

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	MALLAS PARA REPARACIONES DE HERNIAS AESCULAP.				
NOMBRE GENERICO	MALLAS PARA REPARACIONES DE HERNIAS				
MARCA	B. BRAUN				
DESCRIPCION	La malla quirúrgica esta constituida con un monofilamento extrudido de polipropileno tejido para formar un material de soporte flexible, poroso y fuerte, es fabricada para reparar hernias, para reconstrucción de la pared de tórax, para las hernias traumáticas o quirúrgicas y para otros procedimientos de intervención que requiera de un material de apoyo no absorbible.				
COMPOSICION y COMPONENTES	*Premilene y optilene: Polipropileno monofilar. *Omyra Mesh: Politetra fluor etileno.				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	Son implantes de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Está formada de polipropileno monofilar, que se confecciona en una malla elástica con gran estabilidad dimensional. Reparación de hernias, incisiones e inguinal, reconstrucción de la pared del tórax, heridas quirúrgicas, traumáticas y otros procedimientos de intervención quirúrgica facial.				
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<p>Contraindicaciones: No debe implementarse en zonas infectadas o contaminadas y en niños de fase de crecimiento.</p> <p>Advertencias: Para impedir la posibilidad de formación de adherencias, debe evitarse a toda costa el contacto de Optilene con las vísceras. Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no absorbible o puntos metálicos.</p> <p>Efectos secundarios: Como con todas las mallas no absorbibles, podría producirse una irritación local transitoria en el área de la herida, debido a una reacción a un cuerpo extraño que se manifiesta como reacción inflamatoria. Como resultado de la intervención pueden existir riesgo de infecciones o adhesión al contacto con las vísceras.</p>				
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques				
MÉTODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009DM-0003941	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	3-jun-2019
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	FABRICANTE	AESCULAP AG - ALEMANIA; B. BRAUN SURGICAL - ESPAÑA; B. BRAUN INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA, PROXY BIOMEDICAL LIMITED - IRLANDA		
REFERENCIAS	Ver anexo	DIMENSIONES	N/A		
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Polietileno Papel grado medico	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Polietileno Papel grado medico	5	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				