

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Malla Anatómica Dextile
Nombre Comercial	Dextile
Marcas	Dextile, Medtronic
Fabricante Legal	Sofradim Production
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0022985
Fecha de expiración del Registro Sanitario	22-Feb-2031
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	60300

2. Especificaciones

Composición	La malla está hecha de polipropileno monofilamento tejido, con estructura en 3D, contorno anatómico inferior reforzado.
Presentación Comercial	Empaque individual
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura 20-25°C Humedad relativa permanente Máximo 65%.
Método de esterilización	Oxido de etileno
Vida Útil	5 Años

Referencias

Referencias	Descripción
DXT1309AL	Dextile™ Anatomical Mesh 13*9 Izquierda
DXT1510AL	Dextile™ Anatomical Mesh 15*10 Izquierda
DXT1612AL	Dextile™ Anatomical Mesh 16*12 Izquierda

DXT1309AR	Dextile™ Anatomical Mesh 13*9 Derecha
DXT1510AR	Dextile™ Anatomical Mesh 15*10 Derecha
DXT1612AR	Dextile™ Anatomical Mesh 16*12 Derecha

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La malla anatómica Dextile™ está indicada para reforzar tejidos blandos debilitados en reparaciones de hernias inguinales por laparoscopia.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- Composición: Malla de polipropileno monofilamento con equilibrio entre suavidad y rigidez
- Estructura en 3D que amplía la cobertura del orificio miopectineo
- Con letras de color verde "ML" (Línea Medial) que facilitan la orientación de la malla hacia la línea medial del paciente.
- El borde superior de la malla debe ser sellado para mantener la forma durante la manipulación y paso a través del trócar.
- Contorno anatómico inferior reforzado que permite la colocación de la malla sin fijación.
- Borde inferior no sellado que mejora la distensibilidad anatómica.
- Tamaño de poro: 1,1 x 1,6 mm
- Peso superficie: 119g/m²

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: July Gonzalez Cargo: Marketing Product Specialist	Fecha: 23-Jun-2021	Revisado por: Nombre: Luisa Fernanda Barbosa Cargo: Project Coordinator III	Fecha: 23-Jun-2021
--	--------------------	---	--------------------



FICHA TECNICA
DEXTILE
LAPAROSCOPICA

LAT-CO-SI(SY,SO&MS)-012-R1

Página 3 de 3

Revisado por: Nombre: July González	Firma: Fecha:	Aprobado Por: Nombre: Cargo:	Firma: Fecha:
--	----------------------	------------------------------------	----------------------