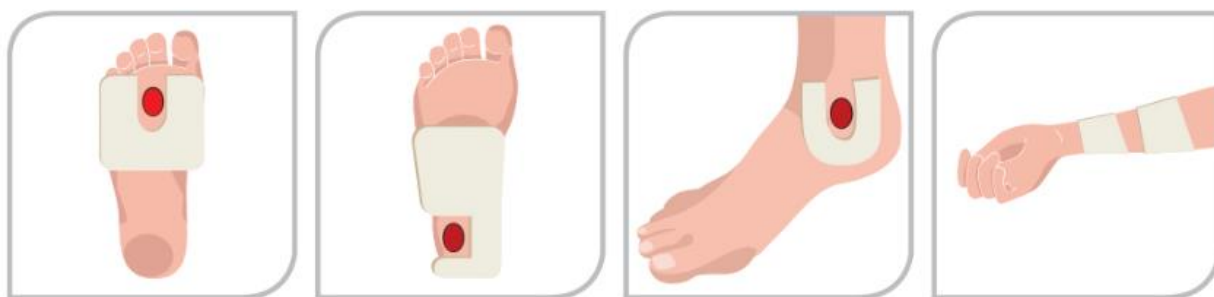




## FICHA TÉCNICA/*TECHNICAL DATA SHEET*

Fieltro 100% lana/*Felt 100% wool*  
F-00527



### DATOS DEL FABRICANTE *MANUFACTURER'S DETAILS*



Fresco International 2005, S.A.  
Calle Torre de Cellers, 5, 08150, Parets del Vallès, Barcelona, España.  
(+34) 932314812  
[info@fresco.es](mailto:info@fresco.es)  
[www.fresco.es](http://www.fresco.es)

## INDICE/INDEX

|                                                                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO/DEVICE DESCRIPTION.....</b>                                                       | <b>3</b>  |
| <b>2. USO PREVISTO/INTENDED PURPOSE .....</b>                                                                    | <b>3</b>  |
| 2.1 Eliminación al final de la vida útil/End of life disposal .....                                              | 3         |
| <b>3. INDICACIONES/INDICATIONS .....</b>                                                                         | <b>3</b>  |
| 3.1 Como funciona/Mode of action .....                                                                           | 3         |
| <b>4. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES/PATIENT TARGET GROUP.....</b>                                                  | <b>4</b>  |
| <b>5. USUARIOS PREVISTOS/INTENDED USERS .....</b>                                                                | <b>4</b>  |
| <b>6. CONTRAINDICACIONES/CONTRAINDICATIONS.....</b>                                                              | <b>4</b>  |
| <b>7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES/WARNINGS AND PRECAUTIONS.....</b>                                              | <b>4</b>  |
| <b>8. COMPOSICION DEL PRODUCTO/DEVICE COMPOSITION .....</b>                                                      | <b>5</b>  |
| 8.1 Materia Prima/Raw Material.....                                                                              | 5         |
| 8.2 Test de Biocompatibilidad/Biocompatibility tests .....                                                       | 5         |
| 8.3 Características físicas y químicas/Physical and chemical characteristics .....                               | 5         |
| <b>9. VARIANTES DEL PRODUCTO, DIMENSIONES Y PACKAGING/DEVICE VARIANTS, DIMENSIONS AND PACKAGING.....</b>         | <b>6</b>  |
| 9.1 Packaging .....                                                                                              | 6         |
| 9.2 Símbolos en etiqueta/Label symbol.....                                                                       | 7         |
| <b>10. MODO DE EMPLEO/INSTRUCTIONS FOR USE.....</b>                                                              | <b>7</b>  |
| <b>11. FECHA DE CADUCIDAD/EXPIRY DATE.....</b>                                                                   | <b>8</b>  |
| <b>12. PAO (PERIODO POSTERIOR A LA APERTURA) /PAO (PERIOD AFTER OPENING) .....</b>                               | <b>8</b>  |
| <b>13. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS/EMERGENCY AND FIRST AID PROCEDURES .....</b>             | <b>8</b>  |
| 13.1 Contacto visual/Eye contact .....                                                                           | 8         |
| 13.2 Contacto con la piel/Skin contact .....                                                                     | 8         |
| 13.3 Inhalación/Inhalation .....                                                                                 | 8         |
| 13.4 Ingestión/Ingestion .....                                                                                   | 9         |
| 13.5 Información sanitaria complementaria/Supplemental health information .....                                  | 9         |
| 13.6 Medidas antiinflamatorias/Anti-inflammable measures .....                                                   | 9         |
| 13.7 Medidas de extinción/Extinguishing media .....                                                              | 9         |
| 13.8 Riesgo de incendio y explosión /Fire and explosion hazards.....                                             | 9         |
| <b>14. MANIPULACIÓN/HANDLING.....</b>                                                                            | <b>9</b>  |
| <b>15. ALMACENAMIENTO/STORAGE.....</b>                                                                           | <b>10</b> |
| <b>16. TRANSPORTE/TRANSPORTATION.....</b>                                                                        | <b>10</b> |
| <b>17. CONTROL DE LA PROTECCIÓN INDIVIDUAL/</b>                                                                  |           |
| <b>CONTROL OF INDIVIDUAL PROTECTION .....</b>                                                                    | <b>10</b> |
| <b>18. INFORMACIÓN ECOLÓGICA/ECOLOGICAL INFORMATION.....</b>                                                     | <b>10</b> |
| <b>19. MEDIDAS A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTE FORTUITO/MEASURES TO FOLLOW IN CASE OF A FORTUITE ACCIDENT.....</b> | <b>10</b> |
| <b>20. INFORMACIÓN IMPORTANTE/IMPORTANT INFORMATION.....</b>                                                     | <b>11</b> |
| <b>21. CONTROL DE CAMBIOS/DOCUMENT VERSION CONTROL.....</b>                                                      | <b>11</b> |

