



❖ USAGE ET DESTINATION

Les tubes de JERSEY sont destinés à chausser les membres ou parties du corps, devant recevoir un appareil plâtré. Ils évitent au système pileux d'être pris dans la bande plâtrée, et en facilite la dépose.

❖ DESCRIPTION

Tricot tubulaire à côtes 2/1, 100% coton naturel écru. Jersey décontaminé par traitement à l'oxyde d'éthylène.
Article à usage unique vendu NON STERILE.

❖ CARACTERISTIQUES

Largeur	3 Cm	5 Cm	7 Cm	10 Cm
Code article	JTER03	JTER05	JTER07	JTER10
Poids (g/ml) +/- 5%	14 gr	20 gr	27 gr	36 gr
Largeur	15 Cm	20 Cm	25 Cm	30 Cm
Code article	JTER15	JTER20	JTER25	JTER30
Poids (g/ml) +/- 5%	57 gr	71 gr	84 gr	89 gr

Rémanence : Après étirement transversal des tricots du double de leur largeur pendant 10 secondes, l'élargissement ne doit pas être supérieur à 10% de la largeur initiale.

❖ PRESENTATION, CONDITIONNEMENT

En rouleau de 25m. Conditionnement en sachet polyéthylène individuel scellé. Etiquetage avec indication de la taille, des dates de fabrication et de limite d'utilisation, du N° de Lot de fabrication et logos qui informent sur les conditions d'utilisation et de stockage (suivant norme ISO 15223-1 étiquetage).

❖ DUREE DE VIE

5 ans

❖ CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit conserve toutes ses caractéristiques mécaniques dans un délai de 60 mois s'il est stocké à température ambiante, au sec, à l'abri de la lumière, du gel et d'une source de chaleur.



❖ CONFORMITE

La gamme de produits jersey tubulaire coton bénéficie du Marquage CE. Classe CE : I Non stérile.

❖ CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE ET ERGONOMIE

La mise en œuvre du jersey tubulaire doit être effectuée par un praticien médical formé à son application.

❖ RESTRICTION & USAGES INAPPROPRIÉS

Ne pas utiliser en contact direct avec une peau lésée.

Effectuer une stérilisation suivant une méthode validée préalablement à l'usage sur un patient susceptible de présenter un déficit immunitaire.

❖ RESULTATS ANALYSES

Articles conformes aux exigences de cytotoxicité, de sensibilisation et d'irritation cutanée.

❖ ATTESTATION

- Absence de Latex.
- Absence de matériaux recyclés.
- Absence d'additifs à double fonctionnalité.
- Absence de phtalates, bisphénol.
- Absence de nanoparticules.
- Absence de substances d'origine animale.
- Absence de pyrogènes.
- Compatible avec l'IRM et autres procédés de radiologie.
- Conformité avec directive REACH sur la base de la liste SVHC.
- certificat OEKOTEX Standard 100

❖ REUTILISATION ET VALORISATION DE L'ARTICLE APRES USAGE

Matériau 100% recyclable. Si après usage, le produit est souillé ou en l'absence de filière de recyclage, le mode d'élimination préconisé est l'incinération (valorisation énergétique).

❖ INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Le système de management de la qualité MAILLTUB est certifié ISO 9001 & ISO 13485.
- Les jerseys tubulaires 100% coton sont stérilisables -en respect d'une méthode validée- à l'Oxyde d'éthylène, par rayonnements ionisants, ou à la vapeur. La stérilisation à la chaleur humide (vapeur) est possible mais peut provoquer un léger élargissement du tricot. Dans le cadre d'une stérilisation à l'ETO la limite de résidu d'ETO doit être inférieure à 10µg/cm² (norme 10993-7). Les produits peuvent supporter 3 cycles de stérilisation.
- Matéiovigilance : La matéiovigilance est prise en compte et gérée dans notre système d'assurance qualité par la procédure PQ N° 08/001.
 - Correspondant Matéiovigilance : Mr Thierry MAHE (direction@mailltub.com).
- Fabrication Française dans notre usine de Port-Brillet.