

VENDA ABDOMINAL QUIRÚRGICA ESTÉRIL PRELAVADA CON ELEMENTO RADIOPACO Y CINTA



Descripción del producto

Apósito cosido de gasa hidrófila prelavada estéril de algodón 100%, que consiste en la unión de varias telas de un tejido rectilíneo con un cosido tipo pespunte de forma que los bordes quedan cosidos en el interior para evitar que se deshilache. Incorpora un elemento radiopaco detectable por rayos X, Presenta una cinta testigo azul cosida en un extremo de la compresa.

Esterilizado por óxido de etileno.

Indicaciones de uso

Apósito cosido de gasa estéril de algodón hidrófilo de uso general en curas y cirugía para absorción de líquidos, separación o protección de estructuras y taponamientos.

La compresa siempre debe usarse de forma íntegra sin ser cortada.

Características funcionales

- Algodón 100%, blanqueado sin cloro y purificado.
- Cosido de seguridad alrededor que evita desprendimiento de hilos.
- Cosido central que evita desplazamiento de telas.
- Biocompatible. No causa irritación ni alergias cuando se utiliza.
- Alta absorción.
- Transpirable.
- Color blanco
- Un solo uso.
- Libre de látex.
- Libre de ftalatos.
- Malla de 20 x 28 hilos.

Biocompatibilidad

Ensayos de biocompatibilidad realizados según norma UNE EN-ISO10993 Evaluación biológica de productos sanitarios.

Pruebas

- Citotoxicidad
- Sensibilización
- Irritación o Reacción intracutánea
- Toxicidad sistémica (aguda)
- Hemocompatibilidad

Resultados

Producto no citotóxico.

El producto no produce sensibilización.

Reacción insignificante.

El producto satisface el ensayo de toxicidad sistémica.

El producto no presenta efecto hemolítico.

Esterilización

Esterilización por óxido de etileno.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
Identificación de fibras	UNE-EN 14079	Algodón 100%	
Dimensiones superficies	Metro Calibrado	18.0 " x 18.0 "	± 4%
Dimensiones superf. después lavado	Metro Calibrado	16.2 " x 17.3 "	± 4%
Fibras extrañas	UNE-EN 14079	Negativo	
Acidez o Alcalinidad	UNE-EN 14079	Neutro	
Fluorescencia	UNE-EN 14079	Negativo	
Masa metro cuadrado (g/m2)	UNE-EN 14079	21.00	
Tiempo de inmersión (s)	UNE-EN 14079	≤10	
Cenizas sulfúricas (%)	UNE-EN 14079	≤0,4	
Perdida a la desecación (%)	UNE-EN 14079	≤8	
Sustancias solubles en agua (%)	UNE-EN 14079	≤0,5	
Sustancias solubles en éter (%)	UNE-EN 14079	≤0,5	
Colorantes extraíbles	UNE-EN 14079	Negativo	
Sustancias tensoactivas (mm)	UNE-EN 14079	≤2	
Almidón y dextrinas	UNE-EN 14079	Negativo	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO: Venda abdominal envuelta en papel crepado azul dentro de un sobre estéril mixto constituido por un termosellado de papel de grado médico y plástico, con doble envoltura impermeable. Fácil apertura con dos pestañas en la parte superior.

SECUNDARIO: caja de cartón con código de barras GS1-128 para control de trazabilidad.

REF.	TELAS	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA
4280.01	4	5	80
4281.00	6	5	80

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Indicación de uso (quirúrgico)
- Composición
- Un solo uso
- Libre de látex
- Método de esterilización
- Sistema de barrera estéril única
- No utilizar si el envase esté deteriorado
- No reesterilizar el producto
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre y dirección del fabricante
- Código de barras

SIMBOLOGÍA APLICADA



Vida Útil del producto

El producto presenta una caducidad de 5 años después de su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

El producto deberá ser almacenado a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco.

Normativa aplicable (en su versión vigente)

ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
UNE-EN 14079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.
ISO 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
ISO 11607-2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Certificaciones

CERTIFICADOS UNE-EN

- ISO 13485:18 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Datos del fabricante

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD.,
No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhiijiang City,
Hubei Province, CHINA