

FICHA TÉCNICA



CINTA TRANSOBTURADORA LIBRE DE TENSION PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA

INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (DIMA S.L.)

Referencia/Nombre comercial:
KIM-01/OID8

Registro sanitario INVIMA:
2020DM-0021450 Vigencia 19/03/2030

Unidad de medida: Unidad

Certificados: UNE-EN ISO 13485 : 2016



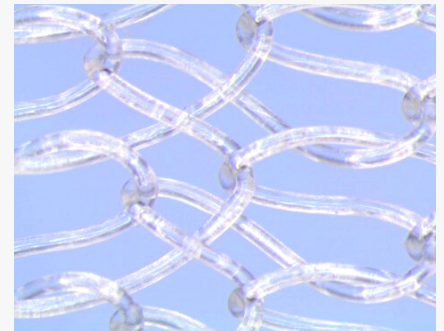
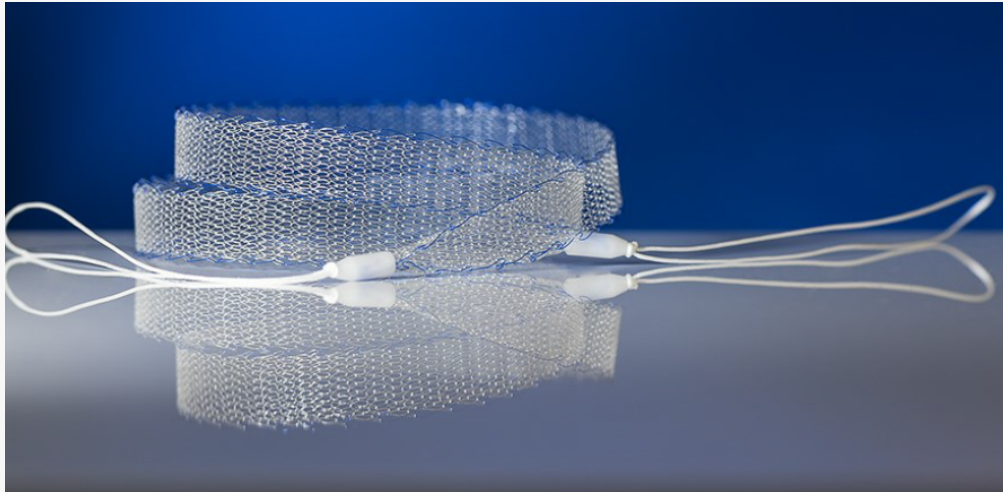
DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

Kim es una malla 100% monofilamento, macro poro, Libre de Tensión. Clasificación AMID I, con diseño especial sin nudos para mejorar el crecimiento tisular. Las estructuras de sus bordes facilitan el deslizamiento suave de la malla. No distorsiona su forma con la tracción de ajuste. Los pasadores retropúbicos semiarqueados, gracias al diámetro de 4.0mm permiten al cirujano actuar con mayor firmeza haciendo seguro el paso por detrás del hueso púbico.

- Esterilidad: estéril por óxido de etileno/ un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES DE FABRICACIÓN: KIM-01

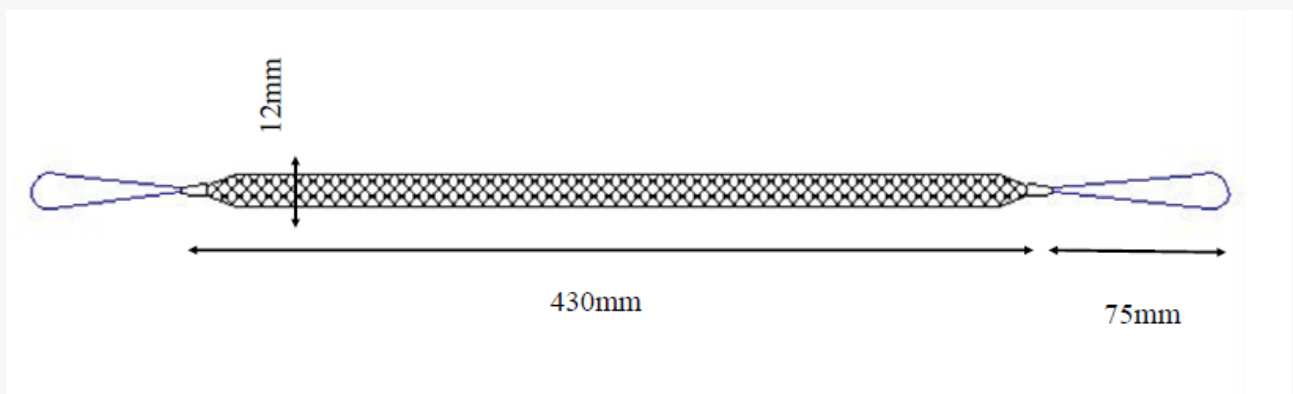
- **MALLA:** Polipropileno implantable USP 5-0. monofilamento, macroporo. Sin Nudos. Malla tipo AMID I.
- **Almacenamiento:** Se recomienda almacenar el dispositivo a temperatura ambiente, lejos de la humedad, del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
- **Esterilización de la Malla:** EO. NO REESTERILIZABLE.
- No usar si el empaque se encuentra averiado.
- **Color:** Blanco - Azul.
- **Largo:** 31.5 Cm x 1.1 Cm.
- **Forma:** Cinta alargada.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: KIM-01

POROSIDAD	52%
MACROPORO (Clasificación Amid)	AMID Tipo I-Tamaño mínimo de poro: > 0.075mm (75μm) -Tamaño Máximo de poro: 2.073mm
DENSIDAD DE MALLA	59,8 g/m ²
GROSOR DE MALLA	0,45 mm
DIÁMETRO DEL HILO	0,15 mm
ELASTICIDAD CON UNA CARGA DE 15N (1,5 Kg)	5,5%
DEFORMACIÓN DESPUÉS DE APLICAR UNA FUERZA DE 15N (1,5)	0
RESISTENCIA A LA ROTURA	180+ 20N
ELONGACIÓN MÁXIMA A LA CARGA DE ROTURA	24%
DIMENSION DE LA MALLA ENTRE CONOS	430 mm

MEDIDAS: KIM-01



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: AGUJAS HELICOIDALES

AGUJAS: Acero inoxidable y PP.

Son de forma Helicoidal para técnica Transobturadora Out-In, Los instrumentos pasadores están diseñados con mango ergonómico fabricado en Policarbonato. El Cuerpo es fabricado en acero inoxidable quirúrgico NO CANULADO con una ranura por donde se inserta la cinta, lo que hace que se facilite corregir errores sin perder la cinta.

- Diámetro del pasador: 3,5 mm.
- El mango ergonómico del instrumento en policarbonato, y el cuerpo en acero inoxidable quirúrgico no canulado, da la opción al usuario de reutilizar el instrumento sometándolo a proceso de limpieza, desinfección y esterilización (Vapor, OE, Sterrad) o simplemente desecharlo.



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