



RECIBO DE PRESENTACIÓN

Oficina: **Registro del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)**

Fecha y hora de registro: **26-08-2021 08:48:00** Referencia: **47/652618.9/21**

Destinatario: **Gerencia H.U. de Fuenlabrada**

Asunto: **- RECURSO POSTETATIVO**

Datos del Interesado:

Interesado: **PROTESIS HOSPITALARIAS SA (PROHOSA)**

NIF **A79062469**

Documentación aportada:

Tipo de documento

Solicitud/Escrito

Documentación

Documentación

Documentación

Copia

Copia

Copia

Original

Observaciones:

La documentación en papel se entrega directamente al Área de Suministro.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código de verificación electrónico

0907651040210413509164

El registro realizado esta amparado en el Decreto 21/2002, de 24 de enero, por el que se regula la atención al ciudadano en la Comunidad de Madrid (BOCM núm. 30, de 5 de febrero) y la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común.



HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

EXPT: PA SUM 21-029.-SUMINISTRO DE MALLAS TOT para el
Servicio de Ginecología

A continuación pasamos a detallarles relación de documentos adjuntos en este sobre
ante **RECURSO EXPT: PA SUM 21-029:**

1. Recurso Poteativo
2. Resolución Administrativa
3. Documentación acreditativa

Madrid, 25 de Agosto de 2021

46870420P
MARTA
VIDALES (R:
MARTA VIDALES
(R: A79062469)
Fecha: 2021.08.25
12:57:12 +02'00'

03857249B
CESAR
VIDALES (R:
VIDALES (R:
A79062469)
Fecha: 2021.08.25
12:57:20 +02'00'



DIRECCIÓN GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
FUENTLABRADA

Dña. MARTA VIDALES CID Y D. CÉSAR VIDALES CID, con DNI 46870420-P / 03857249-B en representación de la empresa PROTESIS HOSPITALARIAS S.A (PROHOSA), con NIF nº A-79062469, en calidad de REPRESENTANTES LEGALES, designado el mismo a efectos de notificaciones, actuando en nombre y derecho propio y en condición de interesado en el procedimiento que se tramita en el expediente administrativo número PA SUM 21-029. Suministro de Mallas TOT para el servicio de Ginecología, comparecemos y como mejor proceda en Derecho, DECIMOS:

I.- Que mediante resolución de fecha 4 de Agosto de 2021 y comunicado 05 de Agosto 2021, dictada por el Director Gerente del Hospital Universitario de Fuenlabrada, se acuerda LA NO ADJUDICACIÓN DEL LOTE: 1, y pone fin a la vía administrativa. Se adjunta, como documento núm. 1, copia de la resolución objeto del presente recurso.

II.- Que mediante el presente escrito, se viene a interponer RECURSO POTESATIVO, con base en las siguientes

ALLEGACIONES

PRIMERA.- Habiendo recibido el 5 de Agosto Resolución de Adjudicación y tras ser publicada en el portal de Contratación de la comunidad de Madrid la propuesta de Adjudicación el día 10 de Agosto, solicitamos revisión del Informe Técnico publicado, ya que PROHOSA (Protesis Hospitalarias S.A.) CUMPLE CON TODAS LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS SOLICITADAS.

SEGUNDA.- La valoración de las especificaciones técnicas sobre el peso, ha sido valorado con 0 Puntos, en los pliegos se solicita menos de 80 gr/m2 y nosotros hemos presentado un peso de 67gr/m2, por este motivo se podría valorar con menos puntuación de la máxima de 30 puntos pero no con 0 puntos como han indicado en el informe. Cumpliríamos con las especificaciones técnicas por las que deberíamos adquirir los 30 puntos.



TERCERA.- Durante varios años, se ha usado y se viene usando en la actualidad este producto en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, al cual se presenta esta licitación (somos los adjudicatarios del anterior concurso) sin datos adversos ni quejas y con unos resultados óptimo, por lo que no entendemos la valoración recibida y por la cual nos vemos **EXCLUIDOS** del concurso siendo PROHOSA (**Prótesis Hospitalarias S.A.**) la empresa **MAS VENTAJOSA ECONOMICAMENTE** y aunque no haya sido bien valorada, también cumple con las especificaciones técnicas solicitadas.

