



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

DISPOSICIÓN Nº

4517

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6874-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-114, denominado: Parche para Hernia, marca: DAVOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-114, denominado Parche para Hernia, marca DAVOL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-114.



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

DISPOSICIÓN Nº **4517**

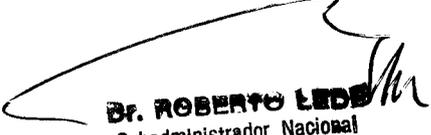
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6874-16-0

DISPOSICIÓN Nº

sb

4517


Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4517** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Parche para Hernia

Marca: DAVOL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8637/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1395-14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Ventrex ST	Ventrex ST
	5950007	5950007
	5950008	5950008
	5950009	5950009
	Ventralight ST	Malla ST Ventralight
	5954450	5954450
	5954460	5954460
	5954600	5954600
	5954610	5954610
	5954680	5954680
	5954790	5954790
	5954800	5954800
	5954810	5954810
	5954113	5954113
	5954124	5954124
	Ventrio ST	Parche para Hernia ST Ventrio
	5950010	5950010
	5950020	5950020
	5950030	5950030
	5950040	5950040
5950050	5950050	

E
 ↗



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

	5950060 5950070 5950080 5950090	5950060 5950070 5950080 5950090 Malla ST con Sistema de Posicionamiento Eco PS 5955450 5955460 5955600 5955610 5955680 5955790 5955800 5955810 5955113 5955124 Sistema de Posicionamiento Eco PS con sistema de inflado 5955000
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8637/14	A fs. 23
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8637/14	A fs. 25 a 34

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1552-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

08 MAY 2017

Expediente N° 1-47-3110-6874-16-0

DISPOSICIÓN N°

4 5 1 7

Dr. ROBERTO LEON
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



PARCHE PARA HERNIA
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III-B



4577

08 MAY 2017

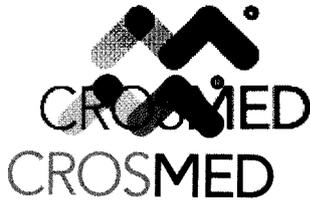
1. Fabricado por:
DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886, Estados Unidos

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791, Puerto Rico
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Parche para hernia. Marca: Davol, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy - Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Temperatura de conservación: 2°C – 25°C
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti – MN 5634
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-114.

Bioing. Silvana Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica

ROMINA DE...
Crosmed SA
CUIT: 30-700420...
Apodada

F



PARCHE PARA HERNIA
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Fabricado por:
DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

Parche para hernia. Marca: Davol, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxx;

Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Temperatura de conservación: 2°C – 25°C

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti – MN 5634

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-114.

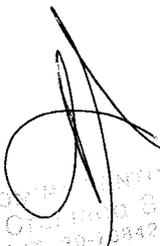
INDICACIONES

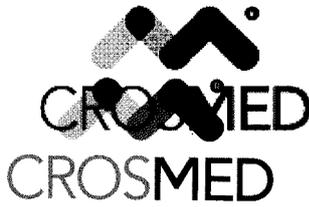
El parche para hernias está indicado para su uso como refuerzo de partes blandas, como en la reparación de hernias.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice el parche para hernias en lactantes ni niños cuyo futuro crecimiento se verá afectado debido al uso de dicho material de malla.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera – M.N. 5634
Dirección Técnica


ROMÁN ANTUÑA
CROSMED S.A.
C.U.I.T. 30-10842989-2
Apoderado



4517



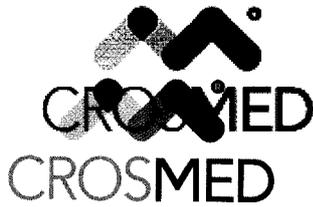
2. No utilice el parche para hernias para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
3. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca el polipropileno en contacto con los intestinos o las vísceras.

