

Instrucciones de uso

Malla Polymesh

Autorizado por la ANMAT: PM 646-92



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401
Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

CARACTERÍSTICAS:

La malla de polipropileno posee una estructura de punto hecha de monofilamento de polipropileno, mientras que la malla dual posee una doble cara, polipropileno no tejido y silicona no adherente.

La malla de polipropileno es una malla quirúrgica macroporosa, un implante adecuado para diferentes tipos de defectos fasciales. Proporciona características favorables de crecimiento interno y resistencia al curado de una malla de polipropileno monofilamento de poros grandes con atributos de manipulación y biocompatibilidad optimizados en un implante de polipropileno (PP) de alto rendimiento.

Sus principales características son: **Macroporosa:** Estructura macroporosa de poro abierto que promueve la máxima integración. **Delgada:** estructura de pared delgada con menos material para reducir la acumulación de tejido cicatricial y minimizar la incomodidad del paciente. **Uniformemente fuerte:** el material de polipropileno fuerte y duradero mantiene niveles consistentes de resistencia mientras evita los problemas asociados con las mallas compuestas.

Transparente: estructura transparente de poro abierto que facilita la rápida incorporación y visualización de las estructuras de tejido subyacente.

Así mismo, la malla dual posee un compuesto de doble cara con diferentes propiedades para la implantación en el sitio intraperitoneal: **Lado visceral:** silicona no adherente que evita la formación de

adherencias y crea un pseudoperitoneo. **Lado parietal:** polipropileno no tejido para facilitar la fijación y colonización del tejido.

Sus principales características son: la barrera de silicona minimiza la fijación de tejido a la malla, se corta fácilmente para personalizar la forma y tamaño, tiene memoria ideal para la reparación laparoscópica y una pared reforzada.

La malla Polymesh está destinada para tratamiento de hernias, eventraciones y prolapsos urinarios rectales y genitales. Puede ser utilizada en hernias inguinales, crurales e incisionales y por técnicas coelioscópicas o laparatómicas.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

➤ Precauciones

- Antes de usar leer las notas e instrucciones de uso del producto.
- Solo debe ser utilizado por cirujanos calificados para realizar este tipo de cirugía.
- La elección del tamaño de la malla polimérica debe permitir una cobertura suficiente del área a tratar para evitar la reincidencia.
- Si la malla debe fijarse, se recomienda usar grapas o suturas no absorbibles.
- Evitar el contacto directo de las mallas con las vísceras para evitar que se formen adherencias.

- Manipularla con cuidado y mantenerla alejada de la luz solar directa, la humedad.
- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
- El producto debe ser transportado y almacenado cuidadosamente.
- No se deben colocar cajas pesadas sobre los productos.
- Respetar las instrucciones del fabricante.

➤ **Contraindicaciones**

- Niños en crecimiento, donde la capacidad de formación de la plataforma Polymesh podría resultar insuficiente.
- En casos de infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan el área afectada.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda comprometer la función del implante.
- Embarazo.
- Alergia al polipropileno.

➤ **Complicaciones**

Inflamación, infecciones, reincidencia, adherencias en caso de contacto directo con las polímeros con las vísceras.

PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación:

Mal estado del tejido, problemas sistémicos o metabólicos, enfermedades infecciosas, Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol, obesidad, actividad física intensa, por ejemplo, práctica de deporte competitivo o trabajos pesados.

Notas preoperatorias

El diagnóstico preoperatorio proporciona información esencial sobre el implante, que debe elegir el cirujano. El cirujano debe tener a su disposición implantes suplementarios para el caso de que sea necesario un tamaño diferente o cuando no se pueda utilizar el implante elegido. El implante no debe sacarse de su envase hasta que se haya determinado el tamaño adecuado. Los implantes deben almacenarse en el paquete protector proporcionado para cada modelo y no deben abrirse hasta inmediatamente antes de su uso. Antes de usar, comprobar que el embalaje no se haya dañado, lo que compromete la esterilidad del implante. El implante debe sacarse de su envase siguiendo un procedimiento adecuado. Evitar el contacto del producto con cualquier objeto no estéril. Examinar cada implante antes de usarlo para detectar cualquier posible deterioro.

Precaución: en ninguna circunstancia, reutilizar un producto que ya haya sido implantado. Este implante solo debe ser utilizado por un cirujano que tenga una

formación adecuada y una experiencia adquirida en este tipo de procedimiento.

Los implantes se envasan individualmente en cajas protectoras estériles (esterilización con óxido de etileno).

Importante: una vez que la implantación de esta prótesis de refuerzo de pared se haya realizado, si bien se estima que es la mejor solución para el paciente, se pueden presentar una o más de las contraindicaciones, las cuales son importantes de informarle al paciente de la influencia que estas pueden tener. Se recomienda dar al paciente cualquier consejo útil sobre las medidas que se pueden tomar para reducir los efectos de estas contraindicaciones.