CUARTA.- Tras enviar solicitud una revisión y no recibir contestación a la misma por mediación de VORTAL, el día 23 de Agosto, pedimos tengán en consideración nuestras alegaciones para revisar la documentación que se aportó al Hospital para poder seguir siendo **ADJUDICATARIOS** y poder seguir sirviendo el producto que a día de hoy les suministramos.

Por todo ello, solicitamos nueva evaluación para la cual aportamos de nuevo la documentación acreditativa presentada en la LICITACIÓN.

En virtud de lo expuesto,

SUPlico A VE, VI o UD:

Que teniendo por presentado este escrito, acuerde tener por interpuesto **RECURSO POTESTATIVO** contra resolución de fecha 04 de Agosto de 2021, dictada por el Director General del Hospital Universitario de Fuenlabrada, por la que solicitamos que dejen sin efecto la EXCLUSIÓN Y procedan a la adjudicación del **LOTE 1 a PROHOSA (Prótesis Hospitalarias S.A.)**

Por ser de justicia que pido en Madrid, a 25 de Agosto de 2021

Fdo: D^a. Marta Vidales Cid

46870420P
MARTA
VIDALES (R:
A79062469)
Firmado digitalmente
por 46870420P
MARTA VIDALES (R:
A79062469)
Fecha: 2021.08.25
12:39:36 +02'00'

Fdo. D. César Vidales Cid

03857249B
CESAR
VIDALES (R:
A79062469)
Firmado digitalmente
por 03857249B CESAR
VIDALES (R:
A79062469)
Fecha: 2021.08.25
12:39:45 +02'00'

RESOLUCIÓN ADJUDICACIÓN

Resolución del Director Gerente del Hospital Universitario de Fuenlabrada, por la que se adjudica el contrato del EXPEDIENTE PA SUM 21/029 cuyo objeto es : SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA

Mediante resolución del órgano de contratación de 23 de junio de 2021 se inició el expediente de contratación de SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA. Con fecha 23 de junio de 2021 se aprobó el expediente y se dispuso la apertura de procedimiento abierto simplificado Pluralidad de Criterios para su adjudicación. Realizada la apertura y evaluación de las ofertas recibidas, con fecha 4 de agosto de 2021 la Mesa de Contratación ha propuesto la adjudicación del contrato.

De conformidad con lo que establecen los artículos 131,150 y 159 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP 9/2017), solicitada información a los licitadores que han presentado ofertas con valores anormales o desproporcionados y emitidos los oportunos informes técnicos, según lo previsto en el artículo 149 de la LCSP 9/2017, formulada propuesta por la Mesa de contratación en fecha de 4 de agosto de 2021 y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por las disposiciones vigentes,

RESUELVE

Adjudicar por procedimiento abierto, el contrato para el suministro de: SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA, a los siguientes licitadores ordenados alfabéticamente:

Adjudicatario: PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC B62838784

Lote	Base Imponible	Total IVA	Importe Total	Anualidad	
				Importe	Total Adj
1	18.000,00 €	1.800,00 €	19.800,00 €	1.800,00 €	18.000,00 €
			Importe Total	19.800,00 €	

Año 2021: 3.200,55 €
Año 2022: 9.872,88 €
Año 2023: 6.726,58 €

Motivación de la adjudicación.- Valoradas las ofertas según los criterios de valoración indicados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, las puntuaciones obtenidas son:

Lote	Descripción de lote	Empresa Licitadora	Tipo de oferta	Calidad Técnica	Criterio Precio	TOTAL
1	MALLAS TOT	PROTESIS HOSPITALARIAS S.A.	OFERTA BASE	0,00	70,00	70,00
1	MALLAS TOT	PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC	OFERTA BASE	30,00	59,89	89,89

Número de ofertas presentadas:

Nº Lote 1
Nº Licitadores 2

Licitadores excluidos y motivos de la exclusión:



RESOLUCIÓN ADJUDICACIÓN

Resolución del Director Gerente del Hospital Universitario de Fuenlabrada, por la que se adjudica el contrato del EXPEDIENTE PA SUM 21/029 cuyo objeto es : SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA

FORMALIZACIÓN CONTRATO:

