



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8179-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2646-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2646-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DYNAMESH, nombre descriptivo MALLAS DE USO QUIRÚRGICO y nombre técnico REDES de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-35054604-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: MALLAS DE USO QUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16- 042 - REDES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DYNAMESH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reforzar estructuras de tejido conjuntivo de la zona abdominal.

Modelo/s: DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F1.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F1.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5.

DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F1.
DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5.
DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F1.
DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5.
DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F1.
DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5.
DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F1.
DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F1.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F1.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2.
DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F1.
DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F1.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F5.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F1.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F1.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F1.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F1.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F1.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2.
DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F1.
DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F3.

DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F1.
DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5.
DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1.
DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F3.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F3.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F5.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F3.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F5.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 40 cm IP071540F1.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 20 cm IP072020F1.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 25 cm IP072025F1.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F3.
DynaMesh® - IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1.
DynaMesh® - IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1.
DynaMesh® - IPOM 30 cm x 45 cm IP073045F1.
DynaMesh® - IPOM visible 30 cm x 30 cm IP083030F1.
DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F1.
DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F3.
DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F1.
DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F5.
DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F1.
DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3.
DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F5.
DynaMesh® - CICAT 10 cm x 15 cm PV091015F5.
DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F1.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F1.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F1.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F5.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F1.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F2.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F5.
DynaMesh® - CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1.
DynaMesh® - CICAT 18 cm x 40 cm PV091840F2.
DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F1.
DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2.
DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F5.
DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F1.
DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F1.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F3.
DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1.
DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F2.
DynaMesh® - CICAT 45 cm x 60 cm PV094560F1.
DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F1.
DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F5.
DynaMesh® - CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1.
DynaMesh® - CICAT visible 45 cm x 60 cm PV164560F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F3.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F5.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F10.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F3.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F5.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F10.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F3.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F5.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN visible 7,5 cm x 15 cm PV170715F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F1
DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F10.
DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F10.
DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F10.
DynaMesh® - ENDOLAP visible 10 cm x 15 cm PV141015F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D 12 cm x 17 cm PV131217F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F1.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F3.
DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 12 cm x 17 cm PV121217F1.
DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F1.
DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F3.
DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F1.
DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F3.
DynaMesh® - IPST 2 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1.
DynaMesh® - IPST 2 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1.
DynaMesh® - IPST 3 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1.
DynaMesh® - IPST 4 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1.
DynaMesh® - IPST visible 2 cm x 15 cm x 15 cm IP080215F1.
DynaMesh® - IPST visible 3 cm x 16 cm x 16 cm IP080316F1.
DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F1.
DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F3.
DynaMesh® - PR visible 04 cm x 23 cm PV700423F1.
DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F1.
DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F3.
DynaMesh® - PRR visible 02/04 cm x 23 cm PV760423F1.
DynaMesh® - PRS soft 02 cm x 16 cm PV350216F1.
DynaMesh® - PRS soft 03 cm x 23 cm PV350323F1.
DynaMesh® - PRS soft 05 cm x 27 cm PV350527F1.
DynaMesh® - PRS visible 03 cm x 23 cm PV750323F1.
DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 20 cm PV750420F10.
DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F1.
DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F10.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F1.
DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F3.
DynaMesh® - PRP visible 03 cm x 15 cm PV780315F1.
DynaMesh® - PRM 04 cm x 03 cm PV330453F1.
DynaMesh® - PRM visible 04 cm x 03 cm PV730453F1.
DynaMesh® - PR2 soft 1A 07 cm x 04 cm PV510636F1.
DynaMesh® - PR2 soft 1B 10 cm x 04 cm PV511004F1.
DynaMesh® - PR2 soft 2B 10 cm x 06 cm PV511006F1.
DynaMesh® - PR2 visible 1B 10 cm x 04 cm PV711004F1.
DynaMesh® - PR4 soft 1A 07 cm x 04 cm PV520736F1.
DynaMesh® - PR4 soft 2A 07 cm x 06 cm PV520740F1.
DynaMesh® - PR4 soft 1B 09 cm x 04 cm PV520904F1.
DynaMesh® - PR4 soft 2B 09 cm x 06 cm PV520906F1.
DynaMesh® - PR4 visible 1B 09 cm x 04 cm PV720904F1.
DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F1.
DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F3.
DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F1.
DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F3.
DynaMesh® - SIS visible 01 cm x 50 cm PV471056F1.
DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F1.
DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F3.
DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F1.
DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F3.
DynaMesh® - SISdirect visible 01 cm x 50 cm PV471050F1.
DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F1.
DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F3
DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F1.
DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F3.

DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F1.

DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F3.

DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F1.

DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F3.

DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F1.

DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F3.

Instrumentos de uso

ISR101 R1F1.

ISR103 U1F1.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2: 2 unidades.

DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2: 2 unidades.

DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2: 2 unidades.

DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F1: por unidad.

DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2: 2 unidades.
DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5: 5 unidades.
DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F5: 5 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F5: 5 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 40 cm IP071540F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 20 cm IP072020F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 25 cm IP072025F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1: por unidad.

DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F3: 3 unidades.

DynaMesh® - IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1: por unidad.

DynaMesh® - IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1: por unidad.

DynaMesh® - IPOM 30 cm x 45 cm IP073045F1: por unidad.

DynaMesh® - IPOM visible 30 cm x 30 cm IP083030F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F3: 3 unidades.

DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3: 3 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 15 cm PV091015F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3: 3 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 18 cm x 40 cm PV091840F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F3: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 45 cm x 60 cm PV094560F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT visible 45 cm x 60 cm PV164560F1: por unidad.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F1: por unidad.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F3: 3 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F5: 5 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F10: 10 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F1: por unidad.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F3: 3 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F5: 5 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F10: 10 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F1: por unidad.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F5: 5 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN visible 7,5 cm x 15 cm PV170715F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F10: 10 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F10: 10 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F10: 10 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP visible 10 cm x 15 cm PV141015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 12 cm x 17 cm PV131217F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 12 cm x 17 cm PV121217F1: por unidad.

DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F1: por unidad.

DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F3: 3 unidades.

DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F1: por unidad.

DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F3: 3 unidades.

DynaMesh® - IPST 2 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST 2 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST 3 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST 4 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST visible 2 cm x 15 cm x 15 cm IP080215F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST visible 3 cm x 16 cm x 16 cm IP080316F1: por unidad.

DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F1: por unidad.

DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F3: 3 unidades.

DynaMesh® - PR visible 04 cm x 23 cm PV700423F1: por unidad.

DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F1: por unidad.

DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F3: 3 unidades.

DynaMesh® - PRR visible 02/04 cm x 23 cm PV760423F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS soft 02 cm x 16 cm PV350216F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS soft 03 cm x 23 cm PV350323F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS soft 05 cm x 27 cm PV350527F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS visible 03 cm x 23 cm PV750323F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 20 cm PV750420F10: 10 unidades.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F10: 10 unidades.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F1: por unidad.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F3: 3 unidades.

DynaMesh® - PRP visible 03 cm x 15 cm PV780315F1: por unidad.

DynaMesh® - PRM 04 cm x 03 cm PV330453F1: por unidad.

DynaMesh® - PRM visible 04 cm x 03 cm PV730453F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 soft 1A 07 cm x 04 cm PV510636F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 soft 1B 10 cm x 04 cm PV511004F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 soft 2B 10 cm x 06 cm PV511006F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 visible 1B 10 cm x 04 cm PV711004F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 1A 07 cm x 04 cm PV520736F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 2A 07 cm x 06 cm PV520740F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 1B 09 cm x 04 cm PV520904F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 2B 09 cm x 06 cm PV520906F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 visible 1B 09 cm x 04 cm PV720904F1: por unidad.

DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F1: por unidad.
DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F1: por unidad.
DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SIS visible 01 cm x 50 cm PV471056F1: por unidad.
DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F1: por unidad.
DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F1: por unidad.
DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SISdirect visible 01 cm x 50 cm PV471050F1: por unidad.
DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F1: por unidad.
DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F3: 3 unidades.
DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F1: por unidad.
DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F3: 3 unidades.
DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F1: por unidad.
DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F3: 3 unidades.
DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F1: por unidad.
DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F3: 3 unidades.
DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F1: por unidad.
DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F3: 3 unidades.

Instrumentos de uso

ISR101 R1F1: por unidad.

ISR103 U1F1: 1 unidad lado derecho y 1 unidad lado izquierdo.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FEG Textiltechnik.

Lugar/es de elaboración: Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Prager Ring 70, Aachen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2646-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:27:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULOS
Mallas de uso quirúrgico
PM-1231-44



MARCA: DYNAMESH. MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA.

Fabricado por:

FEG Textiltechnik.

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Prager Ring 70

52070 Aachen, Alemania.

Importado por:

Cirugía Argentina S.A. – Importador de productos médicos.

Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) - Tel. (5411) 4682-0033 - Ciudad Autónoma de

Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica Carola Caminos, M.N. 14.981

• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1231-44

Lote: Según corresponda.

Fecha de vencimiento: Según corresponda

Producto libre de látex de caucho natural.

Estéril, método de esterilización: óxido de etileno.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco, protegido de la humedad, calor directo y luz ultravioleta.

Precauciones y advertencias generales: Ver Instructivo de Uso.

Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Descripción, Precauciones, Advertencias especiales: Ver Instrucciones de Uso.


CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

MARCA: DYNAMESH. MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA.

Fabricado por:
FEG Textiltechnik.
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Prager Ring 70
52070 Aachen, Alemania.

Importado por:
Cirugía Argentina S.A. – Importador de productos médicos.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) - Tel. (5411) 4682-0033 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina.
Director Técnico: Farmacéutica Carola Caminos, M.N. 14.981

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1231-44

Producto libre de látex de caucho natural.

Estéril; método: Óxido de etileno.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco, protegido de la humedad, calor directo y luz ultravioleta.

Precauciones y advertencias generales:

Los dispositivos están diseñados para un único uso solamente y no debe volver a utilizarse o esterilizarse. Una reutilización puede producir problema de tipo funcional, inmunológico, toxicología u higiénico. Antes de usar el producto el usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica a utilizar.

Si se utiliza el producto en una herida contaminada es posible una infección posterior, que pueda exigir la retirada del material. Hasta la colocación del producto, éste debe manipularse en forma absolutamente estéril.

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si el producto se encuentra dañado, si ha superado la fecha de caducidad o si existen dudas de la integridad del envase.

El envase interior del producto solo debe abrirse en el momento de su utilización.

Entre las complicaciones que pueden aparecer con el uso del producto figurar: Ceromas, hematomas, recidivas, infecciones y adherencias viscerales.

El cirujano será responsable de las complicaciones derivadas de una indicación inadecuada, una técnica quirúrgica deficiente o un fallo de asepsia. En todos los casos se recomienda mantener un seguimiento y control adecuados tras la operación.



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Mallas de uso quirúrgico
PM-1231-44**



Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Descripción, Precauciones, Advertencias especiales:

Indicación de uso: Implante de malla para reforzar estructuras de tejido.

Contraindicaciones:

- Debido al riesgo aumentado de infección, la malla no debe utilizarse después de una enterotomía.
- La malla siempre debe estar separada de la cavidad abdominal por el peritoneo (dependiendo del modelo).
- La malla no es apta para su empleo como tapón.

Es necesaria una precaución especial en el caso de niños en crecimiento, pacientes con infecciones manifiestas y mujeres embarazadas

Efectos secundarios (Dependiendo del modelo):

Puede agravar una infección previa y provocar irritaciones locales pasajeras.

Existe la posibilidad de adhesiones si el implante se encuentra en contacto directo con el intestino.

En caso de molestias o disfunciones, para las cuales no se pueda descartar una posible relación con el implante, proponemos la opción especial de comprobar la posición correcta del implante mediante TRM no invasiva.

Descripción e instrucciones de uso:

DynaMesh® – PP Light / PP Standard

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 05 cm	PP010605F1
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 05 cm	PP010605F5
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 11 cm	PP010611F1
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 11 cm	PP010611F5
DynaMesh® - PP Light	7,5 cm x 15 cm	PP010715F1
DynaMesh® - PP Light	7,5 cm x 15 cm	PP010715F5
DynaMesh® - PP Light	10 cm x 15 cm	PP011015F1
DynaMesh® - PP Light	10 cm x 15 cm	PP011015F5

CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOLIVÉ SAUCOBU

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Mallas de uso quirúrgico
PM-1231-44**



Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PP Light	15 cm x 15 cm	PP011515F1
DynaMesh® - PP Light	15 cm x 15 cm	PP011515F5
DynaMesh® - PP Light	20 cm x 30 cm	PP012030F1
DynaMesh® - PP Light	20 cm x 30 cm	PP012030F2
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 30 cm	PP013030F1
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 30 cm	PP013030F2
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 45 cm	PP013045F1
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 45 cm	PP013045F2
DynaMesh® - PP Standard	06 cm x 11 cm	PP020611F1
DynaMesh® - PP Standard	06 cm x 11 cm	PP020611F5
DynaMesh® - PP Standard	7,5 cm x 15 cm	PP020715F1
DynaMesh® - PP Standard	7,5 cm x 15 cm	PP020715F5
DynaMesh® - PP Standard	10 cm x 15 cm	PP021015F1
DynaMesh® - PP Standard	10 cm x 15 cm	PP021015F5
DynaMesh® - PP Standard	15 cm x 15 cm	PP021515F1
DynaMesh® - PP Standard	15 cm x 15 cm	PP021515F5
DynaMesh® - PP Standard	20 cm x 30 cm	PP022030F1
DynaMesh® - PP Standard	20 cm x 30 cm	PP022030F2
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 30 cm	PP023030F1
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 30 cm	PP023030F2
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 45 cm	PP023045F1

CIRUGIA-ARGENTINA S.A.

CAROLA CAMINOS

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 45 cm	PP023045F2

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo.

Está tejida con monofilamento de polipropileno no reabsorbible y bioestable. La estructura de tejido especialmente desarrollada y de tamaño óptimamente adaptados a las características dinámicas de la pared abdominal.

Instrucciones de uso: Sirve para reforzar y estabilizar los tejidos de las estructuras de fascias de la pared abdominal.

Las aplicaciones más habituales son las intervenciones reparadoras en hernias inguinales y eventraciones con todas las técnicas quirúrgicas convencionales, por ejemplo la técnica de Lichtenstein o TIPP, y las técnicas laparoscópicas de hernioplastia preperitoneal transabdominal (TAPP) y hernioplastia total extraperitoneal (TEP).

En función del tamaño del defecto se escoge el producto adecuado de la gama DynaMesh® - PP, pudiéndose cortar fuera del campo quirúrgico para adaptarlo al defecto.

La malla debe dimensionarse de modo que sobresalga del defecto aproximadamente 5 cm por todos los lados. La malla puede cortarse según las necesidades individuales utilizando unas tijeras afiladas o un bisturí.

Fijación

Para la fijación debe abarcarse al menos 1 cm del borde de la malla, manteniendo una distancia de

1 - 2 cm entre los puntos de sutura. El grosor del material de sutura depende de las preferencias del cirujano y del tipo de reconstrucción.

Alternativamente también pueden utilizarse distintos tipos de grapas quirúrgicas. El cirujano deberá elegir el tamaño y la distancia entre grapas más adecuados según su experiencia.

DynaMesh® - IPOM / IPOM Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - IPOM	d 12 cm	IP070012F1
DynaMesh® - IPOM	d 12 cm	IP070012F3
DynaMesh® - IPOM	07 cm x 06 cm	IP070706F1
DynaMesh® - IPOM	07 cm x 06 cm	IP070706F5
DynaMesh® - IPOM	10 cm x 15 cm.	IP071015F1

 **Farm. CAROLA CAMINOS**
Dirección Técnica
M.N. 14.881


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE GENERAL

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - IPOM	10 cm x 15 cm	IP071015F3
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F1
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F3
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F5
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F1
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F3
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F5
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 40 cm	IP071540F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 20 cm	IP072020F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 25 cm	IP072025F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 30 cm	IP072030F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 30 cm	IP072030F3
DynaMesh® - IPOM	30 cm x 30 cm	IP073030F1
DynaMesh® - IPOM	28 cm x 37 cm	IP072837F1
DynaMesh® - IPOM	30 cm x 45 cm	IP073045F1
DynaMesh® - IPOM visible	30 cm x 30 cm	IP083030F1

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo.

Consiste en una estructura de 2 componentes especialmente desarrollada para la técnica IPOM: la cara visceral en fibra monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF) no absorbible y bioestable, y la cara parietal en monofilamentos de polipropileno (PP) no absorbibles, bioestables. La cara parietal se identifica mediante el final de los hilos, que también pueden utilizarse para la fijación. Los filamentos de color negro dentro de la estructura de la malla permiten el reconocimiento posoperatorio de la malla mediante obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso: Está indicado para la reparación de hernias y de defectos en la fascia de la pared abdominal, tanto en cirugía laparoscópica como abierta. Habitualmente se emplea para

Página 5 de 23



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
 GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA GAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



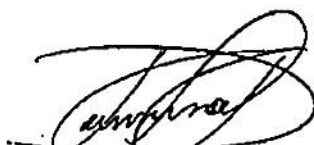
Las reparaciones de hernias umbilicales e incisionales mediante la técnica de malla supraaponeurótica intraperitoneal (intraperitoneal onlay mesh, IPOM) debido a que su composición a partir de diferentes materiales hace posible su colocación intraperitoneal. Las diferentes estructuras superficiales (cara parietal = polipropileno, cara visceral = fluoruro de polivinilideno) facilitan una perfecta integración en la pared abdominal y una reducción y prevención de las adherencias entre el intestino y la malla. Por lo tanto es imprescindible que la orientación de las superficies sea la correcta. La cara parietal está marcada con finales de hilos y, por consiguiente, debe colocarse en concordancia con la pared abdominal para provocar la integración deseada. La identificación de las caras debe garantizarse hasta que la posición de la malla ya no pueda cambiarse. Los finales de los hilos están dirigidos hacia arriba, lo que hace posible que la elasticidad se oriente en dirección cefalocaudal. La malla puede elegirse en diferentes tamaños en función del tamaño del defecto y puede cortarse de acuerdo con las medidas del defecto fuera del campo operatorio. La malla debe dimensionarse de tal forma que no solo tape el defecto sino que además cubra toda la incisión original sobrepasándola al menos 5 cm por todos los lados. La malla puede cortarse al tamaño deseado según las necesidades individuales utilizando unas tijeras afiladas o un bisturí. Cuando se corte la malla es fundamental asegurarse de que todavía pueden identificarse las caras.

