

FICHA TÉCNICA



SISTEMA DE RELLENO URETRAL PERMANENTE NO REABSORBIBLE PARA IUE

INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (CONTURA)

Referencia/Nombre comercial: BULKAMID
- 50012

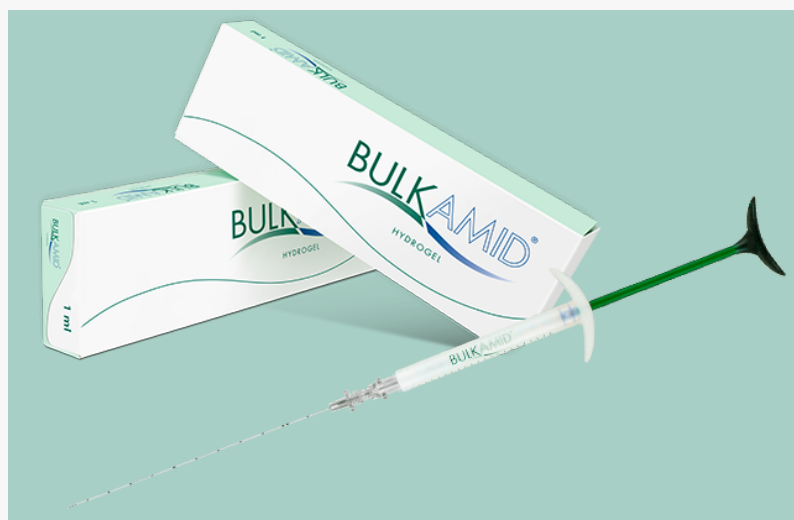
Registro sanitario INVIMA:

2019DM-0020095 Vigencia 16/07/2029

2021DM-0023192 Vigencia 23/03/2031

Unidad de medida: Unidad

Certificados: EN ISO 13485 : 2012
CE 0543



DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

- Bulkamid es un gel hidrófilo permanente, no reabsorbible, homogéneo que consta de 2,5% de poliacrilamida y 97,5% de agua, lo que permite el crecimiento y la proliferación de los vasos sanguíneos procedentes del tejido periuretral. Gel biocompatible, no biodegradable, no migra. Está indicado para el tratamiento de la Incontinencia urinaria femenina de esfuerzo. Se requiere un kit y un uretroscopio para su colocación.

REFERENCIAS

REFERENCIA	PRODUCTO	EAN
50012	Kit para el relleno uretral que incluye: 2 jeringas precargadas con 1ml de hidrogel, 1 vaina con rotación y dos agujas	005704101500128
BUOP	Uretroscopio de óptica 0°, 2,7mm de diámetro y 11cm de longitud para ser usado junto a BUKIT	05704101000024
BUSC	Caja esterilización para uretroscopio BUOP	8436538951712

ESPECIFICACIONES GEL BULKAMID

Bulkamid es un gel hidrofílico, transparente, inyectable, no reabsorbible para relleno uretral. Indicado para mejorar la coaptación uretral, libre de látex.

- Clasificación: MDD 93/42/EEC: Clase IIB (regla 8, implantes).
- Composición: 2,5 % de poliacrilamida entrecruzada y 97,5 % de agua apirógena.
- Es exclusivamente de un sólo uso. No reesterilizable.
- Código GMDN: 46418.
- Código GS1: 05704101500128
- Estéril por Óxido de Etileno.
- Se entrega estéril, de un sólo uso.
- Caduca: Sí, 5 años.
- Lote: sí.
- EPI: no.
- Peligroso: no
- Fabricante: Contura International.



Dinamarca

- Transportar y almacenar en un lugar seco, alejado de la luz solar y a temperatura superior a 0°C. No congelar.

ESPECIFICACIONES VAINA CON ROTACIÓN

Dispositivo de 125 mm de largo con un canal de trabajo para la aguja, un lumen de acceso para el dispositivo óptico, tubos de agua con reguladores de flujo y un conector Luer lock para el flujo de entrada de agua. Indicado para facilitar la inyección del gel Bulkamid en el tejido submucoso uretral bajo control visual.

- Esterilizado con óxido de etileno, SAL $\leq 10^{-6}$, de un sólo uso.
- Medidas: 22CH, Longitud total: 125 ± 2 mm, con canal de trabajo.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y a temperatura superior a 0°C.
- Longitud de inserción recomendada: 50mm.
- Clasificación: CE 0543: Clase IS, Regla 5.
- Código GS1:05704101500128
- Código GMDN: 46418
- No pirógeno.
- Caduca: Sí, 5 años
- Lote: Sí
- EPI: no
- Peligroso: no

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Tubos	Elastómero termoplástico a base de poliolefina
Luer	Luer macho, polietileno
Juntas	polipropileno
Lubricante	Aceite de silicona
Tubo (vaina)	polipropileno
Reguladores	Polipropileno, poliestireno
Pegamento	ciclohexanona



ESPECIFICACIONES AGUJA

Indicada para la inyección del hidrogel.