Según lo establecido en el artículo 159.6, letra g), la formalización del contrato podrá efectuarse mediante la firma de aceptación por el contratista de la presente resolución de adjudicación.
Contra el presente acto, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse con carácter potestativo recurso de reposición en el plazo un mes, ante el mismo órgano que lo ha dictado, o bien, directamente, recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia, los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, ambos plazos contados desde el día siguiente al de la recepción de la notificación, sin perjuicio de cualquier otro recurso que se estime procedente interponer.
Todo ello conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y artículos 8 a 12 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Fuenlabrada a 4 de agosto de 2021	Gema Sarmiento Beltrán Directora Gerente Hospital Universitario de Fuenlabrada
-----------------------------------	---

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA



**MESA DE CONTRATACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA
ACTA Nº 28/2021 (PA SUM 21/029)**

En Fuenlabrada, siendo las 10 horas del día 4 de agosto de 2021 se reúnen en el domicilio del Hospital de Fuenlabrada Camino del Molino, 2 los asistentes reseñados abajo, al objeto de celebrar la reunión de la Mesa de Contratación con el siguiente orden del día:

Datos generales

Unidad de contratación: **SUMINISTROS**

Nº de expediente: **PA SUM 21-029**

Objeto de contrato: **SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

Tipo de procedimiento: **Abierto Simplificado (1 sobre)**

Tipo de contrato: **Suministros**

Fecha límite de presentación de ofertas: **20-07-2021 14:00**

Pto. base sin impuestos: **20.000,00 €**

Pto. base con impuestos: **22.000,00 €**

Requerimiento de documentación y propuesta

Fecha de descifrado: **21-07-2021 10:20**

Asistente: **JOSE LUIS AMO PAREJO**

Asistente: **LUISA RIQUELME GARCIA**

Asistente: **OFELIA ESPI SIMAL**

Asistente: **JOSE ANTONIO VISEDO LÓPEZ**

POR PARTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID:

Representante de la Intervención

Habilitado como Letrado

Ofertas presentadas: **2**

Detalle de las ofertas:

Nombre del proveedor	NIF	Estado	Causa de exclusión	Importe (sin imp.)
Prótesis Hospitalarias S.A.	A79062469	cumple		15 400 €
PROD.ESP.NEOMEDIC INTERNATIONAL,	B62838784	cumple		18 000 €

A la vista de las ofertas recibidas por cada lote que se acompaña a como documento adjunto, y emitidos los correspondientes informes técnicos por el responsable del expediente y aplicados los criterios de valoración técnicos y precio, resulta la valoración de ofertas y que se adjunta a la presenta acta.

Por tal motivo, se procede a ver en la Mesa de Contratación la documentación aportada por las empresas que se relacionan a continuación y es correcta.

Nombre del licitador	NIF
PROD.ESP.NEOMEDIC INTERNATIONAL,	B62838784

Por lo que Acuerda la Propuesta de Adjudicación que se adjunta.

Sin más asuntos que tratar se levanta la sesión siendo las 11:00 horas del día señalado en el encabezamiento.

Ofelia Espi Simal
SECRETARIO

Jose Antonio Visado López
VºBº. PRESIDENTE

OFERTAS RECIBIDAS POR LOTE

EXPEDIENTE: PA SUM 21/029

OBJETO: SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA

Lote	Empresa Licitadora	Tipo de oferta	Importe total ofertado
Lote: 1	MALLAS TOT	Importe total	licitado : 20.000,00
1	PROTESIS HOSPITALARIAS S.A.	OFERTA BASE	15.400,00
1	PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC	OFERTA BASE	18.000,00

VALORACIÓN DE OFERTAS

EXPEDIENTE: PA SUM SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA

21/029

Lote	Denominación Lote	Tipo de oferta	Empresa Licitadora	Calidad Técnica	Criterio Precio	TOTAL	EXCLUIDO
1	MALLAS TOT						
	OFERTA BASE		PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC	30,00	59,89	89,89	
	OFERTA BASE		PROTESIS HOSPITALARIAS S.A.	0,00	70,00	70,00	

EXPEDIENTE Nº PA SUM 21/029

Analizadas y valoradas las ofertas e informes técnicos recibidos por parte de la Mesa de Contratación del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, dicha Mesa

ACUERDA

Elevar Propuesta de Adjudicación, según ANEXO PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN que se acompaña, del Expediente PA SUM 21/029 cuyo objeto es SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA al Órgano de Contratación del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, todo ello conforme a lo establecido en el artículo 157 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Fuenlabrada a 4 de agosto de 2021

