



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

Disposición

Número: DI-2018-375-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3062-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3062-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, 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 el 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 1°.- 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 VUP MEDICAL nombre descriptivo MALLA DE POLIPROPILENO PARA USO QUIRÚRGICO y nombre técnico REDES (MALLAS), POLIMÉRICAS, de acuerdo con lo solicitado por VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2229-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla de Polipropileno para uso Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes (Mallas), Poliméricas

Marca (s) de (los) producto(s) médico(s): VUP MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para intervenciones quirúrgicas de hernias, tanto inguinales como ventrales.

Modelo/s:

PP MESH 00005813 Malla quirúrgica polimérica, no biodegradable

MALLA PP Liviana 40g/m2 150x100mm 092-1510

MALLA PP Liviana 40g/m2 200x150mm 092-2015

MALLA PP Liviana 40g/m2 300x150mm 092-3015

MALLA PP Liviana 40g/m2 300x300mm 092-3030
MALLA PP Estándar 50 g/m2 60x110mm 091-0611
MALLA PP Estándar 50 g/m2 150x100mm 091-1510
MALLA PP Estándar 50 g/m2 150x150mm 091-1515
MALLA PP Estándar 50 g/m2 200x150mm 091-2015
MALLA PP Estándar 50 g/m2 300x150mm 091-3015
MALLA PP Estándar 50 g/m2 300x300mm 091-3030
MALLA PP Poro Grande 150x100mm 093-1510
MALLA PP Poro Grande 200x150mm 093-2015
MALLA PP Poro Grande 300x150mm 093-3015
MALLA PP Poro Grande 300x300mm 093-3030
MALLA PP Poro Extra Grande 150x100mm 094-1510
MALLA PP Poro Extra Grande 200x150mm 094-2015
MALLA PP Poro Extra Grande 300x150mm 094-3015
MALLA PP Poro Extra Grande 300x300mm 094-3030

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: estéril por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

VUP MEDICAL a.s

Lugar/es de elaboración:

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno., República Checa

Expediente N° 1-47-3110-3062-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 09:09:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III. B DE DISPOSICION 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Datos del fabricante e importador:

a) Razón social y dirección fabricante:

VUP MEDICAL, a.s.

Šujanovo námesti 302/3, 60200 Brno, República Checa

b) Razón social y dirección importador:

Medicenter de

Valeria Soledad Martinez

Adolfo Alsina 1441 P. 4 Of 404

C.A.B.A. - Argentina

2. Nombre comercial del producto:

MALLA DE POLIPROPILENO PARA USO QUIRÚRGICO.

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE | EO

Indicando que el producto se esterilizó utilizando el método de óxido de etileno.

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del mismo es:

LOT

5. Se especifica "Número de referencia" de cada unidad, donde el símbolo del mismo es:

REF


Medicenter
Valeria Martinez


LEANDRO OLSINA
Director Técnico

MEDICENTER

IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT
De Valeria Soledad Martínez

6. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes:



AAAA/MM

Se especifica, asimismo, la fecha de vencimiento, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes:



AAAA/MM

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



8. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto médico se hace referencia en el rótulo mediante los siguientes símbolos:



Precaución.

9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso", las cuales vienen adjuntadas al envase del dispositivo. Así también, dichas instrucciones de uso se refieren a las advertencias y precauciones que deberán tenerse en cuenta a la hora de utilizar el producto médico.

10. Se indica que el producto no deberá ser usado si su envoltorio se presenta dañado, así como también se indica que el producto no podrá ser re-esterilizado



No utilizar si el envase está dañado.


LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT


Medicenter
Valeria Martínez



11. Se especifican las condiciones de almacenamiento, indicando que el producto puede almacenarse a temperatura ambiente. En lugar seco, oscuro y fresco.



Mantener alejado del sol.



Limites de temperatura.

12. Se indica que el producto se comercializada conforme a las aprobaciones del mercado, mediante el siguiente simbolo:




LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez


Medicenter
Valeria Martínez

IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT



Ejemplo de Rótulo original de fábrica:

Polypropylenová chirurgická
sítká (extra large pore 47 g/m²)

REF 094-1510

LOT E 111116

Rozměr (Size): 150x100 mm

Polypropylen surgical mesh
Malla de polipropileno para uso
quirúrgico

2016-11

2019-11

CE
1023



STERILE EO

Výrobce: VUP Medical a.s.

Produce: Šujanovo náměstí

Product: 602 00 Brno

Fabricante: Česká republika

Výrobce:



VUP MEDICAL



(17)191111(10)E 111116

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martinez

Medicenter
Valeria Martinez

IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT

RÓTULOS MEDICENTER.

Se adjunta a continuación un modelo del proyecto de rótulo de Medicenter, de Valeria Soledad Martínez, el cual será adherido a la caja de cada producto, junto con el rótulo original del fabricante y las instrucciones de uso.

NOTA: El rótulo será siempre el mismo, variando solamente la palabra standard, de acuerdo al modelo particular del que se trate, pudiendo ser estos: liviana, standard, poro grande, poro extra grande.

PP MESH – STANDARD VUP MEDICAL

Malla de polipropileno para uso quirúrgico

Fabricante: VUP MEDICAL, a.s.- Šujanovo námesti 302/3, 60200 Brno, República Checa.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERILIZACIÓN BAJO ÓXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN (1) SOLO USO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y OSCURO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

PRODUCTO DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTÍNEZ – C.U.L.T. 27-26708227-3

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OF. 404 – CABA.

DIRECTOR TÉCNICO: LEANDRO OLSINA. MAT. NAC. N° 14.911

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - PM N° 2229-12

12. Nombre del responsable técnico:

Leonardo Olsina

Matricula Nacional N°: 14.911

Director Técnico


13. El número de Registro del Producto Medico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2229-12

14. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, se indica que es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
de Valeria Soledad Martínez


Medicenter
IF-2018-09169887-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: VUP MEDICAL, a.s.

Šujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno, República Checa

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTINEZ

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OFICINA 404 – 1088 –
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA

PRODUCTO MÉDICO:

MALLA DE POLIPROPILENO PARA USO QUIRÚRGICO.

MARCA: VUP MEDICAL, a.s.

TIPOS Y MODELOS:

PP MESH: Malla quirúrgica polimérica, no biodegradable.

- **PP MESH LIGHT (Malla PP liviana)**
- **PP MESH STANDARD (Malla PP standard)**
- **PP MESH LARGE PORE (Malla PP poro grande)**
- **PP MESH EXTRA LARGE PORE (Malla PP poro extra grande)**

CONTENIDO DEL ENVASE:

- Malla de polipropileno (1 pieza, intacta). Estéril.
- Empaquetado en un paquete doble, sellado térmicamente, paquete intacto.
- Instrucciones de uso
- Etiqueta
- Precauciones para el manejo del producto final / Instrucciones de uso.
- Indicaciones de almacenamiento.

