

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

DESCRIPCIÓN:	COMPRESA DE GASA ALLE DE ALGODÓN HIDRÓFILO RECTILÍNEA PLEGADA 8, 10 y 12 CAPAS. USO QUIRURGICO
PRESENTACIÓN:	ESTÉRIL.

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Technical File contiene la documentación técnica y los métodos de producción de la familia de productos 03, COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADAS 8, 10 y 12 CAPAS, fabricadas por DISFASAN, S.L. y Distribuido por: MATERIALES DENTALES ALLE, S.L.

1.2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se trata de compresas de gasa hidrófila de algodón 100% con textura rectilínea plegadas 8, 10 y 12 capas, con o sin hilo de contraste y esterilizadas mediante vapor de agua, destinadas a uso invasivo de tipo quirúrgico de duración pasajera como barrera mecánica para la compresión y absorción de exudados.

1.2.1.- Nombre Comercial

El producto se comercializa bajo el nombre genérico de COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN con las siguientes marcas: DISFASAN y ALLE.

1.2.2.- Modelos. Gama de productos

Existe una gama de modelos de compresas de gasa rectilínea estériles plegadas de 8 capas según se especifica en la tabla siguiente:

Descripción	Cortado - Plegado	Uds. por sobre
Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	20 x 30 (8 x 10 Pl)	1, 2, 3, 4, 5, 10, 20
Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	20 x 40 (10 x 10 Pl)	1, 2, 3, 4, 5, 10, 20
Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	25 x 16 (7.5 x 6.5 Pl)	4, 5, 6
Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	25 x 40 (10 x 10 Pl)	4, 5, 10
Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o Sin RX (hilo de	40 x 40 (10 x 20 Pl)	5
Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	40 x 45 (10 x 20 Pl)	5

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		<i>COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO</i>
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

Gasa Rectilínea 8 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	50 x 40 (10 x 20 Pl)	5
Gasa Rectilínea 10 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	33 x 33 (10 x 10 Pl)	10
Gasa Rectilínea 12 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	50 x 50 (10 x 20 Pl)	2, 4, 5
Gasa Rectilínea 12 capas 13, 15, 17 y 20 hilos. Con o sin RX (hilo de	60 x 40 (10 x 20 Pl)	2, 5

1.2.3.- Accesorios

DISFASAN y MATERIALES DENTALES ALLE, S.L. no comercializa ningún accesorio asociado a las compresas.

1.2.4.- Finalidad prevista. Modo de uso. Conexión a otros equipos

Finalidad prevista:

Las compresas de gasa rectilínea estériles plegadas de 8, 10 y 12 capas son productos invasivos de tipo quirúrgico y duración pasajera, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o absorción de exudados.

Conexión a otros productos / equipos:

No procede.

1.2.5.- Clasificación según Directiva 93/42 – REAL DECRETO 1591/2009

Las COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADAS 8, 10 y 12 CAPAS se clasifican como productos sanitarios de Clase IIa atendiendo a lo establecido en la regla 6 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE:

Regla 6. –Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

- Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,
- Estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

- *Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.*
- *Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.*

1.2.6.- Riesgos asociados a la reutilización del producto

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009 Anexo I punto 13.6 h), se han identificado los siguientes riesgos asociados a la reutilización del producto:

- Infección del paciente por contaminación cruzada.
- Infección de terceras personas.
- Pérdida de integridad mecánica.
- Desprendimientos de hilos por pérdida de integridad mecánica.
- Desintegración de los componentes por lavado del producto.
- Presencia de restos de detergente por lavado del producto.
- Presencia de medicamentos por usos anteriores.

1.3.- ETIQUETADO

A continuación, se describen los distintos elementos que contienen información relativa al producto (marcado del producto, instrucciones de uso, etiquetas, núm. Lote, etc.) y que denominamos etiquetado.

1.3.1.- Documentación de acompañamiento. Indicaciones y marcaje. Uso de símbolos gráficos y Nombre del Distribuidor.

1.3.1.1 Envase comercial

El envase comercial lleva una etiqueta con la información necesaria para la identificación del producto y advertencias de uso:

- Nombre del Fabricante
- Nombre del Distribuidor
- Descripción del producto
- Contenido
- Medida
- Caducidad
- LOTE
- Advertencias: “Mantener en lugar limpio y seco” y “Alejar de la radiación directa y fuentes de contaminación”

Se incluye muestra del etiquetado comercial en el Anexo I.