Fijación

Para fijar la malla debe utilizarse material de sutura no reabsorbible. Si la fijación va a realizarse sólo con sutura debe mantenerse una distancia de 1 a 2 cm entre los puntos y cogerse como mínimo 1 cm del borde de la malla. Alternativamente puede utilizarse también una técnica de sutura continua. El grosor del material de sutura debe escogerse en función de las preferencias del cirujano y del tipo de reconstrucción que va a realizarse, pero el grosor del hilo o de la sutura no debe superar la medida 2-0. También pueden utilizarse clips o grapas. Sin embargo, siempre debe garantizarse que la fijación no solo se realiza en el peritoneo sino también en la fascia o en las estructuras musculares. La experiencia muestra que los clips en espiral son los más indicados en este caso.

DynaMesh® – CICAT / CICAT Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - CICAT	d 10 cm	PV090010F1
DynaMesh® - CICAT	d 10 cm	PV090010F3
DynaMesh® - CICAT	05 cm x 06 cm	PV090506F1
DynaMesh® - CICAT	05 cm x 06 cm	PV090506F5
DynaMesh® - CICAT	10 cm x 10 cm	PV091010F1
DynaMesh® - CICAT	10 cm x 10 cm	PV091010F3



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE GENERAL



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.961



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Mallas de uso quirúrgico
PM-1231-44**



Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - CICAT	10 cm x 10 cm	PV091010F5
DynaMesh® - CICAT	10 cm x 15 cm	PV091015F5
DynaMesh® - CICAT	10 cm x 35 cm	PV091035F1
DynaMesh® - CICAT	10 cm x 35 cm	PV091035F2
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 15 cm	PV091515F1
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 15 cm	PV091515F3
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 25 cm	PV091525F1
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 25 cm	PV091525F2
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 25 cm	PV091525F5
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 30 cm	PV091530F1
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 30 cm	PV091530F2
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 30 cm	PV091530F5
DynaMesh® - CICAT	15 cm x 60 cm	PV091560F1
DynaMesh® - CICAT	18 cm x 40 cm	PV091840F2
DynaMesh® - CICAT	20 cm x 30 cm	PV092030F1
DynaMesh® - CICAT	20 cm x 30 cm	PV092030F2
DynaMesh® - CICAT	20 cm x 30 cm	PV092030F5
DynaMesh® - CICAT	27 cm x 15 cm	PV092715F1
DynaMesh® - CICAT	27 cm x 15 cm	PV092715F2
DynaMesh® - CICAT	30 cm x 30 cm	PV093030F1
DynaMesh® - CICAT	30 cm x 30 cm	PV093030F2

Página 7 de 23

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON

Farm. CAROLA GAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981


Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - CICAT	30 cm x 45 cm	PV093045F1
DynaMesh® - CICAT	30 cm x 45 cm	PV093045F3
DynaMesh® - CICAT	40 cm x 20 cm	PV094020F1
DynaMesh® - CICAT	40 cm x 20 cm	PV094020F2
DynaMesh® - CICAT	45 cm x 60 cm	PV094560F1
DynaMesh® - CICAT visible	05 cm x 06 cm	PV160506F1
DynaMesh® - CICAT visible	05 cm x 06 cm	PV160506F5
DynaMesh® - CICAT visible	20 cm x 30 cm	PV162030F1
DynaMesh® - CICAT visible	45 cm x 60 cm	PV164560F1

Implante de malla (mesh) para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Ha sido elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y bioestable. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y reconocimiento. Los hilos de marcado teñidos sirven para identificar con mayor facilidad la posición de la malla durante la intervención quirúrgica; además, los hilos teñidos de negro permiten el reconocimiento postoperatorio de la malla durante una TRM (tomografía por resonancia magnética).

Instrucciones de uso: Sirve para sustentar el tejido y estabilizar las estructuras fasciales de la pared abdominal. Ha sido desarrollado específicamente para la reparación y profilaxis de hernias ventrales en todos los métodos quirúrgicos extraperitoneales convencionales. No debe utilizarse para la técnica intraperitoneal Onlay-Mesh (IPOM, Intraperitoneal Onlay Mesh). Las bandas de marcado de la malla deben estar orientadas en dirección craneocaudal a fin de garantizar una orientación óptima de la malla en cuanto a las propiedades dinámicas de la pared abdominal. La malla puede recortarse según las necesidades individuales, preferiblemente fuera del campo operatorio, con unas tijeras afiladas o un escalpelo.

Fijación

Si la malla se fija mediante sutura, esta debería realizarse tomando como mínimo 1 cm del reborde de la malla. La selección del material de sutura depende del cirujano y del tipo de reconstrucción. Alternativamente, también pueden utilizarse para la fijación clips, grapas, erinas o adhesivos biológicos o sintéticos.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Fam. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

DynaMesh® - LICHTENSTEIN / LICHTENSTEIN Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	06 cm x 11 cm	PV110611F1
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	06 cm x 11 cm	PV110611F3
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	06 cm x 11 cm	PV110611F5
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	06 cm x 11 cm	PV110611F10
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	7,5 cm x 15 cm	PV110715F1
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	7,5 cm x 15 cm	PV110715F3
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	7,5 cm x 15 cm	PV110715F5
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	7,5 cm x 15 cm	PV110715F10
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	10 cm x 15 cm	PV111015F1
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	10 cm x 15 cm	PV111015F3
DynaMesh® - LICHTENSTEIN	10 cm x 15 cm	PV111015F5
DynaMesh® - LICHTENSTEIN visible	7,5 cm x 15 cm	PV170715F1

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Ha sido elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos de marcado sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

Instrucciones de uso: Se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. Ha sido desarrollado específicamente para la reparación convencional de hernias inguinales según la técnica de Lichtenstein. No debe utilizarse en la técnica intraperitoneal (IPOM, por sus siglas en inglés). Las dimensiones se determinan atendiendo a la descripción original de la técnica según Lichtenstein. En el caso poco común de que haya que adaptar el tamaño, la malla puede recortarse usando unas tijeras bien afiladas o un escalpelo fuera de la sala de operaciones.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA GAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Fijación

La técnica original según Lichtenstein recomienda fijar la malla mediante sutura continua en el ligamento inguinal así como sutura interrumpida por los lados craneal y lateral. El grosor de los hilos se escogerá según las preferencias del cirujano.

Como alternativa, también pueden utilizarse clips o grapas, o adhesivos biológicos o sintéticos, observando siempre las medidas de precaución adecuadas.

DynaMesh® - ENDOLAP / ENDOLAP Visible

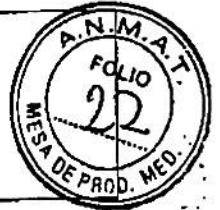
Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - ENDOLAP	7,5 cm x 15 cm	PV100715F1
DynaMesh® - ENDOLAP	7,5 cm x 15 cm	PV100715F3
DynaMesh® - ENDOLAP	10 cm x 15 cm	PV101015F1
DynaMesh® - ENDOLAP	10 cm x 15 cm	PV101015F3
DynaMesh® - ENDOLAP	10 cm x 15 cm	PV101015F10
DynaMesh® - ENDOLAP	12 cm x 15 cm	PV101215F1
DynaMesh® - ENDOLAP	12 cm x 15 cm	PV101215F3
DynaMesh® - ENDOLAP	12 cm x 15 cm	PV101215F10
DynaMesh® - ENDOLAP	13 cm x 15 cm	PV101315F1
DynaMesh® - ENDOLAP	13 cm x 15 cm	PV101315F3
DynaMesh® - ENDOLAP	13 cm x 17 cm	PV101317F1
DynaMesh® - ENDOLAP	13 cm x 17 cm	PV101317F3
DynaMesh® - ENDOLAP	15 cm x 15 cm	PV101515F1
DynaMesh® - ENDOLAP	15 cm x 15 cm	PV101515F3
DynaMesh® - ENDOLAP	15 cm x 15 cm	PV101515F10
DynaMesh® - ENDOLAP visible	10 cm x 15 cm	PV141015F1



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 TOMMY SAMSON
 GERENTE EJECUTIVO



Fám. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Se ha elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos de marcado sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

Instrucciones de uso: Se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. Ha sido desarrollado específicamente para la reparación endoscópica (laparoscópica) de hernias inguinales mediante las técnicas comunes de cirugía mínimamente invasiva (TEP y TAPP). No debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM, por sus siglas en inglés). La malla puede recortarse fuera del campo operatorio según las necesidades individuales con unas tijeras afiladas o un escalpelo. El tamaño de la malla debe ser tal que cubra el orificio herniario dejando 3-5 cm adicionales aproximadamente en todas las direcciones. Debe considerarse que, según los conocimientos clínicos actuales, la malla utilizada ha de tener un tamaño mínimo recomendado de 10 cm x 15 cm, necesario para cubrir la región inguinal. Si se utilizan mallas de tamaño menor, la incidencia de recidivas de hernia aumenta significativamente después de la intervención endoscópico-laparoscópica.

