

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Refuerzo de Pared Bilaminar Compuesto de Poliéster y un Flim Hidrófilo Reabsorbible, Parietex Composite, Sofradim.
Nombre Comercial	Symbotex
Marcas	Symbotex™
Fabricante Legal	Sofradim Production
Número de Registro Sanitario	2017DM-0000680-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	8 de Febrero 2022
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	44756

2. Especificaciones

Composición	Malla de Poliéster, hilo de tracción en difluoreno de polivinilo, película hidrofílica: Colágeno de porcino, glicerol.
Presentación Comercial	Caja por 1 Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente. No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta. Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad. No utilice el dispositivo si la integridad del envase se encuentra adulterada.
Método de esterilización	Rayos gama
Vida Útil	5 Años
Referencias	

Referencias	Descripción
SYM9	Malla Symbotex redonda 9cm
SYM12	Malla Symbotex redonda 12cm
SYM1510	Malla Symbotex rectangular 15x10cm
SYM1710E	Malla Symbotex ovalada 17x10 cm
SYM15	Malla Symbotex redonda 15cm
SYM2012E	Malla Symbotex ovalada 20x12cm
SYM2015	Malla Symbotex rectangular 2x15 cm
SYM2515E	Malla Symbotex ovalada 25x15 cm
SYM2520	Malla Symbotex rectangular 25x20 cm
SYM3020	Malla Symbotex rectangular 30x20 cm
SYM3420E	Malla Symbotex ovalada 34x20 cm
SYM3728	Malla Symbotex rectangular 37x28 cm
SYM4024E	Malla Symbotex ovalada 40x32 cm
SYM4232	Malla Symbotex rectangular 42x32 cm
SYM80S	Malla Symbotex redonda open 8 cm
SYM1510OS	Malla Symbotex rectangular open 15x10 cm
SYM2015OS	Malla Symbotex rectangular open 20x15 cm
SYM2520OS	Malla Symbotex rectangular open 25x20 cm
SYM3020OS	Malla Symbotex rectangular open 30x20 cm

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La malla compuesta Symbotex™ está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal siempre que exista un debilitamiento, en intervenciones primarias de la pared abdominal y de la hernia Incisional.

La malla de poliéster tridimensional no absorbible refuerza los tejidos blandos a largo plazo. Por otro lado, la película hidrófila absorbible minimiza la adhesión del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con las vísceras.

DESCRIPCIÓN

La malla compuesta Symbotex™ está hecha de un material textil de poliéster monofilamento tridimensional, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrofílica. Esta película está hecha de una mezcla de colágeno porcino y glicerol. La película de colágeno se degrada esencialmente en menos de 1 mes.

El material textil presenta una marca de poliéster monofilamento teñido (D&C Green N° 6) colocada en el centro, en el lado opuesto de la película, que ayuda a centrar y orientar la malla.

Tiene una densidad media de 66g/m2, con un tamaño de poro de 2.3x 3.3mm

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

Originado por: Nombre: Andrea Salazar Cargo: Product Specialist Open Surgery Surgical Innovation	Firma: Fecha: 02/01/2018	Originado por: Nombre: Martha Morales Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Firma: Fecha:
Revisado por: Nombre: Alejandro Posada Cargo: Product Manager Open Surgery MITG	Firma: Fecha:	Aprobado Por: Nombre: Juan Harriet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Firma: Fecha: