

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-253
	FICHA TÉCNICA SISTEMA PROTÉSICO INGYNE MIS EL	Versión: 0 Fecha: 2022 Ene 02 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	SISTEMA DE MALLA PROTÉSICO INGYNE MIS EL	INGYNE MIS EL	
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:	I Ib		
Método de esterilización	EO		
Descripción y uso del producto	El sistema protésico uro-ginecológico InGyne MIS para soporte uretral se compone de: -Agujas introductoras helicoidales en acero inoxidable para técnica transobturadora IN-OUT (TOT) . - Una guía de acero inoxidable no traumática para facilitar el paso de la aguja introductora. - Una cinta de monofilamento de polipropileno, (minisling) macro porosa para el tratamiento mínimamente invasivo de la incontinencia urinaria de esfuerzo, protegido por una funda de plástico. Los extremos de la cinta están equipados con un sistema de enganche para facilitar el anclaje en la aguja. El gancho debe insertarse en la ranura especial en el extremo de la aguja. Los extremos de la cinta y el marcador central debe ser removido después de posicionada.		
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, Ø120 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.