

**SET DE IMPLANTOLOGÍA**

Set estéril desechable para las intervenciones de cirugía oral e implantología. Dispositivo utilizado para la preparación del campo estéril y la cobertura del doctor, los auxiliares y el paciente.

**CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS**

<b>Clase Is</b>	<b>Productos desechables</b>	<b>ESTÉRIL</b>
<b>CND:</b> T0202 (Clasificación nacional de dispositivos médicos)		
<b>GMDN:</b> No se aplica		

**Embalaje: 15 Kit**

**Código: 270105**

Composición del kit:

PIEZAS	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
N. 3	BATAS DE TNT SPUNBOND CELESTE CON PUÑOS	115x135 CM
N. 1	CUBRECABEZAS PARA EL CIRUJANO CON CORDONES FIJOS	
N. 2	CUBRECABEZAS CON ELÁSTICO	Ø 53 CM
N. 2	SERVILLETAS PARA SECAR LAS MANOS DRY PAPER	30x40 CM
N. 3	MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON BANDAS ELÁSTICAS	
N. 1	PAÑO DE TNT COMBINADO CELESTE CON ABERTURA NO ADHESIVA Ø 6 cm	50x75 CM
N. 1	PAÑO DE TNT COMBINADO CELESTE	75x90 CM
N. 2	PAÑOS DE TNT COMBINADO CELESTE	50x50 CM

**REGLAS APLICABLES**

EN ISO 13485; UNI-EN ISO 14644-1

**AMBIENTE DE PRODUCCIÓN**

La producción y el embalaje del producto se realiza en una específica sala blanca con un ambiente controlado Clase ISO 8.

**ESTERILIZACIÓN**

Kit esterilizado por óxido de etileno.

**EMBALAJE**

Artículo estéril, cuyos componentes se doblan individualmente y se envuelven en el paño de grado médico que hace las veces de funda. El kit está empacado en bolsas para esterilización peel-open, hechas de papel médico/película plástica. Los kits, en un solo embalaje, se empaquetan en cajas de cartón protegidas internamente por una funda de polietileno.

El embalaje de venta intacto se garantiza impermeable a las fuentes de luz directas e indirectas.

**Dispositivo con doble etiqueta adhesiva extraíble para facilitar la trazabilidad.**

Cada bolsa tiene una etiqueta adhesiva extraíble para facilitar a los trabajadores cuando tienen que trazar los dispositivos utilizados durante las intervenciones. Las partes extraíbles de la etiqueta pueden desprenderse de la bolsa y adherirse a la historia clínica o a cualquier otro documento que, según los procedimientos utilizados, se utilice para la trazabilidad.

**CADUCIDAD**

El dispositivo estéril tiene una validez de 5 años a partir de la fecha de esterilización (MES-AÑO). La fecha de caducidad indicada se refiere al dispositivo en su embalaje intacto y debidamente almacenado.

**ETIQUETADO**

Cada paquete individual tiene una etiqueta interior visible a través de la envoltura transparente; esta etiqueta contiene toda la información necesaria para identificar el producto:

- nombre comercial del producto
- número de código del producto
- nombre del fabricante
- método de esterilización
- número de lote de producción



- fecha de caducidad
- símbolo estéril
- símbolo desechable
- lugar de producción
- marcado CE y número de organismo notificado
- advertencias

**PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS:**

El dispositivo sólo debe ser utilizado por personal cualificado y capacitado. Leer la etiqueta.

**ELIMINACIÓN**

Los dispositivos enumerados en este documento deben eliminarse como residuos hospitalarios y no pueden enviarse a la incineradora.

**LIBRE DE LÁTEX Y FTALATOS:**

- El dispositivo no contiene látex de caucho natural (Latex free)
- El dispositivo no contiene ftalatos (PVC free)
- El dispositivo no contiene ningún elemento (adhesivos, sustancias químicas, etc.) que puedan causar alergias o reacciones en la piel.



**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DETALLADAS DE LOS COMPONENTES DEL KIT**

<b>BATAS DE TNT SPUNBOND CELESTE CON PUÑOS</b>		
Bata desechable de tejido no tejido Spunbond celeste, especialmente adecuada como equipo para los cirujanos en intervenciones breves o ambulatorias. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada. Bata con óptimo ajuste, permite moverse con normalidad sin que se produzcan desgarrones en el tejido.		
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b> Tolerancia dimensional $\pm 5\%$		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bata en tejido no tejido Spunbond en polipropileno celeste</li> <li>Longitud bata: 115 cm</li> <li>Anchura bata: 135 cm</li> <li>Bata con cinturón ajustable en TNT aplicado en la parte delantera</li> <li>Cierre del cuello con cintas traseros</li> <li>Bata con puños</li> </ul>		
PIEZAS	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
N. 3	BATA DE TNT SPUNBOND CELESTE CON PUÑOS	115x135 CM
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES</b>		
<b>TEJIDO NO TEJIDO CELESTE SPUNBOND</b>		
Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas que permiten la libre circulación del aire. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequedad.		
COLOR	Celeste	
GRAMAJE	30 g/m <sup>2</sup> $\pm 5$	

