



FICHA TÉCNICA

VENTRALIGHT ST® ECHO



Nombre Genérico

Malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo con sistema de posicionamiento, diseñada para la reparación laparoscópica de hernias ventrales

Descripción

La malla VENTRALIGHT™ ST con sistema de posicionamiento ECHO PS™ es una malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo y con un sistema de ecoposicionamiento preinstalado que una vez introducido el globo se infla con el dispositivo y jeringa de insuflado incluido, para facilitar la implantación laparoscópica, lo que permite el despliegue, posicionamiento y la colocación de la malla. Antes de su implantación la malla debe hidratarse de unos segundos (1-3 seg). La prótesis debe enrollarse después de hidratarla a lo largo de su eje (longitudinalmente) con el recubrimiento biorreabsorbible hacia dentro para protegerlo. Una vez realizada la fijación inicial de la malla, el sistema de posicionamiento ECHO PS™ se extrae completamente en la reparación laparoscópica diseñada para la reconstrucción de deficiencias de los tejidos blandos durante la reparación laparoscópica hernias ventrales.

Indicación

La malla VENTRALIGHT ECHO ST está indicada para la reconstrucción de defectos en tejidos blandos, por ejemplo, herniorrafias.

Contraindicaciones

1. No utilice la malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible VENTRALIGHT ECHO 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 VENTRALIGHT ECHO 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 VENTRALIGHT™ ST está tejida con fibras de polipropileno (PP) de 0,12mm, 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).

El sistema de posicionamiento ECHO PS™ consiste en un globo de nylon con un recubrimiento termoplástico de poliuretano y un tubo de inflado conectado que viene preinstalado en la malla Ventralight™ ST con unos pequeños conectores, un dispositivo para realizar la insuflación, una jeringa y un introductor. Las siguientes referencias no incluyen introductor 5955450 (Círculo de 4.5 "(11.4cm)) , 5955460 (Elipse de 4 "x 6" (10.2cm x 15.2cm)) y 5955600 (Círculo de 6 "(15.2cm)).

Vida Útil

2 años

Presentación

Referencia	Presentación	Tamaño	Unidad de Empaque
5955113	VENTRALIGHT ST ECHO ELIPTICA	25.4X33CM	1 Unidad
5955124	VENTRALIGHT ST ECHO RECTANGU	30.5X35.6CM	1 Unidad
5955450	VENTRALIGHT ST ECHO CIRCULAR	11.4CM	1 Unidad
5955460	VENTRALIGHT ST ECHO ELIPTICA	10.2X15.2CM	1 Unidad
5955600	VENTRALIGHT ST ECHO CIRCULAR	15.2CM	1 Unidad
5955610	VENTRALIGHT ST ECHO OVAL	15.2X25.4CM	1 Unidad
5955680	VENTRALIGHT ST ECHO ELIPTICA	15.2X20.3CM	1 Unidad
5955790	VENTRALIGHT ST ECHO ELIPTICA	17.8X22.9CM	1 Unidad
5955810	VENTRALIGHT ST ECHO ELIPTICA	20.3X25.4CM	1 Unidad

Indicaciones Técnicas

Peso: con hidrogel 212.8g/m2

Peso: sin hidrogel 51g/m2.

Tamaño del poro: 6,2 (10-4"2) 0,38mm2

Diámetro polipropileno: 0,12mm.

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.

DISPOSITIVO VENTRALIGHT ST MESH® - UCIPHARMA