PRODUCTO ESTÉRIL. DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

VIDA ÚTIL / TIEMPO DE CONSERVACIÓN


3 años a partir de la fecha de fabricación.
La fecha de expiración aparece indicada en el envase.

TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN: El dispositivo se presenta esterilizado por el método de óxido de etileno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Los productos se guardarán en sus envases originales, en locales destinados al almacenamiento de productos médicos y/o farmacéuticos. La temperatura de almacenamiento nunca debe exceder la gama comprendida entre los 15° C y los 25°C. Deben guardarse fuera del alcance del sol.

Cada malla lleva indicados en su etiqueta, los datos del lote y de su fecha de expiración.


Medicenter
Valeria Martinez


LEANDRO OLSINA
DIRECCIÓN
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez



INDICACIONES:

Las mallas de polipropileno VUP MEDICAL, a.s. están indicadas para las intervenciones quirúrgicas de hernias, tanto inguinales como ventrales.

Indicaciones especialmente recomendadas para cada modelo:

- **PP MESH LIGHT (Malla PP liviana)**
 - Hemióplastia inguinal bajo la técnica de Lichtenstein.
 - Hemióplastia inguinal laparoscópica TEP / TAPP.
- **PP MESH STANDARD (Malla PP standard)**
 - Hemióplastia inguinal bajo la técnica de Lichtenstein.
 - Hemióplastia inguinal laparoscópica TEP / TAPP
 - Hernias incisionales (sublay / onlay)
- **PP MESH LARGE PORE (Malla PP Poro grande)**
 - Hemióplastia inguinal laparoscópica TEP / TAPP
 - Hernias incisionales (sublay / onlay)
- **PP MESH EXTRA LARGE PORE (Malla PP Poro extra grande)**
 - Hernias incisionales (sublay / onlay) Hernias incisionales (sublay / onlay)

CONTRAINDICACIONES:

- La malla PP MESH no debería emplearse en casos de estar contaminado el campo operatorio, por ejemplo, en las circunstancias de la no prevista abertura del lumen intestinal durante la disección.
- La malla PP MESH siempre debe permanecer mediante peritoneo separada de los órganos de la cavidad abdominal, lo que significa que la malla está contraindicada para ser instalada intraperitonealmente.

ADVERTENCIAS:

- No utilizar si el envase se muestra dañado.
- Antes de su uso, consulte las instrucciones de uso.
- Descarte el dispositivo si la fecha de validez aparece caducada.
- No reutilizar. El dispositivo es de un solo uso. No re-esterilizar.
- En el momento de abrir el embalaje original y de extraer el producto, se altera la esterilidad del mismo. Una vez abierto el envase original, no es posible volver a embalar el producto, ni tampoco re-esterilizarlo de manera repetida. El fabricante no garantiza que, una vez extraído el producto de su envase original y/o durante las maniobras del producto no se produzca contaminación del producto por microorganismos.
- Mantener alejado de la luz solar.

PRECAUCIONES:

- Ajuste de la forma y el tamaño de la malla:

Según la situación existente en el momento de intervención es posible recortar la malla PP MESH para lograr el requerido tamaño. Las propiedades mecánicas de la malla que existen fuera de su borde original no cambiarán, permaneciendo mantenidas.

TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN:

EMPLEO:

- La malla PP-MESH, gracias a su óptima estructura, se emplea con éxito para el permanente apoyo y soporte, para aumento o para la sustitución completa de estructuras aponeuroticas de la pared abdominal (por ejemplo, en grandes hernias ventrales) y con plena seguridad resiste a las presiones que ejercen sobre la pared abdominal. Así, la malla PP MESH está indicada para ser empleada en las intervenciones quirúrgicas relativas a todo tipo de hernias ventrales. En relación a esto, el fabricante recomienda que la malla PP MESH se implante de acuerdo con las recomendaciones emitidas por la Sociedad Europea de Hernia (EHS). La malla conviene para todo tipo de plastias extraperitoneales de las hernias ventrales, de lo que es fácil desprender que el material nunca debe permanecer en contacto con los órganos intraperitoneales de la cavidad abdominal

Medicenter
Valeria Soledad Martínez

IF-2018-01169887-APN/ANMAT
LEANDRO ALSINA
Director Técnico
MEDICENTER
página 7 de 14 Valeria Soledad Martínez

(intestino delgado, intestino grueso, estomago etc.). Con respecto a cómo seleccionar el tipo de plastia – el retromuscular (sublay) o el premuscular (onlay) - eso depende de lo que prefiera el cirujano, dado que la malla PP MESH es apta para ambas modalidades empleadas para hemioplastias de la hernia ventral. Para minimizar el riesgo de recurrencia de la hernia se aconseja aplicar malla de suficiente tamaño para que solape (overlap) en cada lado por lo menos por 5 cm los bordes del defecto fascial; por su parte, el cirujano debe seleccionar la adecuada fijación del material, evitando las ondulaciones o la dislocación de la malla; las suturas de fijación deberían ser del material no absorbible y deberían penetrar la zona de al menos 10 mm desde el borde de la malla.


- En lo relativo a las intervenciones de hernias inguinales, el fabricante recomienda implantar la malla PP MESH según las actuales recomendaciones declaradas por los eminentes expertos de la Sociedad Europea de Hernia (European Hernia Society) y de la Sociedad Americana de la Hernia (American Hernia Society). El material es apto para la plastia inguinal abierta con malla (operación tipo Lichtenstein). El fabricante recomienda acatar los principios de la técnica de Lichtenstein – el adecuado alcance de la disección, el suficiente tamaño de la malla para asegurar que solape los bordes del defecto (overlap), y el adecuado método de fijar la malla. Se recomienda insertar las suturas de fijación en distancia de, como mínimo, 10 mm del borde de la malla. Además, la malla PP MESH es apta también para las intervenciones laparoscópicas tipo trans-abdominal pre-peritoneal (TAPP). El fabricante recomienda dejar la suficiente sobremedida de la malla para que cubra los bordes del defecto fascial, y también para que permita instalar la malla sin fruncido u ondulaciones inútiles, y que esta pueda así ser fijada de manera adecuada.

Recomendaciones relativas a la fijación:

Fijar la malla instalada constituye una parte de suma importancia de la intervención, ya que la malla sin fijación está expuesta al riesgo de dislocación o de sufrir desperfectos (ondulaciones de la malla, formación de pliegues, los bordes doblados, etc.). Es de rigor aplicar, para fijar la malla, la sutura de materiales no absorbibles y adecuadamente, dándose preferencia a un material de monofilamento. Entre la sutura y el borde de la malla, la sutura debe “ocupar” una zona de, al menos, 10 mm de la malla a partir del borde de la misma.

