

|                                                                                   |                                                                                |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO</b><br><b>Apósito de tejido sin tejer Estéril</b> | Edición: 1<br>Fecha: 18-01-2010<br>Pág.: 1 de 2 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

### **1. DESCRIPCIÓN:**

Tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster, doblado en varias capas, con o sin hilo radiopaco (RX). Esterilizado por calor húmedo a 134°C y embalado en Sala Clasificada – Clase ISO 7.  
Clasificación: Clase IIa según Directiva Comunitaria 93/42/CEE

**2.- USO TERAPEUTICO:** Apósito absorbente de uso quirúrgico.

### **3.- REQUERIMIENTOS DE PRODUCTO:**

| CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS                        |                            |                     |      |          |      |          |      |
|--------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|------|----------|------|----------|------|
| Característica                                         | Método                     | Requerimiento       |      |          |      |          |      |
| Peso (g/m <sup>2</sup> )                               | ISO 9073.1                 | 30 ± 10%            |      | 40 ± 10% |      | 50 ± 10% |      |
|                                                        |                            | MD                  | CD   | MD       | CD   | MD       | CD   |
| Tensión de rotura (daN)                                | EN ISO 29073.3 (EN 1644-1) | >2,5                | >0,4 | > 4.0    | >0,8 | > 6,0    | >2,3 |
| Tensión de rotura humita (daN)                         | EN 1644 –2                 | >2,0                | >0,3 | >3,0     | >0,6 | >4,0     | >1,5 |
| Carga de rotura (%)                                    | EN 1644-2                  | <60                 | <150 | <60      | <160 | <70      | <125 |
| Carga de rotura humita (%)                             | EN 1644 -2                 | <70                 | <150 | <70      | <150 | <80      | <130 |
| Capacidad de absorción (%)                             | EN 1644-1                  | > 900               |      | >900     |      | >800     |      |
| Tiempo de Inmersión (seg.)                             | EN 1644-1                  | <5                  |      |          |      |          |      |
| Acidez o Alcalinidad                                   | EN 1644 - 1                | Neutro (pH 7,0±1,0) |      |          |      |          |      |
| Fluorescencia:                                         | EN 1644 – 1                | Negativo            |      |          |      |          |      |
| Substancias solubles na agua (%):                      | EN 1644-1                  | <0.5                |      |          |      |          |      |
| Substancias solubles no éter – solvente não polar (%): | EN 1644-1                  | <0.5                |      |          |      |          |      |
| Substancias tensioactivas :                            | EN 1644-1                  | Negativo            |      |          |      |          |      |

| CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS |                     |          |
|---------------------------------|---------------------|----------|
| Bacterias Aerobias              | Farm. Europea 2ª Ed | Ausencia |
| Hongos y Levaduras              | Farm. Europea 2ª Ed | Ausencia |

### **3. MATERIAL DE EMBALAJE**

|                   |                                                                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embalaje          |                                                                                                         |
| Envase primario   | Sobre de 1 a 10 unidades, (ó especificación del cliente)<br>Sobre papel + PA/PP<br>Envase dupla ó única |
| Envase secundario | Caja de cartón                                                                                          |

#### **4. VARIANTES DE PRODUCTO**

| MEDIDA DEL PLEGADO                      | MEDIDA DEL CORTE       | Nº de CAPAS |
|-----------------------------------------|------------------------|-------------|
| 5 cm x 5 cm c/ o s/ RX                  | 10cm x 10 cm $\pm$ 4 % | 4           |
| 7.5 cm x 7.5 cm c/ o s/ RX              | 15cm x 15 cm $\pm$ 4 % | 4           |
| 7.5cm x 10 cm c/ o s/ RX                | 15cm x 20 cm $\pm$ 4 % | 4           |
| 10cm x 10cm c/ o s/ RX                  | 20cm x 20cm $\pm$ 4 %  | 4           |
| 10 cm x20 cm c/ o s/ RX                 | 40 cm x20cm $\pm$ 4 %  | 4           |
| 10 cm x20 cm c/ o s/ RX                 | 40 cm x40cm $\pm$ 4 %  | 8           |
| 10 cm x20 cm c/ o s/ RX                 | 80 cm x40cm $\pm$ 4 %  | 16          |
| 20 cm x 15cm c/ o s/ RX                 | 40 cm x30cm $\pm$ 4 %  | 4           |
| 20 cm x 10cm c/ o s/ RX                 | 40 cm x40cm $\pm$ 4 %  | 4           |
| 30 cm x10 cm c/ o s/ RX                 | 60 cm x20cm $\pm$ 4 %  | 4           |
| 30 cm x 15 cm c/ o s/ RX                | 60 cm x30cm $\pm$ 4 %  | 4           |
| 20cm x 40 cm c/ o s/ RX o c/ o s/ Cinta | 40cm x 40cm $\pm$ 4 %  | 2           |
| 30cm x 40cm c/ o s/ RX o c/ o s/ Cinta  | 60cm x 40cm $\pm$ 4 %  | 2           |
| 40cm x 40cm c/ o s/ RX o c/ o s/ Cinta  | 40cm x 80cm $\pm$ 4 %  | 2           |
| 40cm x 45cm c/ o s/ RX o c/ o s/ Cinta  | 40cm x 90cm $\pm$ 4 %  | 2           |
| 40cm x 50cm c/ o s/ RX o c/ o s/ Cinta  | 40cm x 100cm $\pm$ 4 % | 2           |