



PARAFINA BIOWAX



CÓDIGO	CORTE	EMBALAJE	UDI-DI
08-7960	1 kg	8 x 1 kg	08034120278355
450012	3,8 kg	3 x 3,8 kg	08034120278706



Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN: W01030799
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746



Fabricante: Bio-Optica Milano S.p.A.

Basic UDI: 080341202W01030799BM

Fecha de publicación: 11/06/2024
Rev. 003

Mezclas de parafinas puras (hidrocarburos alifáticos) y polímeros aditivos (en una concentración del 0.3%) para el procesamiento y la inclusión de muestras histológicas.
Productos sin DMSO.

PROCESO PRODUCTIVO Y CONTROL DE CALIDAD

El proceso productivo relativo a las parafinas BioWax se gestiona y mantiene bajo control mediante un sistema gestional totalmente automatizado. Una vez introducido en el sistema informático el pedido de venta y abierto el lote de producción, el sistema prevé la asignación de la fórmula de producción por parte del personal del Laboratorio (esta fórmula se archiva y está disponible en el sistema gestional informático de la empresa e incluye la lista de materias primas necesarias para la producción del producto acabado y las cantidades requeridas). La asignación de la fórmula de producción por parte del Laboratorio permite al personal encargado de la producción el lanzamiento de la producción: automáticamente se extraen de los depósitos las cantidades de producto necesarias para la producción de acuerdo con el tipo y la cantidad indicados por la fórmula asignada anteriormente. Los parámetros de proceso son constantemente mantenidos bajo control por el sistema informático, que advierte en caso de anomalías.

Operación	Descripción de la operación	Responsabilidad	Parámetros de proceso - Línea productiva	Registro
1	Asignación de la fórmula de producción con lista de componentes y relativos porcentajes: • Parafina (en el % definido) • Aditivo plastificante (en el % definido)	Laboratorio	Sistema informático de la empresa	/
2	Fusión y mezcla de las materias primas: inicio de la producción según la fórmula asignada. Automáticamente el sistema extrae de los depósitos la cantidad indicada de cada componente.	Operadores de producción	Línea de producción. Fusores y sistema informático de la empresa. Parámetros indicados en las notas de producción del sistema informático de la empresa	/
3	Control de calidad de la muestra extraída.	Laboratorio / Control de calidad	Especificaciones de control indicadas en el sistema informático	Certificado de análisis
4	Solidificación de las parafinas: la elaboración es efectuada por el sistema de producción de manera automática.	Automático	Sistema Línea Pastilladora y sistema gestional de la empresa según los parámetros indicados en las notas de producción.	/
5	Embalaje.	Operadores de producción	Especificaciones de embalaje	/
6	Control del embalaje.	Operadores de producción - Laboratorio	/	/

Fecha de publicación: 11/06/2024

Rev. 003

Especificaciones

Especificaciones parafina	Composición	Mezclas de parafinas puras y aditivos
	Porcentaje de aceite (ASTM D721)	< 0.5%
	Punto de fusión	56 – 58 °C
	Forma	Gotas
	Color	Blanco
	Penetración aguja (25°C ASTM D1321)	21 +/- 3 dmm
	Uso previsto	Rutina alta calidad
	Pureza	Triple filtración durante el proceso productivo
	Estado físico	Sólido
Packaging	Embalaje primario	Bolsa de plástico
	Etiqueta	Etiqueta impresa sobre embalaje primario
	Embalaje secundario	Caja de cartón + etiqueta externa
Conservación	Almacenamiento	Conservar el preparado a una temperatura máxima de 38°C. Superada esta temperatura, las gotas de parafina tienden a apelmazarse. Mantener los recipientes bien cerrados.
	Temperatura de almacenamiento	< 38°C
	Estabilidad	El producto es estable a lo largo del tiempo hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se conserve correctamente.
	Validez	3 años
	Modo de uso	A temperaturas superiores a 63°C las parafinas pierden sus propiedades elásticas. Esto podría provocar la aparición de precipitados oscuros en las cubetas de los procesadores y en la centralita (el aditivo plastificante se quema a temperaturas demasiado altas) y la formación de grietas en los bloques durante la fase de inclusión, con los consiguientes problemas en el momento del corte. Verificar las temperaturas de los baños de parafina en los procesadores y en las centralitas de inclusión. En la fase de inclusión, ajustar la placa fría a una temperatura de aprox. -5°C. Las temperaturas demasiado bajas (-15 / - 20°C) causan shock térmico, produciendo grietas en el bloque y dificultando el corte.
Advertencias y precauciones	Clasificación del producto	El producto está destinado al uso por parte de personal técnico especializado. El producto no contiene DMSO y no está clasificado peligroso desde el punto de vista químico. Para más información sobre los riesgos que presenta el preparado, las medidas de precaución a adoptar durante el uso y el almacenamiento, las medidas de primeros auxilios y la eliminación, consultar la ficha de seguridad.
	Eliminación	Después del uso en procesadores/inclusores, tratar como desecho especial y entregar a empresas especializadas y autorizadas según

Fecha de publicación: 11/06/2024

Rev. 003

		las leyes vigentes. Si el producto no ha sido utilizado y no ha entrado en contacto con una muestra histológica, eliminarlo siguiendo las indicaciones de la ficha de seguridad.
	Recomendaciones	En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano S.p.A. y a las autoridades competentes.

N° REVISIÓN	MOTIVO	FECHA DE REVISIÓN
001	Adecuación Reglamento UE 2017/746 - IVDR	22/09/2022
002	Introducción de especificaciones técnicas	03/05/2023
003	Introducción de un nuevo código	11/06/2024

Fecha de publicación: 11/06/2024
Rev. 003