# Debrisoft® Pad, estéril

## REF 34321, 34323

Enero de 2018

### 1. Composición del producto

Debrisoft® Pad consta de fibras de monofilamento en poliéster y la cara posterior está cubierta por poliacrilato. Además, tiene una solapa de sujeción hecha en poliéster, poliamida y elastano, así como una etiqueta de poliéster.

Esta ficha técnica cubre el siguiente producto:

| REF | Producto | Tamaño |
|---|---|---|
| 34321 | Debrisoft® Pad, estéril | 10 x 10 cm |
| 34323 | Debrisoft® Pad, estéril | 13 x 20 cm |

### 2. Empaque, estructura y composición

### 2.1 Empaque individual

- 1 unidad = 1 paquete termoformado
  hecho de celulosa, poliamida y polipropileno

### 2.2 Empaque de almacenamiento

- 5 unidades = 1 caja plegable
  hecha de celulosa, instrucciones de uso (celulosa)

### 2.3 Empaque de transporte

- 50 unidades = 10 cajas plegables
  hechas de caja de cartón corrugado (celulosa)

### 3. Fabricación

Debrisoft® Pad se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaca conforme a la especificación relevante de empaque.
El producto es esterilizado por óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135.

## 4. Descripción

Dispositivo blanco, cuadrado con borde cosido. Tres de las cuatro esquinas están redondeadas. En el reverso tiene una solapa de sujeción y una etiqueta.

## 5. Propiedades

El producto es estéril y empacado de forma individual (esterilización por óxido de etileno).
Debrisoft® Pad es para un único uso y no debe ser reesterilizado. El producto permanecerá estéril siempre que el empaque permanezca sin abrir e intacto.

Es adecuado para piel seca, apergaminada, hiperqueratósica, seborreica, sana oleosa o dañada.

También ofrece muy buenos resultados Debrisoft® Pad en el tratamiento de heridas con grandes recubrimientos queratósicos y necróticos, siempre que estas heridas hayan sido tratadas previamente con desbridamiento autolítico.

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

Debrisoft® Pad está concebido como método de desbridamiento rápido y altamente efectivo, así como seguro y virtualmente indoloro. Debrisoft® Pad se usa para la absorción de exudado, detritos celulares y queratosis durante el desbridamiento y es delicado con el tejido intacto.

## 7. Clasificación del dispositivo médico

Debrisoft® Pad es un dispositivo médico de Clase Is en términos de la Norma 4.
(Directiva 93/42/CEE del Concejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

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

Las materias primas usadas en la fabricación de Debrisoft® Pad son seguras si los productos son usados de manera adecuada.

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 Debrisoft® Pad 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, Debrisoft® Pad 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. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management