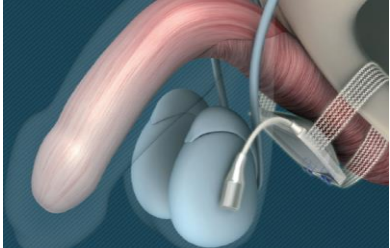


	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS		Código: RGGV - 000		Versión: 1	
			Página 1 de 1		Vigente: 08/06/2016	
SISTEMA TRANSOBTURATRIZ AJUSTABLE MASCULINO						
Nombre Comercial:		SISTEMA ATOMS				
Fabricante:		A.M.I. AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS GM				
Marca:		A.M.I (Agency for Medical Innovations)				
Referencia:		ATS5041				
Registro Sanitario:		INVIMA 2017DM-0015873	Vigencia:	08-feb-2027	Riesgo:	IIB
Empaque:		Forma esteril				
Presentación:		Individual			Vida Util:	5 años
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO						
Sling para la Incontinencia Urinaria Masculina Post Prostatectomía Radical en cualquiera de sus niveles. Sistema hidráulico que sustituye la función del esfínter urinario en incontinencia masculina. Diseñado para el tratamiento de la insuficiencia esfinteriana intrínseca y la incontinencia urinaria como consecuencia tras intervenciones quirúrgicas en la pelvis pequeña o lesión transuretral del mecanismo del esfínter de la uretra.			 			
MEDIDAS DEL PRODUCTO						
Materiales: Malla y suturas de polipropileno. Catéter y almohada de silicona. Puerto ajustable de silicona y titanio. Sistema de un solo uso, presentación estéril. Ancho de la malla: 12 mm Dimensiones de la almohada: 40 x 45 mm Largo de instrumento: 245 mm Presentación no estéril, esterilizar al vapor en autoclave.						
SISTEMA DE OPERACIÓN						
Implante ajustable de por vida. Sistema hidráulico sin partes mecánicas. Innovador, con 4 puntos de fijación anatómicos. El sistema es apto para todos los grados de incontinencia urinaria y también puede ser utilizado después de radioterapia y/o prostatectomía. Puerto Escrotal La colocación suburetral del implante debajo del músculo bulboesponjoso permite el uso del sistema incluso después de la radio-terapia. La colocación simétrica por debajo de la uretra se consigue mediante 4 puntos de fijación. El colchón previamente implantado en el puerto escrotal, es de fácil palpación para el urologo. El sistema es llenado con solución salina posterior a la instalación o el vaciado se realiza con una simple punción percutánea a través de una aguja.						
COMPONENTES Y FUNCIONES						
Contenido del paquete del sistema: (1) Almohada sub-uretral que sustituye al esfínter (2) Catéter (3) Puerto Escrotal (4) Brazos de fijación de la malla (5) Suturas de fijación (6) Aguja Tunelizadora - A prestamo por el distribuidor. Las agujas tunelizadoras de AMI están fabricadas en un material de alta calidad, ergonómicamente diseñadas para que el cirujano sienta el máximo confort posible mientras está interviniendo al paciente. El diseño de la punta (tipo espátula), de bordes redondeados, permite una penetración suave y controlada en el tejido. Compatibles con la mayoría de técnicas quirúrgicas de tunelización.						