Fijación

La malla puede ser fijada con material de sutura reabsorbible o no reabsorbible, así como mediante clips, grapas o erinas reabsorbibles o no reabsorbibles. También puede fijarse utilizando adhesivos. De acuerdo con la bibliografía y, por ende, los conocimientos especializados actuales, parece posible prescindir de toda fijación al menos en la hernioplastia totalmente extraperitoneal (TEP, según sus siglas en inglés). En caso de utilizarse para la hernioplastia transabdominal preperitoneal (TAPP, según sus siglas en inglés), debe practicarse una fijación tal como se explica más arriba. El cirujano debe escoger el tamaño y la separación de las erinas basándose en su experiencia.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D / ENDOLAP 3D Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - ENDOLAP 3D	10 cm x 15 cm regular	PV131015F1
DynaMesh® - ENDOLAP 3D	10 cm x 15 cm regular	PV131015F3
DynaMesh® - ENDOLAP 3D	09 cm x 14 cm	PV130914F1
DynaMesh® - ENDOLAP 3D	09 cm x 14 cm	PV130914F3
DynaMesh® - ENDOLAP 3D	12 cm x 17 cm	PV131217F1
DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible	10 cm x 15 cm	PV121015F1

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE GENERAL

Farm. CAROLA GAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible	10 cm x 15 cm	PV121015F3
DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible	12 cm x 17 cm	PV121217F1

Implante de malla preformado para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Ha sido elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF), no reabsorbible y biocompatible. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en tomografía por resonancia magnética (TRM). El implante presenta una marca longitudinal que sirve para alinearla con el ligamento inguinal, así como una marca central. Las estructuras del entramado, especialmente desarrolladas, y el tamaño de malla están óptimamente adaptados a los ámbitos de aplicación. La forma tridimensional de la malla permite un ajuste óptimo a la anatomía de la región inguinal. El tamaño de los poros de la malla varía hacia los laterales de la marca longitudinal con el fin de evitar arrugas postoperatorias a lo largo del ligamento inguinal y para garantizar una alta porosidad efectiva.

Instrucciones de uso: Sirve para reforzar estructuras de tejido conjuntivo en la región inguinal. Ha sido desarrollado específicamente para la reparación endoscópica (laparoscópica) de hernias inguinales mediante las técnicas comunes de cirugía mínimamente invasiva (TEP y TAPP). El implante puede utilizarse tanto en el lado derecho como en el izquierdo. No debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM) o para reparar eventraciones. La malla debe introducirse en el trocar estando plegada. El implante debe colocarse de manera que el hilo central de la marca longitudinal esté alineado con el ligamento inguinal y que la pequeña porción lateral de la malla con las marcas verdes apunte en dirección dorsal. El hilo central debe apuntar hacia el cirujano y puede permanecer en el implante. La malla puede recortarse fuera del campo operatorio, según las necesidades individuales, con unas tijeras afiladas o un escalpelo. El tamaño de la malla debe ser tal que cubra el orificio herniario dejando 3 - 5 cm adicionales aproximadamente en todas las direcciones. Debe considerarse que, según los conocimientos clínicos actuales, la malla utilizada ha de tener un tamaño mínimo recomendado de 10 cm x 15 cm, necesario para cubrir la región inguinal. Si se utilizan mallas de tamaño menor, la incidencia de recidivas de hernia aumenta significativamente después de la intervención endoscópicolaparoscópica.

Fijación

La malla puede ser fijada con material de sutura reabsorbible o no reabsorbible, así como mediante clips, grapas o erinas reabsorbibles o no reabsorbibles. También puede fijarse utilizando adhesivos. De acuerdo con la bibliografía y, por ende, los conocimientos especializados actuales, parece posible prescindir de toda fijación.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

DynaMesh® - HIATUS

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - HIATUS	07 cm x 12 cm	PV610712F1
DynaMesh® - HIATUS	07 cm x 12 cm	PV610712F3
DynaMesh® - HIATUS	08 cm x 13 cm	PV610813F1
DynaMesh® - HIATUS	08 cm x 13 cm	PV610813F3

Implante de malla para reforzar las estructuras fasciales y de tejido conjuntivo del diafragma en tratamientos quirúrgicos de hernia hiatal (hiatoplastia). Ha sido elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los filamentos teñidos de color negro de la estructura de malla posibilitan el reconocimiento postoperatorio de la malla mediante tomografía por resonancia magnética (TRM). Las estructuras del entramado, especialmente desarrolladas, y el tamaño de malla ideal de los implantes están óptimamente adaptados a los ámbitos de aplicación. La estructura de poro grande, estable incluso bajo carga de tracción, permite una integración óptima en el tejido.

Instrucciones de uso: Ha sido desarrollado especialmente para la hiatoplastia protésica. El implante sirve para sustentar y estabilizar el diafragma de forma permanente en la zona del hiato esofágico. Está indicado para prevenir la dilatación del orificio entre ambos pilares diafragmáticos y la aparición de una nueva hernia diafragmática. Tras una minuciosa preparación del anillo herniario y del hiato, se aproximan los pilares diafragmáticos mediante suturas. A continuación, se coloca el implante alrededor del esófago en el diafragma. La ranura central del implante impide el contacto directo entre el implante y el esófago, por lo que debe colocarse de tal manera que el borde de la malla no entre en contacto con el esófago en el hiato. Para evitar dañar la malla o sus bordes, no debe cortarse por los bordes interiores; las estructuras del entramado especial permite cortar los bordes exteriores para una adaptación a las necesidades individuales del paciente. Coloque la malla de modo que la abertura ranurada se posicione en el lado izquierdo.

Fijación

Para fijar la malla debe utilizarse material de sutura no reabsorbible o adhesivo tisular. Utilice una grapadora únicamente si puede descartarse con certeza una lesión pericárdica.

DynaMesh® - IPST / IPST Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - IPST	2 cm x 15 cm x 15 cm	IP070215F1



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.951

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - IPST	2 cm x 25 cm x 25 cm	IP070225F1
DynaMesh® - IPST	3 cm x 16 cm x 16 cm	IP070316F1
DynaMesh® - IPST	4 cm x 17 cm x 17 cm	IP070417F1
DynaMesh® - IPST visible	2 cm x 15 cm x 15 cm	IP080215F1
DynaMesh® - IPST visible	3 cm x 16 cm x 16 cm	IP080316F1

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo con una perforación central para porciones del intestino. Se ha elaborado con malla monofilamento de polipropileno y fluoruro de polivinilideno (PVDF), no reabsorbible y biocompatible. La cara parietal se identifica mediante el final de los hilos, que también pueden utilizarse para la fijación. Los filamentos de color negro dentro de la estructura de la malla permiten el reconocimiento posoperatorio de la malla mediante obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso: Ayuda a prevenir y tratar hernias y trastornos fasciales de la pared abdominal después de efectuar un ano contra natura para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y para evitar prolapso intestinales. Se puede utilizar tanto en cirugía abierta como en cirugía laparoscópica. Los diferentes materiales que lo componen posibilitan su uso intraperitoneal en conformidad con la técnica IPOM (el abordaje intraperitoneal con la colocación onlay de una malla - Intraperitoneal Onlay-Mesh). Su superficie está compuesta por diferentes materiales (cara parietal de polipropileno y cara visceral de fluoruro de polivinilideno), que garantizan una integración ideal en la pared abdominal y una reducción de las adhesiones entre el intestino y la malla. Es necesario asegurarse de que las superficies están correctamente orientadas. La perforación central está provista de un embudo que debe estar orientado hacia la cavidad abdominal. De esta forma es posible integrar el asa del estoma en el embudo sin que aumente el peligro de penetración. Además, esta orientación evita de forma efectiva el prolapso del intestino. El diámetro de la perforación de la malla debe elegirse en función del tamaño del asa del estoma. Para evitar el prolapso del estoma, el revestimiento debe quedar lo suficientemente tenso. Si el diámetro es demasiado pequeño, el intestino puede llegar a obstruirse. Una colocación óptima de la malla se consigue cuando se necesita un ensanchamiento visible de la perforación en la malla para poder dejar pasar el asa del estoma. La cara parietal está marcada para su correcta identificación con los extremos de los filamentos y debe orientarse hacia la pared abdominal para lograr la integración deseada. Los extremos de los filamentos están localizados en la parte frontal, de manera que la orientación de la elasticidad sea posible en sentido craneocaudal. Puede cortarse fuera del área operatoria con unas tijeras afiladas o con un bisturí. Sin embargo, se recomienda hacer uso de toda su longitud, para lograr un solapamiento de la perforación para el asa del estoma a través de la pared abdominal de al menos 5 cm.

Fijación

Para fijar la malla debe utilizarse material de sutura no reabsorbible. Para la fijación únicamente mediante sutura debe mantenerse una distancia de entre 1 y 2 cm entre cada sutura y debe

fijarse como mínimo 1 cm de borde de la malla. Como alternativa, también se puede utilizar la sutura continua. El grosor del material de sutura deberá elegirse según la preferencia del cirujano y según el tipo de reconstrucción, pero el grosor del hilo o de la sutura no podrá ser inferior a 2-0. Como alternativa también se pueden usar clips, grapas o erinas. Sin embargo, es necesario asegurarse de que la fijación no sólo se lleve a cabo en el peritoneo, sino también en la fascia o en estructuras musculares. A juzgar por la experiencia, los clips en forma de espiral son los que mejor cumplen este requisito.