## 1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Superficies de apoyo de fieltro para facilitar la curación de las úlceras del pie.

### **DEVICE DESCRIPTION**

*Felt support surfaces to facilitate the healing of foot ulcer.*

## 2. USO PREVISTO

Descargar presión y evitar el contacto de la herida con cualquier superficie.

Se puede utilizar en cualquier parte del cuerpo considerada de riesgo, especialmente en las prominencias óseas.

El producto no es lavable ni reutilizable.

### 2.1 Eliminación al final de la vida útil.

Debe sustituirse cuando:

- « Presente un desgaste visible.
- « Esté despegado de la piel.
- « Su pérdida de integridad haga que deje de proporcionar una cobertura completa en la zona que pueda sufrir daños por presión.

Al final de su vida útil, deséchelo con los residuos no peligrosos.

### **INTENDED PURPOSE**

Relieve pressure and avoid contact of the wound with any surface.

It can be used on any part of the body considered at risk, especially on body prominences.

Product is not washable or reusable.

### 2.1 End of life disposal

Replaced when:

- « Visible worn.
- « It is detached from the skin.
- « Fails to provide complete coverage of the area at risk of pressure damage due to loss of integrity.

At the end of its service life, dispose of it with non-hazardous waste.

## 3. INDICACIONES

- Está indicado para descarga de presión de las úlceras neuropáticas y neuroisquémicas.
- Usar en contacto directo con la piel del paciente, en áreas del cuerpo que rodea la zona donde se quiere evitar la presión.
- Se debe usar un fieltro lo suficientemente grueso en la zona plantar para redistribuir la presión de la herida a otras partes sanas del pie. El grosor del fieltro dependerá del peso del paciente, a mayor peso será necesario más grosor.
- La descarga es complementaria al tratamiento para heridas habitual (tópico y demás).
- Los Fieltritos fresco se pueden usar en la parte interior de los yesos.