INDICACIONES DE IMPLANTAICON Y USO				
ATOMS tiene la ventaja de que la técnica quirúrgica está totalmente estandarizada. Con la nueva técnica de implante de hoy, el tiempo quirúrgico podría reducirse aún más. El puerto escrotal integrado ahorra pasos quirúrgicos, lo que beneficia a los pacientes, al cirujano, al personal de quirófano y por último al hospital en general. En la mayoría de los casos esto conduce a una rápida recuperación del paciente y se asocia con dolor post-operatorio suave y transitorio. La malla integrada se coloca alrededor de la rama inferior púbica, lo que conduce a varias ventajas: la malla macroporo se integra en el tejido. Este injerto proporciona una firmeza extra adicional que es relevante para unos resultados quirúrgicos óptimos. Además de la firme sujeción, la malla macroporo también ofrece la ventaja de reducir las reacciones de cuerpo extraños. El crecimiento y la revascularización del tejido circundante reducen el riesgo de una propagación de la infección en la pelvis durante o después de la operación. Almohada: el urólogo determina el volumen de llenado de la almohada. La compresión del músculo bulboesponjoso, e indirectamente de la uretra, aumenta la resistencia uretral. La contracción de la vejiga hace una micción fisiológica posible, a la vez que se reduce o evita una pérdida involuntaria de orina. El tamaño de la almohada determina la presión sobre el músculo bulboesponjoso, cuanto más pequeña es la almohada la presión será más puntual. La compresión suave de la gran almohada ATOMS permite una presión baja, y una presión baja de tejido conduce a un bajo porcentaje de atrofia. Puerto escrotal: el implante puede ser ajustado después de la operación por medio de una simple punción percutánea del puerto -incluso años después de la implantación.				
CONTRAINDICACIONES				
Pacientes con infecciones urinarias. Pacientes con hipersensibilidad conocida (alergia) ante un componente del producto (polipropileno, polietileno, PTFE, silicona y titanio). Pacientes con trastornos de coagulación sanguínea. Pacientes con un sistema inmune debilitado o cualquier otra afección que pudiera dificultar la curación. Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción relativa del tracto urinario. Pacientes con fístulas en la zona intestinal o abscesos perineoescrotales recidivantes. Pacientes con diabetes no graduada. Pacientes que ya llevan un implante para el tratamiento de la incontinencia urinaria.				
PRECAUCIONES DE IMPLATACION Y USO				
Explique a los pacientes que , en caso de molestias postoperatorias, deben acudir a un médico de inmediato. No utilice este producto para otro fin que no sea el descrito anteriormente. Siga las instrucciones de uso. Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico especializado. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto. Compruebe que el embalaje, barrera de esterilidad esté íntegro. Bajo ningún concepto utilice productos cuyo embalaje esté abierto o dañado. Este producto es de un solo uso. No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar. PELIGRO DE CONTAMINACIÓN. No modifique el producto de ningún modo, ya que puede poner en peligro al paciente o al usuario. Los implantes A.M.I se prestan para el tratamiento de la resonancia magnética con la intensidad de campo magnético hasta 3 Tesla. No ponga el balón en contacto con instrumentos, piezas de otros implantes o los brazos de red para evitar daños en el material y fugas en consecuencia. No doble ni apriete el catéter para permitir el flujo del medio de llenado y evitar daños del material. Inserte solo agujas que no corten (A.M.I Port Needle) en el puerto con el fin de evitar fugas. Los posibles medios de llenado son: agua esterilizada con un medio de contraste no iónico, como, Iopamiro 300, Omnipaque 300, ultravist, Imagopaque. Relación 1:1 o suero fisiológico. Los pacientes se someten a riesgos como dolores, infecciones quirúrgicas, atrofia de los tejidos, formación de fístulas, migración de protésis, fallo completo de la suspensión. La implantación de redes pueden causar la formación de seromas, hematomas, granulomas, infecciones, fístulas, inflamaciones y adhesiones. En caso de infecciones, erosiones y fístulas que resistan a la terapia, será necesario retirar el implante. Las fugas en el producto hacen que sea necesario retirarlo por completo. La cantidad de relleno máxima es de 25ml. Todo el instrumental quirúrgico se halla sujeto al desgaste y a los daños en condiciones normales de uso. Antes de usarlo, se debe llevar a cabo una inspección visual del instrumento. Los instrumentos defectuosos no deben utilizarse y se han de desechar.				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION				
Almacenar en lugar fresco y seco. No es fotosensible. Es un producto estéril y después de abierto debe de ser utilizado.				
RANGOS DE ACEPTACIÓN	Variable a Controlar	Unidades	Rango Mínimo	Rango Máximo
	Temperatura	°C	13°C	32°C
	Humedad	%		75%
DISPOSICION FINAL:	De acuerdo a la clasificación de los desechos, estos deben ser descartados de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia para los protocolos específicos de recolección, almacenamiento y transporte de Desechos Hospitalarios.			