DynaMesh® - PR soft / PR Visible / PRR Soft / PRR Visible / PRS Soft / PRS Visible / PR2 Soft / PR2 Visible / PR4 Soft / PR4 Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PR soft	04 cm x 23 cm	PV500423F1
DynaMesh® - PR soft	04 cm x 23 cm	PV500423F3
DynaMesh® - PR visible	04 cm x 23 cm	PV700423F1
DynaMesh® - PRR soft	02/04 cm x 23 cm	PV360423F1
DynaMesh® - PRR soft	02/04 cm x 23 cm	PV360423F3
DynaMesh® - PRR visible	02/04 cm x 23 cm	PV760423F1
DynaMesh® - PRS soft	02 cm x 16 cm	PV350216F1
DynaMesh® - PRS soft	03 cm x 23 cm	PV350323F1
DynaMesh® - PRS soft	05 cm x 27 cm	PV350527F1
DynaMesh® - PRS visible	03 cm x 23 cm	PV750323F1
DynaMesh® - PRS visible	04 cm x 20 cm	PV750420F10
DynaMesh® - PRS visible	04 cm x 24 cm	PV750424F1
DynaMesh® - PRS visible	04 cm x 24 cm	PV750424F10
DynaMesh® - PR2 soft 1A	07 cm x 04 cm	PV510636F1
DynaMesh® - PR2 soft 1B	10 cm x 04 cm	PV511004F1
DynaMesh® - PR2 soft 2B	10 cm x 06 cm	PV511006F1

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PR2 visible 1B	10 cm x 04 cm	PV711004F1
DynaMesh® - PR4 soft 1A	07 cm x 04 cm	PV520736F1
DynaMesh® - PR4 soft 2A	07 cm x 06 cm	PV520740F1
DynaMesh® - PR4 soft 1B	09 cm x 04 cm	PV520904F1
DynaMesh® - PR4 soft 2B	09 cm x 06 cm	PV520906F1
DynaMesh® - PR4 visible 1B	09 cm x 04 cm	PV720904F1

Implantes de malla diseñados para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Han sido elaborados con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos de marcado teñidos sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla durante la intervención, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

Instrucciones de uso: Los implantes sirven para sustentar y estabilizar estructuras fasciales, estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Los implantes de malla están previstos para su aplicación en tratamientos quirúrgicos de prolapso de la cúpula vaginal o prolapso uterino, así como en el tratamiento de un rectocele, enterocele o cistocele, entre otras aplicaciones. La elección del método quirúrgico utilizado y la ubicación definitiva de la malla son decisión del cirujano.

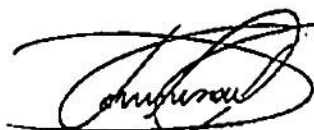
En función del tipo de intervención quirúrgica que se vaya a realizar y del defecto anatómico de la paciente, puede escogerse entre distintos modelos de implantes de malla DynaMesh®-PR:

- DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible Prolapso uterino o de la cúpula vaginal: sacrocolpopexia / cirugía abierta o laparoscópica
- DynaMesh®-PRS soft / visible Prolapso de la cúpula vaginal: sacrocolpopexia / cirugía abierta o laparoscópica
- DynaMesh®-PR2 soft / visible Rectocele, enterocele: epiploplastia transvaginal (posterior)
- DynaMesh®-PR4 soft / visible Cistocele: epiploplastia transvaginal (anterior)

En función del procedimiento y la ubicación de la malla, puede escogerse entre distintos modelos de instrumentos de inserción para la aplicación de los implantes de malla DynaMesh® - ISR01, DynaMesh® -IVT01 y DynaMesh® -IST01/02/03.

DynaMesh® - PRP soft / PRP Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PRP soft	03 cm x 15 cm	PV540315F1




Fam. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

DynaMesh® - PRP soft	03 cm x 15 cm	PV540315F3
DynaMesh® - PRP visible	03 cm x 15 cm	PV780315F1

Implantes de malla diseñados para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Han sido elaborados con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y bioestable. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y reconocimiento. Los hilos de marcado teñidos sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla durante la intervención; los hilos teñidos de negro permiten además el reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM.

Instrucciones de uso: Los implantes sirven para sustentar y estabilizar estructuras fasciales, estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Se emplean para el tratamiento quirúrgico del prolapso vaginal o uterino mediante una pectopexia.

Tras la histerectomía:

Para ello, se efectúa la preparación por ambos lados del ligamento ileopectíneo en la zona comprendida entre la vena ilíaca externa y el ligamento umbilical lateral y la abertura del peritoneo hasta el muñón vaginal o cervical.

El segmento de malla intermedio se sujeta al muñón vaginal o cervical. Los extremos del implante se sujetan por ambos lados a la parte lateral del ligamento ileopectíneo. A continuación, se procede al cierre completo del peritoneo.

Fijación

Para la fijación al ligamento ileopectíneo y al muñón cervical se recomienda utilizar material de sutura no reabsorbible de un calibre USP 0. La fijación al muñón vaginal debería llevarse a cabo con material de sutura monofilamentoso, reabsorbible, de un calibre USP 0. No se dispone de experiencias en relación con el uso de materiales de sujeción alternativos, tales como grapas quirúrgicas o adhesivos. En caso de conservación del útero: Realice un procedimiento análogo con fijación al cérvix anterior.

DynaMesh® - PRM / PRM Visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PRM	04 cm x 03 cm	PV330453F1
DynaMesh® - PRM visible	04 cm x 03 cm	PV730453F1

Implante de malla que se emplea para reforzar las estructuras del tejido conjuntivo y los ligamentos, especialmente en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina. Está tejido con hilo monofilamento de polifluoruro de vinilideno no reabsorbible y bioestable. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los filamentos teñidos de color negro de la estructura de malla posibilitan el reconocimiento postoperatorio de la malla mediante tomografía por resonancia magnética (TRM).

Instrucciones de uso: Se utiliza para sujetar y estabilizar las estructuras del tejido conjuntivo y los ligamentos. Las aplicaciones usuales son los slings suburetrales para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina. El cirujano selecciona el método quirúrgico y la posición definitiva del sling según sus preferencias y conforme a los Instrumentos disponibles, que se suministran por separado. Normalmente, el implante textil se introduce a través de un acceso perineal. El músculo bulboesponjoso se divide por el eje longitudinal y el bulbo uretral se separa del tendón central hasta que el bulbo uretral adquiere movilidad. El sling se introduce con un tunelizador aplicando un abordaje transobturatorio. La parte de malla se fija a la parte móvil del bulbo uretral con suturas. Tractionando el sling, el bulbo se desplaza desde la posición retrouretral hacia la craneal, de modo que se corrige la relajación suburetral para fortalecer el esfínter. Tras la colocación correcta del sling, se practica un túnel con un Overholt desde la herida perineal hasta el punto de incisión. Los extremos del sling se retiran y se cortan a la altura de los bordes de la herida. Para impedir que el sling se desplace en las primeras semanas de curación de la herida, los extremos del sling se cosen entre sí con holgura aplicando una sutura de grosor 2-0 reabsorbible a medio plazo. El usuario debe estar familiarizado con la técnica de implantación de un sling suburetral antes de implantar una malla.

DynaMesh® - SIS / SIS soft / SIS Visible / SISDirect / SISDirect soft / SISdirect visible

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - SIS	01 cm x 50 cm	PV211056F1
DynaMesh® - SIS	01 cm x 50 cm	PV211056F3
DynaMesh® - SIS soft	01 cm x 50 cm	PV411056F1
DynaMesh® - SIS soft	01 cm x 50 cm	PV411056F3
DynaMesh® - SIS visible	01 cm x 50 cm	PV471056F1
DynaMesh® - SISdirect	01 cm x 50 cm	PV211050F1
DynaMesh® - SISdirect	01 cm x 50 cm	PV211050F3
DynaMesh® - SISdirect soft	01 cm x 50 cm	PV411050F1
DynaMesh® - SISdirect soft	01 cm x 50 cm	PV411050F3
DynaMesh® - SISdirect visible	01 cm x 50 cm	PV471050F1

Están diseñados para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Han sido elaborados con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y bioestable. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los



CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



FAMILIA CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

hilos teñidos de color negro en la estructura de malla posibilitan el reconocimiento postoperatorio de la malla mediante tomografía por resonancia magnética (TRM).

Instrucciones de uso: Los implantes se emplean en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, causada por una uretra hipermóvil y/o una insuficiencia intrínseca del esfínter. Las aplicaciones habituales tienen lugar en las operaciones para colocación suburetral de cintas libres de tensión, cuya implantación se realiza a través de un acceso vaginal, ya sea por vía retrosinfisaria o transobturatoria. La elección del método quirúrgico utilizado y la ubicación definitiva de la cinta son decisión del cirujano/de la cirujana.

Los implantes DynaMesh®-SIS / DynaMesh®-SIS soft / DynaMesh®-SIS visible pueden emplearse con todas las técnicas y vías de acceso conocidas.

Los implantes DynaMesh®-SIS direct / DynaMesh®-SIS direct soft / DynaMesh®-SIS direct visible deberían unirse al correspondiente instrumento solo después del paso de la aguja por el cuerpo.

