

Ficha Técnica

1. PRODUCTO

Nombre	Referencia	93/42/EEC	Regla	Tipo de Producto
A.M.I. CR -Mesh	PFR5041	IIb	8	Dispositivo médico
A.M.I. CR-Mesh Consensus	PFR5511	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious AL	PFR5541	IIb	8	Dispositivo médico
BSC Mesh	PFR5551	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious AS	PFR5561	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious V	PFR5571	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious PL	PFR5581	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious PS	PFR5591	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious DAL	PFR5601	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious DAS	PFR5611	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious DPL	PFR5621	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious DPS	PFR5631	IIb	8	Dispositivo médico
EndoDOGYNious	PFR5641	IIb	8	Dispositivo médico
PelviGYNious	PFR5651	IIb	8	Dispositivo médico
InGYNious BAR	IGY-BAR	I	1	Dispositivo médico

2. USO PREVISTO

Implante para la reconstrucción anatómica del suelo pélvico.

3. USO CLÍNICO

4.

Tratamiento quirúrgico urogenital del prolapso femenino. Específicamente para tratar prolapso vía transvaginales, laparoscópicos o cirugía abierta, en caso de debilidad de las paredes vaginales y del suelo pélvico, por ejemplo: cistocele u rócele debido a defectos en el compartimiento anterior. Cervical y prolapso de cúpula, en el caso de deficiencias en el compartimentos central. Retócele y deficiencia perianal en el compartimiento posterior.

5. INDICACIONES DE USO:

ATS5041/ATOMS

El ATOMS consiste en una malla transobturadora con un almohadilla integrada, localizada en el centro de la malla y un puerto, que se conecta con la almohadilla mediante un catéter.

ATS5051/PUERTO ESCROTAL PARA ATOMS

El puerto escrotal de la prótesis ATOMS puede ser adquirido por separado.

ATS5061/ Tubo conector

El tubo conector (que también se suministra junto con el puerto escrotal) se utiliza para conectar el catéter de la almohadilla con el catéter del puerto.

ATS5031/Tapón

El tapón es una pieza de recambio. Se utiliza para cerrar el catéter de la almohadilla cuando éste es separado del puerto y hasta que un nuevo puerto sea implantado.

6. PRINCIPIOS FUNCIONALES

La almohadilla ejerce presión sobre el músculo bulbocavernoso y de ese modo sobre la uretra. Esta compresión reduce la pérdida involuntaria de orina mientras mantiene la descompresión fisiológica que causa la micción deliberada.

El posicionamiento de la malla transobturadora debe asegurar que ésta es colocada en el músculo bulbocavernoso. Los brazos de la malla se introducen por los agujeros transobturadores y se fijan a la parte posterior de la almohadilla. La malla es un dispositivo de anclaje propio. El puerto preconectado debe posicionarse en el escroto.

A través del puerto, se rellena el volumen de la almohadilla, de ese modo la compresión ejercida sobre el músculo bulbocavernoso es regulable. El volumen de relleno debe ser ajustado por el cirujano y depende de las necesidades del paciente.

7. DETALLES TÉCNICOS

6.1 Dimensiones

6.1.1 MALLA

Volumen de relleno:	25 ml máximos
Largo del implante:	560 mm
Ancho del implante:	12 mm
Dimensiones de la almohadilla vacía:	40 x 45 mm
Largo total incluidos las suturas de ajuste:	1290 mm
Dimensión de las suturas:	USP 0
Largo del catéter:	85 mm
Diámetro interno del catéter:	1,1 mm
Diámetro externo del catéter:	3 mm

6.1.2 PUERTO

Largo:	30 mm
Diámetro:	11 mm
Diámetro interno de la silicona:	7 mm
Grosor interno de la silicona:	5mm
Altura del espacio interior del puerto:	4.5mm

6.1.3 TUBO CONECTOR:

Largo:	10 mm
Diámetro exterior:	3,5 mm
Diámetro interno:	2,7 mm

6.1.4 TAPÓN

Largo:	8 mm
Diámetro:	4 mm

6.2 MATERIALES

6.2.1 Malla

Malla:	Polipropileno
Catéter:	Silicona MED14-4765
Almohadilla:	Silicona MED-4735
Fundas protectoras:	LDPE
Suturas:	Polipropileno
Piezas de sujeción:	Stainless Steel DIN 1.4301 (AISI 304)
Parte final del tubo de protección:	PTFE
Adhesivo de silicona:	Silicona MED-1511

6.2.2 Puerto

Funda del puerto:	Titanio Ti6Al4V ELI
Cobertura:	Silicona MED-4830
Tabique:	Silicona MED-4750
Adhesivo:	Silicona MED-1137

6.2.3 Tubo conector

Tubo conector:	Titanio Ti6Al4V ELI
----------------	---------------------

6.2.4 Tapón

Tapón: Titanio Ti6Al4V ELI

6.2.5 Consideraciones generales de los materiales

- Los materiales implantados son compatibles con la prueba de Resonancia Magnética con campos magnéticos de fuerza hasta 3 Tesla.
- Los materiales utilizados no contienen látex como aditivo/ingrediente intencional

6.3 Presentación de la prótesis

Estéril: método de esterilización: Óxido de etileno (EO)

Caducidad: 5 años

6.4 GMDN: (Global Medical Device Nomenclature: Nomenclatura Global Médica del Dispositivo)

35280 / Prótesis, interna, uretral, esfínter

8. CARACTERÍSTICAS

- Implante de anclaje propio: no necesita elemento de fijación externos.
- Distribución uniforme de la presión aun sobrepasando la expansión completa de la almohadilla. Cuanta más amplia la zona de compresión, menos necesidad de ejercer dicha presión. Cuan menor es la presión menor es la probabilidad de atrofia del tejido. Cuanto menor es la probabilidad de atrofia del tejido, menor el riesgo de erosionar la uretra.
- Compresión ajustable sin necesidad de intervenir quirúrgicamente.
- Eficaz con independencia de la habilidad mental o física del paciente
- La estructura de macroporo ayuda la integración de la malla con el tejido reduciendo las infecciones post operatorias.
- Diseñado para adaptarse a la anatomía natural del paciente. El catéter de la almohadilla se conecta a ésta en su zona lateral y avanza dorsalmente en dirección al escroto.
- Permite una implantación mínimamente invasiva y ajustable de por vida.

Creado por:

R&D Project Engineer (Philipp Egle)

Aprobado por

Regulatory Affairs (Stefanie Hoellger)

Fecha: 23 de junio de 2014

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