

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-252
	FICHA TÉCNICA SISTEMA PROTÉSICO INGYNE CSP	Versión: 0A Fecha: 2023-Nov-03 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	SISTEMA DE MALLA PROTÉSICO INGYNE CSP	INGYNE CSP (HALbaMesh)	
Fabricante:	DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L		
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	DIPROMED®		
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	CHINA		
Registro Sanitario INVIMA:	2014DM-0012251		
Vigencia:	11/12/2024		
Clasificación de riesgo:	IIB		
Método de esterilización	EO		
Descripción y uso del producto	La prótesis HALbaMesh parcialmente compuesta es una malla de polipropileno, ultra-ligero, transparente. La prótesis se obtiene a través de la combinación de dos capas de monofilamento de polipropileno, malla macro porosa y una capa recubierta parcialmente de una película de polipropileno transparente y lisa, no absorbible, para minimizar las adherencias. Prótesis parcialmente compuesta para la corrección de prolapsos de alto grado cúpula vaginal. Se puede utilizar en técnica quirúrgica laparoscópica o laparotomía.		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Color natural, no absorbible, monofilamento de polipropileno, Ø 120 micras		
Contraindicaciones	Ninguna conocida.		
Numero de Re-usos	Producto Descartable.		
Presentación comercial:	Empaque: Unidad en Papel grado médico. Embalaje: Caja por 20 unidades.		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.		
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”		

	ELABORO	REVISO	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.