



FICHA TÉCNICA

VENTRALEX ST®



Nombre Genérico

Malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo diseñada para la reparación de hernias epigástricas, umbilicales e incisionales.

Descripción

El parche para hernias VENTRALEX® ST es una prótesis parcialmente reabsorbible, auto expansible y estéril, con recubrimiento biorreabsorbible que cuenta con dos capas distintas de malla cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE para formar un bolsillo y una tira de posicionamiento. La capa superior está formada por una malla de monofilamentos de polipropileno, mientras que la capa inferior es una malla de compuesto SEPRAMESH® IP.

Indicación

El parche para hernia VENTRALEX ST, está indicado para su uso como refuerzo de partes blandas cuando hay debilidad en procedimientos como la reparación de hernias y deficiencias causadas por trocares.

Contraindicaciones

1. No utilice el parche para hernias VENTRALEX® ST en lactantes ni niños cuyo futuro crecimiento se verá afectado debido al uso de dicho material de malla. 2. No utilice el parche para hernias VENTRALEX® ST para la reconstrucción de defectos cardiovasculares. 3. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca el polipropileno en contacto con los intestinos o las vísceras.

Composición

Es un parche de monofilamento de Polidioxanona (PDO) con malla de monofilamento de polipropileno, malla de compuesto SepraMesh IP, está tejido con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (APG). La malla está recubierta en la superficie de APG por un Hidrogel químicamente modificado y biorreabsorbible de hialuronato de sodio (HA) carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG). El parche de hernias Ventralex® ST es una prótesis parcialmente reabsorbible que cuenta con dos capas distintas de malla tejidas entre sí con monofilamentos de PTFE para formar un bolsillo y una tira de posicionamiento. La capa superior está formada por una malla de monofilamentos de polipropileno, mientras la capa inferior es una malla de compuesto Sepramesh® IP esta tejido con fibras de polipropileno (PP), ácido poliglicólico (APG) reabsorbible que dan como resultado una malla de dos caras con una superficie de PP y de APG.



FICHA TÉCNICA

Vida Útil

2 años

Presentación

Referencia	Presentación	Tamaño	Unidad de Empaque
5950007	PARCHE VENTRALEX ST CIRCULAR	4.3 CM DIAMETRO	Caja x 1
5950008	PARCHE VENTRALEX ST CIRCULAR	6.4 CM DIAMETRO	Caja x 1
5950009	PARCHE VENTRALEX ST CIRCULAR	8.0 CM DIAMETRO	Caja x 1

Registro Invima

INVIMA 2014DM-0011710

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.