DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l. Siglabile: DIPROMED
P.IVA:ITO2313550010 C.F.e n.di Torino 02313550010 R.E.A. TO547871 Capitale Sociale: **€ 115.000.00**

Via Cirile 22/a – 10099 San Mauro T.se (TO) – ITALY
Telefax: +39 011 669 30 10 +39 011 669 28 09
Eeb-side: www.dipromed.eu PEC info@pec.dipromed.it

DATOS TECNICOS **REV. 1/14 28/04/2014**	**Sistema protésico InGyne-S -IO Uro-ginecológica**
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO Certificado CE 13853/1	**Sistema protésico InGyne-S -IO Uro-ginecológica**
FAMILIA de los productos como se informó en el anexo del certificado CE 13853/1	**InGyne**
MARCA CE	Clase IIb, Organismo Notificado: Certificado N°. 0546
DESCRIPCION	El sistema protésico InGyne-S uro-ginecológica de apoyo uretral se compone de: *Agujas introductoras de 4 mm Ø en acero inoxidable para el posicionamiento de la cinta, Características de las agujas: TVT (curvado) para la aproximación retro púbica y EL (helicoidal) para transobturadora IN-OUT *Una guía de acero inoxidable no traumática para facilitar el paso del introductor (IGSD1245WSIO-EL) *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	InGyne-S está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con técnica IN-OUT
FABRICANTE	DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l. Vía Ciriè 22 / a 10099 S. Mauro Torinese- Torino –ITALIA Teléfono / fax: +390118220298 E-mail: info@dipromed.eu
ESPECIFICACION TECNICA	
PESO DE LA MALLA MACROPOROSA	**63 g/m² ± 5%**
ESPESOR DE LA MALLA	**0,35 mm**
POROSIDAD DE LA MALLA	**80%** ± 5%
AREA DEL PORO	**0,23 m**m²
HILO DE LA MALLA	Color natural y azul, no absorbible, monofilamento de polipropileno, Ø120 micras

DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l. Siglabile: DIPROMED
P.IVA:ITO2313550010 C.F.e n.di Torino 02313550010 R.E.A. TO547871 Capitale Sociale: **€ 115.000.00**

Via Cirile 22/a – 10099 San Mauro T.se (TO) – ITALY
Telefax: +39 011 669 30 10 +39 011 669 28 09
Eeb-side: www.dipromed.eu PEC info@pec.dipromed.it

INTRODUCTORES	Kit de dos Aguja desechable en acero inoxidable AISI 316L, diámetro 4 mm Y mango de polipropileno azul.
SISTEMA DE ANCLAJE	Hilados de poliéster multifilamento revestida con silicio, más tubo de poli olefina grado médico retráctil.
METODO DE ESTERILIZACION	EO
FECHA DE CADUCIDAD	5 Años
ENVASE	Doble bolsa: Tyvek® - papel parrilla
DECLARACIONES	Libre de látex, libre de pirógenos, libre de ftalatos Sin presencia de drogas Sin presencia de sustancias carcinógenas, mutágenas o toxicas. No presencia de sustancias de la sangre humana o derivados. No presencia de tejido animal.

REF/CODE	TAMAÑO	PCS/CAJA
IGSD1245WSIO-TVT CINTA + 2 AGUJAS INTRODUCTORAS CURVAS	1.2 X 45 cm	1
IGSD1245WSIO-EL CINTA + 2 AGUJAS INTRODUCTORAS HELICOIDALES +1 GUIA ATRAUMATICA	1.2 x 45 cm	1

ADVERTENCIAS:

El uso del dispositivo está restringido a personal especializado o personal capacitado en su uso;
El usuario debe prestar especial atención para que, en el momento de su uso, los productos no pongan en peligro la salud o la seguridad del paciente.
El dispositivo se suministra estéril. Compruebe la caja y asegúrese de que está intacto antes de su uso;
El médico y o/ su personal debe realizar un control visual del dispositivo de su embalaje para garantizar la barrera estéril que no haya sido dañada.
No utilizar si el envase está abierto o dañado, la esterilidad puede haber sido comprometida.
No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad;
Producto desechable - el dispositivo está diseñado para ser utilizado sólo una vez por un paciente, ya que no se puede volver a esterilizar o volver a utilizarse.
El uso repetido puede comprometer la estabilidad de las propiedades químico-físico-mecánicas y biológicas del dispositivo;
No colocar la superficie de la malla en contacto con las vísceras, en particular, con las asas intestinales
En caso de infección, puede ser necesario retirar la prótesis;
Las complicaciones relacionadas con el uso de la malla pueden incluir obstrucción intestinal, la adhesión, la expulsión, la formación de fístula y ceroma, hematoma e inflamación;
El usuario debe evaluar el tamaño correcto de la prótesis en relación con el defecto, para prevenir la recaída.
El uso de cualquier malla permanente en campos contaminados puede conducir a la formación de la fístula y / o expulsión de la prótesis.