



FICHA TÉCNICA



SEPRAMESH IP®



Nombre Genérico

Malla permanente con recubierta biorreabsorbible para reparación de hernia ventral.

Descripción

La malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible SEPRAMESH IP es una prótesis estéril formada por dos componentes (reabsorbible y no absorbible) diseñada para la reconstrucción de deficiencias de partes blandas. El dado fascial de la malla permite una respuesta fibroblástica inmediata a través de los intersticios de la malla, lo que favorece el crecimiento completo del tejido hacia dentro, similar al de la malla de polipropileno. El lado visceral de la malla es un recubrimiento biorreabsorbible, que separa la malla del tejido subyacente y las superficies de los órganos para minimizar la adhesión del tejido a la malla. Poco después de su implantación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en gel hidratado que es reabsorbido por la zona en menos de 30 días.

Indicación

La malla sepramesh IP está indicada para usarla en la reconstrucción de deficiencias de partes blandas, tales como herniorrafias ventrales.

Contraindicaciones

1. No utilice la malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible SEPRAMESH IP en lactantes o niños, cuyo crecimiento futuro se verá afectado debido al uso de este material de malla. 2. No utilice la malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible SEPRAMESH IP para la reconstrucción de defectos cardiovasculares. 3. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando el polipropileno se coloca en contacto con el intestino o las vísceras.



FICHA TÉCNICA



Composición

La malla SEPRAMESH™ IP está tejida con fibras de polipropileno (PP) de 0,19mm, recubierta con un hidrogel compuesto de hialuronato sódico (HA), carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG) absorbible y modificado químicamente unidas entre sí con fibras de ácido poliglicólico (PGA).

Vida Útil

2 años

Presentación

Referencia	Presentación	Tamaño	Unidad de Empaque
5959360	MALLA SEPRAMESH CON HIDROGEL RECTANGULAR	7.6 X 15.2 CM	Caja x 1
5959480	MALLA SEPRAMESH CON HIDROGEL RECTANGULAR	10.2 X 20.3 CM	Caja x 1
5959680	MALLA SEPRAMESH CON HIDROGEL RECTANGULAR	15.2 X 20.3 CM	Caja x 1
5959812	MALLA SEPRAMESH CON HIDROGEL RECTANGULAR	20.3 X 30.5 CM	Caja x 1
5959124	MALLA SEPRAMESH CON HIDROGEL RECTANGULAR	30.5 X 35.6 CM	Caja x 1

Especificaciones técnicas

Peso total de la Malla: 234,1 g/m²

Peso post absorción de la Malla: 100,6 g/m² Tamaño del poro: 5,4 (10⁻⁴"²) 0.34mm²

Contracción: 6,4 % - 8,4%.

Registro Invima

INVIMA 2021DM-0007349-R1

Especificaciones de Calidad

Iso 13485; en iso 14630; en/iso 11607-1; meddev 2.7.1; en iso 14971; en iso14630: bs en 980; en iso 14630; en iso 10993-1:2003; en iso 1j137-1'2006

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperatura superior a 25° C, este dispositivo es para un solo uso exclusivamente, no usar si el envase está abierto o dañado.