INSTRUCCIONES DE USO DE FABRICA

Se adjunta a continuación modelo de las instrucciones de uso de fábrica.



Medicenter
Valeria Martinez



LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martinez

DIMENSIONES Y NO. DE CATÁLOGO

Modelo	Dimensiones (mm)	No. de Catálogo
PP MESH light	150 x 100	092-1510
PP MESH light	200 x 150	092-2015
PP MESH light	300 x 150	092-3015
PP MESH light	300 x 300	092-3030
PP MESH standard	60 x 110	091-0611
PP MESH standard	150 x 100	091-1510
PP MESH standard	150 x 150	091-1515
PP MESH standard	200 x 150	091-2015
PP MESH standard	300 x 150	091-3015
PP MESH standard	300 x 300	091-3030
PP MESH large pore	150 x 100	093-1510
PP MESH large pore	200 x 150	093-2015
PP MESH large pore	300 x 150	093-3015
PP MESH large pore	300 x 300	093-3030
PP MESH extra large pore	150 x 100	094-1510
PP MESH extra large pore	200 x 150	094-2015
PP MESH extra large pore	300 x 150	094-3015
PP MESH extra large pore	300 x 300	094-3030

Las dimensiones se producen en base a las especificaciones del cliente.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:	
Empacar antes de la fecha de	Guardar fuera de la acción del sol
REF No. de Catálogo	Limitación de la temperatura
Esterilizado por óxido de etileno	No empacar en caso del envase alterado
Código del lote	Basurero
Precaución, cuidados Modo de Empleo	Plásticos
fecha de fabricación	Polietileno/altado/policileno
No reutilizar	Marca de Conformidad



Datum poslední revize
 Datum poslednej revízie
 Last revision date
 Fecha de la última revisión

01/2017

**Polypropylenová chirurgická síťka
 PP MESH**

- Polypropylenová chirurgická síťka PP MESH
- Polypropylenová chirurgická síťka PP MESH
- Polypropylene Mesh for Surgical Applications PP MESH
- Malla quirúrgica de polipropileno PP MESH



**Výrobce / Výrobca / Producer /
 Fabricado por:**

VUP Medical, a.s.
 Šujanovo nám. 3, 602 00 Brno
 Czech Republic
 Phone: +420 543 160 444
 e-mail: sales@vup.cz
 www.vup.cz

Návod k použití
 Návod na použitie
 Instructions for Use
 Modo de empleo



Valeria Martínez
Medicenter
 Valeria Martínez

Leandro Olsina
LEANDRO OLSINA
 Director Técnico
 IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT
MEDICENTER
 de Valeria Soledad Martínez



MODO DE EMPLEO

Malla quirúrgica de polipropileno PP MESH

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La PP MESH es una malla fabricada de polipropileno monofilamento, o sea, del material sintético no absorbible, considerado como un material física y químicamente inerte y estable, es atóxico y no posee actividad inmunológica. Muchos años de la exitosa experiencia y práctica convirtieron este material en un producto que la predominante parte de los autores lo consideran el Estándar de Oro en la esfera de herniología.

MODALIDADES DE LAS MALLAS

PP MESH Light

El peso uniforme de 40 g/m² corresponde a la forma ligera de mallas polipropilénicas. Se destaca por su buena porosidad (poros mayores de 0,8 mm) y por la elasticidad que se aproxima a la de la pared abdominal.

PP MESH Standard

El peso uniforme de 50 g/m² corresponde a la masa estándar de mallas polipropilénicas. Se destaca por su elevada porosidad (poros mayores de 1,5 mm) y por la elasticidad que se aproxima a la de la pared abdominal.

PP MESH Large Pore

El peso uniforme de 67 g/m² corresponde a la masa estándar de mallas polipropilénicas. Se destaca por sus poros grandes (2,6x1,5) mm y por la elasticidad compatible con la de la pared abdominal.

PP MESH Extra Large Pore

El peso uniforme de 47 g/m² corresponde a la forma ligera de mallas polipropilénicas. Se destaca por sus poros extremadamente grandes (3,0x2,8) mm y por la elasticidad compatible con la de la pared abdominal.

USO PREVISTO

La malla PP-MESH, gracias a su óptima estructura, se emplea con ventaja para el permanente apoyo y soporte, para aumentación o para la sustitución completa de estructuras aponeuróticas de la pared abdominal (por ejemplo, en grandes hernias ventrales) y con plena seguridad resiste a las presiones que ejercen sobre la pared abdominal. Así, la malla PP MESH está indicada para ser empleada en las intervenciones quirúrgicas relativas a todo tipo de hernias ventrales.

INDICACIÓN

Intervenciones de hernias inguinales

El productor recomienda implantar la malla PP MESH según las actuales recomendaciones declaradas por los eminentes expertos de la Sociedad Europea de Hernia (European Hernia Society) y de la Sociedad Americana de la Hernia (American Hernia Society). (1) El material arriba descrito conviene, pues, para la plastia inguinal abierta con malla tipo Lichtenstein. El productor recomienda acatar los principios de la técnica de Lichtenstein – el adecuado alcance de la disección, el suficiente tamaño de la malla para asegurar que solape los bordes del defecto (overlap), y el adecuado método de fijar la malla. Se recomienda insertar las suturas de fijación en distancia de 10 mm, como mínimo, del borde de

la malla. (2) Además, la malla PP MESH está indicada también para las intervenciones laparoscópicas tipo transabdominal preperitoneal (TAPP). El productor recomienda dejar la suficiente sobremedida de la malla para que cubra los bordes del defecto del defecto fascial, así como instalar la malla sin fruncido u ondulaciones inútiles, y fijar de manera adecuada la malla. (3)

Intervenciones de hernias ventrales (incisionales, umbilicales, epigástricas etc.)