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

1.3.1.2 Envase individual

Cada envase individual lleva impreso los siguientes datos:

- Datos de DISFASAN, S.L.: Nombre y dirección de la empresa.
- Datos de MATERIALES DENTALES ALLE, S.L.: Nombre y contacto de la empresa
- Descripción breve del producto: Unidades por sobre, medidas, tipo de plegado, RX (si aplica), nº de capas y nº de hilos.
- Número de lote precedido del símbolo armonizado LOT
- Unidades por sobre, medidas, tipo de plegado, nº de capas y nº de hilos.
- Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0318.
- Símbolo “NO REUTILIZAR”
- Símbolo “ESTÉRIL CON MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN” (Vapor de agua)
- Fecha de caducidad indicada mediante Símbolo del Reloj de arena.

Los símbolos gráficos utilizados serán los descritos en la norma UNE EN ISO 15223:2017. Asimismo, cada sobre llevará impreso las siguientes advertencias:

- No utilizar si el envase no está integro
- Mantener en lugar limpio y seco
- Uso quirúrgico.

Ver muestra del etiquetado individual en el Anexo II.

1.3.1.3 Instrucciones de utilización

El producto no incluye instrucciones de utilización al ser un producto de Clase IIa y considerarse que está garantizada la completa seguridad de utilización del mismo sin necesidad de tales instrucciones (Anexo I apt.13 Real Decreto 1591/2009).

1.4.- DESCRIPCIÓN DE PARTES DEL NÚMERO DE LOTE

La trazabilidad del producto acabado es a través del número de lote asignado por el fabricante subcontratado.

El sistema de loteado se describe en los procedimientos de trabajo de cada una de las empresas subcontratadas. Estos procedimientos forman parte del archivo documental de cada subcontratado y han sido revisados y aceptados por el técnico responsable de DISFASAN.

1.5.- LISTADO DE ANEXOS

Anexo I	Etiqueta envase comercial.
Anexo II	Etiqueta envase individual.

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

ANEXO I

Modelo etiquetas envase comercial.

1. Etiqueta ADA Rev.1.2



Plaza Francesc Macià, 8 - 6ºD
08029 Barcelona

Tel: +34 93 405 31 19

Fax: +34 93 439 31 42

<http://www.alledental.com>

2. Etiqueta TEXPOL Rev.1.2



COMPRESAS DE GASA ESTÉRIL
STERILE GAUZE SWABS
COMPRESSES DE GAZE STERILES

SOBRE DE 5 COMPRESAS PLEGADAS 8 CM X 6 CM
17 HILOS/ cm2 ALGODÓN 100% - USO QUIRÚRGICO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO
CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

 **DISFASAN, S.L.**
P.I. PLA DE SANTA ANNA
C/Vilella de Claret, Nau 7
08272 Sant Fruitós de Bages
BARCELONA

Distribuidor:
Materiales Dentales Alle, S.L.
Tel.: +34 93 405 31 19
Fax: +34 93 439 31 42
www.alledental.com
info@alledental.com

