

3APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.04
		Versión: 03
	FICHA TECNICA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN	Fecha : 2021-08-09
		Página : 1 de 3

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Cinta Vaginal de libre Tensión
SUBPARTIDA ARANCELARIA	90.18.90.90.00
MARCA E IMAGEN	 UROTECH
PRESENTACIONES COMERCIALES	La cinta de suspensión vaginal se entrega estéril y está compuesto por: • Una malla de polipropileno biocompatible macro porosa de 1cm de ancho por 36cm de largo. • Dos Mangos plásticos de único uso de empuñadora anatómica con una aguja de perforación en acero inoxidable firmemente unida para uso derecho o izquierdo. Ref OB o Un mango plástico de único uso de empuñadora anatómica con una aguja de perforación en acero inoxidable firmemente unida para uso suprapubico Ref SP El dispositivo viene con la etiqueta donde se especifica la fecha de vencimiento y un manual con las especificaciones para el uso del mismo.
VIDA ÚTIL	Cinco años después de la fecha de fabricación
INDICACIONES Y USOS	La cinta de suspensión vaginal UROTECH está diseñada Para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.

3APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.04
		Versión: 03
	FICHA TECNICA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION	Fecha : 2021-08-09
		Página : 2 de 3

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	Modo de empleo: • Este dispositivo debe ser utilizado por personal médico especializado que haya recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) Femenina, urólogos o ginecólogos con amplio conocimiento de la técnica quirúrgica, sus indicaciones, contraindicaciones, posibles complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones. • Su uso inadecuado puede ocasionar graves complicaciones en los pacientes (traumas vasculares y nerviosos, trauma de vejiga o recto entre otros) y aun la muerte del paciente. • Antes de la colocación de la malla UROTECH – OB la paciente debe haber sido amplia y claramente informada del mecanismo de acción del dispositivo y de la totalidad de riesgos y beneficios de esta técnica quirúrgica. Aporte Medico S.A.S delega a los cirujanos la entrega de esta información. Preparación: • Se deben seguir los protocolos de uso profiláctico de antibióticos requeridos para esta intervención al igual que evitar la contaminación del dispositivo. • No utilizar el dispositivo si el empaque está abierto o dañado. • No utilizar el dispositivo después de la fecha de vencimiento • El dispositivo debe ser desechado después de su uso (uso único) • Guardar en un lugar seco y sin exposición a la luz solar ni a sustancias toxicas como disolventes orgánicos. • No utilizar en pacientes con importante limitación funcional que dificulte la colocación del dispositivo o mujeres embarazadas. • No utilizar en pacientes con algún tipo de discrasia sanguínea que pueda favorecer un proceso hemorrágico o pacientes que estén recibiendo anticoagulantes. • La cinta de suspensión vaginal UROTECH-OB no debe ser utilizada en pacientes con enfermedades de la piel en muslos o región perineal que favorezca una Infección o dificulten la cicatrización. • Se debe colocar especial interés en las pacientes diabéticas o inmunodeprimidas pues se puede dificultar el proceso de cicatrización. • La presencia de un cistocele importante aumenta los riesgos de una perforación de la vejiga. • Las infecciones de la vía urinaria o de órganos genitales deben ser tratadas antes de la intervención. • Se debe evitar su utilización en aquellas pacientes que no acepten los riesgos que puede generar esta técnica quirúrgica.
--	--

3APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.04
		Versión: 03
	FICHA TECNICA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN	Fecha : 2021-08-09
		Página : 3 de 3

	- Tienen contraindicaciones relativas las pacientes que piensen en un embarazo futuro y mujeres obesas, estos casos deben llevar un análisis muy cuidadoso - del médico y una adecuada información a las pacientes.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CARACTERÍSTICAS TECNICAS DE LA CINTA	La cinta de suspensión vaginal UROTECH-OB está compuesta por un material a base de filamentos de polipropileno extruido, trenzado, macroporoso y no reactivo que mantiene su fuerza indefinidamente en su uso clínico. La malla se teje mediante un proceso de entrelazado, lo que proporciona elasticidad en ambas direcciones y permite que sea cortada en cualquier forma o tamaño sin deshacerse. Esta propiedad elástica bidireccional permite la adaptación a diversas tensiones encontradas en el cuerpo. Mangos plásticos de empuñadora anatómica con una aguja de perforación en acero inoxidable, firmemente unida para uso diferente derecho o izquierdo y técnicas transobturatriz o suprapubica. - Medidas 36 cm de largo por un cm de ancho - Diámetro de la fibra 0.15 mm - Resistencia al estallido 6 Kgcm2 - Peso 70Gsm (grms x m2) - Tamaño del poro 1 a 1.2 mm (1.000 a 1200um)
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	Todo hospital, debe implementar un método de tratamiento para los residuos sólidos acorde con su magnitud, nivel de complejidad, ubicado geográfico, recursos disponibles y viabilidad técnica, que facilite la disposición final en forma eficiente, segura y sanitaria para los Residuos Biocontaminados. Para desechos residenciales debe ser empacado y desechado como residuo contaminado.