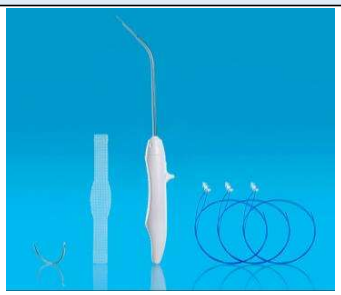
FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Kit para el Tratamiento de Prolapso Splentis		
NOMBRE GENÉRICO:	Implante para la reparación de Prolapso - Sistema para Reparación de Prolapso Splentis		
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	El Kit para el Tratamiento de Prolapso Splentis, esta diseñado para colpopexia con fijación al LS en la cirugía vaginal mínimamente invasiva, prolapso uterino, prolapso de cúpula vaginal, prolapso anterior con defecto apical y prolapso posterior con defecto apical. Es un set quirúrgico de implantes de polipropileno para la fijación al Ligamento Sacroespinoso (LS) por vía vaginal, compuesto por arpones TAS (Tissue Anchoring System) y una Guía Retráctil de Inserción. El Sistema de fijación de tejidos POP Splentis se compone de 3 dispositivos de anclaje con múltiples puntos de fijación hechos de polipropileno. El kit también contiene una malla de refuerzo de polipropileno para fijar el útero al ligamento sacroespinoso. Los instrumentos quirúrgicos para facilitar la implantación se adjuntan con el kit. El kit contiene: • 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System), con sus correspondientes suturas • 1 Guía retráctil de inserción descartable • 1 Implante de refuerzo, que consiste en una malla de polipropileno monofilamento tipo I • 1 Aguja de sutura con ojal
USO INDICADO	Tratamiento quirúrgico para la reparación del prolapso de los orgános pélvicos.

REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
KIT-UT-01	SPLENTIS KIT TRATAMIENTO PROLAPSO
PARTES	**MATERIAL CONSTITUTIVO**
Malla	Polipropileno (PP)
Agujas y guías	Acero inoxidable, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Colector	Silicona
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:	Accesorios de implante incluídos 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.		