


APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.04
		Versión: 02
	FICHA TECNICA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION	Fecha : 2018-11-20
		Página : 1 de 3

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Cinta Vaginal de libre Tensión/ Malla única
SUBPARTIDA ARANCELARIA	90.21.90
MARCA E IMAGEN	
PRESENTACIONES COMERCIALES	<p>La cinta de suspensión vaginal se entrega estéril y está compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una malla de polipropileno biocompatible macro porosa de 1cm de ancho por 35 cm de largo. <p>El dispositivo viene con la etiqueta donde se especifica la fecha de vencimiento y un manual con las especificaciones para el uso del mismo. Adicional viene en empaque Biodegradable amigable con el medio Ambiente.</p>
INDICACIONES Y USOS	<p>La cinta de suspensión vaginal UROTECH- OB está diseñada Para la corrección de la incontinencia urinaria femenina. Modo de empleo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Se deben seguir los protocolos de uso profiláctico de antibióticos requeridos para esta intervención al igual que evitar la contaminación del dispositivo.

APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.04
		Versión: 02
	FICHA TECNICA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN	Fecha : 2018-11-20
		Página : 2 de 3

VIDA ÚTIL	Cinco años después de la fecha de fabricación.
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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	<p>La cinta de suspensión vaginal UROTECH 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.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)

APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.04
		Versión: 02
	FICHA TECNICA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION	Fecha : 2018-11-20
		Página : 3 de 3

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.