El productor recomienda la malla PP MESH se implante de acuerdo con las recomendaciones emitidas por la Sociedad Europea de Hernia (EHS). (4) La malla conviene para todo tipo de plastias extraperitoneales de las hernias ventrales, de lo que es fácil desprender que el material nunca debe permanecer en contacto con los órganos intraperitoneales de la cavidad abdominal (intestino delgado, intestino grueso, estómago etc.). Cómo seleccionar el tipo de plastia – el retromuscular (sublay) o el premuscular (onlay) – eso depende de lo que prefiera el cirujano, dado que la malla PP MESH conviene para ambas modalidades empleadas para hernioplastias de la hernia ventral. Para minimizar el riesgo de recurrir la hernia corresponde aplicar malla de suficiente tamaño para que solape (overlap) en cada lado por lo menos por 5 cm los bordes del defecto fascial, y el cirujano debería seleccionar la adecuada fijación del material evitando las ondulaciones o la dislocación de la malla; las suturas de fijación deberán ser del material no absorbible y deberían ocupar la zona de al menos 10 mm desde el borde de la malla. (5, 6)

Recomendaciones relativas a la fijación

Fijar la malla instalada – eso constituye una parte de suma importancia de la intervención, ya que la malla sin fijación está expuesta al riesgo de dislocación o de sufrir desperfectos (ondulaciones de la malla, formación de pliegues, los bordes doblados etc.). Es de rigor aplicar, para fijar la malla, la sutura de materiales no absorbibles y adecuadamente resistentes (de 2-0 a 0 ó 1); dándose preferencia al material monofilamento. Entre la sutura y el borde de la malla, la sutura debe "ocupar" una zona de, al menos, 10 mm de la malla a partir del borde de la misma.

CONTRAINDICACIÓN

La malla PP MESH no debería emplearse en casos de estar contaminado el campo operatorio, por ejemplo, en las circunstancias de la no prevista abertura del lumen intestinal durante la disección. La malla PP MESH siempre debe permanecer mediante peritoneo separada de los órganos de la cavidad abdominal, lo que significa que la malla está contraindicada para ser instalada intraperitonealmente.

AJUSTE DE LA FORMA Y DEL TAMAÑO DE LA MALLA

Según la situación existente en el momento de intervención es posible recortar la malla PP MESH para lograr el requerido tamaño – las propiedades mecánicas de la malla que existen fuera de su borde original no cambiarán permaneciendo mantenidas.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No empleen la malla en caso de manifestarse alterado el envase estéril. ¡QUEDA PROHIBIDO REESTERILIZAR EL PRODUCTO! El producto está destinado para ser empleado una sola vez.

Nota:

Por la Directiva del Consejo 93/42/CEE, anexo no. I, punto 8.3, los productos sanitarios, suministrados en estado estéril, han de ser diseñados, fabricados y envasados en envases destinados para ser empleados una sola vez y, en su caso, es necesario asegurar, mediante procedimientos apropiados, que, en el momento de su puesta en el mercado, estén estériles y, observadas las establecidas condiciones de almacenamiento y transporte, permanezcan estériles hasta el momento de abrir o alterarse el envase protector. Por estas razones no es posible emplear el producto sanitario de manera repetida, dado que, una vez abierto el envase original (envase destinado para ser empleado una sola vez) se altera el envase original, suministrado por el fabricante. En el momento de abrir el usuario el embalaje original (y de extraer el producto) se altera la esterilidad del producto. Una vez abierto el envase original no es posible volver a embalar el producto, ni tampoco esterilizarlo de manera repetida. El fabricante no garantiza que, una vez extraído el producto de su envase original o/y durante las maniobras del producto no se produzca contaminación del producto por microorganismos.

PERÍODO DE EXPIRACIÓN

Tres años a partir de la fecha de esterilización.
La fecha de expiración se ofrece indicada en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIOBRAS


La malla de polipropileno PP MESH se almacena en su envase original, en locales limpios, a la temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C.

ELIMINACIÓN DE LOS MATERIALES NO EMPLEADOS

Por incineración con basuras urbanas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kingsnorth A, LeBlanc K: Hernias – inguinal and incisional. Seminar. Lancet 2003; 352: 1561–71
2. Arnd P K: Lichtenstein tension-free hernioplasty: Its inception, evolution, and principles. Hernia (2004); 8: 1–7
3. Bittner R, Leibl BJ, Jager C, Kraft B, Ulrich M, Schwarz J: TAPP – Stultjart technique and result of a large single center series. J Min Access Surg 2006; 2: 155–9
4. M. Korenkov, A. Paul, S. Sauerland et al., Classification and surgical treatment of incisional hernia: results of an experts' meeting. Langenbecks Arch Surg 386 (2001), pp. 65–73
5. Licheri S, Erdas E, Pisano G, et al. Chvrel technique for midline incisional hernia: still an effective procedure. Hernia. Published online: 31 October 2007
6. Schumpelick V, Klinge U, Junge K, Stumpf M. Incisional abdominal hernia – the open mesh repair. Langenbecks Arch Surg 389: 1–5


Medicenter
Valeria Martínez


LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez
IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT

NÁVOD NA POUŽITÍ

Polypropylenová chirurgická síťka PP MESH

POPIS VÝROBKU

PP MESH je síťka vyrobená z monofilního polypropylenu, tedy nevstřebatelného syntetického materiálu, který je považován za fyzikálně i chemicky inertní a stabilní materiál, je netoxický a nemá imunogenní aktivitu. Polypropylen je pro své úspěšné dlouhodobé používání většinou autorů považován za zlatý standard na poli herniologie.

TYPY SÍTEK

PP MESH Light

Pláštní hmotnost je 40 g/m², odpovídá lehké formě polypropylenových sítěk. Vyznačuje se dobrou porozitou (pory jsou větší než 0,8 mm) a pružností blízkou se elastické břišní stěny.

PP MESH Standard

Pláštní hmotnost je 50 g/m², odpovídá standardní hmotnosti polypropylenových sítěk. Vyznačuje se vyšší porozitou (pory jsou větší než 1,5 mm) a pružností blízkou se elastické břišní stěny.

PP MESH Large Pore

Pláštní hmotnost sítky je 67 g/m², odpovídá standardní hmotnosti polypropylenových sítěk. Vyznačuje se velkými póry (2,0x1,5) mm a pružností srovnatelnou s elastickou břišní stěnou.

PP MESH Extra Large Pore

Pláštní hmotnost sítky je 47 g/m², odpovídá lehké formě polypropylenových sítěk. Vyznačuje se extra velkými póry (3,0x2,8) mm a pružností srovnatelnou s elastickou břišní stěnou.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Struktura sítky PP MESH je optimalně konstruována pro trvalou podporu, augmentaci či pro úplné nahrazení aponeurotických struktur břišní stěny (např. u velkých ventrálních kýl) a odolává bezpečně tlakům, kterým je stěna břišní vystavena. Síťka PP MESH je tak indikována k použití při operacích všech druhů břišních kýl.

INDIKACE

Operace tříselných kýl

Síťku PP MESH doporučuje výrobce implantovat ve shodě se současnými doporučeními předních odborníků European Hernia Society a American Hernia Society. (1) Popisovaný materiál je tak vhodný k použití při „otevřené“ plastice třísla se sítkou (Lichtensteinova operace). Výrobce doporučuje dodržet zásady Lichtensteinovy operační techniky - odpovídající rozsah preparace, dostatečnou velikost sítky, zajišťující překrytí okrajů defektu (overlap), vhodný druh fixace sítky. Fixační stehy je doporučeno zabírat minimálně 10 mm od okraje sítky. (2) Síťka PP MESH je dále indikována i pro laparoskopické operace TAPP. Výrobce doporučuje dostatečný přesah okrajů fasciálního defektu, uložení sítky bez zbytečného zvlnění a záhybů, adekvátní připevnění sítky. (3)

Operace ventrálních kýl

(incisionální, pupeční, epigastrická a podobná)

Výrobce doporučuje síťku PP MESH implantovat ve shodě s doporučeními Evropské kýlní společnosti (EHS). (4) Síťka je vhodná ke všem druhům extraperitoneálních plastik ventrálních kýl, materiál by tedy v žádném případě neměl být ponechán v kontaktu s intraperitoneálními orgány dutiny břišní (tenké střevo, tlusté střevo, žaludek apod.). Výběr druhu plastiky - onlay či sublay - závisí na preferenci operujícího chirurga, síťka PP MESH je vhodná pro obě modifikace hernioplastiky ventrální kýly. Pro snížení rizika recidivy kýly je vhodné použít síťku dostatečného rozměru, překrytí (overlap) okrajů fasciálního defektu by mělo být minimálně 5 cm na každou stranu, chirurg by měl zvolit adekvátní fixační materiál zabírající zvlnění či dislokaci sítky, fixační stehy by měly být z nevstřebatelného materiálu a měly by zabírat minimálně 10 mm od okraje sítky. (5, 6)

Doporučení k fixaci

Fixace sítky je důležitou součástí operace, síťka ponechána bez fixace je ohrožena dislokací či inadekvátním uložení (zvlnění sítky, vytvoření nežádoucích záhybů, ohnutí okrajů sítky apod.). K fixaci sítky je nezbytné použít steh z nevstřebatelného materiálu o dostatečné pevnosti (2-0 až 0 či 1), je preferován monofilamentní materiál. Vzdálenost umístění stehu od okraje sítky, steh má „zabírat“ minimálně 10 mm sítky od jejího okraje.

KONTRAINDIKACE

Síťka PP MESH by neměla být použita při kontaminaci operačního pole, například při neplánovaném otevření kmenového průběhu preparace. Síťka PP MESH musí být vždy oddělena peritoneem od orgánů dutiny břišní, je tedy kontraindikována k intraperitoneálnímu uložení.

ÚPRAVA TVARU A VELKOSTI SÍTKY

Síťka PP MESH může být podle aktuální operační situace zastřižena na potřebnou velikost, mechanické vlastnosti sítky mimo její originální okraj se nemění a zůstávají tak zachovány.

STERILIZACE

Produkt je sterilizován ethylenoxidem.

Síťku nepoužívejte, pokud je sterilní balení poškozeno.

VÝROBEK NELZE RESTERILIZOVAT!

Výrobek je určen pro jedno použití.

Poznámka:

Dle Směrnice Rady 93/42/EHS, příloha č. 1, bod 8.3, musí být zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou: sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen. Z tohoto důvodu nelze ZP použít opakovaně, protože otevřením původního balení (obal pro jedno použití) dojde k poškození originálního obalu od výrobce. Jakmile je jednou původní balení otevřeno a výrobek vyjmut z tohoto balení, je porušena sterilita výrobku. Po otevření původního balení nelze již výrobek znovu zabalit a opakovaně sterilizovat. Výrobce nezaručuje, že po vyjmutí výrobku z originálního balení a během manipulace nedojde ke kontaminaci výrobku mikroorganismy.

DOBA EXPIRACE

Tři roky od data sterilizace.

Doba expirace je uvedena na obalu.

SKLADOVACÍ A MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Polypropylenová síťka PP MESH se skladuje v původním obalu v čistých místnostech při teplotě ovzduší 15 °C až 25 °C.

LIKVIDACE NEPOUŽITÉHO MATERIÁLU

Spalováním s komunálním odpadem.

LITERATURA

1. Kingsnorth A, LeBlanc K, Herrias. Inguinal and incisional. Seminar Lancet 2003; 362: 1561-71
2. Amid P K: Lichtenstein tension-free hernioplasty: Its inception, evolution, and principles. Hernia (2004); 8: 1-7
3. Bittner R, Leibl B, Jager C, Kraft G, Ulrich M, Schwarz J. TAPP - Stuttgart technique and result of a large single center series. J Min Access Surg 2006;2:155-9
4. M. Kerenkov, A. Paul, S. Sauerland et al. Classification and surgical treatment of incisional hernia: results of an experts' meeting. Langenbecks Arch Surg 386 (2001); pp. 65-73
5. Licheri S, Erdas E, Pisano G, et al. Chevrel technique for midline incisional hernia: still an effective procedure. Hernia. Published online: 31 October 2007
6. Schumpelick V, Klinge U, Junge K, Stumpf M. Incisional abdominal hernia: the open mesh repair. Langenbecks Arch Surg 389:1-5

ROZMĚR A KATALOGOVÉ ČÍSLO

Typ	Rozměr (mm)	Katalogové číslo
PP MESH light	150 x 100	092-1510
PP MESH light	200 x 150	092-2015
PP MESH light	300 x 150	092-3015
PP MESH standard	100 x 100	092-3030
PP MESH standard	60 x 110	091-0611
PP MESH standard	150 x 100	091-1510
PP MESH standard	150 x 150	091-1515
PP MESH standard	200 x 150	091-2015
PP MESH standard	300 x 150	091-3015
PP MESH standard	300 x 300	091-3030
PP MESH large pore	150 x 100	093-1510
PP MESH large pore	200 x 150	093-2015
PP MESH large pore	300 x 150	093-3015
PP MESH large pore	300 x 300	093-3030
PP MESH extra large pore	150 x 100	094-1510
PP MESH extra large pore	200 x 150	094-2015
PP MESH extra large pore	300 x 150	094-3015
PP MESH extra large pore	300 x 300	094-3030

Další rozměry jsou vyráběny na základě požadavků zákazníka.


Medicenter
Valeria Martínez


LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

IF-2018-01169887-APN-DNPM

VYSVĚTLIVKY KE ZNAČKÁM NA ETIKETĚ	
Použit do data	Chránit před sluncem
Katalogové číslo	Omezení teploty
Sterilizované ethylenoxidem	Nepoužívat, je-li obal poškozen
Kod dávky (lot)	Odpadkový koš
Pozor, čti návod k použití	Plasty
Datum výroby	Polyethylentereftalát/polyetylen
Nepoužívat opakovaně	Označení shody 1023

NÁVOD NA POUŽITÍ

Polypropylénová chirurgická sieťka PP MESH

OPIS VÝROBKU

PP MESH je sieťka vyrobená z monofilového polypropylénu, teda nevstrebateľného syntetického materiálu, ktorý je považovaný za fyzikálne i chemicky inertný a stabilný; je netoxický a nemá imunogénnu aktivitu. Polypropylén vďaka úspešnému dlhodobému používaniu väčšina autorcov považuje za zlatý štandard na poli herniologie.

TYPY SIEŤOK

PP MESH Light

Plošná hmotnosť je 40 g/m², zodpovedá ľahšej forme polypropylénových sieťok. Vyznačuje sa obrovskou porovitosťou (póry sú väčšie než 0,8 mm) a pružnosťou, blížiacou sa elasticite brušnej steny.

PP MESH Standard

Plošná hmotnosť je 50 g/m², zodpovedá ľahšej forme polypropylénových sieťok. Vyznačuje sa vyššou porovitosťou (póry sú väčšie než 1,5 mm) a pružnosťou, blížiacou sa elasticite brušnej steny.

PP MESH Large Pore

Plošná hmotnosť je 67 g/m², zodpovedá ľahšej forme polypropylénových sieťok. Vyznačuje sa veľkými pórmi (2,6x1,5) mm a pružnosťou porovnateľnou s elasticitou brušnej steny.

PP MESH Extra Large Pore

Plošná hmotnosť je 47 g/m², zodpovedá ľahšej forme polypropylénových sieťok. Vyznačuje sa extra veľkými pórmi (3,0x2,8) mm a pružnosťou porovnateľnou s elasticitou brušnej steny.

URČENÝ ÚČEL POUŽITIA

Štruktúra sieťky PP MESH má optimalizovanú konštrukciu pre trvalú podporu, augmentáciu alebo pre úplné nahradenie sponerotických štruktúr brušnej steny (napr. pri veľkých ventrálnych prietržoch) a odoláva bezpečne tlakom, ktorým je brušná stena vystavená. Sieťka PP MESH je tak indikovaná na použitie pri operáciách všetkých druhov brušných prietrží.

INDIKÁCIE

Operácie slabných prietrží

Sieťku PP MESH odporúča výrobca implantovať v zhode so súčasnými odporúčaniami popredných odborníkov European Hernia Society a American Hernia Society. (1) Opisovaný materiál je tak vhodný na použitie pri „otvorenej“ plastike slabiny so sieťkou (Lichtensteinova operácia). Výrobca odporúča dodržať zásady Lichtensteinovej operačnej techniky – zodpovedajúci rozsah preparácie, dostatočnú veľkosť sieťky, zabezpečujúce prekrytie okrajov defektu (overlap), vhodný druh fixácie sieťky. Odporúča sa zabrať fixačné stehy minimálne 10 mm od okraja sieťky. (2) Sieťka PP MESH je ďalej indikovaná pre laparoskopické operácie TAPP. Výrobca odporúča dostatočný presah okrajov fasciálneho defektu, uloženie sieťky bez zbytočného zvlhnenia a záhybov, adekvátne pripevnenie sieťky. (3)

Operácia ventrálnych prietrží

(v jazve, pupočnej, epigastrickej a podobne)

Výrobca odporúča implantovať sieťku PP MESH v zhode s odporúčaniami Európskej hemologické spoločnosti (EHS). (4) Sieťka je vhodná pre sieťky druny extraperitoneálnych plastík ventrálnych prietrží, materiál by sa teda v žiadnom prípade nemal nechať v kontakte s intraperitoneálnymi orgánmi brušnej dutiny (tenké črevo, hrubé črevo, žalúdok a pod.). Výber druhu plastiky – onlay alebo sublay – závisí od preferencie operujúceho chirurga, sieťka PP MESH je vhodná pre obe modifikácie hernioplastiky ventrálnej prietrže. Na zníženie rizika recidívy prietrže je vhodné použiť sieťku dostatočného rozmeru, prekrytie (overlap) okrajov fasciálneho defektu by malo byť minimálne 5 cm na každej strane, chirurg by mal zvoliť adekvátnu fixáciu materiálu, zabraňujúcu zvlhneniu alebo dislokácii sieťky, fixačné stehy by mali byť z nevstrebateľného materiálu a mali by zabrať minimálne 10 mm od okraja sieťky. (5, 6)

Odporúčania k fixácii

Fixácia sieťky je dôležitou súčasťou operácie, sieťka bez fixácie je ohrozená dislokáciou alebo neadekvátnym uložením (zvlhnenie sieťky, vyvonenie nežiaducich záhybov, ohnutie okrajov sieťky a pod.). Na fixáciu sieťky sa musí použiť steh z nevstrebateľného materiálu s dostatočnou pevnosťou (2 – 0 až 0 alebo 1), preferuje sa monofilový materiál. Veľkosť umiestnenia stehu od okraja sieťky: steh má „zabrať“ minimálne 10 mm sieťky od jej okraja.

KONTRAINDIKÁCIE

Sieťka PP MESH by sa nemala používať pri kontaminácii operačného poľa, napríklad pri neplánovanom otvorení lúmenu čreva počas operácie. Sieťka PP MESH musí byť vždy oddelená peritoneom od orgánov brušnej dutiny, je teda kontraindikovaná na intraperitoneálne uloženie.

ÚPRAVA TVARU A VEĽKOSTI SIEŤKY

Sieťka PP MESH sa môže podľa aktuálnej operačnej situácie zstrihávať na potrebnú veľkosť, mechanické vlastnosti sieťky mimo jej originálneho okraja sa nemenia a zostávajú tak zachované.

STERILIZÁCIA

Produkt je sterilizovaný etylénoxidom. Sieťku nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené. VÝROBOK NEMOŽNO RESTERILIZOVAŤ! Výrobok je určený na jedno použitie.

Poznámka:

Podľa Smernice Rady 93/42/EHS, príloha č. 1, bod 8.3, sa zdravotnícke prostriedky musia dodávať v sterilnom stave, navrhnuté, vyrobené a zabalené v obale na jedno použitie, napadne sa musí vhodnými postupmi zabezpečiť, že pri uvedení na trh budú sterilné a za stanovených podmienok skladovania a dopravy ostávajú sterilné, tým sa ochranný obal neotvorí alebo nepoškodí. Z tohto dôvodu nemožno ZP použiť opakovane, pretože otvorením pôvodného obalu (obal je na jedno použitie) sa poškodí originálny obal od výrobcu. Keď sa pôvodné balenie otvorí a výrobok sa z tohto balenia vyuerie, je sterilita výrobku porušená. Po otvorení pôvodného balenia už výrobok nemožno znova zabaliť a opakovane sterilizovať. Výrobca nezaručuje, že po vybratí výrobku z originálneho balenia a počas manipulácie sa výrobok nekontaminuje mikroorganizmami.

