

FICHA TÉCNICA

Nombre técnico del producto: MALLA QUIRURGICA WINER MAX BIDIRECCIONAL

Marca: WINER

Fabricante: WINER S.A.S.

Número del registro sanitario: 2021 DM-0000323- R2

Material de elaboración: Polipropileno (No Absorbible)

Clasificación del riesgo: Tipo de riesgo III

Método de esterilización: Óxido de etileno

Numero de reúsos recomendado o condiciones de reprocesamiento: Un solo uso

Presentación: 12.2 cm x 17 cm

Talla: XL

Indicaciones de uso recomendadas: Indicada para el tratamiento de hernias inguinales.

Recomendaciones de utilización del producto: Malla quirúrgica WINER® es indicada para la reparación de hernia umbilicales, epigástricas e inguinales mediante la implantación por técnica abierta.

Precauciones: El personal médico debe tener experiencia y conocimiento en los procedimientos quirúrgicos y en las técnicas que implican el uso de este dispositivo médico. Su utilización y manipulación se efectúa bajo su propia responsabilidad, así como la pertinencia de este en cada paciente. El fabricante garantiza que la malla quirúrgica WINER® ha sido elaborada utilizando materiales y procedimientos de óptima calidad, no obstante, como cualquier dispositivo médico el desempeño del producto puede presentar variaciones de un paciente a otro y pueden existir complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico, o porque su utilización sea inadecuada a partir de la condición particular del paciente; por ello es imperativo que este dispositivo médico sea ordenado y utilizado únicamente por personal médico competente, que esté previamente informado del uso, aplicación y desempeño del producto, así como de los posibles efectos secundarios, de conformidad con la literatura médica disponible. El fabricante no será responsable del desempeño atípico de la malla quirúrgica WINER® derivado de las condiciones de uso del dispositivo médico y/o condición particular o conducta del paciente. Tampoco es responsable por fallas derivadas de la inadecuada prescripción médica

o de las condiciones de uso del dispositivo médico a partir de la condición clínica del paciente. Las medidas pueden tener una tolerancia de ± 2 cm.

DISPOSICIÓN FINAL

No deseche la malla quirúrgica WINER® usada en la basura común, puede causar posibles infecciones a terceros y trae como riesgo la contaminación ambiental. Debe ser desinfectada e incinerada y/o destruida bajo las buenas prácticas hospitalarias o siguiendo estrictamente los estándares institucionales para el desecho de dispositivos médicos y siempre teniendo en cuenta las normativas de disposición sanitaria y ambiental del país donde es comercializado.

