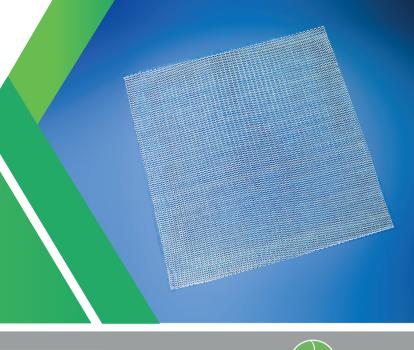


FICHA TÉCNICA

MALLA QUIRÚRGICA **DE POLIPROPILENO**

NOMBRE GENÉRICO



Consistente en una malla de Polipropileno Monofilamento 100 % no absorbible utilizada para la reparación quirúrgica de diferentes tipos de hernias en la pared abdominal.



CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Ilb Dispositivo Médico Implantable

CERTIFICACIONES







REFERENCIAS

MQP-1515 MQP-2020 MQP-3030



COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Cilindro de ligadura.

Poro: ≥ 75µm.

Diámetro de filamento: 180 µm.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno, listo para su uso. Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad. Vida útil de 3 años desde su fabricación.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se utiliza en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente. Al igual que todas las sustancias extrañas, esta malla no debe colocarse en un sitio quirúrgico contaminado. La malla no puede utilizarse después de la apertura intra operatoria o accidental del tracto gastrointestinal. En estos casos puede dar como resultado la contaminación de la malla y producir una infección que puede requerir

Suministrada como un producto estéril. No re esterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado. Antes de utilizar la malla, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para mallas no absorbibles. En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas.

BIOCOMPATIBILIDAD

El producto cumple con la Normativa ASTM D5035:1995- Standard Test Method for Breaking Force and Elongation of Textile Fabrics (Strip Method)". Tracción con resultados satisfactorios. Biocompatibilidad:

* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993 - "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea,
Citotoxicidad in vitro y Sensibilización Dérmica Maximizada.

EMPAQUE Y ETIQUETADO

Envase primario: El producto se presenta envasado en doble sobre de Tyvek y ffilm multilaminado transparente de PET/PE. Envase Secundario: Caja de cartón.

Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- Cra. 3#10-35. PER, Colombia.
- comercial@districlinicos.com
- www.districlinicos.com
- **(4)** (+57) 3147478975
- Districlinicossas
- in Districlinicos SAS

Importado por: Distri 🚱



- Espora 49 Sarandí (C.O.1872) Argentina.
- info@dkffmed.com
- www.kffmed.com
- **(54-11) 4265-4515**

© Kffmed