Medicenter
Valeria Martinez

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martinez

IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT

DOBA EXPIRÁCIE

Trvá roky od dátumu sterilizácie.

Doba expirácie je uvedená na obale.

PODMIENKY SKLADOVANIA A MANIPULÁCIE

Polypropylénová sieťka PP MESH sa skladuje v pôvodnom obale v čistých miestnostiach pri teplote vzduchu 15 °C až 25 °C.

LIKVIDÁCIA NEPOUŽITÉHO MATERIÁLU

Spaľovaním s komunálnym odpadom.

LITERATÚRA

1. Kingsnorth A, LeBlanc K: Hernias - inguinal and incisional. Seminar. Lancet 2003; 362: 1561-71
2. Amin P, X: Lichtenstein tension-free hernioplasty: Its inception, evolution, and principles. Hernia (2004) 8: 1-7
3. Bittner R, Leibl GJ, Jäger C, Kraft B, Ulrich M, Schwarz J: TAPP - Stuttgart technique and result of a large single center series. J Min Access Surg 2006; 2: 155-9
4. M. Korenkov, A. Paul, S. Sauerland et al., Classification and surgical treatment of incisional hernia: results of an experts' meeting. Langenbecks Arch Surg 386 (2001), pp. 65-73
5. Lichen S, Erđas E, Pisano G, et al. Chevrel technique for midline incisional hernia: still an effective procedure. Hernia. Published online: 31 October 2007
6. Schumpelick V, Klinge U, Junge K, Stumpf M. Incisional abdominal hernia- the open mesh repair. Langenbecks Arch Surg 389:1-5

ROZMER A KATALÓGOVÉ ČÍSLO

Typ	Rozmer (mm)	Katalógové číslo
PP MESH light	150 x 100	092-1510
PP MESH light	200 x 150	092-2015
PP MESH light	300 x 150	092-3015
PP MESH light	300 x 300	092-3030
PP MESH standard	90 x 110	091-0911
PP MESH standard	150 x 100	091-1510
PP MESH standard	150 x 150	091-1515
PP MESH standard	260 x 150	091-2015
PP MESH standard	360 x 150	091-3015
PP MESH standard	300 x 300	091-3030
PP MESH large pore	150 x 100	093-1510
PP MESH large pore	200 x 150	093-2015
PP MESH large pore	300 x 150	093-3015
PP MESH large pore	300 x 300	093-3030
PP MESH extra large pore	150 x 100	094-1510
PP MESH extra large pore	200 x 150	094-2015
PP MESH extra large pore	200 x 150	094-3015
PP MESH extra large pore	300 x 300	094-3030

Inššie rozmery sú vyrábané na základe požiadaviek zákazníka.

VYSVETLIVKY K ZNAČKÁM NA ETIKETE:	
Minimálna trvanlivosť	Chrániť pred sľecným žiarením
Katalógové číslo	Obmedzenie teploty
Sterilizované etylénoxidom	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Kód dávky (Serie)	Odpadkový kús
Pozor, pozri návod na použitie!	Plasty
Dátum výroby	Polyethylenetereftalát/polyethylen
Nepoužívať opakovane	Oznacenie znody 1923

INSTRUCTIONS FOR USE

Polypropylene Mesh for Surgical Applications PP MESH

PRODUCT DESCRIPTION

PP MESH is a mesh made of a polypropylene monofilament yarn i.e. of a non-absorbable synthetic material considered as a physically and chemically inert and stable material; it is non-toxic and does not show an immunogenic activity. Thanks to its successful use for many years, most authors consider polypropylene as a golden standard in the field of herniology.

MESH TYPES

PP MESH Light

Its weight per unit area is 40 g/m², it corresponds to the lighter form of polypropylene meshes. The outstanding features of the mesh are its good porosity (pores are greater than 0.8 mm) and elasticity that is close to the elasticity of the abdominal wall.

PP MESH Standard

Its weight per unit area is 50 g/m², it corresponds to the standard weight of polypropylene meshes. The outstanding features of the mesh are a higher porosity (pores are greater than 1.5 mm) and elasticity that is close to the elasticity of the abdominal wall.

PP MESH Large Pore

Its weight per unit area is 67 g/m², it corresponds to the standard weight of polypropylene meshes. The outstanding features of the mesh are its large pores (2.6x1.5) mm and an elasticity comparable to that of the abdominal wall.

PP MESH Extra Large Pore

Its weight per unit area is 47 g/m², it corresponds to the lighter form of polypropylene meshes. The outstanding features of the mesh are its extra large pores (3.0x2.8) mm and an elasticity comparable to that of the abdominal wall.

INTENDED USE

The structure of the PP MESH is optimally designed for permanent support, augmentation or complete replacement of aponeurotic structures of the abdominal wall (e.g. in the case of large ventral hernias) and it safely resists the pressures to which the abdominal wall is subjected. Thus the PP MESH is indicated for use in surgeries of all types of abdominal herniae.

INDICATIONS

Inguinal hernia surgeries

The producer recommends the PP MESH to be implanted in conformity with the current recommendations of leading experts of the European Hernia Society and the American Hernia Society. (1) Thus the described material is suitable for application in "open" inguinal hernioplasty with

SK

SK

GB

Medicenter
Valeria Martinez

LEANDRO OLSINA

Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez
IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT

a mesh (Lichtenstein's operation). The producer recommends observing the principles of Lichtenstein's operative technique – an appropriate extent of preparation, sufficient mesh size ensuring an overlap of defect edges, suitable type of mesh fixation. It is recommended that the fixation sutures penetrate the mesh at least 10 mm from the edge of the mesh. (2) The PP MESH is further indicated also for laparoscopic TAPP operations. The producer recommends a sufficient overlap at the edges of the fascial defect mesh placement without unnecessary warping and wrinkles, adequate attachment of the mesh. (3)

Ventral hernia surgeries (incisional, umbilical, epigastric and the like)

The producer recommends the PP MESH to be implanted in conformity with the recommendations of the European Hernia Society (EHS). (4) The mesh is suitable for all types of extraperitoneal ventral hernioplasty, therefore the material should be in no case left in contact with the intraperitoneal organs of the abdominal cavity (small intestine, colon, stomach, etc.). The choice of the type of plastic surgery – onlay or sublay – depends on the operating surgeon's preference; the PP MESH is suitable for both modifications of hernioplasty of ventral hernia. To reduce the risk of hernia recurrence it is advisable to use a mesh of sufficient size, the overlap of the edges of the fascial defect should be at least 5 cm to each side, the surgeon should choose an adequate fixation of the material preventing warping or dislocation of the mesh, fixation sutures should be made of a non-absorbable material and should penetrate the mesh at least 10 mm from the edge of the mesh. (5, 6)

Recommendations for fixation

Fixation of the mesh is an important part of the surgery; a mesh left without fixation is exposed to the danger of dislocation or inadequate placement (mesh warping, formation of undesirable wrinkles, bent edges of the mesh, etc.). To fix the mesh it is necessary to use a suture made of a non-absorbable material of sufficient strength (2-0 to 0 or 1), a monofilament material is preferred. The distance of the suture position from the edge of the mesh: the suture shall penetrate the mesh at least 10 mm from its edge.

