

 	<b>MAGLIA TUBOLARE IN COTONE PER ORTOPEDIA</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>ST001-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev.00</b> <b>03/05/2021</b>

## 1. CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato secondo l'alelgato VIII Reg.01 del Regolamento UE 2017/745 in classe I.



Codice CND	M03030201
IDENTIFICATIVO BD/RDM	041996
Codice UDI-DI Base	8000246001001LJ

## 2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo ed è utilizzato per formare un'intercapedine tra la cute e l'apparecchio gessato.

## 3. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da un tubolare di maglia ottenuto con filato greggio di puro cotone di qualità selezionata, con altezze da 2cm a 40cm. Si presenta notevolmente morbido ed elastico, idrorepellente, liscio e senza cuciture, con il risultato di un'assoluta adattabilità alla superficie del corpo.

### 3.1 Materiale costituente il Dispositivo

Cotone greggio 100%

### 3.2 Altre caratteristiche tecniche

Tessuto tubolare in maglia arrotolato in bende senza cuciture

<b>Saggi</b>	<b>Risultati</b>
Filato	10±5% Ne
Forza di rottura media	231 N (23.6Kg)
Rapporto dilatazione/lunghezza su campione di 50cm	20%
Rapporto di dilatazione/altezza	100%

### 3.3 Assenza lattice

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di lattice. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice.

### 3.4 Assenza ftalati

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di ftalati. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti ftalati.

 	<b>MAGLIA TUBOLARE IN COTONE PER ORTOPEDIA</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>ST001-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev.00</b> <b>03/05/2021</b>

#### 4.CONFIGURAZIONI (REF. - MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato, secondo le configurazioni riportate nelle tabelle seguenti:

Codice articolo	Corrispondenza codici UDI-DI	Altezza rotolo ( cm )	Peso al metro ( g )	Peso rotolo ( g )	Lunghezza rotolo ( m )	Numero metri in un kg	Rapporto dilatazione / altezza in cm
1309570002	08000246010148	2	7.2	1000	138.89	138.89	4
1309570004	08000246012906	4	14.4	1000	69.44	69.44	8
1309570006	08000246012913	6	21.5	1000	46.51	46.51	12
1309570008	08000246012920	8	28.8	1000	34.72	34.72	16
1309570010	08000246012937	10	36	1000	27.78	27.78	20
1309570012	08000246012944	12	43.2	1000	23.15	23.15	24
1309570014	08000246012951	14	50.4	1000	19.84	19.84	28
1309570016	08000246012968	16	57.6	1000	17.36	17.36	32
1309570018	08000246012975	18	64.5	1000	15.50	15.50	36
1309570020	08000246012982	20	72	1000	15	15	40
1309570022	08000246021205	22	78.7	1000	12.71	12.71	44
1309570024	08000246015525	24	65.5	1000	11.70	11.70	48
1309570026	08000246022523	26	92.6	1000	10.80	10.80	52

Codice articolo	Corrispondenza codici UDI-DI	Altezza rotolo ( cm )	Peso al metro ( g )	Peso rotolo ( g )	Lunghezza rotolo ( m )	Numero metri in un kg	Rapporto dilatazione / altezza in cm
1309570028	08000246012999	28	100	1000	10	10	56
1309570030	08000246025012	30	108	1000	9.26	9.26	60
1309570032	08000246021212	32	115	1000	8.70	8.70	64
1309570034	08000246015532	34	122	1000	8.20	8.20	68
1309570036	08000246013002	36	128.2	1000	7.80	7.80	72
1309570038	08000246015549	38	135	1000	7.41	7.41	76
1309570040	08000246015556	40	142	1000	7	7	80

 	<b>MAGLIA TUBOLARE IN COTONE PER ORTOPEDIA</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>ST001-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev.00</b> <b>03/05/2021</b>

Codice	Corrispondenza Codici UDI-DI	Altezza (cm)	Lunghezza ( m )
1309960002	08000246025203	2	20
1309960004	08000246031730	4	20
1309960006	08000246010155	6	20
1309960008	08000246025210	8	20
1309960010	08000246025227	10	20
1309960012	08000246031747	12	20
1309960014	08000246031754	14	20
1309960016	08000246025234	16	20
1309960018	08000246031761	18	20
1309960020	08000246031778	20	20
1309960022	08000246031785	22	20

Codice	Corrispondenza Codici UDI-DI	Altezza (cm)	Lunghezza ( m )
1309970006	08000246031846	6	25
1309970008	0800024602521	8	25
1309970010	08000246025258	10	25
1309970012	08000246025265	12	25
1309970015	08000246025272	14	25
1309970016	08000246031853	16	25
1309970018	08000246031860	18	25

## 5. CONFEZIONAMENTO

### 5.1 Confezionamento primario

Il dispositivo è confezionato singolarmente in pacchi di film plastico (polipropilene) sigillato con etichetta adesiva recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità al Regolamento UE 2017/745.

### 5.2 Confezionamento secondario

Imballo di cartone costituito in materiale riciclato, resistente agli urti, contenente un numero variabile di pezzi a seconda delle dimensioni del dispositivo. L'imballo riporta tutte le indicazioni quali/quantitative per la corretta identificazione del dispositivo contenuto.

 	<b>MAGLIA TUBOLARE IN COTONE PER ORTOPEDIA</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>ST001-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev.00</b> <b>03/05/2021</b>

## 6. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta.

## 7. VALIDITA' DEL PRODOTTO

Il dispositivo, conservato nella confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione. Trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni dispositivo.

### *7.1 Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore*

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

## 8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo, essendo costituito da puro cotone, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche farmaceutiche con cui può venire a contatto nelle normali pratiche d'uso. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

## 9. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici considerando il grado di contaminazione dello stesso.

### **Fabbricante**

Farmac-Zabban S.p.A.  
 Via Persicetana nr 26  
 40012 Calderara di Reno (BO)  
 Tel 051-318411  
 Numero telefonico di emergenza 051-318411

Data di emissione  
 03/05/2021

Firma