

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:		Esfínter Urinario VICTO+ / VICTO		
NOMBRE GENÉRICO:		Esfínter Urinario Artificial		
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-0020294	VIGENCIA	13/08/2029	
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:	Unida en Bolsa Tyvek

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El esfínter VICTO + / VICTO esta diseñado para simular la función normal del esfínter uretral y, de ese modo, mantener la continencia. El dispositivo mantiene la uretra cerrada por medio de un manguito uretral que impide el paso de orina. La presión del manguito se regula a través de un pequeño balón de silicona. Cuando el paciente desea vaciar el manguito, puede desinflarlo operando manualmente la bomba de control, que se coloca en el escroto. El líquido del manguito se transfiere al balón, lo que permite que la orina pase por la uretra. VICTO+ tiene un balón adicional que se coloca en serie con el manguito, para transferir líquido adicional al manguito durante los períodos en que la presión intrabdominal es elevada, como al toser o estornudar. Esta característica se denomina oclusión condicional. VICTO+ consta de un balón regulador de presión (BRP), un reservorio de asistencia al estrés (RAE) para la oclusión condicional, un manguito uretral y una bomba de control con un puerto de autosellado. El kit contiene: - 1 implante - 2 agujas para inyección no perfiladas de 25GX5/8" - 3 jeringas de 10 mL. VICTO consta de un balón regulador de presión (BRP), un manguito uretral y una bomba de control con un puerto de autosellado. El kit contiene: - 1 implante - 2 agujas para inyección no perfiladas de 25GX5/8" - 2 jeringas de 10 mL.
USO INDICADO	Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres, causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
KIT-AUS-37	ESFÍNTER 3.7 CON BALÓN	Tamaño del manguito 3.7 cm
KIT-AUS-40	ESFÍNTER 4.0 CON BALÓN	Tamaño del manguito 4 cm
KIT-AUS-45	ESFÍNTER 4.5 CON BALÓN	Tamaño del manguito 4.5 cm
KIT-AUS-50	ESFÍNTER 5.0 CON BALÓN	Tamaño del manguito 5.0 cm
KIT-AUS-55	ESFÍNTER 5.5 CON BALÓN	Tamaño del manguito 5.5 cm
KIT-AUS-60	ESFÍNTER 6.0 CON BALÓN	Tamaño del manguito 6.0 cm
KIT-AUS-37-WS	ESFÍNTER 3.7 SIN BALÓN	Tamaño del manguito 3.7 cm
KIT-AUS-40-WS	ESFÍNTER 4.0 SIN BALÓN	Tamaño del manguito 4 cm
KIT-AUS-45-WS	ESFÍNTER 4.5 SIN BALÓN	Tamaño del manguito 4.5 cm
KIT-AUS-50-WS	ESFÍNTER 5.0 SIN BALÓN	Tamaño del manguito 5.0 cm

	FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN ADICIONAL
KIT-AUS-55-WS	ESFÍNTER 5.5 SIN BALÓN		Tamaño del manguito 5.5 cm
KIT-AUS-60-WS	ESFÍNTER 6.0 SIN BALÓN		Tamaño del manguito 6.0 cm
PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO		
Balón regulador de presión	Silicona grado implante		
Balón de alivio de tensión			
Bomba y válvulas			
Manguito uretral			
Tubo de protección y regla	Titanio		
Tornillo de restricción			
Conector			
Agujas	Acero Inoxidable 304		
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.		