

Descripción general del producto/Propósito previsto

El vendaje de yeso Platrix de París consiste en yeso natural ($\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$) y un material de soporte hecho de una tela de algodón especialmente tejida. Platrix son vendajes de yeso de París de un solo uso y no estériles para el tratamiento a corto y largo plazo de la inmovilización externa en humanos utilizando técnicas de vendaje de yeso circular de París y para férulas, utilizados por profesionales de la salud en un entorno clínico aplicados en combinación con productos que se utilizan como capas de base.

Aplicación/Indicación

Platrix se activa después de haber sido sumergido en agua durante unos 3 segundos a aproximadamente 20 °C (es posible cortar el producto antes de sumergirlo en agua). A continuación, debe escurrirse a fondo y moldearse inmediatamente. El tiempo de moldeo es de aproximadamente 2 a 4 minutos. Los yesos y los vendajes de férula Platrix pueden soportar cargas ligeras después de 30 minutos. Después de 12-24 horas, el producto está completamente endurecido, dependiendo del número de capas aplicadas.

Proteger toda la zona del cuerpo a tratar con un acolchado adecuado (guata sintética, tubo, espuma).

Números de referencia

Descripción	Números de referencia
Vendaje de yeso Platrix, 5 cm x 2,7 m, P2	332 720/2
Vendaje de yeso Platrix, 10 cm x 2,7 m, P2	332 721/2
Vendaje de yeso Platrix, 15 cm x 2,7 m, P2	332 722/2
Vendaje de yeso Platrix, 20 cm x 2,7 m, P2	332 723/2
Vendaje de yeso Platrix, 5 cm x 2,7 m, P1	332 725/4
Vendaje de yeso Platrix, 10 cm x 2,7 m, P1	332 726/4
Vendaje de yeso Platrix, 15 cm x 2,7 m P1	332 727/4

Riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, advertencias

Durante la colocación de Platrix, se libera calor que es tolerado por el paciente si se siguen las instrucciones de uso.

Existe peligro de quemaduras debido a la liberación excesiva de calor en las siguientes circunstancias:

- Temperatura del agua superior a 27 °C durante la inmersión
- Vendaje aplicado demasiado seco
- Fundición de varias capas
- obstrucción de la circulación del aire durante el fraguado cubriendo con una toalla y otro material

¡Por favor, preste atención a estas situaciones! ¡Evite cubrirse por completo!

Solo para uso en piel intacta.

Se debe advertir a los pacientes que no entren en contacto con cantidades excesivas de humedad a través de la inmersión, por ejemplo, mientras nadan o se bañan.

Dispositivo de un solo uso

Reutilizar un producto sanitario de un solo uso es peligroso. El reprocesamiento de los dispositivos, con el fin de reutilizarlos, puede dañar gravemente su integridad y su rendimiento. Más información al respecto está disponible bajo petición.

No se evaluó ningún riesgo en el análisis de riesgos.

La reutilización no es posible basándose en el principio de funcionamiento. En lo que respecta al producto, solo se puede usar una vez. No hay posibilidad de reutilizarlo porque el proceso de endurecimiento ha terminado.

Eliminación de productos

Para minimizar el riesgo de posibles riesgos de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de Platrix deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y normas de prevención de infecciones locales y aplicables.

Reporte de Incidentes

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Características de rendimiento del producto

Propiedad	Método de ensayo	Resultados de las pruebas
Tiempo de inmersión corto	PH 155/001	1,5 - 4,5 segundos
Yeso natural de alta calidad	TM00 0001	> 89 % de yeso natural
Fácil aplicación	DIN EN 62366	El 70% de los profesionales de la salud dijo que la aplicación es fácil según las instrucciones de uso
Tiempo de fraguado corto	PH 104/002	2 - 3,5 min
Alta estabilidad	PH 105/002	resistencia final después de 30 min. ≥ 250 N
Cuabte: antes de la aplicación y la inmersión en agua	IEC 62366	mín. 70 % de profesionales de la salud dijeron que son capaces de cortar el producto antes de su aplicación
Fácil de quitar con tijeras de fundición o sierra de fundición	IEC 62366	mín. 70 % de los profesionales de la salud dijeron que pueden eliminar el producto con sierra de yeso y tijeras

Características del producto

Propiedad	Método de ensayo	Resultados de las pruebas
Máximo de calor	PH 151/001	máx. 41°C
Peso del área del producto	PH 014/005	Peso de la superficie 370 - 450 g/m ²
El producto está libre de cualquier impureza	TM00 0001	Sin impurezas, corte ondulado, bordes de corte claros, sin arrugas, sin bobinado cónico

Etiquetado

Lote No. con código de 8 dígitos

p. ej.:



0

1

9

3

1

5

9

9

1

Última cifra del
año en curso

Número de pedido
interno

Semana

Código de
planta

Dígito de
control

Fecha de fabricación

p. ej.:

2019
año

-

01
mes

-

23
día

Fecha de caducidad

p. ej.:

2022
año

-

01
mes

-

01
día

Vigencia: 3 años

Producto sanitario



Medical
Device

Identificación de dispositivos únicos (UDI)



Todavía no

Distribuidor



Distributor

Laboratorios HARTMANN S.A.
00000 M-11111

Última fecha de revisión: 2020-01-17