

Cosmopor Antibacterial



Nº espec: D 7.0401
Dpto.: RA-PHSA
Fecha: 20/01/2010
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Cosmopor Antibacterial son apósitos adhesivos de soporte de tejido no tejido con adhesivo sintético con una gasa que contiene plata, indicados para la protección de heridas que curan por primera intención. Las propiedades antibacterianas del apósito favorecen la prevención de infecciones.

El tejido sin tejer, suave y adhesivo, permite una fijación segura y cómoda del apósito. La gasa de tecnología Dry Barrier consta de una película de polietileno anti-adherente en contacto con la herida, una capa de transferencia del exudado al interior de la gasa, una lámina de plata metálica y una capa de absorción para retener los microorganismos dentro de la gasa.

Cosmopor Antibacterial lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Cosmopor Antibacterial que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Cosmopor Antibacterial quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Indicado para la protección de heridas que curan por primera intención. También indicado como profilaxis adicional ante posibles infecciones en el tratamiento de heridas.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones		Unidades por caja
901000	Cosmopor Antibacterial	7,2x5cm	25 unidades
907003	Cosmopor Antibacterial	10 x 8cm	25 unidades
901004	Cosmopor Antibacterial	15 x 8cm	25 unidades
901005	Cosmopor Antibacterial	20 x 10cm	25 unidades

Cosmopor Antibacterial



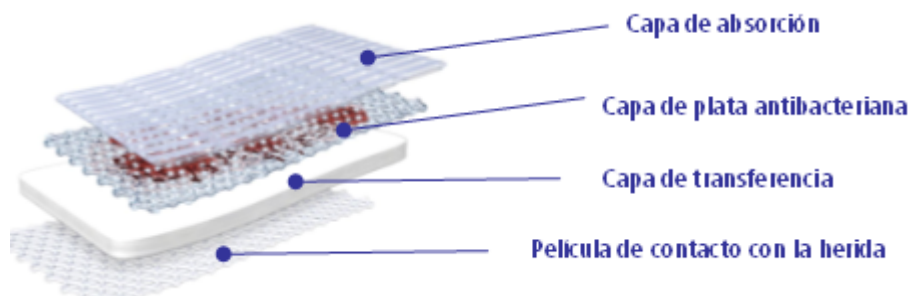
Nº espec: D 7.0401
Dpto.: RA-PHSA
Fecha: 20/01/2010
Página: 2 de 3

Características del producto

Composición / Materiales

- Soporte:** Tejido no tejido blanco. Composición: 100% Poliéster.
- Adhesivo:** Adhesivo transparente hipoalergénico basado en caucho sintético inyectado a rayas.
- Gasa:** La gasa contiene fibras de rayon, fibras súper absorbentes y una película de polietileno recubierta por una capa de plata metálica. También posee una película antiadherente en contacto con la herida que impide la adherencia de la gasa a la herida
- Papel siliconado:** Papel siliconado neutral.

La Tecnología Dry Barrier absorbe el exudado y las bacterias presentes en la herida, quedando éstas retenidas en la gasa. La actividad antibacteriana se desarrolla sólo dentro de la gasa.



Requerimientos de producto

- Gramaje total (soporte + adhesivo):** $72 \pm 7 \text{ g/m}^2$
- Gramaje adhesivo:** $27 \pm 3 \text{ g/m}^2$

Cosmopor Antibacterial



Nº espec: D 7.0401
Dpto.: RA-PHSA
Fecha: 20/01/2010
Página: 3 de 3

Adhesión (seco/ángulo 180° sobre seda): 14 ± 3 N/25mm

Absorción de la gasa: > 800 %

Látex: No contiene látex

Método de esterilización: Óxido de etileno


Normas aplicables: El producto cumple los ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica según la norma UNE EN ISO 10993.

Etiquetado

Número de lote de 8 cifras (ejemplo):

LOT	7	50	XXXXX
	Año	Semana de producción	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
	Año	Mes

Caducidad: 5 años.

Acondicionamiento

En cajas de embalaje cerradas con cinta adhesiva según DIN, y éstas debidamente colocadas en un Euro-pallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.