

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-258
	FICHA TÉCNICA SISTEMA PROTÉSICO INGYNE S	Versión: 0 Fecha: 2022 Ene 02 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	SISTEMA DE MALLA PROTÉSICO INGYNE S	INGYNE-S	
Fabricante:	DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L		
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	DIPROMED®		
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	ITALIA		
Registro Sanitario INVIMA:	2014DM-0012251		
Vigencia:	11/12/2024		
Clasificación de riesgo:	IIB		
Método de esterilización	EO		
Descripción y uso del producto	El sistema protésico InGyne-S uro-ginecológica de apoyo uretral (TVT) se compone de: *Agujas introductoras de 4 mm Ø en acero inoxidable para el posicionamiento de la cinta, *Cinta de monofilamento de polipropileno no absorbible, malla macro porosa para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con la técnica IN-OUT. La cinta tiene buenas propiedades mecánicas y libres de tensión. Tiene un marcador azul en el centro de toda su longitud para facilitar su localización. Los extremos de la cinta están diseñados con una honda para facilitar el anclaje de la aguja introductora. La honda de la cinta debe insertarse en la ranura especial en el extremo de la aguja. Los finales de la cinta deben ser retirados después del posicionamiento.		
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 y azul, 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 RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS 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.