

# 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. Red macroporosa con elasticidad bidireccional. Fabricada en materiales biocompatibles, máxima estabilidad dimensional, resistencia a la sutura, porosidad apropiada y uniforme, fácil de manipular y mas comoda para el paciente.

CIRUGIA



**CLASIFICACIÓN DE RIESGO**

IIb Dispositivo Médico Implantable

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

MQP-1515

MQP-2020

MQP-3030

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Malla quirúrgica de polipropileno.	Polipropileno monofilamento macroporo.
	Poros: $\geq 75\mu\text{m}$ .
	Espesor de la pared tejida: 0,045 mm.
	Diámetro de filamento: 180 $\mu\text{m}$ .
	Densidad: 114,2 g/m <sup>2</sup> .

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

### 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 su extracción.

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 film 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.districtclinic.com

☎ (+57) 3147478975

📷 Districlinicosas

🏢 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Espora 49 Sarandi (C.O.1872) Argentina.

✉ info@dkffmed.com

🌐 www.kffmed.com

☎ (54-11) 4265-4515

📷 Kffmed

Fabricado por:

