FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

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 presición 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	Poliester (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.		