Tras el posicionamiento, compruebe que el implante esté colocado en posición plana por debajo de la uretra. En función del procedimiento, de la ubicación de la cinta y la combinación del producto puede escogerse entre distintos tipos de instrumentos de inserción:

Instrumentos reutilizables: DynaMesh®-ISR01, DynaMesh®-IVT01 y DynaMesh®-IST01/02/03
Instrumentos desechables: DynaMesh®-ISR101 y DynaMesh®-IST103.

DynaMesh® - SISminor

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - SISminor	01 cm x 06 cm	PV251060F1
DynaMesh® - SISminor	01 cm x 06 cm	PV251060F3

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Se ha elaborado con malla monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los extremos tridimensionales de la cinta proporcionan una fijación adicional del implante en su posición definitiva. No se contemplan otras fijaciones con material de sutura u otros medios de fijación, como clips y grapas.

Instrucciones de uso: Se emplea como cabestrillo suburetral sin tensión, para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, causada por una uretra hipermóvil y/o una insuficiencia intrínseca del esfínter. El método quirúrgico utilizado y la posición definitiva de la cinta son decisión del cirujano. La operación debe realizarse bajo anestesia general, local o regional. Tras colocar adecuadamente a la paciente, ha de introducirse un catéter en la uretra y vaciar la vejiga. Durante la intervención, el catéter debe permanecer en la vejiga.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Página 19 de 23

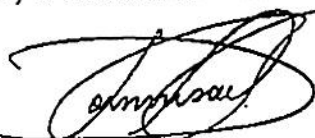
Puede aplicarse tanto para el abordaje retropúbico como transobturatriz. La intervención se inicia de la misma manera en ambos casos. A 1 cm aprox. por debajo del meato uretral se practica una colpotomía sagital de entre 1 y 2 cm aprox. A izquierda y derecha de la incisión se prepara la inserción del implante de malla en la dirección del perineo, de manera roma con unas tijeras de preparación. Para colocar la cinta con abordaje retropúbico, el cirujano coloca las tijeras en un ángulo de 45° sobre el borde inferior del pubis y abre ligeramente el instrumento al retirarlo. A continuación, se extrae el DynaMesh®-SISminor de manera estéril y se coloca sin tensiones en forma de U debajo de la uretra, utilizando unas pinzas. La estructura tridimensional de los extremos de la malla permite realizar correcciones. Para colocar la cinta con abordaje transobturatriz, el cirujano lleva las tijeras en sentido prácticamente horizontal en dirección al borde inferior del ramus pubicus y hacia el lado interior de la membrana obturadora. También en este caso basta con una preparación roma atraumática. El implante de malla debe extraerse igualmente de manera estéril y colocarse con precaución mediante unas pinzas. DynaMesh®-SISminor debe colocarse siempre sin tensiones, en contacto cuidadoso con la uretra. Una vez colocado el implante, se procede a cerrar la colpotomía.

DynaMesh® - VASA/ CESA / CERESA / VARESA

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - VASA	02 cm x 03 cm	PV740203F1
DynaMesh® - VASA	02 cm x 03 cm	PV740203F3
DynaMesh® - CESA	03 cm x 04 cm	PV740404F1
DynaMesh® - CESA	03 cm x 04 cm	PV740404F3
DynaMesh® - VARESA	02 cm x 03 cm	PV770203F1
DynaMesh® - VARESA	02 cm x 03 cm	PV770203F3
DynaMesh® - CERESA	03 cm x 04 cm	PV770404F1
DynaMesh® - CERESA	03 cm x 04 cm	PV770404F3

Sirven para reforzar las estructuras y ligamentos de tejido conjuntivo. Los implantes están hechos de monofilamento de fluoruro de polivinilideno bioestable y no reabsorbible. Una parte de los hilos está teñida de negro, lo cual servirá para facilitar su manejo y para el reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

Instrucciones de uso: Han sido desarrollados especialmente para la reconstrucción del suelo pélvico, en particular para el refuerzo o la sustitución de los ligamentos uterosacrales. Los implantes se utilizan en el tratamiento de un prolapso de los genitales internos, tales como el prolapso vaginal o uterino y la incontinencia urinaria de urgencia que de ello resulta.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. **CAROLA CAMINOS**
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

El método de operación representa un procedimiento modificado de la sacropexia abdominal, en la que los ligamentos uterosacrales son reforzados o reemplazados bilateralmente por medio del implante. Según el tipo de operación a ser realizada y el defecto anatómico de las pacientes, es posible elegir entre diferentes modelos de implantes DynaMesh®:

- DynaMesh®-CESA sirve para fijar el muñón cervical al sacro.
- DynaMesh®-CERESA sirve para fijar el muñón cervical al sacro y para la rectopexia adicional en caso de una incontinencia fecal simultánea.
- DynaMesh®-VASA sirve para fijar el muñón vaginal al sacro.
- DynaMesh®-VARESA sirve para fijar el muñón vaginal al sacro y para la rectopexia adicional en caso de una incontinencia fecal simultánea.

Fijación

La fijación de los implantes en el os sacrum se efectúa bilateralmente en las marcas de punción. En el muñón vaginal o cervical, respectivamente, la fijación debería realizarse en 4 puntos y, en la medida de lo posible, sin formar pliegues. En ambos casos se recomienda usar material no reabsorbible para la sutura. En el caso de una rectopexia, el mesorrecto debería ser fijado con material de sutura reabsorbible en la parte de sujeción del implante. No se dispone de experiencias en relación con el uso de material.

DynaMesh® - ISR101 / IST103

Nombre	REF	Tamaño de Abertura	Diámetro de alambre	Ranura Transversal
ISR101	R1F1	No aplica	4 mm	Si
ISR103	U1F1	d. 5 cm	4 mm	No

Son instrumentos estériles para un único uso en una paciente y sirven para la aplicación de implantes de malla uroginecológicos. Estos instrumentos están formados por agujas curvas de acero quirúrgico y mangos de plástico. La aguja tiene la punta redondeada y un orificio alargado para fijar los implantes al instrumento. Una parte del orificio dispone de una ranura transversal para facilitar la fijación del lazo de hilo.

Instrucciones de uso: Se utilizan junto con los productos uroginecológicos DynaMesh® para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria por esfuerzo en mujeres.

Los instrumentos únicamente deben ser utilizados por personal médico experimentado. En función del procedimiento y la ubicación del implante DynaMesh®. La selección del instrumento necesario en cada caso para aplicaciones determinadas o para intervenciones quirúrgicas es responsabilidad del cirujano. Los instrumentos se suministran en un blister y en un envase estéril doble. Ninguno de estos envases debe presentar deterioros. El envase interno solo debe abrirse cuando se vayan a utilizar los instrumentos. El producto debe manipularse en condiciones de absoluta esterilidad hasta el momento de la utilización. La aplicación solo debe llevarse a cabo en salas asépticas. Antes de abrirlo, se debe comprobar que el envase no

Página 21 de 23



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.661



presenta deterioros, ya que esto podría perjudicar la esterilidad. Además se debe comprobar que los instrumentos estén en perfecto estado antes de su utilización. Por normal general, no deben utilizarse instrumentos que presenten cualquier tipo de deterioro. Durante la inserción de las agujas, asegúrese de que no se lesionan vasos sanguíneos, nervios u otros órganos, tales como la vejiga, el intestino, etc. Tras la intervención quirúrgica se debe desechar todo el contenido del envase, esto es, tanto los instrumentos que se han utilizado como los que no.

Los instrumentos desechables DynaMesh® están disponibles en las siguientes variantes:

DynaMesh®-ISR101: Instrumento de acceso transvaginal para la implantación de una cinta retrosinfisaria y de una malla transglútea.

DynaMesh®-IST103: Set de instrumentos, compuesto por 2 instrumentos (lado derecho y lado izquierdo), para el acceso transvaginal para la implantación de una malla transobturatoria y para el acceso transvaginal para la implantación de una cinta transobturatoria.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Producto de un solo uso en un solo paciente.

Página 22 de 23

CIRUGIA ARGENTINA S.A.

TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
N. 14.981



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Mallas de uso quirúrgico**

PM-1231-44



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Hasta la colocación del implante, éste debe manipularse en forma absolutamente estéril. Solo debe implantarse en salas asépticas.

No deben utilizarse implante dañados; evítese en particular el contacto con objetos afilados.

**CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO**

**Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981**

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Nombre genérico: Mallas de uso quirúrgico.

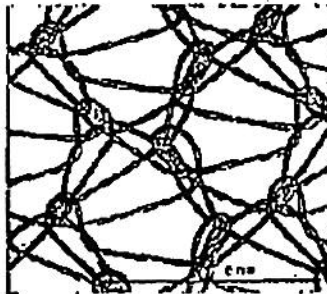
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS):

16-042 Redes

Descripción e instrucciones de uso:

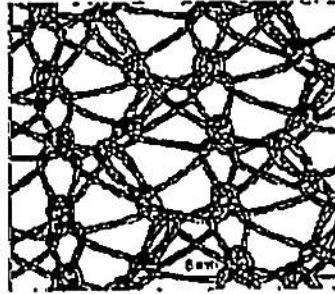
DynaMesh® - PP Light / PP Standard

DynaMesh®-PP light



Ampliación: 12.5 veces

DynaMesh®-PP standard



Ampliación: 12.5 veces

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 05 cm	PP010605F1
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 05 cm	PP010605F5
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 11 cm	PP010611F1
DynaMesh® - PP Light	06 cm x 11 cm	PP010611F5
DynaMesh® - PP Light	7,5 cm x 15 cm	PP010715F1

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PP Light	7,5 cm x 15 cm	PP010715F5
DynaMesh® - PP Light	10 cm x 15 cm	PP011015F1
DynaMesh® - PP Light	10 cm x 15 cm	PP011015F5
DynaMesh® - PP Light	15 cm x 15 cm	PP011515F1
DynaMesh® - PP Light	15 cm x 15 cm	PP011515F5
DynaMesh® - PP Light	20 cm x 30 cm	PP012030F1
DynaMesh® - PP Light	20 cm x 30 cm	PP012030F2
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 30 cm	PP013030F1
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 30 cm	PP013030F2
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 45 cm	PP013045F1
DynaMesh® - PP Light	30 cm x 45 cm	PP013045F2
DynaMesh® - PP Standard	06 cm x 11 cm	PP020611F1
DynaMesh® - PP Standard	06 cm x 11 cm	PP020611F5
DynaMesh® - PP Standard	7,5 cm x 15 cm	PP020715F1
DynaMesh® - PP Standard	7,5 cm x 15 cm	PP020715F5
DynaMesh® - PP Standard	10 cm x 15 cm	PP021015F1
DynaMesh® - PP Standard	10 cm x 15 cm	PP021015F5
DynaMesh® - PP Standard	15 cm x 15 cm	PP021515F1
DynaMesh® - PP Standard	15 cm x 15 cm	PP021515F5
DynaMesh® - PP Standard	20 cm x 30 cm	PP022030F1
DynaMesh® - PP Standard	20 cm x 30 cm	PP022030F2

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 30 cm	PP023030F1
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 30 cm	PP023030F2
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 45 cm	PP023045F1
DynaMesh® - PP Standard	30 cm x 45 cm	PP023045F2

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Está tejido con monofilamento de polipropileno no reabsorbible y bioestable. La estructura de tejido especialmente desarrollada y de tamaño óptimamente adaptados a las características dinámicas de la pared abdominal.

Instrucciones de uso: Sirve para reforzar y estabilizar los tejidos de las estructuras de fascias de la pared abdominal.

Las aplicaciones más habituales son las intervenciones reparadoras en hernias inguinales y eventraciones con todas las técnicas quirúrgicas convencionales, por ejemplo la técnica de Lichtenstein o TIPP, y las técnicas laparoscópicas de hernioplastia preperitoneal transabdominal (TAPP) y hernioplastia total extraperitoneal (TEP).

En función del tamaño del defecto se escoge el producto adecuado de la gama DynaMesh® -PP, pudiéndose cortar fuera del campo quirúrgico para adaptarlo al defecto.

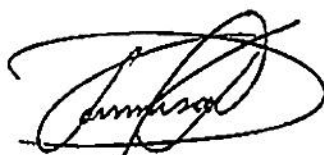
La malla debe dimensionarse de modo que sobresalga del defecto aproximadamente 5 cm por todos los lados. La malla puede cortarse según las necesidades individuales utilizando unas tijeras afiladas o un bisturí.

Fijación

Para la fijación debe abarcarse al menos 1 cm del borde de la malla, manteniendo una distancia de

1 - 2 cm entre los puntos de sutura. El grosor del material de sutura depende de las preferencias del cirujano y del tipo de reconstrucción.

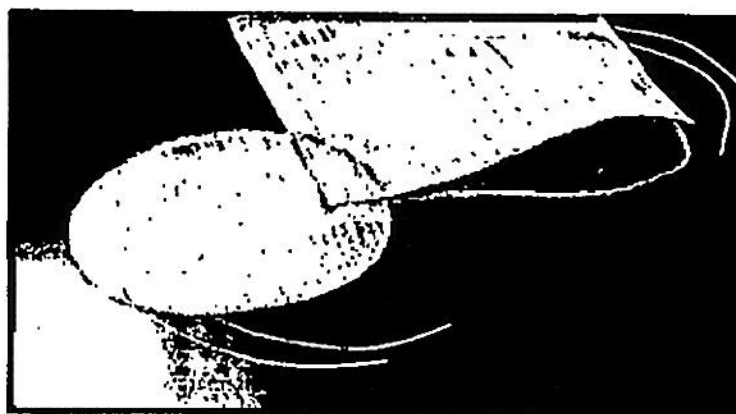
Alternativamente también pueden utilizarse distintos tipos de grapas quirúrgicas. El cirujano deberá elegir el tamaño y la distancia entre grapas más adecuados según su experiencia.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

DynaMesh® - IPOM / IPOM Visible



Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - IPOM	d 12 cm	IP070012F1
DynaMesh® - IPOM	d 12 cm	IP070012F3
DynaMesh® - IPOM	07 cm x 06 cm	IP070706F1
DynaMesh® - IPOM	07 cm x 06 cm	IP070706F5
DynaMesh® - IPOM	10 cm x 15 cm	IP071015F1
DynaMesh® - IPOM	10 cm x 15 cm	IP071015F3
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F1
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F3
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F5
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F1
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F3
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F5
DynaMesh® - IPOM	15 cm x 40 cm	IP071540F1


CIRUGIA ARGENTINA S.A.


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.951

Nombre	Tamaño	REF
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 20 cm	IP072020F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 25 cm	IP072025F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 30 cm	IP072030F1
DynaMesh® - IPOM	20 cm x 30 cm	IP072030F3
DynaMesh® - IPOM	30 cm x 30 cm	IP073030F1
DynaMesh® - IPOM	28 cm x 37 cm	IP072837F1
DynaMesh® - IPOM	30 cm x 45 cm	IP073045F1
DynaMesh® - IPOM visible	30 cm x 30 cm	IP083030F1

Implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo.

Consiste en una estructura de 2 componentes especialmente desarrollada para la técnica IPOM: la cara visceral en fibra monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF) no absorbible y bioestable, y la cara parietal en monofilamentos de polipropileno (PP) no absorbibles, bioestables. La cara parietal se identifica mediante el final de los hilos, que también pueden utilizarse para la fijación. Los filamentos de color negro dentro de la estructura de la malla permiten el reconocimiento posoperatorio de la malla mediante obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso: Está indicado para la reparación de hernias y de defectos en la fascia de la pared abdominal, tanto en cirugía laparoscópica como abierta. Habitualmente se emplea para las reparaciones de hernias umbilicales e incisionales mediante la técnica de malla supraaponeurótica intraperitoneal (intraperitoneal onlay mesh, IPOM) debido a que su composición a partir de diferentes materiales hace posible su colocación intraperitoneal. Las diferentes estructuras superficiales (cara parietal = polipropileno, cara visceral = fluoruro de polivinilideno) facilitan una perfecta integración en la pared abdominal y una reducción y prevención de las adherencias entre el intestino y la malla. Por lo tanto es imprescindible que la orientación de las superficies sea la correcta. La cara parietal está marcada con finales de hilos y, por consiguiente, debe colocarse en concordancia con la pared abdominal para provocar la integración deseada. La identificación de las caras debe garantizarse hasta que la posición de la malla ya no pueda cambiarse. Los finales de los hilos están dirigidos hacia arriba, lo que hace posible que la elasticidad se oriente en dirección cefalocaudal. La malla puede elegirse en diferentes tamaños en función del tamaño del defecto y puede cortarse de acuerdo con las medidas del defecto fuera del campo operatorio. La malla debe dimensionarse de tal forma que no solo tape el defecto sino que además cubra toda la incisión original sobrepasándola al menos 5 cm por todos los lados. La malla puede cortarse al tamaño



CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SARSON



Fam. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35054604-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2646-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 15:36:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 15:36:28 -03'00'



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2646-18-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MALLAS DE USO QUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16- 042 - REDES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DYNAMESH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reforzar estructuras de tejido conjuntivo de la zona abdominal.

Modelo/s: DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F1.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F1.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5.

DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F1.

DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5.

DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F1.

DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5.

..//

DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F1.
DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5.
DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F1.
DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F1.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F1.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2.
DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F1.
DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F1.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F5.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F1.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F1.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F1.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F1.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F1.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2.

//



"2018 – Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F1.

DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F3.

DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F1.

DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5.

DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1.

DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F3.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F3.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F5.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F3.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F5.

DynaMesh® - IPOM 15 cm x 40 cm IP071540F1.

DynaMesh® - IPOM 20 cm x 20 cm IP072020F1.

DynaMesh® - IPOM 20 cm x 25 cm IP072025F1.

DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1.

DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F3.

DynaMesh® - IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1.

DynaMesh® - IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1.

DynaMesh® - IPOM 30 cm x 45 cm IP073045F1.

DynaMesh® - IPOM visible 30 cm x 30 cm IP083030F1.

DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F1.

DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F3.

14

..//

DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F1.

DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F5.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F1.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F5.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 15 cm PV091015F5.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F1.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F1.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F1.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F5.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F1.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F2.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F5.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1.

DynaMesh® - CICAT 18 cm x 40 cm PV091840F2.

DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F1.

DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2.

DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F5.

DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F1.

//



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.F.

DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F1.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1.
DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F3.
DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1.
DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F2.
DynaMesh® - CICAT 45 cm x 60 cm PV094560F1.
DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F1.
DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F5.
DynaMesh® - CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1.
DynaMesh® - CICAT visible 45 cm x 60 cm PV164560F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F3.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F5.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F10.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F3.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F5.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F10.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F1.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F3.
DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F5.