<b>CUBRECABEZAS QUIRÚRGICO CON CORDONES FIJOS</b>		
Cubrecabezas desechables para cirujanos con cordones fijos en tela no tejida verde, con la forma y el tamaño adecuados para aislar completamente la cabeza y el pelo. Especialmente recomendado en el quirófano, incluso para operaciones de larga duración, ya que el tejido no tejido absorbente perforado del que está compuesto permite una excelente transpiración. El tejido no tejido utilizado constituye una barrera bacteriológica y al mismo tiempo permite una alta transpirabilidad de la piel evitando el aumento de la temperatura corporal. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada.		
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b> Tolerancia dimensional $\pm 5\%$		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cubrecabezas consiste en 3 partes cosidas:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>una chapela superior ovalada en forma de gota de 24,5x16 cm</li> <li>dos tiras laterales en forma de cúpula de 8x31 cm</li> </ul> </li> <li>2 cordones traseros fijos de 24,5 cm cada uno.</li> </ul>		
PIEZAS	DESCRIPCIÓN	
N. 1	CUBRECABEZAS PARA EL CIRUJANO CON CORDONES FIJOS	
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES</b>		
<b>TEJIDO NO TEJIDO CELESTE SPUNBOND</b>		
Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas que permiten la libre circulación del aire. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequía.		
COLOR	Celeste	
GRAMAJE	35 g/m <sup>2</sup> $\pm 5$	

<b>CUBRECABEZAS CON ELÁSTICO</b>		
Cubrecabezas redondo modelo "Charlotte" de tejido no tejido Spunbond de color celeste, particularmente adecuado como equipo para visitantes, personal y pacientes que tienen que ser operados. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada. El tejido no tejido utilizado constituye una barrera bacteriológica y al mismo tiempo permite una alta transpirabilidad de la piel evitando el aumento de la temperatura corporal. Es un cubrecabezas suave, resistente, permeable al aire y muy extensible.		
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b> Tolerancia dimensional $\pm 5\%$		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gorro de forma circular con un diámetro de 53 cm</li> <li>Gorro con elástico hipoalérgico en todo el diámetro</li> <li>Gorro de tal forma y tamaño que retiene completamente incluso el cabello grueso</li> </ul>		



PIEZAS	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
N. 2	CUBRECABEZAS CON ELÁSTICO	Ø 53 CM
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES</b>		
<b>TEJIDO NO TEJIDO CELESTE SPUNBOND</b>		
Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas no ordenadas que permiten la libre circulación del aire y no dejan pasar las bacterias. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequía.		
COLOR	Celeste	
GRAMAJE	15 g/m <sup>2</sup> ± 5 (DIN 53854)	

<b>TOALLA DESECHABLE</b>		
Servilletas para secar las manos de papel en seco (DRY PAPER) con alto poder de absorción. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Servilleta en tela no tejida de fibra celulósica realizada con proceso de flujo de aire seco</li> <li>Materias primas: 100% celulosa de fibra larga, blanqueada con un proceso libre de cloro</li> <li>Aglutinante: Emulsión de etileno acetato de vinilo</li> <li>Gramaje: 50 g/m<sup>2</sup></li> </ul>		
PIEZAS	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
N. 2	SERVILLETAS PARA SECAR LAS MANOS DRY PAPER	30x40 CM

<b>MASCARILLA CON BANDAS ELÁSTICAS</b>		
Mascarilla con bandas elásticas con tres capas de tejido no tejido: suave TNT de color, filtro PFE y BFE antipartículas y antibacteriano, cómodo TNT en el interior.		
Mascarilla de color celeste con bandas elásticas blancas y protector para nariz incorporado.		
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b> Tolerancia dimensional ± 5%		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacidad de filtrado: ≥ 99% (BFE)</li> <li>Tamaño de la mascarilla: Altura: doblado 90 mm - Longitud: 175 mm</li> </ul>		
PIEZAS	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
N. 3	MASCARILLAS QUIRÚRGICA CON BANDAS ELÁSTICAS	

<b>PAÑOS DESECHABLES DE TNT COMBINADO CELESTE</b>			
Paños desechables hechos de material absorbente impermeable combinado en color celeste. El material combinado permite una barrera bacteriológica total tanto en condiciones húmedas como secas está compuesto de 2 capas:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Capa de tejido celeste con alto poder de absorción</li> <li>Capa impermeable de polietileno transparente</li> </ul>			
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b> Tolerancia dimensional ± 5%			
PIEZAS	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS	
N. 1	PAÑO DE TNT COMBINADO CELESTE	50x75 CM	
N. 1	PAÑO DE TNT COMBINADO CELESTE	75x90 CM	
N. 2	PAÑOS DE TNT COMBINADO CELESTE	50x50 CM	
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES</b>			
<b>IMPERMEABLE COMBINADO Y ABSORBENTE CELESTE</b>			
Material de alta absorbencia compuesto de 100% de celulosa junto con una capa impermeable compuesta de PE.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Capa absorbente de celulosa celeste pura (100%)</li> <li>Capa impermeable de polietileno transparente (100%)</li> </ul>			
Peso		g/m <sup>2</sup>	40
Color		Celeste	
PRUEBA EN 13795	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR	MÉTODO
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN - SECO	N/50 mm	147.00	EN 29073 -3
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN - HÚMEDO	N/50 mm	138.80	EN 29073 -3
LIMPIEZA MICROBIANA	Log (10) cfu/dm <sup>2</sup>	0	EN 1174
RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA - SECO	Log (10) cfu	0	ISO 22612
RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA - HÚMEDA	BI	6.00	ISO 22610
RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS	Cm H <sub>2</sub> O	> 200.00	EN 20811
PRESIÓN DE RUPTURA - SECO	KPa	313.00	EN 13938 -1
PRESIÓN DE RUPTURA - HÚMEDO	KPa	301.00	EN 13938 -1



LIBERACIÓN DE PARTÍCULAS - LINTING	Log (10)	2.40	ISO 9073-10
LIMPIEZA DE PARTÍCULAS	IPM	2.30	ISO 9073-10