### 3.1 Como funciona

Una correcta aplicación del fieltro redistribuye la presión de la úlcera hacia la zona plantar sana. La úlcera queda en flotación (sin presión) lo que permite que la herida progrese hacia la curación.

El fieltro sostiene las partes sanas del pie, su comportamiento semirrígido le permite "ceder" al caminar o al ejercer una presión adicional sobre la parte superior sin tocar fondo, impidiendo que la herida entre en contacto con el suelo y quedando así libre de presión.

## **INDICATIONS**

- *It is indicated for pressure relief of neuropathic and neuroischaemic ulcers.*
- *Use in direct contact with the patient's skin, on areas of the body surrounding the area where pressure is to be avoided.*
- *A sufficiently thick felt should be used in the plantar area to redistribute pressure from the wound to other healthy parts of the foot. The thickness of the felt will depend on the weight of the patient, the heavier it is, the thicker it needs to be.*
- *The offloading is complementary to the usual wound treatment (topical and other).*
- *Fresh Felts can be used on the inside of total contact casts.*

### **Mode of action**

*A correct application of the felt redistributes the pressure from the ulcer towards the healthy plantar area.*

*The Ulcer is left in flotation (without pressure) which allows the wound to progress towards healing.*

*The felt supports the healthy parts of the foot, its semi rigid behaviour allows it to "give way" when walking or extra pressure is put on top without bottoming out, impeding the wound from contacting the floor and thus remaining pressure free.*

## **4. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES**

Cualquier persona que tenga una úlcera o riesgo de desarrollarla.

### **PATIENT TARGET GROUP**

*Any person who has an ulcer or is at risk of developing one.*

## **5. USUARIOS PREVISTOS**

Diseñado para usarlo en hogares y en instalaciones sanitarias profesionales por parte de usuarios con formación médica y sin formación.

### **INTENDED USERS**

*Intended for use in home and professional healthcare facilities by medically trained and untrained users.*

## **6. CONTRAINDICACIONES**

El uso de las descargas de fieltro en úlceras isquémicas no es efectivo ya que no son causadas por la presión. El profesional debe discernir la etiología correcta de la úlcera, si la fricción y la presión no son un factor el fieltro es de poca utilidad.

### **CONTRAINDICATIONS**

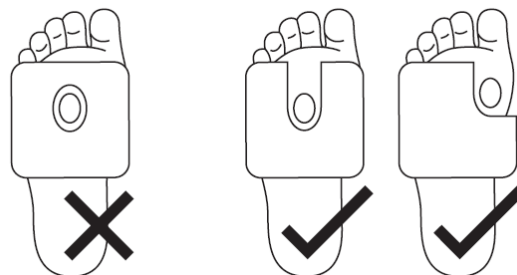
*The use of felt shocks in ischaemic ulcers is not effective as they are not caused by pressure. The practitioner must discern the correct aetiology of the ulcer.*

*ulcer, if friction and pressure are not a factor felt is of little use.*

## **7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Realizar un agujero de descarga en el fieltro sin una apertura lateral de descarga puede provocar edemas de ventana (ver imagen debajo).

- Asegurar que el fieltro es suficientemente grueso para descargar la presión efectivamente.
- Cuando el peso del paciente esté en la zona de descarga, la úlcera no debería llegar a estar en contacto con el suelo.
- No cubrir la úlcera con fieltro. También hay que evitar cubrir los dedos si no hay razones biomecánicas claras para hacerlo.



### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- *Making a relief hole in the felt without a side relief opening may cause window oedema (see picture below).*
- *Ensure that the felt is thick enough to relieve pressure effectively.*
- *When the patient's weight is on the discharge area, the ulcer should not come into contact with the floor.*
- *Do not cover the ulcer with felt. Covering the fingers should also be avoided if there are no clear biomechanical reasons for doing so.*

## 8. COMPOSICION DEL PRODUCTO

### DEVICE COMPOSITION

#### 8.1 Materia Prima

##### Fieltro

Composición de 100% de lana, muy suave al tacto.