€//

DynaMesh® - LICHTENSTEIN visible 7,5 cm x 15 cm PV170715F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F1

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F10.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F10.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F10.

DynaMesh® - ENDOLAP visible 10 cm x 15 cm PV141015F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 12 cm x 17 cm PV131217F1.

//



"2018 – Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F1.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F3.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 12 cm x 17 cm PV121217F1.

DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F1.

DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F3.

DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F1.

DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F3.

DynaMesh® - IPST 2 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1.

DynaMesh® - IPST 2 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1.

DynaMesh® - IPST 3 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1.

DynaMesh® - IPST 4 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1.

DynaMesh® - IPST visible 2 cm x 15 cm x 15 cm IP080215F1.

DynaMesh® - IPST visible 3 cm x 16 cm x 16 cm IP080316F1.

DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F1.

DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F3.

DynaMesh® - PR visible 04 cm x 23 cm PV700423F1.

DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F1.

DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F3.

DynaMesh® - PRR visible 02/04 cm x 23 cm PV760423F1.

DynaMesh® - PRS soft 02 cm x 16 cm PV350216F1.

DynaMesh® - PRS soft 03 cm x 23 cm PV350323F1.

DynaMesh® - PRS soft 05 cm x 27 cm PV350527F1.

DynaMesh® - PRS visible 03 cm x 23 cm PV750323F1.

..//

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 20 cm PV750420F10.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F1.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F10.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F1.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F3.

DynaMesh® - PRP visible 03 cm x 15 cm PV780315F1.

DynaMesh® - PRM 04 cm x 03 cm PV330453F1.

DynaMesh® - PRM visible 04 cm x 03 cm PV730453F1.

DynaMesh® - PR2 soft 1A 07 cm x 04 cm PV510636F1.

DynaMesh® - PR2 soft 1B 10 cm x 04 cm PV511004F1.

DynaMesh® - PR2 soft 2B 10 cm x 06 cm PV511006F1.

DynaMesh® - PR2 visible 1B 10 cm x 04 cm PV711004F1.

DynaMesh® - PR4 soft 1A 07 cm x 04 cm PV520736F1.

DynaMesh® - PR4 soft 2A 07 cm x 06 cm PV520740F1.

DynaMesh® - PR4 soft 1B 09 cm x 04 cm PV520904F1.

DynaMesh® - PR4 soft 2B 09 cm x 06 cm PV520906F1.

DynaMesh® - PR4 visible 1B 09 cm x 04 cm PV720904F1.

DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F1.

DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F3.

DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F1.

DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F3.

DynaMesh® - SIS visible 01 cm x 50 cm PV471056F1.

//



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F1.

DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F3.

DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F1.

DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F3.

DynaMesh® - SISdirect visible 01 cm x 50 cm PV471050F1.

DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F1.

DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F3

DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F1.

DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F3.

DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F1.

DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F3.

DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F1.

DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F3.

DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F1.

DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F3.

Instrumentos de uso

ISR101 R1F1.

ISR103 U1F1.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F1:
por unidad.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5: 5 unidades.

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F1: por unidad.

//

..//

DynaMesh® - PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5: 5 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F1: por unidad.

//



"2018 – Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DynaMesh® - PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2: 2 unidades.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F1: por unidad.
DynaMesh® - PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2: 2 unidades.
DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM d 12 cm IP070012F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5: 5 unidades.
DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F5: 5 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F5: 5 unidades.
DynaMesh® - IPOM 15 cm x 40 cm IP071540F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 20 cm IP072020F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 25 cm IP072025F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1: por unidad.
DynaMesh® - IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F3: 3 unidades.
DynaMesh® - IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1: por unidad.

//

8//

DynaMesh® - IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1: por unidad.

DynaMesh® - IPOM 30 cm x 45 cm IP073045F1: por unidad.

DynaMesh® - IPOM visible 30 cm x 30 cm IP083030F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT d 10 cm PV090010F3: 3 unidades.

DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3: 3 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 15 cm PV091015F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3: 3 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F1: por unidad.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F2: 2 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F5: 5 unidades.

DynaMesh® - CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1: por unidad.

//



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.A.*

- DynaMesh® - CICAT 18 cm x 40 cm PV091840F2: 2 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2: 2 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F5: 5 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2: 2 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2: 2 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F3: 2 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F2: 2 unidades.
- DynaMesh® - CICAT 45 cm x 60 cm PV094560F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F5: 5 unidades.
- DynaMesh® - CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1: por unidad.
- DynaMesh® - CICAT visible 45 cm x 60 cm PV164560F1: por unidad.
- DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F1: por unidad.
- DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F3: 3 unidades.
- DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F5: 5 unidades.
- DynaMesh® - LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F10: 10 unidades.
- DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F1: por unidad.
- DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F3: 3 unidades.

£//

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F5: 5 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F10: 10 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F1: por unidad.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F5: 5 unidades.

DynaMesh® - LICHTENSTEIN visible 7,5 cm x 15 cm PV170715F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F10: 10 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F10: 10 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F10: 10 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP visible 10 cm x 15 cm PV141015F1: por unidad.

4



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.S.P.A.S.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 10 cm x 15 cm regular PV131015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 09 cm x 14 cm PV130914F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D 12 cm x 17 cm PV131217F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F1: por unidad.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 10 cm x 15 cm PV121015F3: 3 unidades.

DynaMesh® - ENDOLAP 3D visible 12 cm x 17 cm PV121217F1: por unidad.

DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F1: por unidad.

DynaMesh® - HIATUS 07 cm x 12 cm PV610712F3: 3 unidades.

DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F1: por unidad.

DynaMesh® - HIATUS 08 cm x 13 cm PV610813F3: 3 unidades.

DynaMesh® - IPST 2 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST 2 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST 3 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST 4 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST visible 2 cm x 15 cm x 15 cm IP080215F1: por unidad.

DynaMesh® - IPST visible 3 cm x 16 cm x 16 cm IP080316F1: por unidad.

DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F1: por unidad.

DynaMesh® - PR soft 04 cm x 23 cm PV500423F3: 3 unidades.

DynaMesh® - PR visible 04 cm x 23 cm PV700423F1: por unidad.

DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F1: por unidad.

DynaMesh® - PRR soft 02/04 cm x 23 cm PV360423F3: 3 unidades.

//

..//

DynaMesh® - PRR visible 02/04 cm x 23 cm PV760423F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS soft 02 cm x 16 cm PV350216F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS soft 03 cm x 23 cm PV350323F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS soft 05 cm x 27 cm PV350527F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS visible 03 cm x 23 cm PV750323F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 20 cm PV750420F10: 10 unidades.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F1: por unidad.

DynaMesh® - PRS visible 04 cm x 24 cm PV750424F10: 10 unidades.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F1: por unidad.

DynaMesh® - PRP soft 03 cm x 15 cm PV540315F3: 3 unidades.

DynaMesh® - PRP visible 03 cm x 15 cm PV780315F1: por unidad.

DynaMesh® - PRM 04 cm x 03 cm PV330453F1: por unidad.

DynaMesh® - PRM visible 04 cm x 03 cm PV730453F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 soft 1A 07 cm x 04 cm PV510636F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 soft 1B 10 cm x 04 cm PV511004F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 soft 2B 10 cm x 06 cm PV511006F1: por unidad.

DynaMesh® - PR2 visible 1B 10 cm x 04 cm PV711004F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 1A 07 cm x 04 cm PV520736F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 2A 07 cm x 06 cm PV520740F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 1B 09 cm x 04 cm PV520904F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 soft 2B 09 cm x 06 cm PV520906F1: por unidad.

DynaMesh® - PR4 visible 1B 09 cm x 04 cm PV720904F1: por unidad.

H



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.S.S.P.S.T.*

DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F1: por unidad.
DynaMesh® - SIS 01 cm x 50 cm PV211056F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F1: por unidad.
DynaMesh® - SIS soft 01 cm x 50 cm PV411056F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SIS visible 01 cm x 50 cm PV471056F1: por unidad.
DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F1: por unidad.
DynaMesh® - SISdirect 01 cm x 50 cm PV211050F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F1: por unidad.
DynaMesh® - SISdirect soft 01 cm x 50 cm PV411050F3: 3 unidades.
DynaMesh® - SISdirect visible 01 cm x 50 cm PV471050F1: por unidad.
DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F1: por unidad.
DynaMesh® - SISminor 01 cm x 06 cm PV251060F3: 3 unidades.
DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F1: por unidad.
DynaMesh® - VASA 02 cm x 03 cm PV740203F3: 3 unidades.
DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F1: por unidad.
DynaMesh® - CESA 03 cm x 04 cm PV740404F3: 3 unidades.
DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F1: por unidad.
DynaMesh® - VARESA 02 cm x 03 cm PV770203F3: 3 unidades.
DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F1: por unidad.
DynaMesh® - CERESA 03 cm x 04 cm PV770404F3: 3 unidades.

Instrumentos de uso

ISR101 R1F1: por unidad.

ISR103 U1F1: 1 unidad lado derecho y 1 unidad lado izquierdo.

//

B
E

..//

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FEG Textiltechnik.

Lugar/es de elaboración: Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Prager Ring 70, Aachen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-44, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N° **8179** 13 AGO. 2018

Expediente N°: 1-47-3110-2646-18-1


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.