ANEXO PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN

EXPEDIENTE: PA SUM 21/029 SUMINISTRO DE MALLAS TOT PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA

Nº de orden	Código Material	Descripción	Referencia	Cantidad	Precio Unitario
Lote 1	MALLAS TOT	Adjudicatario	PRODUCTOS ESPECIALES DE	Total Adjudicado	18.000,00 €
		NEOMEDIC			
1	6054	SISTEMA SUSPENSION OBTURADOR TOT	OFERTA BASE	100	180,0000 €
Total Adjudicado					18.000,00 €

PROHOSA - Protésis Hospitalarias SA
GRAN VÍA DE HORTALEZA 57
LOCAL LATERAL
28043 MADRID
ESPAÑA

TRADUCCIÓN DEL LA NOTA DEL FABRICANTE:

Prot. norte. 137/21 / CB / fc

San Mauro Torinese, 8 de julio de 2021

OBJETO: INGYNE S

El abajo firmante Sr. Enrico Buemi, Representante Legal de la empresa DIPRO MEDICAL DEVICES Srl con domicilio social en via Ciriè 22 / a, 10099 San Mauro Torinese (TO) Italia, CIF: 02313550010, productor de la familia de dispositivos denominados mallas quirúrgicas y sistema protésico uro-ginecológico

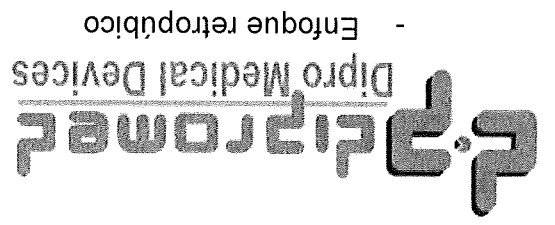
declara bajo su responsabilidad que

El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-S para soporte uretral, código de producto IGSD1245WSIO, es un cabestrillo que permite el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. Está compuesto por un monofilamento de polipropileno, malla macropoposa, de baja densidad, baja elasticidad y no termosellado como se informa en la ficha técnica.

Los extremos del cabestrillo están provistos de un sistema de enganche para facilitar el anclaje de la aguja introductora, los bucles no están termosellados.

El código de producto IGSD1245WSIO se puede utilizar, con los introductores adecuados, para:

- Abordaje transobturador IN OUT
- Abordaje transobturador OUT-IN
- Abordaje suprapúbico



DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l. siglabilite: DIPROMED
P.V.A. 070231550010 - C.F. e N. iscriz. R.L. in forma 02313560010 R.E.A. 10547511 Capitale Sociale € 115.000,00
via Citta' 22/a - 10099 San Mauro Tor (TO) - ITALY
tel e fax +39 011 822 02 98 +39 011 669 30 10 +39 011 669 25 09
web-site: www.dipromed.eu e-mail: info@dipromed.eu PEC: info@pec.dipromed.it

Agente legal
Enrico BUEMI

PROHOSA – Prothesis Hospitalarias S.A.
GRAN VIA DE HORTALEZA 57
LOCAL LATERAL
28043 MADRID
ESPAÑA

Prot. n. 137/21/CB/fc

San Mauro Torinese, 8th July 2021

OBJECT: INGYNE S

The undersigned Mr. Enrico Buemi, Legal Agent of the company DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l. with head office in via Cirie 22/a, 10099 San Mauro Torinese (TO) Italy, VAT number: 02313550010, producer of the family of devices called surgical meshes and uro-gynaecological prosthetic system

declares under his responsibility that

The Ingyne-S uro-gynaecological prosthetic system for urethral support, product code IGSD1245WSIO, is a sling allowing for the treatment of female stress urinary incontinence. It is composed of a polypropylene monofilament, macroporous mesh, low density, low elasticity and no thermo sealed as it is reported in the technical data sheet .
The ends of the sling are fitted with a hooking system to facilitate the anchoring of the inducer needle, the loops are not thermo sealed.