##### Adhesivo

Acrílico con papel siliconado como protector.

##### **Raw Material**

##### Felt

*Composition of 100 % wool, very smooth to the touch.*

*Colour: White*

##### Adhesive

*Acrylic with silicone paper as protector.*



#### 8.2 Test de Biocompatibilidad

Las pruebas se han realizado de acuerdo con la norma "ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos".

Las pruebas específicas de biocompatibilidad realizadas son las siguientes

1. Citotoxicidad por contacto directo
2. Irritación de la piel
3. Prueba de maximización de la hipersensibilidad retardada

##### **Biocompatibility tests**

*Testing has been conducted in accordance with "ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process".*

*The specific biocompatibility test conducted are the following:*

1. *Cytotoxicity by direct contact*
2. *Skin irritation*

### 3. Maximization test for delayed hypersensitivity

## 8.3 Características físicas y químicas

### Physical and chemical characteristics

|                         |                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------|
| Color/Colour:           | Blanco/White                                 |
| Aspecto/Aspect:         | Sólido/Solid                                 |
| Solubilidad/Solubility: | No es soluble en agua/No solubility in water |

## 9. VARIANTES DEL PRODUCTO, DIMENSIONES Y PACKAGING. DEVICE VARIANTS, DIMENSIONS AND PACKAGING.

### Referencias References

F-00527-04C  
F-00527-06C  
F-00527-08C  
F-00527-10C  
F-00527-10CV

### Dimensiones Dimensions

Rollo/Rol 10cmx3m Thickness 4 mm  
Rollo/Rol 10cmx3m Thickness 6 mm  
Rollo/Rol 10cmx2m Thickness 8 mm  
Rollo/Rol 10cmx2m Thickness 10 mm  
Rollo/Rol 10cmx2m Thickness 10 mm

### Cantidades Quantities

1 unidad/unit  
1 unidad/unit  
1 unidad/unit  
1 unidad/unit  
1 unidad/unit

### Packaging

Caja/Box  
Caja/Box  
Caja/Box  
Caja/Box  
Caja/Box

### 9.1 Packaging



## 9.2 Símbolos en etiqueta, Lote y fecha de manufactura.

*Label symbol, lot and date of manufacture.*



Producto Sanitario  
*Medical Device*



Marca CE  
*CE Mark*



Fabricante  
*Manufacturer*



No reutilizar  
*Do not re-use*



Mantenerlo alejado de la luz solar  
*Keep away from sunlight*



No utilizar si el envase está dañado  
*Do not use if package is damaged*



Manténgase seco  
*Keep dry*



Envase de papel y plástico  
*Paper and plastic Packaging*



Tidyman, deposita un residuo en una papelería  
*Tidyman, deposit waste in a litter bin*

Lote/Lot: XXXXXX  
(6 dígitos/digits)

XX  
Año de fabricación  
*Year of production*

XXXX  
Automático y contiguo, generado por el sistema.  
*Automatic and contiguous, system-generated.*

Fecha de manufactura  
*Date of manufacture*  
XX/XXXX

XX  
Mes  
*Month*

XXXX  
Año  
*Year*

## 10. MODO DE EMPLEO

1. Limpiar la herida o zona afectada.
2. Retirar el fieltro de su embalaje.
3. Cortar el fieltro dándole la forma apropiada para descargar la ulcera.
4. Retirar el papel protector de la parte trasera para descubrir el adhesivo y pegar a la piel.
5. Una vez el fieltro se ha aplicado correctamente, cubrir la ulcera con gasas para proteger la herida y envolver el pie.

El fieltro debe cambiarse entre 3 y 4 días después de su aplicación dependiendo de la gravedad de la ulcera. A más grave más a menudo deberá cambiarse, también para que el profesional médico que realiza la aplicación tenga la posibilidad de inspeccionar la herida y ver cómo evoluciona.

