

tg[®] fix**Vendaje de malla tubular altamente elastizado**

REF 24240 - 24244

REF 24250 - 24254

Agosto de 2011

Traducción: Peritus
Revisión: MI / C. Zorn**1. Composición del producto**

Un vendaje de malla tubular tg[®] fix altamente elastizado está hecho de:

- 71% poliamida
- 29% elastodieno (caucho natural)

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 24240	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	4 m, estirado, tamaño A
REF 24241	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	4 m, estirado, tamaño B
REF 24242	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	4 m, estirado, tamaño C
REF 24243	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	4 m, estirado, tamaño D
REF 24244	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	4 m, estirado, tamaño E
REF 24250	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	25 m, estirado, tamaño A
REF 24251	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	25 m, estirado, tamaño B
REF 24252	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	25 m, estirado, tamaño C
REF 24253	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	25 m, estirado, tamaño D
REF 24254	tg [®] fix vendaje de malla tubular altamente elastizado	25 m, estirado, tamaño E

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- vea 2.2

2.2 Empaque de almacenamiento

- caja plegable (celulosa)

2.3 Empaque de transporte

- caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

El vendaje de malla tubular tg® fix altamente elastizado se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaca conforme a la especificación relevante de empaque.

4. Descripción

Un tubo de malla gruesa y blanca que está disponible en varios tamaños.

5. Propiedades

El vendaje de malla tubular tg® fix altamente elastizado es un tubo que es elástico en ambas direcciones sin blanqueador óptico.

El vendaje de malla tubular es resistente al lavado y se puede esterilizar con vapor según se requiera conforme a las normas DIN EN ISO 17665-1 o DIN EN ISO 11135-1, respectivamente.

6. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)

El vendaje de malla tubular tg® fix altamente elastizado permite que esté hecho para retener apósitos para heridas.

7. Clasificación del dispositivo médico

El vendaje de malla tubular tg® fix altamente elastizado es un dispositivo médico conforme a la Regla 1, clase I.

(Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación del vendaje de malla tubular son seguras si los productos son usados de manera adecuada y para los propósitos previstos.

Sin embargo, las personas alérgicas al látex natural deberían evitar contacto directo con el producto.

Hasta esta fecha, la compañía no ha sido notificada acerca de incidentes relacionados con este producto de Lohmann & Rauscher, así como tampoco ha habido necesidad de retirar el producto del mercado por razones de calidad.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones expuestas en este documento, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico tg® fix vendaje de malla tubular altamente elastizado y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios y demás personas, cuando se use bajo las condiciones y los propósitos previstos.

9. Estabilidad

Almacenado adecuadamente, tg® fix vendaje de malla tubular altamente elastizado tiene una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por
Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)