

Atrammat PROPYMESH Flex[®]

Malla Quirúrgica PROPYMESH Flex Atramat®

Malla Quirúrgica Sintética Parcialmente Absorbible de Poli(Glicolida-co-Epsilon-Caprolactona) & Polipropileno.

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: Atramat PROPYMESH Flex®

Denominación Genérica: Malla Quirúrgica Sintética Parcialmente Absorbible.

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):

Malla Quirúrgica Multiusos, polímero sintético bioabsorbible.

Código GMDN: 44688

2. Descripción

La malla quirúrgica parcialmente absorbible, sintética, estéril, Atramat PROPYMESH Flex® es una malla fabricada en partes iguales de monofilamento de polipropileno no absorbible y Poli Glicolida-co-Epsilon-caprolactona (PGC25) lo que le brinda su característica de ser parcialmente absorbible. Una vez absorbido el Poli Glicolida-co-Epsilon-caprolactona (PGC25) sólo queda la malla de polipropileno, la estructura y el tamaño de esta malla remanente están diseñados para soportar los esfuerzos fisiológicos a los que está sometida la pared abdominal.

Las sustancias contenidas en la malla no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos, no pirogénicos y no tóxicos. La malla quirúrgica Atramat PROPYMESH Flex® está compuesta de partes teñidas para su identificación.

3. Indicación de Uso

La malla quirúrgica Atramat PROPYMESH Flex® está indicada para el tratamiento de hernias (inguinal, incisional, extraperitoneal) u otros defectos de la pared abdominal que requieren la adición de material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

4. Técnica Quirúrgica

La malla quirúrgica sintética parcialmente absorbible Atramat PROPYMESH Flex® se implanta según los procedimientos aceptados actualmente para la colocación quirúrgica de mallas, ya sea en cirugía abierta (Lichtenstein, TIPP) ó Laparoscópica (TAPP, TEP). Se debe considerar una adecuada preparación y un tamaño suficiente de la malla para evitar la posibilidad de riesgo de una cobertura insuficiente de la lesión. Después de asegurarse de que la malla está colocada sin tensión y libre de cavidades y pliegues, debe ser mantenida en su lugar según la técnica de implantación ya sea con suturas o clips.

5. Modo de Acción

La malla quirúrgica Atramat PROPYMESH Flex® puede provocar una mínima reacción inflamatoria en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual por tejido conjuntivo fibroso.

La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y finalmente la absorción de la malla quirúrgica absorbible Atramat PROPYMESH Flex® ocurre por medio de un proceso de hidrólisis, donde el polímero de poli (glicolida-co-epsilon-caprolactona) es absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción se inicia por la pérdida de la resistencia a la tensión, seguida por la pérdida de masa. La absorción del PGC25 se completa aproximadamente entre 90 y 110 días, quedando solo la porción de Polipropileno ofreciendo una mayor resistencia con la menor cantidad de cuerpo extraño, permitiendo a los pacientes un mayor confort y movilidad.

6. Fecha de Caducidad

5 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta.

7. Condiciones de Almacenamiento

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor, conservándose en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 15 – 30°C (288-303K) y humedad relativa menor del 65%. No utilizar el producto después de la fecha de expiración.

8. Presentación

La malla quirúrgica sintética parcialmente absorbible Atramat PROPYMESH Flex® está disponible en diferentes medidas, en sobre individual de 1 pieza por caja.

9. Esterilización: Óxido de Etileno.