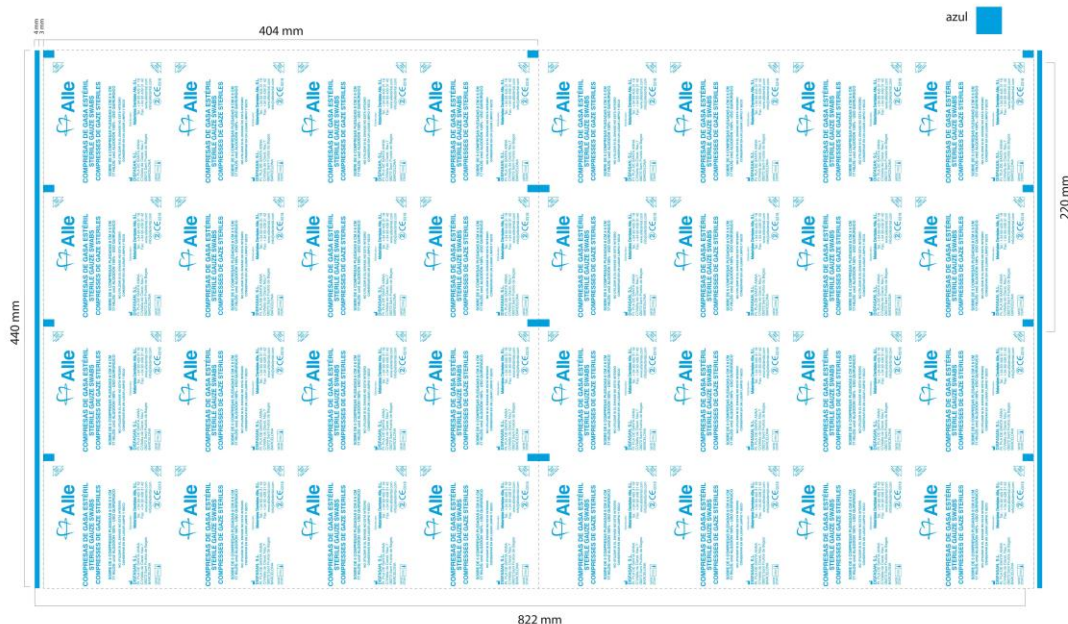


DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

ANEXO II

Modelo etiqueta envasa individual

1. Motivo que se repite en el envase individual



2. Información impresa para cada lote de producto fabricado

- Uso quirúrgico
- Descripción breve del producto: Unidades por sobre, medidas, tipo de plegado, RX (si aplica), nº de capas y nº de hilos.
- Lote precedido del símbolo armonizado LOT
- Caducidad indicada mediante el símbolo armonizado de Reloj de arena

CARACTERÍSTICAS:

Composición:

ALGODÓN 100% GASA RECTILÍNEA.
BLANCO

Color:

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

Olor:	PRÁCTICAMENTE INODORO
Configuración:	PLEGADO 8, 10 y 12 CAPAS
Dimensiones:	Según modelo, ver tabla variantes.
Hilo radiopaco:	SI O NO
Identificación de fibras:	Algodón 100%
Tiempo de inmersión:	10 segundos
Acidez o Alcalinidad:	NEGATIVO
pH	7.0+/-1.0
Sustancias solubles en agua:	<0,50%
Sustancias solubles en éter :	<0,50%
Sustancias tensoactivas:	<2 mm
Almidón y dextrina:	NEGATIVO
Colorantes:	NEGATIVO
Fluorescencia:	NEGATIVA
Pérdida en la desecación:	<8,0%
Cenizas sulfúricas:	0,4%
Estéril:	SI
Uso:	QUIRÚRGICO

El tipo de gasa viene dado por la tabla siguiente según las especificaciones de la Farmacopea Europea 5ª edición siendo controlado por analítica. Los tipos 14, 15 y 16 sombreados corresponden a una interpolación efectuada para establecer los tipos intermedios.

DETERMINACION TIPO:

Característica	Número de hilos									
	12	13 ligero	13 pesado	14	15	16	17	18	20	22
Masa mínima en g/m ²	13,0	14,0	17,0	18,0	20,0	21,0	23,0	24,0	27,0	30,0
Hilos de urdimbre por 10cm	73±4	73±4	70±4	77±4	90±5	95±5	100±5	100±5	120±6	120±6
Carga mínima ruptura urdimbre N/5cm	-	-	35	40	50	50	50	50	60	60
Hilos de trama por 10 cm	45±4	57±4	60±4	63±4	60±4	65±4	70±4	80±5	80±5	100±5
Carga mínima ruptura trama N/5cm	-	-	20	25	30	30	30	30	35	40

ENVASE PRIMARIO

El envase primario de las compresas plegadas de 8, 10 y 12 capas consiste en un sobre individual formado por una lámina de papel de grado médico termosellado con una lámina de film de poliamida/polipropileno (PROPIAMIDA):

- Papel para embalaje de compresas para esterilización por vapor 60 g/m²
- Film para embalaje de compresas para esterilización por vapor 70 micras

DISFASAN	ESPECIFICACION TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	ES04-03/F
		<i>COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILÍNEA PLEGADA USO QUIRÚRGICO</i>
Elaborado por: Elisa Ruiz Cantarell		Aprobado por: Rosa Cantarell Palomas
Fecha: 14/07/2017		Fecha: 14/07/2017

Las especificaciones técnicas de estos componentes se detallan en las especificaciones ES06-01 relacionadas en el Anexo I de este mismo Capítulo 2 de Diseño (TF04-03).

