



ANEXO III.B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

UNILENE, SAC.
Napo 450
Lima 15082
Perú

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina - Tel: (011) 4566-1085

UNILENE

MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

Código: XXXXX

Contenido: 1 Unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a una temperatura no mayor de 27° C.


Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar. Farmacéutico, M.N.: 12.854

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-77"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

	ANEXO III. B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
UNILENE SAC.
 Napo 450
 Lima 15082
 Perú

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 Allende 3036/38
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Rep. Argentina
 Tel: (011) 4566-1085

UNILENE

MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Lea las instrucciones de Uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Directo Técnico: Fernando Ariel Dejtiar.
 Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-77”

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
 SOCIO GERENTE


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12854

	ANEXO III. B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La malla quirúrgica está construida en monofilamentos de polipropileno. La cual permite estirla en ambas direcciones para poder acomodar y reforzar los defectos tisulares.

Permite una respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla formando una pared fibrosa fuerte, es inerte en caso de infección.

El producto es esterilizado con óxido de etileno.

INDICACIONES DE USO

Está indicada para reparar hernia inguinal, hernia abdominal, hernia estrangulada, hernia umbilical y defectos de la pared del sistema torácico.

CONTRAINDICACIONES

Debe considerarse la posibilidad de erosión y migración de la tela cuando se utiliza en procedimientos de vendajes gástricos.

Deben considerarse los cambios que registra cuando se usa en niños o infantes con potencial de crecimiento futuro, es posible que la malla protésica no se estire lo suficiente a medida que el niño crece.


ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo debe estar estéril antes de usarse, se recomienda inspeccionar el envase para asegurarse que no esté roto o dañado.
2. Si se utilizan suturas para asegurar la malla en su lugar, se recomienda utilizar suturas con fibras de monofilamento no absorbible.
3. Para prevenir las recurrencias al reparar hernias inguinales, la tela debe ser lo suficientemente grande para extenderse más allá del tubérculo o

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

 FLAVIO G. FRERY
 SOCIO GERENTE


 ARIEL DEJTIAR
 SOCIO GERENTE

	ANEXO III. B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

protuberancia y debe adaptarse bien alrededor del cordón a la altura del anillo interno, muchos cirujanos durante el procedimiento hacen un corte en la tela para facilitar la colocación de la misma alrededor del cordón.

4. La malla intacta muestra gran resistencia a la tensión y al fraccionamiento, sin embargo y en circunstancias especiales donde se aplica una fuerza excesiva sobre la tela, las siguientes pautas les pueden resultar de ayuda:
 - a) Cuando se hace un corte en la tela, la forma "U" con punta redondeada soportará mayor fuerza que la forma "V" que termina en una punta aguda. Asimismo para obtener mejores resultados se recomienda cortar la tela perpendicularmente al borde orillado.
 - b) La resistencia a la tensión inherente de la malla es más fuerte en la dirección perpendicular a los bordes orillados. También doblar la tela puede aumentar la resistencia de la reparación. *NOTA: Los bordes orillados se reconocen como bordes paralelos, con un acabado liso y un contorno ligeramente levantado.*

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura no mayor de 27° C y en ambientes frescos y secos sin exposición solar.

PRESENTACIONES

La malla quirúrgica sintética no absorbible está disponible en dimensiones estándares.


 DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 FLAVIO G. FRERY
 SOCIO GERENTE


 FERNANDO ARIEL DEJTIAR
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DISPROMED COMERCIAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.