El tratamiento debe durar hasta que la herida se haya cerrado.

Es posible ducharse/bañarse con el producto puesto cubriendo el pie de modo que no se moje ni la descarga ni la herida (p.ej. bolsa de plástico).

La duración del tratamiento variará de paciente a paciente.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean the wound or affected area.
2. Remove the felt from its packaging.
3. Cut the felt into the appropriate shape to relieve the ulcer.

4. *Remove the protective paper from the back to uncover the adhesive and stick to the skin.*
5. *Once the felt has been properly applied, cover the ulcer with gauze to protect the wound and wrap the foot.*

*The felt should be changed 3-4 days after application depending on the severity of the ulcer. The more severe the ulcer, the more often it needs to be changed, also so that the medical professional performing the application has the possibility to inspect the wound and see how it is progressing.*

*The treatment should last until the wound has closed.*

*It is possible to shower/bathe with the product on, covering the foot in such a way that neither the discharge nor the wound gets wet (e.g., plastic bag).*

*The duration of treatment will vary from patient to patient.*

## **11. FECHA DE CADUCIDAD**

### **EXPIRY DATE**

Fecha de caducidad/*Expiring date*: 5 años/years

## **12. PAO (PERIODO POSTERIOR A LA APERTURA)**

No aplica. No hay caducidad o cambios en la composición del producto debido a la apertura del envase.

### **PAO (PERIOD AFTER OPENING)**

*Do not apply. There is no caducity or changes on the product composition due to open the packaging.*

## **13. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS**

### **EMERGENCY AND FIRST AID PROCEDURES**

#### **13.1 Contacto visual**

Es un producto sólido. En caso de que la fina capa de polvo de talco que tiene en su superficie caso de irritación en el ojo enjuague con agua manteniendo los párpados abiertos.

##### ***Eye contact***

*Is a solid product. In case the thin layer of talcum powder that has on its surface case irritation on the eye flush with water holding eyelids open.*

#### **13.2 Contacto con la piel**

El producto se utiliza en contacto directo con la piel. Se recomienda no utilizar el producto más de 14-16 horas al día para permitir la transpiración de la piel.

##### ***Skin contact***

*The product is used on direct contact with the skin. We recommend not use the product more than 14-16 hours a day to allow transpiration of the skin.*

#### **13.3 Inhalación**

Es un producto sólido. No hay riesgo de inhalación.

**Inhalation**

*Is a solid product. No risk of inhalation.*

**13.4 Ingestión**

Los aceites medicinales utilizados no son tóxicos, pero en caso de ingestión se recomienda obtener asesoramiento médico.

**Ingestion**

*Medical oils used are not toxically, but in case of ingestion we recommend to get medical advice.*

**13.5 Información sanitaria complementaria**

No se ha identificado ninguno.

**Supplemental health information**

*None identified.*

**13.6 Medidas antiinflamatorias**

No es inflamable, pero arde. Los productos de la combustión pueden incluir monóxido de carbono y dióxido de carbono.

**Anti-inflammable measures**

*Not flammable but will burn. Combustion products may include carbon monoxide and carbon dioxide.*

**13.7 Medidas de extinción**

Espuma, agua pulverizada o niebla. El polvo químico seco, el dióxido de carbono, la arena o la tierra pueden utilizarse sólo para incendios pequeños. No utilizar chorro de agua directo sobre el material en llamas.

**Extinguishing media**

*Foam, water spray or fog. Dry chemical powder, carbon dioxide, sand or earth may be used for small fires only. Do not use direct water jet on burning material.*

**13.8 Riesgo de incendio y explosión**

Ninguno identificado

**Fire and explosion hazards**

*None Identified*

**14. MANIPULACIÓN**

Los productos están en contacto directo con la piel en su uso normal, se deben tomar cuidados no específicos ni es necesario usar guantes para su manipulación.

