

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS B BRAUN				
NOMBRE GENERICO	MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS				
DESCRIPCIÓN	Implantes de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo, reparación de hernias y refuerzo de fascia.				
COMPOSICIÓN	Optilene Mesh y Premilene Mesh: Polipropileno monofilar Omyra Mesh: Politetrafluoroetileno (PTFE)				
INDICACIONES DE USO	Implantes de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo, para reparación de hernias mediante implante de material protésico, para refuerzo de fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible.				
CONTRAINDICACIONES	*No debe implantarse: -En zonas infectadas o contaminadas. -En niños en fase de crecimiento. *No está indicado para la reconstrucción de anomalías cardiovasculares. *El uso de este producto en aplicaciones distintas a las indicadas puede ocasionar complicaciones serias, entre ellas la formación de aneurismas o la cicatrización no deseada en los tejidos circundantes. *Pacientes embarazadas, pacientes con posibilidad de crecimiento futuro, como lactantes y niños, y pacientes que están considerando futuros embarazos.				
ADVERTENCIAS	*Para impedir la posibilidad de formación de adherencias, debe evitarse a toda costa el contacto del implante con las vísceras. *Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no reabsorbible. *Un solo uso: Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.				
VIDA ÚTIL	5 años		CLASIFICACION DE RIESGO		IIB
REGISTRO SANITARIO	NVIMA 2019DM-0003941-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	15-oct.-2029
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. - MALASIA AESCULAP AG. - ALEMANIA B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA AESCULAP A.G. - ALEMANIA ARAN BIOMEDICAL TEORANTA - IRLANDA		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Polietileno grado medico Papel	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Polietileno grado medico Papel	5	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
1060611	OMYRA MESH, 6CM X 11 CM RETANGLE
1060715	OMYRA MESH, 7.5C, X 15 CM RECTANGLE
1061115	OMYRA MESH, 11 X 15 CM OVAL
1061414	OMYRA MESH, 14 CM CIRCLE
1061522	OMYRA MESH, 15 CM X 22 CM ELIPSE
1064900	OPTILENE MESH ELASTIC 30 X 30 CM
1064910	OPTILENE MESH ELASTIC 15 X 15 CM
1064920	OPTILENE MESH ELASTIC 10 X 15 CM
1064930	OPTILENE MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM
1964940	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30CM
1964970	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
1964980	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964900UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964910UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964920UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964930UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964940UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30CM
1964970UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
1964980UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964705	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964715	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964725	OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM
1964735	OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964755	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964765	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964775	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964825	OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1964845	OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
1964855	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964865	OPTILENE MESH LP BLUE 6X35CM
1964875	OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM
1964885	OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964895	OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
1964705UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964715UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964725UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM
1964735UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964755UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964765UNI	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964775UNI	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964855UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964865UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 6X35CM

1964875UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM
1964885UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964895UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
1064415	PREMILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1064425	PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM
1064435	PREMILENE MESH 15 X 15 CM
1064455	PREMILENE MESH 30 X 30 CM
1064465	PREMILENE MESH 26 X 36 CM
1064705	OPTILENE MESH LP 15 X 15 CM
1064715	OPTILENE MESH LP 7,5 X 15 CM
1064725	OPTILENE MESH LP 10 X 15 CM
1064735	OPTILENE MESH LP 5 X 10 CM
1064900	OPTILENE MESH ELASTIC 30 X 30 CM
1064910	OPTILENE MESH ELASTIC 15 X 15 CM
1064920	OPTILENE MESH ELASTIC 10 X 15 CM
1064930	OPTILENE MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM
1065030	OPTILENE MESH 7,5 X 15 CM
1065080	OPTILENE MESH 15 X 15 CM
1065090	OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065040	OPTILENE MESH 10 X 15 CM