ADVERTENCIAS

1. El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.
2. Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar. El producto se debe usar una vez que se haya abierto la bolsa de aluminio exterior. No lo almacene para usarlo posteriormente. Las partes sin utilizar de esta prótesis deben desecharse.
3. No corte ni dé otra forma a ninguna parte del parche para hernias VENTRALEX™ ST ni VENTRIO™ ST (ya que podría verse afectada su eficacia), a excepción de la tira de posicionamiento de polipropileno. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la inserción o la fijación, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.
4. Siga las técnicas adecuadas de plegado de todos los parches tal y como se describen en estas Instrucciones de uso, ya que otras técnicas de plegado podrían afectar al monofilamento de PDO SORBAFLEX™.
5. Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la cara de la prótesis con el recubrimiento biorreabsorbible debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No ponga la cara de polipropileno en contacto con los intestinos. Podría haber una posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla (incluida la tira) en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
6. Para garantizar una reparación firme, la prótesis deberá fijarse con tachuelas o suturas a través de las tiras de malla de polipropileno o del bolsillo de posicionamiento.
7. El material sobrante de la tira de posicionamiento por encima de la línea de fijación deberá cortarse y desecharse para que el exceso de material no permanezca en el cuerpo.
8. Cuando se utilice para reparar defectos causados por trocar, el dispositivo se debe usar bajo control endoscópico o visualización directa.
9. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o a la extrusión de la prótesis.
10. Si se produce una infección, trátela de forma activa. Habrá que considerar si es necesario quitar la prótesis. En caso de no curarse la infección, puede ser necesaria la extracción de la prótesis.

SILVANA TOCCHETTI,
Bióloga - M.N. 5834
Buenos Aires, Argentina

ROMANA TOCCHETTI,
CrosMed S.A.
CUIT: 39-7584290-1
Apoderado



45

11. Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto.

ADVERTENCIA

El Sistema de posicionamiento Echo PS™ no debe ser usado con ningún parche para hernia que no sea el que viene pre montado/envasado

Precaución: No recorte el parche ya que podría afectar la interfase entre el parche y el sistema de posicionamiento

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la fijación.
4. La seguridad y la eficacia del parche para hernias no han sido evaluadas en estudios clínicos en presencia de neoplasias malignas en la cavidad abdominopélvica.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas, infección, reacción alérgica y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la inserción o la fijación, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

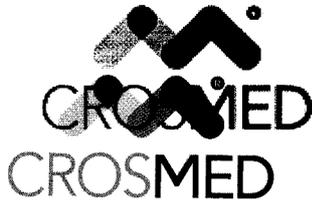
El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Temperatura de conservación: 2°C – 25°C

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: oxido de etileno (EtO).

SILVANA TOCHETTI
Gleingens, 11-11-2019
Directora Clínica

ROCINA BENÍTEZ
Crosmed S.A.
QUIT: 30-76242359-3
Apoderado



4597

Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.

No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

ELIMINACION

Las normas exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

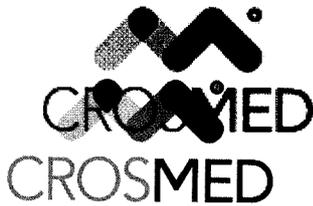
Se recomienda sumergir por completo el parche para hernias en solución salina estéril durante 1-3 segundos inmediatamente antes de colocarlo para aumentar su flexibilidad. No se han analizado la seguridad y la eficacia del parche para hernias en combinación con soluciones distintas a la solución salina.

Orientación de la superficie

Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La cara visceral del parche para hernias está diseñada para separar temporalmente las superficies de los tejidos y minimizar la fijación de los tejidos a la malla. Coloque la cara con recubrimiento biorreabsorbible de la prótesis en contacto con las superficies donde se requiera una fijación mínima a los tejidos, es decir, en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. La cara de la malla de polipropileno sin recubrimiento debe orientarse hacia la superficie en la que se desee que el tejido crezca hacia el interior. La superficie de la malla de polipropileno sin recubrir no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

SILVANA BOGHETTI
30/09/2016 - 10:00:56
Directora Técnica

ROMINA BENTONILLA
CROSMED S.A.
CUTI 31-0011001-0
Apoderada



454



Fijación

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Bard para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. El método de fijación de la prótesis deberá basarse en la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción para proporcionar la fijación adecuada de los tejidos y prevenir la reherniación.

