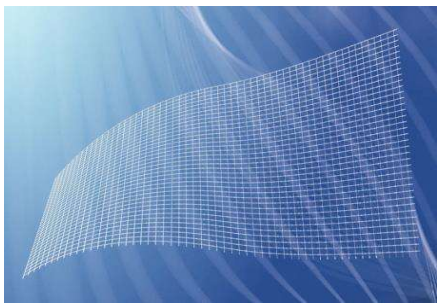
FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Malla para la reparación de prolapso		
NOMBRE GENÉRICO:	Implante para la reparación de Prolapso - Malla Prolapso EXIA		
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-0001819-R1	**VIGENCIA**	09/07/2029
ESTÉRIL	Si	**MÉTODO:**	No se recomienda reesterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIB	**VIDA ÚTIL:**	3 años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Implantable		



FABRICANTE:	PROMEDON S.A.	**PAÍS DE ORIGEN:**	ARGENTINA
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)	**PRESENTACION COMERCIAL:**	Caja x 1 o Caja x 5 sobres

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	La malla de prolapso EXIA, es una malla tejida monofilamentada de polipropileno, ultraligera, no absorbible y biocompatible, con alta estabilidad estructural para una mínima deformación de los poros ante esfuerzos. Funciona como implante permanente para el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal en mujeres que han tenido una histerectomía previa y el prolapso uterino mediante sacrocolpopexia y sacrohisteropexia abdominales, ya sean abiertas, laparoscópicas o asistidas por robot. Los implantes de bajo peso proporcionan la flexibilidad necesaria para operar en el espacio intraabdominal. Disponible de forma plana en varios tamaños y en forma de Y, la cual ayuda a la orientación anatómica y adaptación necesaria del implante. Las mallas exia tiene un tamaño de poro de 3.9 mm^2 y una densidad de 26 g/m^2.
USO INDICADO	Tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal o el prolapso uterino.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
KIT EX-Y MESH 1	KIT MALLA EN Y RECTA	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla
KIT EX-Y MESH 5	KIT MALLA EN Y RECTA	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla
EX-Y MESH 1	MALLA EN Y RECTA	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla
EX-Y MESH 5	MALLA EN Y RECTA	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla
KIT EXIA Y-TOWER	KIT MALLA EN Y TORRE	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla
KIT EXIA Y-TOWER 5	KIT MALLA EN Y TORRE	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla
EXIA Y-TOWER	MALLA EN Y TORRE	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla
EXIA Y-TOWER 5	MALLA EN Y TORRE	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla
KIT EXIA FLAT 10X15CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 10X15 cm
KIT EXIA FLAT-5 10X15CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 10X15 cm
KIT EXIA FLAT 20X15CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 20X15 cm
KIT EXIA FLAT-5 20X15CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 20X15 cm
KIT EXIA FLAT 8X20CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 8X20 cm
KIT EXIA FLAT-5 8X20CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 8X20 cm

FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
KIT EXIA FLAT 8X24CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 8X24 cm
KIT EXIA FLAT-5 8X24CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 8X24 cm
KIT EXIA FLAT 20X20CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 20X20 cm
KIT EXIA FLAT-5 20X20CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 20X20 cm
KIT EXIA FLAT 30X30CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 30X30 cm
KIT EXIA FLAT-5 30X30CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 30X30 cm
KIT EXIA FLAT 20X12CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 20X12 cm
KIT EXIA FLAT-5 20X12CM	KIT MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla + 1 regla Dimensiones de la malla: 20X12 cm
EXIA FLAT 10X15CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 10X15 cm
EXIA FLAT-5 10X15CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 10X15 cm
EXIA FLAT 20X15CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 20X15 cm
EXIA FLAT-5 20X15CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 20X15 cm
EXIA FLAT 8X20CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 8X20 cm
EXIA FLAT-5 8X20CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 8X20 cm
EXIA FLAT 8X24CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 8X24 cm
EXIA FLAT-5 8X24CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 8X24 cm
EXIA FLAT 20X20CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 20X20 cm
EXIA FLAT-5 20X20CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 20X20 cm
EXIA FLAT 30X30CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 30X30 cm
EXIA FLAT-5 30X30CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 30X30 cm
EXIA FLAT 20X12CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 1 sobre Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 20X12 cm
EXIA FLAT-5 20X12CM	MALLA RECTANGULAR	Caja x 5 sobres Contenido del sobre: 1 malla Dimensiones de la malla: 20X12 cm

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Malla	Polipropileno (PP)
Regla	Polímero grado médico

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura recomendada (°C):	15 - 30	Humedad recomendada (%):	70
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		