


APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.09
		Versión: 02
	FICHA TECNICA SET DE CISTOSTOMIA	Fecha : 2018-11-20
		Página : 1 de 2

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Set de Cistotomía
SUBPARTIDA ARANCELARIA	
MARCA E IMAGEN	 <p>Set de Cistotomía</p>
PRESENTACIONES COMERCIALES	<p>Este dispositivo está compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introdutor metálico de punta afilada y mango de introducción en acero inoxidable. • Conductor metálico de sonda igualmente en acero inoxidable, que permite el paso de una sonda uretral de hasta 18 fr. <p>El dispositivo es suministrado en termoformado con la información de la empresa, fecha de fabricación, el número de lote y el respectivo registro INVIMA.</p>
INDICACIONES Y USOS	<p>El uso del Set de cistotomía es una práctica habitual en la urología en el manejo de patologías que impliquen una obstrucción al trato de salida de la orina por la uretra, estando asociado en la mayoría de los casos con la presencia de Hipertrofia Benigna de la Próstata. Las indicaciones para la utilización del Set de cistotomía son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drenaje de la orina en pacientes con imposibilidad para el paso de sondas uretrales por Hipertrofia benigna de la Próstata • Drenaje de la orina en paciente con imposibilidad al paso de sondas uretrales por trauma uretral, cáncer de próstata, estenosis de la uretra entre otras patologías • Manejo de obstrucción ureteral extrínseca como el cáncer de pene o la gangrena de Fournier

APORTE MEDICO S.A.S	ANEXO	Doc. No.: ANEXO/DT/013.09
		Versión: 02
	FICHA TECNICA SET DE CISTOSTOMIA	Fecha : 2018-11-20
		Página : 2 de 2

VIDA ÚTIL	Diez años después de la fecha de fabricación.
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> • No utilizar el dispositivo si está deteriorado • No utilizar el dispositivo después de la fecha límite de uso • Guardar en un lugar seco y limpio • Este dispositivo debe ser usado por personal médico especializado (urólogo, cirujano general, intensivista o urgenciólogo) previamente entrenado en su uso, indicaciones, contraindicaciones y posible complicaciones. • Se debe tener especial cuidado en el uso de este dispositivo en paciente con cirugía previa del abdomen, lesiones infecciosas de la piel, discrasias sanguíneas, hernias o eventraciones de la pared del abdomen • Se debe contraindicar su uso en mujeres embarazadas
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	<p>Este dispositivo se suministra en empaque termoformado y está compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introdutor metálico de punta afilada y mango de introducción fabricado en su totalidad en acero inoxidable. • Conductor metálico de sonda igualmente en acero inoxidable, que permite el paso de una sonda uretral de hasta 18 fr.
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.