The product code IGSD1245WSIO can be used, with the properly inducers, for:

- Transobturator IN OUT approach
- Transobturator OUT-IN approach
- Sovrapubic approach
- Retropubic approach

Legal Agent
Enrico BUEMI

FICHA TÉCNICA

Ingyne S

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO

Ingyne S

FAMILIA

Ingyne (como se indica en el anexo del certificado CE)

CE CERTIFICADO Nº

13853/2 expedido por Certiquality, NB nº 0546

CLASE

IIb según MDD 93/42/EEC

CND*

U070101

DESCRIPCIÓN

Ingyne S, prótesis uro-ginecológica, está compuesta por un monofilamento de polipropileno no absorbible, de malla macroporosa. El sling tiene en el centro una línea azul en toda su longitud para facilitar su colocación y, en los productos con funda protectora, un marcador central útil para el correcto posicionamiento del sling y para su posible inmovilización durante la implantación. Los extremos del sling están equipados con un sistema de enganche para facilitar el anclaje de la aguja introductora. El gancho se introduce simplemente en la ranura especial en el extremo de la aguja. Los extremos del sling y el marcador central deben retirarse después de la colocación. Ingyne S está disponible con o sin vaina transparente protectora en poliolefina grado médico, con o sin agujas introductoras (agujas introductoras helicoidales o de gancho para el abordaje transobturatorio, agujas introductoras para el abordaje sovrapúbico y para el abordaje retropúbico) y con o sin guía atraumática. La parte suburetral del arnés también está libre de la vaina en los códigos que la suministran, ya que las vainas sólo cubren las partes terminales del sling. Los códigos para el enfoque IN-OUT con agujas helicoidales tienen una guía atraumática y acanalada para facilitar y facilitar el paso de las agujas introductoras. Ingyne S está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo..

FABRICANTE

DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l.
Via Ciriè 22/a 10099 S. Mauro Torinese – Torino- ITALY
T: +390118220298 F: +390118223557 e-mail: info@dipromed.eu

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FILAMENTO

Color natural y azul, no absorbible, monofilamento de polipropileno, Ø 120 µm.

PESO

67 g/m² ± 10%

POROSIDAD

84% ± 5%

AREA MEDIA DE LOS POROS

0,23 mm²

DIMENSIÓN MEDIA DE LOS POROS

0,56 mm

GROSOR

0,46 mm ± 10%

SISTEMA DE GANCHOS

Hilo de políster multifilamento recubierto con silicona y tubos termorretráctiles de grado médico de poliolefina.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Oxido de etileno

CADUCIDAD

5 años

EMBALAJE

Bolsa doble de papel Tyvek®

DECLARACIONES
Libre de látex. Libre de ftalatos. No pirógenos.
No hay presencia de: drogas, sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas, sustancias o derivados de la sangre humana, tejido animal..

REFERENCIA	TAMAÑO	PCS/CAJA	REPERTORIO
IGSD1250WS (Sling sin vaina para abordaje transobturatorio OUT/IN / abordaje suprapúbico)	1,2x50 cm	1	536416
IGSD1250 (Sling sin vaina para abordaje transobturatorio OUT/IN / abordaje suprapúbico)	1,2x50 cm	1	536307
IGSD1245WSIO (Sling sin vaina para abordaje transobturatorio IN/OUT)	1,2x45 cm	1	1033869
IGSD1245IO (Sling sin vaina para abordaje transobturatorio IN/OUT)	1,2x45 cm	1	1391189
IGSD1245IO-TVT (Sling con vaina + 2 introductores retropúbicos)	1,2x45 cm	1	1391622
IGSD1245WSIO-TVT (Sling sin vaina + 2 introductores retropúbicos)	1,2x45 cm	1	1130154
IGSD1250WS-TVT (Sling sin vaina + 2 introductores suprapúbicos)	1,2x50 cm	1	535772
IGSD1250TVT (Sling con vaina + 2 introductores suprapúbicos)	1,2x50 cm	1	536028
IGSD1245IO-EL (Sling con vaina + 2 introductores helicoidales para abordaje transobturatorio IN-OUT + guía atraumática)	1,2x45 cm	1	1391617
IGSD1245WSIO-EL (Sling sin vaina + 2 introductores helicoidales para abordaje transobturatorio IN-OUT + guía atraumática)	1,2x45 cm	1	1143622
IGSD1250WS-EL (Sling sin vaina + 2 introductores helicoidales para abordaje transobturatorio OUT-IN)	1,2x50 cm	1	535531
IGSD1250EL (Sling con vaina + 2 introductores helicoidales para abordaje transobturatorio OUT-IN)	1,2x50 cm	1	536031
IGSD1250WS-TO (Sling sin vaina + 2 introductores en forma de gancho para abordaje transobturatorio OUT-IN)	1,2x50 cm	1	535770
IGSD1250TO (Sling con vaina + 2 introductores en forma de gancho para abordaje transobturatorio OUT-IN)	1,2x50 cm	1	535967

