

INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE COMERCIAL:	Sling para incontinencia urinaria femenina Steema-T PLUS			
NOMBRE GENÉRICO:	Sistema de Sling Premium Suburetral - Steema Sling System			
REGISTRO SANITARIO:	2020DM-0021507	VIGENCIA		7/04/2030
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:		No se recomienda reesterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIB	VIDA ÚTIL:		3 años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Implantable			
FABRICANTE:	PROMEDON S.A.	PAÍS DE ORIGEN:	ARGENTINA	
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)		PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en Bolsa Tyvek
CARACTERÍSTICAS				
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El Sling para incontinencia urinaria femenina Steema es un implante permanente que consiste en una malla central cubierta por dos fundas protectoras entre dos brazos dilatadores o conectores, con loops de sutura en sus extremos y pestaña de posicionamiento. El sling Steema T PLUS permite un abordaje transobturatorio y esta diseñado para ser usado in-out o out-in con un 30% menos de fuerza del paso de la aguja ya que es la que tiene menor diámetro (3 mm), además de un dilatador que asegura un paso suave del sling, minimizando el daño de tejidos, cuenta con un diseño ergonómico para asegurar precisión y control. El sling tiene bordes termosellados para un mejor soporte y funda protectora para minimizar la fricción y el daño de tejidos durante su paso. El kit Steema T PLUS contiene: - 1 sling - 2 agujas tipo Deschamps - 1 protector uretral El kit Steema VS contiene: - 1 sling - 1 aguja retropúbica			
USO INDICADO	Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por esfuerzo debida a hipermovilidad uretral o insuficiencia intrínseca esfinteriana.			
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN			INFORMACIÓN ADICIONAL
KIT-STEEMA-T-PLUS	KIT TRATAMIENTO INCONTINENCIA URINARIA			Características de la malla: largo 925 mm, ancho 13 mm Tamaño de poro 500 a 1000 µm Longitud de la funda 195 mm Ancho de la vaina 15.5 mm Longitud lazo de sutura 140 mm Tamaño de sutura USP 1 Longitud dilatador 110 mm
KIT-STEEMA-VS	KIT TRATAMIENTO INCONTINENCIA URINARIA			Características de la malla: largo 925 mm, ancho 13 mm Tamaño de poro 500 a 1000 µm Longitud de la funda 195 mm Ancho de la vaina 15.5 mm Longitud lazo de sutura 140 mm Tamaño de sutura USP 1 Longitud dilatador 110 mm
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO		
Malla central		Polipropileno (PP)		
Fundas		Teflón		
Dilatadores o conectores		Teflón		
Sutura		Poliéster (PE) y polipropileno (PP)		
Pestaña de posicionamiento		Polipropileno (PP)		
Agujas		Acero inoxidable		
Protector Uretral		Policarbonato (PC)		
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:		Agujas y arandelas incluidos en el kit		
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Temperatura recomendada (°C):		15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales		Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		