CONTRAINDICATIONS

The PP MESH should not be used if the operative field is contaminated, e.g. in case of an unplanned opening of the intestinal lumen in the course of preparation. The PP MESH must always be separated from the organs of the abdominal cavity by the peritoneum, therefore it is contraindicated for intraperitoneal placement.

ADJUSTMENT OF MESH SHAPE AND SIZE

According to the respective operative situation the PP MESH can be cut to the required size, the mechanical characteristics of the mesh apart from its original edge do not change and so they remain maintained.

STERILIZATION

The product is sterilized by ethylene oxide.
Do not use the mesh if the sterile package has been damaged.
THE PRODUCT CANNOT BE RE-STERILIZED BY NO MEANS!
The product is intended for one use only.

Note:

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, Annex No. 1, article 8.3, medical devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is opened or damaged. For this reason the medical device must not be reused because opening of the original pack (nonreusable pack) means damage to the manufacturer's original pack. Once the original pack has been opened and the product taken out of this pack the sterility of the product is broken. Once the original pack has been opened the product must not be repackaged and resterilized. The manufacturer cannot guarantee that a contamination of the product by microorganisms will not occur after removal of the product from its original pack and during handling.

EXPIRATION PERIOD

Three years from the date of sterilization.
The expiration date is given on the package.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

The PP MESH polypropylene mesh shall be stored in its original packaging in clean rooms at ambient-air temperature 15 °C to 25 °C.

DISPOSAL OF NON-USED MEDICAL DEVICE

Incineration: together with municipal waste.

LITERATURE

1. Kingsnorth A, LeBlanc K: Hernias - inguinal and incisional. Seminar. Lancet 2003; 362: 1561-71
2. Amid P. K: Lichtenstein tension-free hernioplasty: its inception, evolution, and principles. Hernia (2004) 8: 1-7
3. Bittner R, Leibl B, Jager C, Kraff B, Ulrich M, Schwarz J: TAPP - Stuttgart technique and result of a large single center series. J Min Access Surg 2006; 2: 155-9
4. M. Korenkov, A. Paul, S. Sauerland et al., Classification and surgical treatment of incisional hernia: results of an experts' meeting. Langenbecks Arch Surg 386 (2001), pp. 65-73
5. Uichen S, Erdas E, Pizarro G, et. al. Chevrel technique for midline incisional hernia: still an effective procedure. Hernia. Published online: 31 October 2007
6. Schumpelick V, Klinge U, Junge K, Stumpf M. Incisional abdominal hernia - the open mesh repair. Langenbecks Arch Surg 389:1-5

SIZE AND CATALOGUE CODE

Type	Size (mm)	Catalogue code
PP MESH light	150 x 100	091-1510
PP MESH light	200 x 150	092-2015
PP MESH light	300 x 150	092-3015
PP MESH light	300 x 300	092-3030
PP MESH standard	60 x 110	091-0911
PP MESH standard	150 x 100	091-1510
PP MESH standard	150 x 150	091-1515
PP MESH standard	200 x 150	091-2015
PP MESH standard	300 x 150	091-3015
PP MESH standard	300 x 300	091-3030
PP MESH large pore	150 x 100	091-1510
PP MESH large pore	200 x 150	091-2015
PP MESH large pore	300 x 150	091-3015
PP MESH large pore	300 x 300	091-3030
PP MESH extra large pore	150 x 100	094-1510
PP MESH extra large pore	200 x 150	094-2015
PP MESH extra large pore	300 x 150	094-3015
PP MESH extra large pore	300 x 300	094-3030

Other dimensions are produced on the basis of customer specification

EXPLANATORY NOTES ON THE SYMBOLS ON LABELS:	
Use by	Keep away from sunlight
REF Catalogue code	Temperature limitation
Sterilized by ethylenoxid	Do not use if packages damaged
Lot number (batch)	Waste bin
Attention, see instructions for use!	Plastics
Date of manufacture	Polyethylene terephthalate / polyethylene
Do not reuse	CE 1023 Conformity marking

Valeria Martínez
Medicenter
Valeria Martínez

Leandro Olsina
LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez

IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-01169887-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3062-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.01.06 14:03:34 -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: 2018.01.06 14:03:35 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3062-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, 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: Malla de Polipropileno para uso Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes (Mallas), Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para intervenciones quirúrgicas de hernias, tanto inguinales como ventrales.

Modelo/s:

PP MESH 00005813 Malla quirúrgica polimérica, no biodegradable

MALLA PP Liviana 40g/m2 150x100mm 092-1510

MALLA PP Liviana 40g/m2 200x150mm 092-2015

MALLA PP Liviana 40g/m2 300x150mm 092-3015

MALLA PP Liviana 40g/m2 300x300mm 092-3030

MALLA PP Estándar 50 g/m2 60x110mm 091-0611

MALLA PP Estándar 50 g/m2 150x100mm 091-1510

MALLA PP Estándar 50 g/m2 150x150mm 091-1515

MALLA PP Estándar 50 g/m2 200x150mm 091-2015
MALLA PP Estándar 50 g/m2 300x150mm 091-3015
MALLA PP Estándar 50 g/m2 300x300mm 091-3030
MALLA PP Poro Grande 150x100mm 093-1510
MALLA PP Poro Grande 200x150mm 093-2015
MALLA PP Poro Grande 300x150mm 093-3015
MALLA PP Poro Grande 300x300mm 093-3030
MALLA PP Poro Extra Grande 150x100mm 094-1510
MALLA PP Poro Extra Grande 200x150mm 094-2015
MALLA PP Poro Extra Grande 300x150mm 094-3015
MALLA PP Poro Extra Grande 300x300mm 094-3030

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: estéril por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

VUP MEDICAL a.s

Lugar/es de elaboración:

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno., República Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2229-12, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3062-17-8

Disposición N°

0375

17 ENE 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT