

REF. 2793.00

**Sobre Estéril 3 Após. de tejido
sin tejer enrollado 1x7.5cm
4capas 50g RX con Cinta**

laparotex[®]



Descripción del producto

Apósito de tejido sin tejer absorbente hidroligado con una composición de 70% viscosa y un 30% poliéster con un gramaje de 50g/m2 sin resinas ligantes. Se presenta enrollado e incorpora un hilo monofilamento de contraste radiológico verde detectable por rayos X. También presenta una cinta testigo para la visualización del apósito durante toda la intervención. Esterilizado por vapor de agua.

Indicaciones de uso

Apósito de utilización en cirugía, especialmente indicado para cirugía mínimamente invasiva. Su diseño facilita la introducción, manipulación y extracción a través del trocar. El apósito presenta unas dimensiones determinadas para ajustarse a la superficie a tratar. Siempre debe usarse el apósito en su pliegue final sin ser desplegado ni cortado.

Características funcionales

- Apósito eficaz y seguro para uso en cirugía mínimamente invasiva, evita manipulación de apósitos tradicionales.
- Muy absorbente, absorbe líquidos sin gotear.
- Transpirable. Permeable al agua, al aire y al vapor de agua.
- Biocompatible. No provoca irritaciones ni alergias en su uso
- No desprende partículas.
- Tejido de alta resistencia a la tracción en ambos sentidos que garantiza el uso quirúrgico del producto.
- No contiene látex.
- No contiene ftalatos.

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 vapor de agua en autoclave validado.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
Identificación de fibras	Método Interno	Visc 70% - Pol. 30%	± 10%
Dimensiones superficies	Metro Calibrado	15.0 cm x 15.0 cm	± 8%
Dimensiones plegado	Metro Calibrado	1.0 cm x 7.5 cm	± 8%
Nº de capas/telas	Visual	4	
Peso (g/m ²)	UNE-EN 14079	≥50	
Acidez o Alcalinidad	EN 1644-1	Neutro	
Fluorescencia	EN 1644-1	Negativo	
Capacidad de absorción (%)	EN 1644-1	Min. 900	
Tiempo de absorción de liq.(s)	EN 1644-1	≤5	
Ratio de absorción (hidrofilidad) (s)	EN 1644-2	≤10	
Sustancias solubles en agua (%)	EN 1644-1	≤0.5	
Sustancias solubles en éter (%)	EN 1644-1	≤0,5	
Sustancias tensoactivas (mm)	UNE-EN 14079	≤ 2	
Carga mínima de rotura seco MD (N/5cm)	EN 29073-3	≥ 60 N/5cm	
Carga mínima de rotura seco CD (N/5cm)	EN 29073-3	≥ 40 N/5cm	
Ensayo linting (desprendimiento partículas) (g/m ²)	Basado EDANA 300.0-84	Máx. 2,5	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO Sobre estéril mixto constituido por un termosellado de papel de grado médico y propiamida, formada a su vez por una laminación de poliamida y polipropileno con adhesivo intralaminar. Fácil apertura.

SECUNDARIO: caja de cartón con código de barras GS1-128 para control de trazabilidad. Incorpora un indicador químico que cambia de color después de esterilizarse, permite identificar de forma rápida y segura el producto.

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA
2793.00	3	100

ETIQUETADO

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



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

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 Productos sanitarios.
RD192/2023	Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
UNE-EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
UNE-EN 1644-1	Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 1: Tela sin tejer utilizada en la fabricación de compresas.
UNE-EN 1644-2	Métodos de ensayo para compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 2: Compresas terminadas.
UNE-EN 29073-3	Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura.
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.
UNE-EN ISO 17665-1	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Marcado CE y certificaciones

Certificado CE nº 2023 PR 0010 CNCps, Organismo Notificado nº0318
Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: : **Clase IIa**

CERTIFICADOS UNE-EN

- ISO 13485:18 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- ISO 9001:15 Sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 14001:15 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

Datos del fabricante

TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.
C/ Avinyó s/n, Pol. Ind. Els Dolors, 08243 Manresa (Barcelona) España
Tel.: +(34) 93 873 47 62 Email: texpol@texpol.com

EUDAMED

Número de Registro Único (SNR)

EUDAMED ES-MF-000001830