* for Italy only

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo es para uso exclusivo de personal médico especializado, entrenado en su uso.
- El aparato se suministra estéril. Compruebe el embalaje y asegúrese de que el producto está intacto antes de su uso.
- El médico y sus colaboradores deben inspeccionar visualmente el dispositivo empacado para comprobar que la barrera estéril no ha sido dañada.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado, en la medida en que la esterilidad del producto pueda haberse visto comprometida.
- No utilice el aparato después de la fecha de caducidad.
- Producto desechable, dispositivo destinado a ser utilizado una sola vez, para un solo paciente, en la medida en que no pueda ser reesterilizado y no sea reutilizable. El procesamiento puede comprometer la estabilidad de las propiedades químico-físico-mecánicas y biológicas del dispositivo.
- Garantizar la correcta orientación y posicionamiento.
- Introduzca con cuidado el arnés con vaina (cuando esté previsto), evitando posibles torceduras. Durante la inserción, compruebe que la vaina se desliza plana y que la malla permanece plana para evitar que se tuerza el dispositivo.
- Durante la introducción, el posicionamiento del dispositivo y la extracción de la vaina, las maniobras deben realizarse con cuidado y sin dañar el dispositivo.
- El marcador central se puede tirar con el fin de posicionarlo, teniendo cuidado de no dañar el dispositivo al tirar del marcador.
- Utilizar la guía atramática en acero inoxidable (cuando esté prevista) con cuidado y atención, facilitando el paso del introductor (cuando esté prevista) durante la implantación. Se debe insertar la guía, teniendo cuidado de no perforar la membrana del obturador.
- El extremo alado de la guía debe estar orientado hacia el cirujano.
- La guía atramática debe ser insertada, mantenida en la posición correcta y retirada por el cirujano de acuerdo con las buenas prácticas quirúrgicas.
- No retire la funda (cuando esté prevista) hasta que el arnés esté en la posición deseada.
- No ponga la superficie de la malla en contacto con el intestino, las estructuras viscerales ni los órganos internos.
- Use con cuidado las agujas introductoras (cuando estén previstas).
- Los introductores (cuando esté previsto) deben manipularse con cuidado para evitar torsiones que puedan dañar el dispositivo o el propio introductor.
- Las complicaciones asociadas con el uso de la malla pueden incluir extrusión vaginal, erosión, migración del dispositivo desde la posición deseada, formación de fistulas, inflamación e infección. La manifestación de tales reacciones puede resultar en la necesidad de retirar el dispositivo.
- No utilice el dispositivo en pacientes con trastornos de coagulación sanguínea, insuficiencia renal o sistemas inmunitarios suprimidos.
- No utilice el dispositivo en pacientes que puedan tener embarazos futuros, ya que no se dispone de información clínica sobre los embarazos posteriores a la implantación.
- El usuario debe evaluar el tamaño correcto de la prótesis en relación con el defecto para evitar recadas u otras complicaciones.
- No realice la cirugía si el sitio quirúrgico está contaminado o infectado.
- La implantación puede causar extrusión, erosión, exposición, formación de fistulas y/o inflamación, seromas, adherencias, retención urinaria, frecuencia urinaria, dolor, rotura de vasos, nervios, estructuras u órganos incluyendo la vejiga, la uretra y el intestino, haciéndolo necesario para una nueva intervención.
- El paciente debe contactar inmediatamente con el cirujano en caso de disuria, sangrado u otras complicaciones como fiebre, o cualquier otro síntoma nuevo que pueda aparecer después de la cirugía.

Descrizione modifica	Revisione	Data
Nuova emissione	0	17/11/2015
Per ogni singolo codice viene aggiunta la descrizione delle relative tecniche chirurgiche	1	03/12/2015
Aggiunta codici IGSD1245IO, IGSD1245IO-EL e IGSD1245IO-TV TVT	2	28/04/2016
Aggiunta testo: Guida scanalata per il passaggio degli aghi introduttori e descrizione specifica del marker di posizionamento; modifica della parola da pyrogen free a non-pyrogenic; e modifica della parola guaine in tubicini termoresistenti.	3	25/10/2017
Revisione in seguito a Major change modifica guaina protettiva	4	03/09/2018
Aggiornamento n. certificato CE da 13853/1 a 13853/2 e traduzione in italiano di non-pyrogenic in apirogeno	5	19/10/2018