

# Ficha Técnica

---

## 1. PRODUCTO

Nombre	Referencia	93/42/EEC	Cabadien MDR	Tipo de producto
A.M.I. TOA MALLA	TOA5121	IIb 8	III	Dispositivo médico
A.M.I TOA tunelizador	TOA5130	I 6	II	Dispositivo médico
A.M.I. TOA tunelizador universal	TOA5140	I 6	II	Dispositivo médico
A.M.I TVA MALLA	TVA503	IIIb 8	II	Dispositivo médico

## 2. USO PREVISTO

Las mallas TOA y TVA están indicadas para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

## 3. PRINCIPIOS FUNCIONALES

Las mallas (TOA/TVA) se implantan para dar soporte al cuello vesical femenino. Tanto las mallas como el instrumental (los tunelizadores) están diseñados para las técnicas TVT (vía vaginal) cómo TOT (vía transobturadora) respectivamente.

Los instrumentales A.M.I. (tunelizadores) ayudan a colocar estas mallas y otras mallas de uso uroginecológico fabricadas por A.M.I.

## 4. CARACTERÍSTICAS

- El tubo protector de la malla facilita un posicionamiento menos traumático.
- Las 10 suturas pre-posicionadas permiten ajustar la malla a la tensión específica para cada paciente hasta 5 días después de la fecha del implante.
- Fabricadas de polipropileno monofilamento macroporo extra suave, pero firme e indeformables.
- El tamaño de los poros permite la integración óptima con el tejido y reduce el riesgo de infección.
- Las suturas de ajuste están fabricadas de polipropileno macroporo lo que permite su fácil extracción del cuerpo.
- Los tunelizadores, diseñados ergonómicamente, brindan confort al cirujano.

- Los tunelizadores tiene un radio generoso que permite la protusion necesaria en el punto de salida y la curvatura ontinúa hasta la punta del instrumental.
- La punta

## 5. DETALLES TÉCNICOS

### Malla

Largo del implante:	450 mm
Ancho del implante:	12 mm
Grosor de la malla:	0.62mm
Tamaño del poro:	20-200µm
Grosor de las suturas:	0.15mm
Largo total (incluyendo las suturas de ajuste):	1400mm
Distancia de las suturas desde el centro de la malla TVA:	15, 100,120 Y 140mm
Distancia de las suturas desde el centro de la malla TOA:	15, 58, 78 Y 98 MM
Suturas:	USP 0

### Tunelizadores

Diámetro máximo de la aguja:	4 mm
Tamaño de la muesca/ranura:	10 mm x 1.5 mm

## 6. MATERIALES

### Malla:

Polipropileno  
aluminio  
termoplástico  
acero inoxidable

### Tunelizadores:

1.4401  
1.4301  
AimGSi1

### Esterilización:

- Las mallas de suministran estériles(OE)
- Los tuneliazdores pueden limpiarse y esterilizarse de forma manual o automática en autoclave.

### Caducidad:

Mallas: 5 años  
Instrumental: ilimitado

*El presente documento es una traducción del inglés que se adjunta al presente.*

---