Rótulo

Dispositivo de Fijación de malla mediante tachas de Copolímero de láctido-glicólido

LOT XXXXXX

Marca: **ProHeal™**

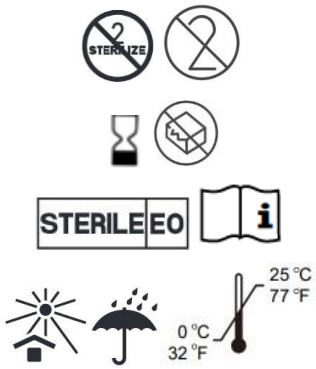
Modelo: HE0105 ☐ HE0110 ☐ HE0115 ☐ HE0120 ☐ HE0125 ☐ HE0130 ☐

HE0205 ☐ HE0210 ☐ HE0215 ☐ HE0220 ☐ HE0225 ☐ HE0230 ☐

HTAD10S ☐ HTAD15S ☐ HTAD20S ☐

HTAD10L ☐ HTAD15L ☐ HTAD20L ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1883-58



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, 300457, China

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 SRL
Alejandro P. Roldan
Socio

IF-2026-94705443-APN-INPM#ANMAT

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, , 300457, 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 mediante tachas de Copolímero de láctido-glicólido

Marca: ProHeal™

Modelo: HE0105, HE0110, HE0115, HE0120, HE0125, HE0130, HE0205, HE0210, HE0215, HE0220, HE0225, HE0230, HTAD10S, HTAD15S, HTAD20S, HTAD10L, HTAD15L, HTAD20L.

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 (empaque del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Almacenar entre 0 y 25°C		No exponer a lluvia
	Proteger de la luz solar		

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

Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 16479

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
Alejandro P. ROLDAN
SOCIO

Autorizado por la ANMAT PM 1883-58.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones autorizadas

El dispositivo de fijación de malla mediante tachas de Copolímero de láctido-glicólido está indicado para la fijación de material protésico a tejido blando en cirugía laparoscópica y abierta, como la reparación de hernias.

Método de Esterilización y Uso

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

Instrucciones de uso

1. Sujete el mango del dispositivo y presione el extremo distal del vástago contra el material protésico en la ubicación donde se desea realizar la fijación.
2. Si se considera necesario, utilice la mano libre para aplicar contrapresión en el área inmediatamente opuesta al extremo distal del dispositivo.
3. Con el extremo distal del vástago perpendicular al área a fijar, presione completamente el gatillo. El gatillo debe presionarse en toda la extensión de su recorrido y mantenerse completamente apretado mientras se retira el dispositivo del sitio de aplicación.
4. Suelte completamente el gatillo y repita los pasos anteriores según sea necesario.
5. Inspeccione el sitio de fijación después de la aplicación para confirmar la hemostasia y la efectividad de la fijación. Retire cualquier fijación que no esté asegurada girando el vástago en sentido contrario a las agujas del reloj.

Rosana M. Calandrielli
Farmacéutica
M.N. 16479

SURGICAL SUPPLY SRL
Alejandro P. Roldan
SOCIO

Precauciones y Advertencias:

1. El dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos calificados y entrenados en técnicas quirúrgicas apropiadas.
2. Leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
3. El producto se suministra estéril y está destinado a un solo procedimiento. Desechar después del uso. No reutilizar, no reprocesar y no reesterilizar.
4. No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto, perforado, húmedo, dañado o con pérdida de integridad. No utilizar después de la fecha de caducidad.
5. Se requiere un espesor mínimo de 5 mm del tejido objetivo para permitir el acoplamiento completo de la grapa. El tejido adiposo no puede proporcionar resistencia suficiente para la fijación.
6. Antes de utilizar el dispositivo, verificar las especificaciones del material protésico. Según la documentación técnica, la grapa puede penetrar material protésico con poros de 4 mm o mayores; un material protésico de más de 1 mm de espesor puede comprometer la eficacia de la fijación.
7. No utilizar el dispositivo cuando se requiera fijación permanente.
8. Antes del disparo, confirmar que la punta distal del dispositivo se encuentre en ángulo recto respecto del tejido objetivo para favorecer la inserción adecuada.
9. No aplicar fuerza excesiva durante el disparo. La fuerza excesiva puede dañar el dispositivo, el tejido o el material protésico.
10. Si una grapa se atasca o no queda asegurada, retirarla girando el vástago en sentido contrario a las agujas del reloj, según corresponda.
11. Inspeccionar el sitio de fijación después de la operación para confirmar la hemostasia y la efectividad de la fijación. Retirar cualquier grapa no asegurada.
12. Verificar la compatibilidad de los instrumentos utilizados en el procedimiento, incluyendo compatibilidad dimensional con el trócar y compatibilidad electromagnética cuando corresponda al entorno quirúrgico.
13. Mantener distancia de vasos, nervios, intestino, vísceras y otras estructuras subyacentes durante la introducción, manipulación y fijación de la malla.
14. Después del uso, manipular y desechar el dispositivo conforme a los procedimientos institucionales para residuos médicos y elementos cortopunzantes o potencialmente contaminados.

Rosana M. Calandrelli
Farmacéutica
M.N. 16479

SURGICAL SUPPLY SRL
Alejandra P. Roldán
SOCIO

Contraindicaciones:

- No utilizar el dispositivo cuando la fijación de la malla esté contraindicada o en pacientes para los cuales el producto no esté destinado.
- No utilizar en tejidos que no puedan ser inspeccionados visualmente para comprobar la hemostasia.
- No utilizar en tejidos con relación anatómica directa con estructuras vasculares mayores, estructuras neurales, vísceras u otros órganos que puedan lesionarse por una penetración inadvertida.
- No utilizar en reparaciones diafragmáticas u otras áreas donde exista riesgo de compromiso de estructuras anatómicas críticas.
- No utilizar en áreas de tejido adiposo, dado que este tejido puede no proporcionar resistencia suficiente para la fijación.
- No utilizar en tejido isquémico o necrótico.
- No utilizar sobre hueso, cartílago u otros tejidos duros que no puedan ser penetrados adecuadamente por el elemento de fijación y que puedan ocasionar daño al dispositivo o al paciente.

Reacciones adversas posibles

Las posibles complicaciones posteriores a la implantación pueden incluir adhesión, formación de fístulas, erosión, perforación de órganos, dolor postoperatorio, seroma, hematoma, rechazo u otras complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico.

Simbología Utilizada

Símbolo	Descripción
	Número de Lote
	Código de Referencia
	Número de Serie
	Fecha de Vencimiento

Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 16479

SURGICAL SUPPLY SRL
SOCIO

	Fecha de Fabricación
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Fabricante
	No exponer al agua
	Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el paquete está dañado
	No resterilizar
	Límites de Temperatura

Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 16479

SURGICAL SUPPLY SRL
Alejandro P. ROLDAN
SOCIO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94705443-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 80138

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 08:44:01 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 08:44:02 -03:00