

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE REPARACIÓN DE PROLAPSO ANTERIOR CON MALLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología
4. Código SAP:	020103360 Set de reparación de prolapso anterior con malla
5. Descripción General:	Set ginecológico compuesto por una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno y accesorios de inserción, de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Tratamiento quirúrgico para reparar o corregir el prolapso anterior.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Set de reparación de prolapso anterior con malla (no incluye diseño)

COMPONENTES

- Malla.
- Agujas helicoidales.
- Otros accesorios que permitan la fijación de la malla.

MATERIAL

- Malla monofilamento macroporoso de polipropileno.
- Agujas helicoidales de acero inoxidable y mango de polipropileno.

CARACTERÍSTICAS

- Cuatro apéndices de autofijación.
- Dispositivo implantable.



8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Longitud de la malla: $7,9 \pm 0,2$ cm.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Envase de papel y/o polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).