



FICHA TÉCNICA

PHASIX™ ST Mesh



Nombre Genérico

Malla reabsorbible con un revestimiento de hidrogel reabsorbible para la reconstrucción de tejidos blandos

Descripción

La malla PHASIX™ ST es una malla completamente reabsorbible con recubierta en la superficie de PGA con un material reabsorbible hialuronato de sodio (HA) modificado químicamente, carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG) hidrogel. La malla PHASIX™ ST está co-tejida utilizando fibras de poli-4-hidroxibutirato (P4HB) y ácido poliglicólico (PGA). P4HB se produce a partir de un monómero que se produce y se procesa en fibras de monofilamento y luego se teje en una malla quirúrgica. El lado fascial de la malla permite una rápida respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla, lo que permite un crecimiento completo del tejido, similar a la malla P4HB sola. El lado visceral de la malla es un recubrimiento de hidrogel reabsorbible, que separa la malla de los tejidos subyacentes y las superficies de los órganos para ayudar a minimizar fijación del tejido a la malla. monofilamento y luego se teje en una malla quirúrgica. P4HB se degrada mediante un proceso de hidrólisis y un proceso digestivo enzimático hidrolítico. Ha sido desarrollado para reforzar las áreas donde existe debilidad mientras se minimiza la variabilidad de la tasa de reabsorción (pérdida de masa) y fuerza para brindar apoyo durante todo el período de curación esperado

Indicación

La malla PHASIX™ ST está indicada para su uso en el refuerzo de tejidos blandos, donde existe debilidad, en procedimientos. que implica la reparación de tejidos blandos, como para la reparación de hernias, incluidas las hernias de hiato.

Contraindicaciones

Como la malla PHASIX™ ST es completamente reabsorbible, no se debe usar en reparaciones en las que se requiera que la malla proporcione sujeción permanente a una herida o un órgano.

Composición

Fibras de monofilamentos de poli-4-hidroxibutirato (P4HB) Ácido Poliglicólico (PGA) e Hidrogel.

Vida Útil

2 años

DISPOSITIVO PHASIX™ ST Mesh- UCIPHARMA



FICHA TÉCNICA

Presentación

Referencia	Descripción	Unidad de Embaje	Unidad de Venta
1190300	Phasix Mesh 15X20 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1190400	Phasix Mesh 20X25 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1190500	Phasix Mesh 25X30 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1200710	Phasix St 7X10 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1201010	Phasix St 10X10 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1201015	Phasix St 10X15 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1201020	Phasix St 10X20 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1201520	Phasix St 15X20 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1202025	Phasix St 20X25 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1202530	Phasix St 25X30 CM	Caja x 5	Caja x Unidad
1203035	Phasix St 30X35 CM	Caja x 5	Caja x Unidad

Especificaciones Técnicas

Peso de la malla: 210,8 g/m²
Tamaño del poro: 0,72 mm²

Registro Invima

INVIMA 2021DM-0023219

Especificaciones de Calidad

ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006

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.