Fijación mediante Sistema de Posicionamiento ECHO PS

Recomendaciones sobre el tamaño del trocar

Utilizando el instrumento introductor enrolle la malla con sistema de posicionamiento ECHO PS™ a lo largo del eje longitudinal con el polipropileno en el exterior e introdúzcala en el abdomen a través del trocar mínimo recomendado. No fuerce el dispositivo a través del trocar. Si la malla con sistema de posicionamiento ECHO PS™ no se despliega con facilidad hacia abajo del trocar, extraiga el mismo e introduzca la malla a través del trocar del siguiente tamaño o a través del punto de incisión del trocar y vuelva a introducir el mismo. Consulte la tabla en la sección de descripción del producto para ver el tamaño mínimo de trocar recomendado.

Modo de empleo del instrumento introductor

1. Extraiga la malla VENTRALIGHT ST con sistema de posicionamiento ECHO PS™ (el dispositivo) y el instrumento introductor de la bolsa estéril. Deje a un lado la bolsa con el equipo de inflado.
2. Coloque el dispositivo longitudinalmente entre las púas metálicas a una distancia aproximada de entre 2,5 cm y 5 cm del borde largo del mismo (el logo de BARD® y las áreas con sombreado oscuro en el dispositivo representan el eje longitudinal). Asegúrese de que el dispositivo esté centrado sobre las púas y que el tubo de inflado esté en posición horizontal y de cara al extremo proximal del instrumento, en paralelo a las púas de enrollado (fi g. 1).
3. Coloque el casquillo en forma de T sobre el extremo de las púas (fi g. 2).
4. Sujete el centro del dispositivo/púas para aplicar contrapresión en dicho dispositivo/púas. Enrolle con una mano el dispositivo, con la cara de polipropileno hacia afuera, haciendo girar el mango de las púas hasta que el dispositivo esté completamente envuelto sobre las púas. Asegúrese de que el tubo de inflado no esté envuelto alrededor de la malla (fi g. 3).
5. Retire el casquillo en forma de T. Compruebe que el dispositivo esté posicionado de tal manera que al menos ½ cm de las púas se prolongue más allá del borde de la malla (fi g. 4).
6. Coloque el dispositivo a través del trocar manteniendo una visualización suficiente del dispositivo y del área anatómica circundante.

E

SR. VERA TORRETT
Biólogo - L.M. 0034
Córdoba, España

ROMÁN GONZÁLEZ
CROSMED S.A.
C/IN: 37001990-0
Apodado

4577

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



7. Mientras implanta el dispositivo a través del trocar, haga girar el mango de las púas en la dirección de enrollado del dispositivo. Esto hará que el dispositivo se mantenga bien ajustado alrededor de las púas, lo que facilitará su implantación (fi g. 5).

8. Para soltar el dispositivo del instrumento introductor, gire el mango de las púas aproximadamente $\frac{1}{2}$ vuelta en la dirección opuesta a la de enrollado del dispositivo y deslice parcialmente el mango de las púas hacia el exterior del dispositivo. No retire completamente las púas del dispositivo hasta que el mismo haya pasado completamente a través del trocar (fi g. 6, fi g. 7).

Nota: si se retiran las púas del dispositivo antes de que este se haya implantado completamente a través del trocar, utilice el laparoscopio para empujar la malla a través del trocar, o utilice una pinza de agarre desde una ubicación de trocar opuesta para tirar de la malla hacia dentro.

9. Sin dejar de visualizar, siga avanzando el dispositivo y las púas a través del trocar. Repita los pasos anteriores y haga girar el mango de las púas en la dirección de enrollado del dispositivo para implantar completamente el parche a través del trocar (fi g. 8).

10. Una vez que el dispositivo ha abandonado el trocar, retire las púas del trocar y deséchelas debidamente.

Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Para activar e inflar el dispositivo:

1. Cuando la malla VENTRALIGHT ST con sistema de posicionamiento ECHO PS™ (el dispositivo) esté introducida en el abdomen, utilice una pinza de agarre para localizar el aro azul de recuperación en el tubo de inflado, asegurándose de que este último no esté envuelto alrededor de la malla y sea claramente visible (fi g. 9).

2. Introduzca un pasador de sutura a través de piel sana en el centro del defecto hernioso (evite pasar directamente a través del ombligo). Agarre el aro azul de recuperación y tire del mismo y del tubo de inflado hacia el exterior de la cavidad abdominal (fi g. 10).

