



Surgical

Supply S.R.L. INFORME TECNICO

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

Paño quirúrgico estéril. SURGICAL DRAPE

PM-1883-1

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Clasificación:

Producto médico Clase I, por regla 4a: Producto medico no invasivo. Destinado a estar en contacto con piel lesionada como barrera mecánica transitoria.

Descripción del producto:



Surgical Drape es una familia de paños estériles autoadhesivos conformados por una película de polietileno recubierta con adhesivo acrílico hipoalergénico grado médico, laminado sobre papel siliconado. Es un producto de uso único esterilizado por radiación Gamma (ionizante).

Composición y especificaciones:

Composición química:

SOPORTE: (18%)

Polietileno de baja densidad cristal sin brillo.

ADHESIVO: (22%)

Acrílico hipoalergénico y sensible a la presión.

En los modelos 6640-6650-6651 adicionado con Iodo como antiséptico.

PAPEL: (60%)

Papel coteado y siliconado.



Surgical

Supply S.R.L. **INFORME TECNICO**

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

Paño quirúrgico estéril. SURGICAL DRAPE

PM-1883-1

Especificaciones del producto:

- Medidas: Según modelo (ver tabla)
- Adhesividad: Mayor a 4 N/25 mm
- Loop tack: Mayor a 3 N/25 mm.

Especificaciones del envase:

Envase primario: Pouch de Tyvek, confeccionado por una capa de Tyvek y otra de bilaminado poliéster y polietileno.

Envase secundario: caja de cartón conteniendo 10 unidades de producto.

El envase primario y secundario está rotulado según Disposición Anmat 2318/02 como se indica en Anexo IIIB.

Esterilización:

Por radiación Gamma por empresa tercerizada con proceso validado.

Toxicidad y biocompatibilidad

El producto cumple con los ensayos de Hemólisis, Citotoxicidad, Reactividad intracutánea, según los requerimientos de la Norma ISO 10993 (Evaluación biológica de dispositivos médicos).

En consecuencia, el producto puede considerarse como biocompatible y el material puede ser considerado como adecuados para el uso previsto.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicación de uso:

Se utiliza como parte del sistema de campos quirúrgicos para cubrir la piel ya preparada para la intervención quirúrgica. Le permite al cirujano una excelente visión del área de incisión y sus límites ofreciendo al mismo tiempo una superficie limpia y lisa.

Recomendados para todo tipo de cirugías dependiendo de la localización de la cirugía y el tamaño de la incisión.

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)**Paño quirúrgico estéril. SURGICAL DRAPE****PM-1883-1**

1050 SD
1051 SD
1040 SD
1040 SD2
1050 SD2
1051 SD2

Modelos estándar, son utilizados para cubrir la piel ya preparada para la intervención

1015-U SD
1019-U SD

Se utilizan para procedimientos ortopédicos de artroscopía. Sirven para cubrir una parte del cuerpo pero no se realiza incisión sobre ellos.

1020 SD
1030 SD

Se utilizan para procedimientos de cirugía oftálmica. Cubren la cara del paciente para proporcionar una superficie estéril. Aíslan pestañas y párpados del globo ocular.

1071 SD

Se utilizan para procedimientos urológicos de resección transuretral de la próstata.

6640 SD
6650 SD
6651 SD

Paños quirúrgicos estériles de incisión iodados.

Son usados para cubrir la piel ya preparada para la operación con el agregado de yodo como antiséptico.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Los modelos con yodo pueden causar irritación en la piel en individuos con hipersensibilidad al yodo, no utilizar en pacientes con esta condición.

Condiciones de almacenamiento:

Tres años de duración a 23°C +- 2°C , 50% HR +- 5%, cubierta de la luz solar en el embalaje original.

Temperaturas y humedades fuera de este rango reducen su vida útil.

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

Paño quirúrgico estéril. SURGICAL DRAPE
PM-1883-1

1.4 Formas de presentación del producto médico;

A. Marca: Surgical Drape.

B. Modelos:

CODIGO	MEDIDAS	CANT P/CAJA
Paños quirúrgicos estériles de incisión		
1015-U SD	130 x130cm.	10
1019-U SD	180x130 cm.	10
1010 SD	45 x 60 cm.	10
1020 SD	40x40 cm. fenest.	10
1030 SD	100x130 cm fenest.	10
1071 SD	60x60 cm.	10
1050 SD	45 x60 cm.	10
1051 SD	90x45 cm.	10
1040 SD	35x35 cm.	10
1624 SD	9 x 6 cm.	10
1626 SD	14 x 10 cm.	10
1040 SD2	35 x 35 cm.	10
1050 SD2	45 x 60 cm.	10
1051 SD2	90 x 45 cm.	10
Paños quirúrgicos estériles de incisión iodados		
6640 SD	35x35 cm.	10
6650 SD	45x60 cm.	10
6651 SD	90x60 cm.	10