- Aguja de acero inoxidable AISI 302, conexión de policarbonato y/o polipropileno, aluminio y resina de acetal.
- Esterilizado con óxido de etileno, SAL $\leq 10^{-6}$. Un solo uso.
- Clasificación: CE 0476: Clase IIA, (regla 6).
- Código GS1: 05704101500128.
- Código GMDN: 46418.
- Medidas: 23G x 12cm.
- Vida útil: 5 años.
- No pirógeno.
- Lote: Sí.
- EPI: No.
- Peligroso: No.
- Transportar y almacenar a temperatura superior 0°C.
- Desechar según la regulación médica aplicable.
- Fabricante: Gallini S.r.l. Via Pietro Frattini 15-46100 Mantova, Italia.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y a temperatura superior a 0°C.



ESPECIFICACIONES URETROSCOPIO

Endoscopio óptico utilizado para visualizar órganos huecos y cavidades del cuerpo con fines de diagnóstico y en combinación con accesorios endoscópicos para tratamientos médicos.

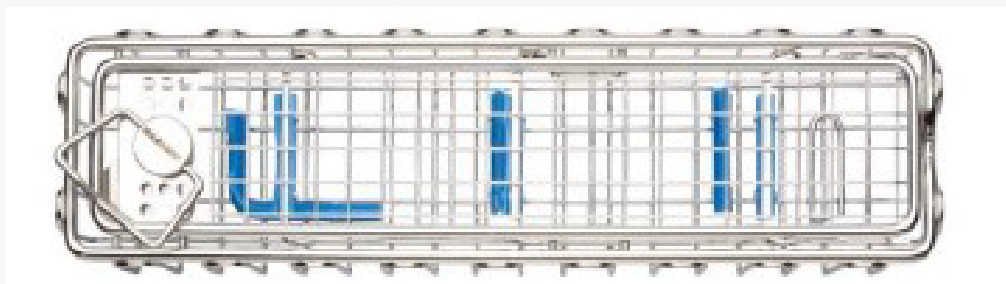
- Materiales de Fabricación: Tubo, cuerpo, adaptador de la guía de luz y vaina: acero inoxidable; Visor: polifenilsulfona; Ventana: Clase óptica (Zafiro).
- Transportar y almacenar en un lugar seco y a temperatura entre +10°C y 40°C.
- Clasificación: CE 0123: Clase IIA.
- Se entrega sin esterilizar, autoclavable, reutilizable a ciclo corto, y también se puede esterilizar en peróxido de hidrógeno y óxido de etileno.
- Medidas: óptica de 0°, Ø 2,7mm, longitud 113mm.
- Desechar según la regulación médica aplicable.
- Fabricante: Schölly Optics, Alemania.
- GMDN: 35423.
- Caduca: No.
- Lote: Sí.
- EPI: No.
- Peligroso: No.



ESPECIFICACIONES CAJA DE ESTERILIZACIÓN

Caja para la esterilización o transporte del uretroscopio. Indicado para visualizar órganos huecos y cavidades del cuerpo con fines de diagnóstico y en combinación con accesorios endoscópicos para tratamientos médicos.

- Composición: acero inoxidable.
- Se entrega sin esterilizar, autoclavable, reutilizable a ciclo corto, y también se puede esterilizar en peróxido de hidrógeno y óxido de etileno.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y a temperatura entre +10°C y 40°C.
- Desechar según la regulación médica aplicable.
- Fabricante: Contura International A/S. Dinamarca.
- Caduca: No
- Código GTIN:05704101000024



INFORMACIÓN DE CONTACTO



(604) 261 04 05

Carrera 43A No. 19A - 87 Oficina212
Medellín, Antioquía.



contacto@invivo.com.co

www.invivo.com.co



Instagram: @invivobioingenieria



Facebook: Invivo Bioingeniería S.A.S
- Gestión Tecnológica en Salud

Elaborado por: Juan Esteban Parra Tavera
Revisado por: Lorena Valencia Salazar
Aprobado por: Hugo Orlando Rebolledo B.

Formato
Versión

Coordinador de Compras
Líder Comercial
Gerente General
Código FT-05
02

10/03/2022

14/03/2022

14/03/2022