SE. VARGAS
Biingeniero M.N. S.S. S.C.
Director Técnico

ROMERO
C.O. 11220
QUIT: 30-7042000
Apoderado

45

Fig. 9

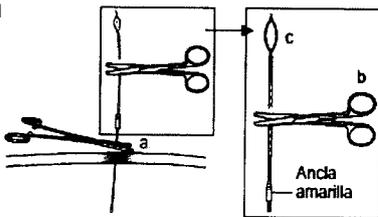


Fig. 10



3. Coloque una pinza atraumática o hemostática en el tubo de inflado a nivel cutáneo para mantener temporalmente el dispositivo en su posición (fi g. 11a). Corte el tubo de inflado en la línea discontinua entre el aro de recuperación y el ancla amarilla con tijeras quirúrgicas (fig.11 b) para abrir el tubo para el inflado. Deseche el aro de recuperación (Fig. 11c).

Fig. 11



4. Extraiga el equipo de inflado de la bolsa estéril y enrosque el adaptador de inflado fuertemente en la jeringa (fi g. 12). Conecte el tubo y el equipo de inflado del modo siguiente (fi g. 13):

- Asegúrese de empujar el tapón transparente del adaptador hacia abajo para abrir el canal del tubo de inflado.
- Introduzca el tubo de inflado lo más lejos posible dentro de la abertura del tapón.
- Tire del tapón transparente del adaptador hacia arriba para fijar la posición.

Fig. 12

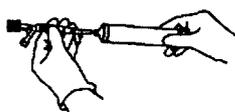
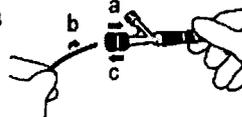


Fig. 13



5. Para inflar el dispositivo, suelte la pinza o hemostato y tire del tubo de inflado hacia arriba para levantar la malla separándola de las vísceras (fi g. 14). Agarre siempre el tubo y tire del mismo directamente. No lo levante utilizando el adaptador/equipo de inflado. Infle el dispositivo bombeando la jeringa hasta que el globo esté completamente inflado (fi g. 15). La jeringa puede estar llena mientras está unida al equipo de inflado. Harán falta de uno a tres bombeos para inflar completamente el dispositivo, en función del tamaño de la malla. Puede producirse un ligero sonido agudo; esto es normal e indica que el equipo de inflado funciona correctamente.

Nota: ahora la malla debe estar desenrollada, abierta y lista para posicionarse correctamente.

SILVANA COHEN
Biotecnóloga (M.N. 593)
Directora Técnica

ROMANA...
CROSMED...
CURS...
Apod...

Fig. 14

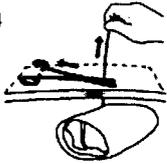
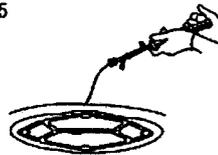


Fig. 15



Para posicionar y fijar la malla correctamente:

6. Levante el tubo de inflado para ajustar adecuadamente la malla en la posición deseada, y a continuación sujete con la pinza el tubo de inflado para mantener el dispositivo en su posición (fi g. 16). Una vez que el dispositivo esté inflado, si lo desea, retire la jeringa desenroscándola del adaptador y dejándola a un lado (fig. 17).

7. Utilice una pinza de agarre para orientar la malla VENTRALIGHTST en relación con el defecto (fi g. 18). El logo de BARD® y las áreas con sombreado oscuro en el dispositivo representan el eje longitudinal. Los dos puntos sombreados en ambos extremos del eje longitudinal indican la línea central de la malla VENTRALIGHTST.