Riesgos de acumulación electrostática: no aplicable.

No utilice productos dañados.

Ningún fieltro mixto contiene látex.

**HANDLING**

*The products are in direct contact with the skin on its normal use, nonspecific cares should be taken neither is needed to wear gloves for its manipulation.*

*Risks of electrostatic accumulation: not applicable.*

*Do not use damage products.*

*All mixture felts are latex-free.*

**15. ALMACENAMIENTO**

Temperatura ambiente. No lo almacene a temperaturas superiores a 40°C, su forma final puede variar.

Mantener el embalaje seco.

Conservar en un lugar fresco bien ventilado.

Evitar la exposición a la luz solar directa.

**STORAGE**

*Temperature ambient. Do not stock it on higher temperatures than 40°C, its final shape can vary.*

*Keep container dry.*

*Preserve in a cool, well-ventilated place.*

*Avoid direct sunlight exposure.*

**16. TRANSPORTE****TRANSPORTATION**

Temperatura de transporte: Ambiente.

No transportar a temperaturas superiores a 60°C.

*Transportation temperature: Ambient.*

*Do not transport it on higher temperatures than 60°C.*

Presión de transporte: Atmosférica

*Transportation pressure: Atmospheric*

Contenedores de envío: Cartón

*Containers of shipping: Cardboard*

**17. CONTROL DE LA PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

No hay que tener cuidados específicos en el uso normal.

**CONTROL OF INDIVIDUAL PROTECTION**

*Not specific cares should be taken on normal use.*

**18. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

La producción no se contamina.

**ECOLOGICAL INFORMATION**

*Production is not polluted.*

## 19. MEDIDAS A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTE FORTUITO

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con los productos declarados en el presente documento, debe ser notificado a Fresco International 2005, S.A., haciendo uso de la información prevista la portada del presente documento.

### **MEASURES TO FOLLOW IN CASE OF A FORTUITE ACCIDENT**

*Fresco International 2005, S.A. must be notified of any serious incident that has occurred in relation to the products declared in this document, using the information provided in the cover of this document.*

## 20. INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información proporcionada debe ser considerada como una descripción de los requisitos pertinentes de la seguridad del producto, no constituye una garantía y no sustituye el trabajo o la opinión del profesional médico.

Fresco International 2005, S.A., no se hace responsable del mal uso de los productos fabricados, o si se utilizan para una actividad diferente, las condiciones de su uso no están bajo el control de Fresco International 2005, S.A.

### **IMPORTANT INFORMATION**

*The information provided should be regarded as a description of the relevant requirements of the safety of the product, it does not constitute a guarantee and does not replace the work or opinion of the Medical Professional.*

*Fresco International 2005, S.A., does not accept responsibility for misuse of the manufactured products, or if used for a different activity, the conditions of its use are not under Fresco Internationals 2005, S.A. control.*

## 21. CONTROL DE CAMBIO

### **DOCUMENT VERSION CONTROL**

| Versión<br>Version | Descripción del cambio<br>Description of changes made to the doc. | Autor<br>Author | Fecha efectiva<br>Effective from |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|
| 00                 | Elaboración del documento<br>Document Development                 | QA/RA Director  | 25/09/2011                       |
| 01                 | Adaptación a MDR<br>MDR adaptation                                | QA/RA Director  | 24/09/2021                       |

**FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.**  
N.º F.º A63702633  
Pol. Ind. Can Vellat  
C/ Torre de Gellars, 5, naves 3 y 4  
08150 Parets del Vallès (Barcelona)  
Tel. 93 573 94 00

**Yanina Trombino**  
Responsable de la Regulación  
*Regulatory Responsible*

**FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.**  
N.º F.º A63702633  
Pol. Ind. Can Vellat  
C/ Torre de Gellars, 5, naves 3 y 4  
08150 Parets del Vallès (Barcelona)  
Tel. 93 573 94 00

**Aitor Fresco**  
Director general  
*General Director*