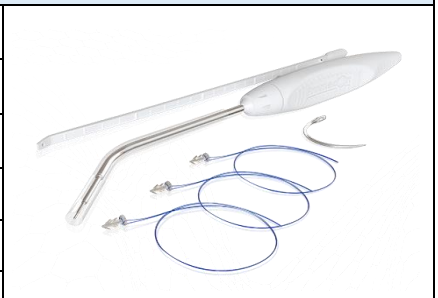
FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04 Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Sistema para Reparación de Prolapso de Orgános Pélvicos ANCORIS			
NOMBRE GENÉRICO:	Sistema para Reparación de Prolapso ANCORIS			
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-0001819-R1	**VIGENCIA**	9/07/2029	
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 Blíster

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	ANCORIS es un sistema de anclaje transvaginal al ligamento sacroespinoso para tratar a mujeres que presentan prolapso apical, mediante un procedimiento seguro, confiable y mínimamente invasivo. Se puede utilizar para tratar defectos apicales aislados o para realizar una fijación apical concomitante que mejorar el resultado al efectuar una reparación con tejido nativo. Los arpones de anclaje tisular TAS fueron desarrollados para ofrecer un anclaje confiable de dos suturas de fijación al ligamento sacroespinoso, sus seis puntas distribuidas 360° ofrecen alta resistencia y precisión de fijación, además de seguridad para las estrcuturas vasculares y nerviosas. La guía retráctil de inserción RIG se desarrolló para llegar al área específica y realizar una inserción de anclaje precisa y segura. La configuración del RIG, con su tubo protector, garantiza la integridad del tejido circundante durante la implantación del TAS en el ligamento sacroespinoso. El kit contiene: - 3 arpones TAS con sutura - 1 guía retráctil de inserción RIG - 1 aguja de sutura con ojal - 1 baja nudos
USO INDICADO	Tratamiento quirúrgico de prolapso apical.

REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
KIT-ANC-01	ANCORIS POP REPAIR SYSTEM
KIT-ANC-02	ANCORIS POP REPAIR SYSTEM - Con guía retráctil de fijación RIG 2.0

PARTES	**MATERIAL CONSTITUTIVO**
Arpón y suturas	Polipropileno

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. Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original		