 Surgical Supply S.R.L.	Dispositivo de Fijación de malla	PM-1883-45
		Legajo N°: 1883.

Rótulo

Dispositivo de Fijación de malla

LOT XXXXXX







Marca: **ProHeal™**

Modelo: EHF0105 EHF0230 EHF0110 EHF0115 EHF0120
EHF0125 EHF0130 EHF0205 EHF0210 EHF0215
EHF0220 EHF0225

Autorizado por la ANMAT PM 1883-45

Importado por:
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
BioHealth Medical Technology Co. Ltd.
C101-C102 N°145 Dongting Road TEDA Tianjin,
República Popular de China






STERILEEO



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.


Director Técnico: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 16479


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
Alejandro P. Recabar
Socio

 Surgical Supply S.R.L.	Dispositivo de Fijación de malla	PM-1883-45
		Legajo N°: 1883.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

BioHealth Medical Technology Co. Ltd.

C101-C102 N°145 Dongting Road TEDA Tianjin, República Popular de China

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489, Ciudadela, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Dispositivo de Fijación de malla.

Marca: ProHeal™



Modelo: EHF0105, EHF0230, EHF0110, EHF0115, EHF0120, EHF0125, EHF0130, EHF0205, EHF0210, EHF0215, EHF0220, EHF0225.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar entre 0°C y 25°C en un lugar seco, lejos de fuentes de calor, agua y daños mecánicos.

Producto estéril.


Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)


Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Almacenar entre 0 y 25°C		No exponer a lluvia


Director Técnico: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479

Autorizado por la ANMAT PM 1883-45.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


 Rosana M. Calandriello
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 Alejandra P. Recoba
 Socio

 Surgical Supply S.R.L.	Dispositivo de Fijación de malla	PM-1883-45
		Legajo N°: 1883.

Indicaciones autorizadas

El dispositivo de fijación de malla ProHeal está indicado para la fijación de material protésico al tejido blando en cirugía laparoscópica y abierta, como la reparación de hernia.

Población de pacientes

Pacientes mayores de 18 años

Método de Esterilización y Uso

Estos dispositivos se esterilizan por Óxido de Etileno, y es de un solo uso.


Instrucciones de uso


- a) Sujete el mango del dispositivo y presione el extremo distal del eje contra el material protésico en el lugar donde se desea la fijación.
- b) Si se desea, se puede utilizar la mano libre para aplicar contrapresión en el área inmediatamente opuesta al extremo distal del dispositivo.
- c) Con el extremo distal del eje perpendicular al área a fijar, dispare el gatillo a fondo. El gatillo debe dispararse hasta el máximo de su recorrido y mantenerse en la posición completamente apretada mientras se mueve el dispositivo fuera del sitio de aplicación.
- d) Suelte completamente el gatillo y repita los pasos anteriores.
- e) Inspeccione el sitio de fijación después de la operación para asegurar la hemostasia y la efectividad de la fijación, retire la tachuela no asegurada girando el eje en sentido anti-horario.

Uso conjunto con otro Dispositivo

El dispositivo de fijación de malla ProHeal se puede introducir a través de un trocar de 5 mm o más durante la cirugía laparoscópica.


Rosana M. Calanárielli
 Farmacéutica
 M.N. 16479



 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 Alejandro P. Roibal
 socio


 Surgical Supply S.R.L.	Dispositivo de Fijación de malla	PM-1883-45
		Legajo N°: 1883.

Precauciones y Advertencias:

- a) Sólo médicos calificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas deben utilizar este dispositivo.
- b) Este dispositivo se suministra estéril y está destinado a utilizarse en un solo procedimiento. Desechar después de usar. NO REESTERILIZAR.
- c) Se necesita un espesor mínimo de 5 mm del tejido objetivo para lograr una adhesión completa de la tachuela. El tejido adiposo no puede proporcionar suficiente fuerza para la fijación.
- d) Verificar las especificaciones del material protésico antes de utilizar el dispositivo. La tachuela puede penetrar el material protésico con poros de 4 mm o más. Un material protésico más grueso de 1 mm puede comprometer la efectividad de la fijación.
- e) El dispositivo de fijación de malla ProHeal no puede penetrar tejido duro, como el hueso. Una fuerza excesiva al disparar el dispositivo podría provocar daños en el dispositivo, el tejido o el material protésico. Si una tachuela se atasca, gire el eje en sentido anti-horario para quitarla.
- f) Inspeccione el sitio de fijación después de la operación para asegurar la hemostasia y la efectividad de la fijación, retire la tachuela no asegurada.
- g) La inspección por RM debe evaluarse cuidadosamente después de la implantación, aunque la malla tiene una alta seguridad en el entorno de resonancia magnética.
- h) La literatura reporta que el uso de mallas no absorbibles puede provocar dolor crónico, seroma, hematoma y rechazo.
- i) Verifique la compatibilidad, especialmente la compatibilidad electromagnética (EMC), de los diferentes instrumentos en un procedimiento antes de utilizar el dispositivo de fijación de malla ProHeal.


Rosana M. Calandrielli
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 Alejandro P. Robba
 Socio

 Surgical Supply S.R.L.	Dispositivo de Fijación de malla	PM-1883-45
		Legajo N°: 1883.

Contraindicaciones:

El dispositivo de fijación de malla ProHeal no está diseñado para usarse cuando la fijación de malla está contraindicada.

No utilice el dispositivo de fijación de malla ProHeal™ en tejidos que no se puedan inspeccionar visualmente para verificar la hemostasia.

El dispositivo de fijación de malla ProHeal no debe utilizarse en tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes, como en la reparación diafragmática. No utilizar en zona de tejido adiposo. No usar en tejido isquémico o necrótico.

Rosana M. Calandrielli
Rosana M. Calandrielli
Farmacéutica
M.N. 16479

Alejo P. Recoba
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
Alejo P. Recoba
SOCIO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 64497

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.