8. Cuando el dispositivo se ha posicionado correctamente y antes de desinflar el sistema de posicionamiento ECHO PS™, asegúrese de que no haya tejido atrapado entre el dispositivo y la pared abdominal. Fije todo el perímetro del parche de malla VENTRALIGHTST con grapas colocadas con una separación de entre 1 y 2 cm y al menos ½ cm dentro de la fila más externa de puntos (fi g. 24). Compruebe que no haya ninguna grapa colocada a través del sistema de posicionamiento ECHO PS™ (fi g. 19).}

Fig. 16

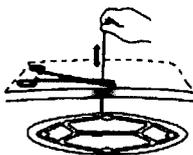


Fig. 17



Fig. 18

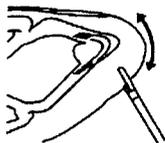
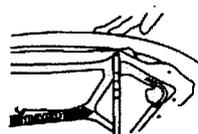


Fig. 19



Para desinflar y extraer el sistema de posicionamiento ECHO PS™:

9. Para desinflar el sistema de posicionamiento ECHO PS™, suelte la pinza del tubo de inflado, corte el tubo tan cerca de la piel como sea posible y deseche la parte de tubo sobrante (fig. 20).


 Su nombre: []
 Bloque: []
 Directora Técnica

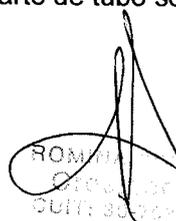
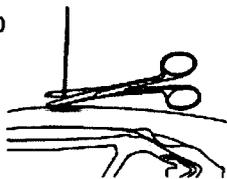
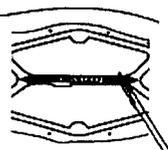

 ROMÁN
 CROSMED
 CUI: []
 Apodera

Fig. 20



10. Inicie la extracción del sistema de posicionamiento ECHO PS™ sujetando uno de los dos puntos de extracción marcados con las flechas oscuras adyacentes al logotipo de BARD® y tirando del mismo para retirarlo de la malla con un movimiento suave (fi g. 21).

Fig. 21



11. Siga sujetando el sistema de posicionamiento ECHO PS™, tirando del mismo hacia arriba hasta la punta del trocar (fig. 22). Retire el sistema de posicionamiento ECHO PS™ y el trocar simultáneamente (fig. 23).

Fig. 22

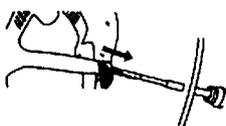
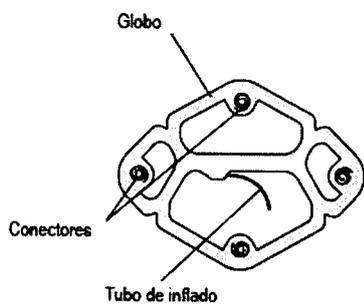


Fig. 23



Asegúrese de que el sistema de posicionamiento ECHO PS™, incluidos el globo, todos los conectores de la malla y el tubo de inflado (ilustrados a continuación), esté completamente intacto tras la extracción. La tabla adyacente contiene el número de conectores de malla por globo. Cuando ya se ha verificado que el sistema de posicionamiento ECHO PS™ está intacto, deséchelo debidamente.



Código de producto (REF)	Tamaño de malla	Número de conectores de malla
0144680	15,9 cm x 21,0 cm	4
0144610	15,9 cm x 26,1 cm	4
0144790	18,4 cm x 23,5 cm	4
0144810	21,0 cm x 26,1 cm	4
0144113	26,1 cm x 33,7 cm	8
0144114	26,1 cm x 36,2 cm	8

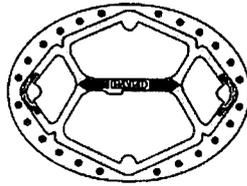
12. Vuelva a introducir el trocar, aplique fijación adicional si lo desea y complete el procedimiento. Es necesario cerciorarse de que el parche esté adecuadamente fijado a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

SILVANA TUCCHETTI
Biotecnología S.A. S.R.L. 5834
Córdoba, Argentina

ROMÁN...
CrosMed
CUI: 33-7035000
Apoderado

13. Se recomienda utilizar dispositivos de fijación BARD® o las suturas de monofilamentos para dejar bien sujeta la malla VENTRALIGHTST. Si se utilizan suturas transaponeuróticas para la fijación, coloque dichas suturas tras extraer el sistema de posicionamiento ECHO PS™ del cuerpo y habiendo completado toda la fijación mecánica. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Fig. 24
Consulte el paso n.º 8 anterior.



Σ


SILVANA COCHAY
5101 Periferia - Cas. 5034
Santiago, Chile


ROMINA TORRES
CrosMed Chile
CUIF: 20-7066201
Apoderado