



		
SIZE	REF	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">DÜZEY CERRAHI POLİPROPİLEN MESH</p>  <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">UDI 08680081330030</p>
		
LOT	STERILE EO  MD	
Leer las Instrucciones antes del uso! See instructions before use! No utilizar si el envase está abierto o dañado! Do not use if package is damaged!		
FABRICANTE: DUZEY MEDİKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI İÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 -ESTAMBUL, TURQUÍA		

MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

Marca: DUZEY Medikal

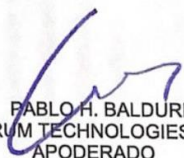
Importador: Forum Technologies SRL.

Av. Rivadavia N°2358, piso 3°, UF N° 24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2025-45


 PABLO H. BALDURI
 FORUM TECHNOLOGIES SRL
 APODERADO

PABLO BALDURI
 Director Técnico
 M.N. 13402

INSTRUCCIONES DE USO DE MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO DUZEY MEDIKAL

¡LEER ANTES DE USAR!

DESCRIPCIÓN:

LA MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO DUZEY MEDIKAL es un parche para hernias fabricado con polipropileno monofilamento tejido. Es un implante estéril no absorbible. Gracias a su estructura porosa brinda soporte al tejido en heridas traumáticas quirúrgicas, durante y después de la cicatrización.

LA MALLA DUZEY MEDIKAL se teje mediante un proceso que entrelaza cada unión de fibras y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta propiedad extensible bidireccional permite la adaptación a diversas tensiones encontradas en el cuerpo.

INDICACIONES DE USO:

LA MALLA DUZEY MEDIKAL está indicada para el tratamiento de hernias umbilicales, inguinales e incisionales. Se implanta mediante cirugía abierta o laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES:

- Se debe tener en cuenta que la malla no se estirará siguiendo el crecimiento de niños en edad de desarrollo y en casos de estiramiento de tejidos como el embarazo.
- LA MALLA DUZEY MEDIKAL no debe utilizarse en áreas infectadas.
- Puede haber una posibilidad de formación de adherencias cuando la malla DUZEY MEDIKAL se coloca en contacto directo con el intestino o las vísceras.
- No se debe utilizar malla DUZEY MEDIKAL intraperitonealmente.

POBLACION DE PACIENTES:

Puede ser utilizada en pacientes con cuadros clínicos acordes a las indicaciones de uso y en casos que no estén incluidos entre los criterios de las contraindicaciones antes detallados independientemente de la edad y el sexo.

USUARIO PREVISTO:

LA MALLA DUZEY MEDIKAL debe ser utilizada por cirujanos adecuadamente calificados y con experiencia para realizar procedimientos de implantación de malla de polipropileno.

SOLICITUD:

- Seleccionar el producto en el modelo y talla adecuados al tipo y tamaño de la hernia.
- El cirujano debe disponer de implantes de diferentes tamaños durante la operación, para poder utilizarlos si se requieren diferentes configuraciones. El producto no debe retirarse del paquete hasta que se determine el tamaño adecuado. Los implantes deben almacenarse en el paquete protector proporcionado para cada modelo y no deben abrirse hasta inmediatamente antes de su uso.
- La bolsa interior debe abrirse justo antes del uso.
- El implante sólo debe manipularse con guantes estériles sin polvo e instrumentos limpios y estériles.
- El implante debe fijarse con un material adecuado (dispositivo de fijación o sutura no absorbible después de su colocado sobre el defecto. La fijación debe realizarse al menos a 1cm de los bordes del producto.
- Se recomienda tomar medidas de tratamiento complementario tras la operación.

PRECAUCIÓN: BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA REUTILICE ESTE PRODUCTO.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son aquellas naturalmente asociadas con productos quirúrgicamente implantables.

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematoma, dolor, inflamación, extrusión, migración del implante, formación de fistulas y recurrencia de la hernia o defecto de tejido blando.²

QUITAR EL IMPLANTE

Algunas complicaciones causadas por el producto implantado pueden requerir la extracción del implante.

El producto debe ser retirado del cuerpo por el cirujano especialista correspondiente.

Es posible que se requieran múltiples operaciones para retirar el producto en caso de complicaciones futuras.

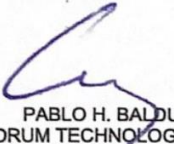
El paciente debe ser informado sobre esta situación.

Las indicaciones para retirar la malla incluyen infección, recurrencia, dolor, entumecimiento, neuralgia y reacción relacionada con la malla.⁴

Las infecciones que no responden a la terapia con antibióticos pueden requerir la extracción del implante. Quitar la malla no garantiza el alivio del dolor.⁵

El uso de malla puede traer complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos utilizados durante el procedimiento quirúrgico, así como complicaciones asociadas a la reacción del paciente o al grado de intolerancia a los cuerpos extraños implantados en el cuerpo.

La malla es difícil de quitar, y es más difícil reparar una hernia si ya hay una malla colocada.¹


PABLO H. BALDURI
FORUM TECHNOLOGIES SRL
APODERADO

PABLO BALDURI
Director Técnico

M.N. 13402

INSTRUCCIONES DE USO DE MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO DUZEY MEDIKAL

ADVERTENCIAS:

- ¡Lea las instrucciones de uso antes de usar el producto!
- Inspeccione el embalaje para asegurarse de que esté intacto y sin daños. El producto empaquetado dañado debe no ser utilizado.
- No debe utilizarse en pacientes que tengan alergias y sensibilidades al polipropileno.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- El médico usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran mallas no absorbibles antes de implantar la malla DUZEY MEDIKAL.
- Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de pacientes infectados o con heridas contaminadas.
- Para prevenir la recurrencia de la hernia, se debe utilizar un producto de un tamaño que pueda cubrir completamente el área de operación.
- Evite el contacto con las vísceras para minimizar la posibilidad de adherencia.
- LA malla DUZEY MEDIKAL es un producto estéril. Está prohibida la reesterilización del producto.
- No reutilice el producto bajo ninguna circunstancia.
- Los cirujanos deben informar plenamente a los pacientes sobre las posibles complicaciones del tapón de malla y permitirles tomar una decisión informada sobre la técnica utilizada para la reparación.³

CONDICIONES DE ALMACENAJE:

Almacenar entre 15° a 25°C. Mantenga el producto alejado de líquidos y luz solar directa.

Mantenga siempre el producto en su caja original.

DURACIÓN:
















La vida útil del producto es de 3 años. No utilice productos que hayan pasado su fecha de caducidad.

DESECHO:

Deseche los productos y el embalaje de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución hospitalaria relacionados a la eliminación con materiales y residuos potencialmente peligrosos y en cumplimiento de las normativas locales sobre el tema.

REFERENCIA:

- 1- "Cirugía laparoscópica para reparación de hernia inguinal" Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) <www.nice.org.uk> (fecha de acceso septiembre de 2004)
- 2- "Hernia Surgical Mesh Implants" FDA U.S. Food and Drug Administration. <<http://fda.gov>> (access date April,2018) (fecha de acceso abril de 2018)
- 3- Holzheimer RG. "Complicaciones después de la reparación de una hernia inguinal con tapón de malla: no existe una derivación fácil para la cirugía de hernia inguinal"., Cirugía. 2009
- 4- Sharma R, "Por qué eliminamos la malla", Hernia. 2018 diciembre;22(6):953-959
- 5- Lichtenstein, IL, Reparación de hernia sin discapacidad 2.ª Edición St. Louis, 1986, Ishiyaku Euro America, Inc.

	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	FECHA DE MANUFACTURA
	FECHA DE CADUCIDAD
	NÚMERO DE CATALOGO
	LÍMITE DE TEMPERATURA
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	NUMERO DE LOTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL

MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO Marca: DUZEY Medikal

Fabricante:

DUZEY MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI
İÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 - ESTAMBUL, TURQUÍA.

Importador: Forum Technologies SRL.


Av. Rivadavia N°2358, piso 3°, UF N° 24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2025-45

PABLO BALDURI
Director Técnico
M.N. 13402


PABLO H. BALDURI
FORUM TECHNOLOGIES SRL
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.