



FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código: RGGV - 000

Versión: 1

Página 1 de 1

Vigente: 28/02/2017

Nombre Comercial:**SLING MULTIPROPOSITO AJUSTABLE****Fabricante:**

A.M.I. AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS GM

Marca:

A.M.I (Agency for Medical Innovations)

Referencia:

TOA5121/TVA5021

Registro Sanitario:

INVIMA 2017DM-0015880

Vigencia:

10-feb-2027

Riesgo:**IIB****Empaque:**

Forma esteril

Presentacion:

Individual

Vida Util:**5 años**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los productos A.M.I TVA Sling y TOA Sling sirven para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina. Además ofrecen la posibilidad de adaptar la posición de los Slings tras una operación gracias a los hilos de posicionamiento integrados.

MEDIDAS DEL PRODUCTO

Malla de polipropileno con camisa PE, 1.1cm de ancho Longitud total: 450mm
Las agujas son reutilizables.

TVA5030

**TVA tunelizador - REF TVA5030**

Instrumento reutilizable para la aproximación retropúbica transvaginal

Material: acero inoxidable, aluminio. Autoclave de vapor
Longitud total: 317mm
Longitud del mango: 127mm

TOA5130

**TOA tunelizador - REF TOA5130**

Instrumentos reutilizable, para mano izquierda y derecha, con una forma de helicoidal, de afuera hacia adentro, aproximación transobturadora

Material: acero inoxidable, aluminio. Autoclave de vapor
Longitud total: 249mm
Longitud del mango: 127mm
2 instrumentos (I & D)

TOA5140

**TOA tunelizador universal - TOA5140**

Instrumentos reutilizables, para mano izquierda y derecha, con un radio extra grande, sentido fuera/dentro y dentro/fuera, para aproximaciones transobturadoras

Material: acero inoxidable, aluminio. Autoclave de vapor
Longitud total: 227mm
Longitud del mango: 127mm
2 instrumentos (I & D),



VENTAJAS

Las eslingas TOA (Trans Obturator Adjustable) y TVA (Trans Vaginal Adjustable) están equipadas con dos grupos de suturas integradas que se dejan fuera de la piel después de la cirugía y permiten un ajuste óptimo de la tensión hasta cinco días después de la operación con participación activa Del paciente. Un grupo de suturas se puede bajar para reducir la tensión si hay signos de retención urinaria, mientras que el otro puede ser arrastrado hasta aumentar la tensión si la incontinencia persiste. Una vez que se han hecho los ajustes apropiados, se retiran las suturas. La opción de ajuste postoperatorio ha demostrado ser particularmente eficaz para los grupos de alto riesgo (por ejemplo, la IUE combinada y la disfunción miccional), la IUE severa o los pacientes en los que la implantación de la hernia suburetral anterior ha fracasado.

COMPONENTES Y FUNCIONES

AGUJAS: 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.

MALLA DE POLIPROPILENO: Malla suave, de baja elasticidad, con amplio poro, permite un ajuste operatorio muy preciso. Se mantiene plana, por debajo de la uretra, en las fases de máximo estrés. Terminaciones moldeadas térmicamente.

INDICACIONES DE IMPLATACION Y USO				
Esta propuesto para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina por estrés. El producto puede posicionarse de forma transobturatoria o transvaginal con el A.M.I tunneller.				
CONTRAINDICACIONES				
No realizar en paciente embarazadas, en caso de infeccion, o si el paciente aun se encuentra en etapa de crecimiento.				
PRECAUCIONES DE IMPLATACION Y USO				
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. Si se implanta en una herida contaminada ouede conllevar infecciones, que hagan que sea necesario retirar el implante. El uso de este sling puede conllevar la posibilidad de que se produzcan efectos graves no deseados, por ejemplo dolores agudos o crónicos en la zona de la ingle, el muslo, las caderas o el vientre, salida o erosion de la redecilla, infeccion, trastornos de la micción, dispaurenia, lseiones neuromusculares, lesiones de los órganos circundantes, incontinencia urinaria persistente, hemorragias, formacion de cicatrices vaginales, estrechamiento de la vagina o contracción de la redecilla, entre otros. Estos efectos no deseados pueden hacer que sea necesarias una o varias operaciones de revisión, si bien no todas las complicaciones pueden curarse por completo. el implante de mallas puede provocar formación de seromas, hematomas, infecciones, fístulas, inflamaciones y acreciones. 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 Minimo	Rango Maximo
	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.			