Surgical

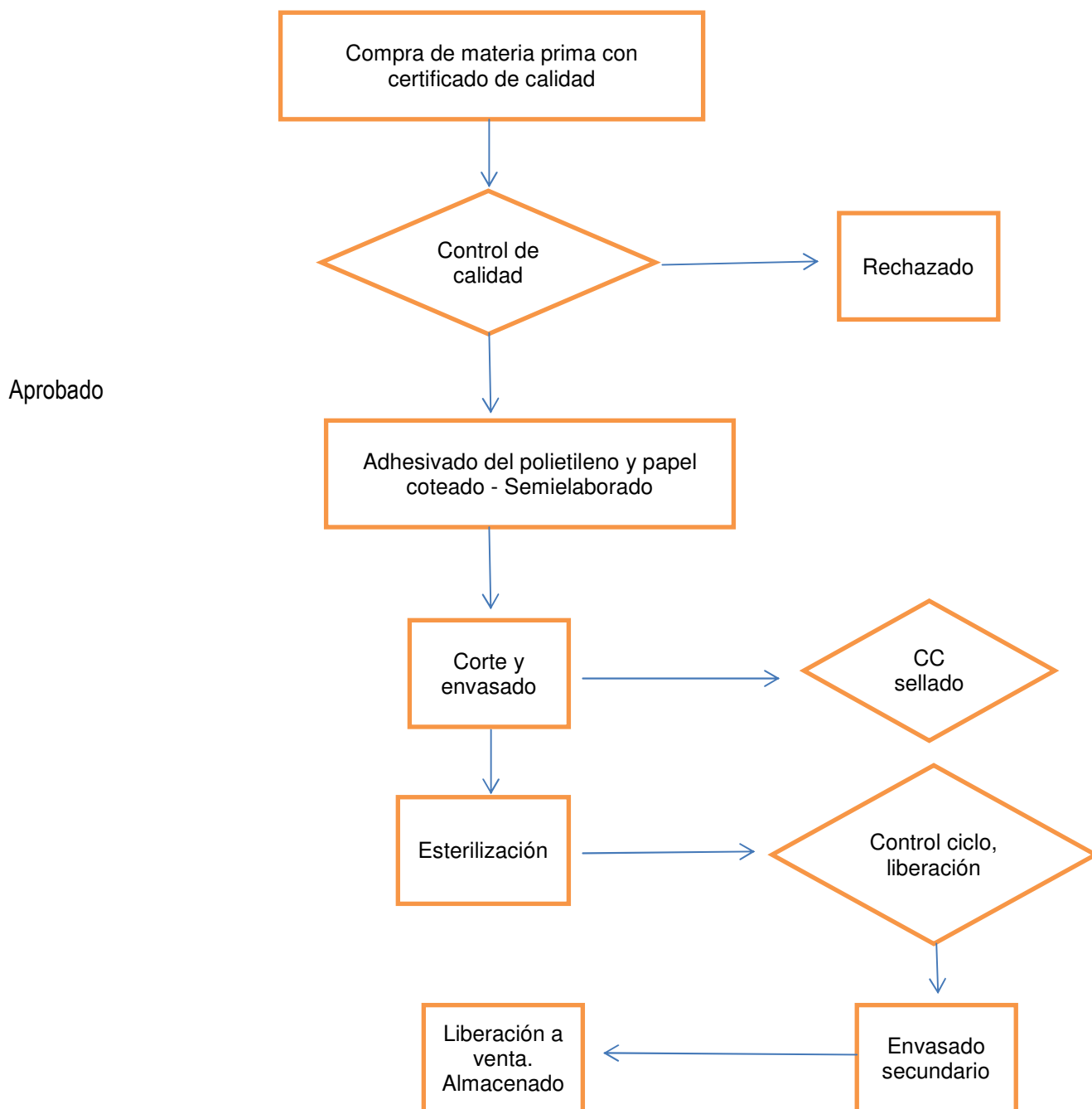
Supply S.R.L. **INFORME TECNICO**

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

Paño quirúrgico estéril. SURGICAL DRAPE

PM-1883-1

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;





Surgical

Supply S.R.L.

INFORME TECNICO

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

Paño quirúrgico estéril. SURGICAL DRAPE

PM-1883-1

1.6 Vida útil del producto médico.

El producto tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación, en su envase original y en las condiciones indicadas de almacenamiento.

1.7 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

Documentación adjunta que sustenta los requisitos de seguridad y eficacia:

Informe de ensayos de Biocompatibilidad:

- Ensayo de Citotoxicidad.
- Ensayo de reactividad intracutánea.
- Ensayo de hemólisis.

Informe de ensayos mecánicos:

- Ensayos de resistencia mecánica
- Ensayos de adhesividad, loop tack

1.8 Análisis de riesgo.

En informe adjunto