

FICHA TÉCNICA

MALLA QUIRÚRGICA
NEOMESH SOFT



INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (DIMA S.L.)

Referencia/Nombre comercial:

M0212001025150

Registro sanitario INVIMA:

2016DM-0014751 Vigencia 27/05/2026

Unidad de medida: Unidad

Certificados: UNE-EN ISO 13485 : 2016



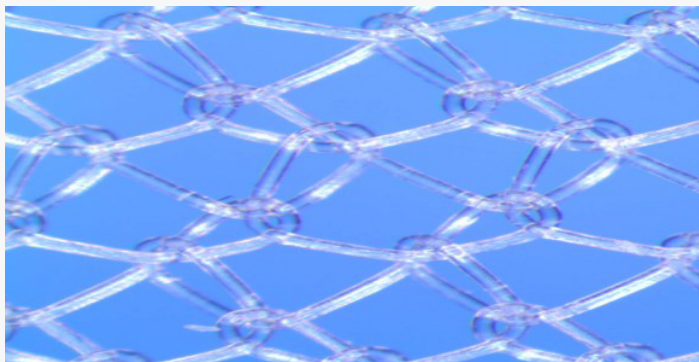
DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

Las mallas quirúrgicas Neomesh, están fabricadas con monofilamento de polipropileno, no absorbible. Cuando se utiliza para corrección de prolapso apical se recomienda su uso con sistema de fijación al ligamento sacroespinoso con CPS01V ANCHOR y APLICADOR APLIC 01 (Referencias disponibles: CPS01V ANCHOR—CPSAPLIC2AV)

- Todos los productos se presentan esteriles.

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES DE FABRICACIÓN

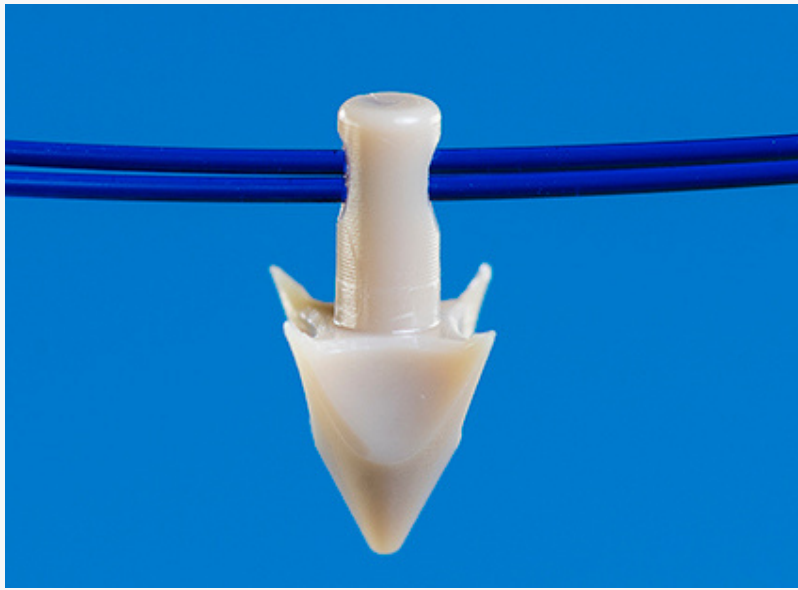
- Malla 100% polipropileno monofilamento.
- Macroporo (clasificación AMID): AMID type I.
- Clasificación al riesgo: IIB.
- **ALMACENAMIENTO:** Se recomienda almacenar el dispositivo a temperatura ambiente, lejos de la humedad, del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
- **Esterilización:** Malla No reesterilizable. No usar si el empaque se encuentra averiado.



POROSIDAD	55%
ESPESOR DE LA MALLA	0,44mm
DIAMETRO DEL HILO (mm)	0,12 mm (USP 5-0)
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	43,3 N/cm
LATEX FREE	Sí
MARCADO CE	CE 0197- TUV RHEINLAND
MEDIDAS	25 mm de ancho x 150 mm de largo

COMPONENTES QUE SE NO INCLUYEN EN LA CAJA/UNIDAD

ARPONES (NO SE INCLUYEN EN ESTA REFERENCIA)



Puntas de Flecha que se insertan en el ligamento sacroespinoso. Fabricados en PEEK (Polieteretercetona), material altamente biocompatible). La función de los anclajes es fijar a través de un hilo de monofilamento que trae incorporado, la cúpula vaginal al ligamento sacroespinoso. Puede usarse con la malla Surelift, en cuyo caso funciona como elemento de fijación de la malla.

AGUJA VIUDA (NO SE INCLUYEN EN ESTA REFERENCIA)



MANGO APLICADOR DE ARPONES (NO SE INCLUYE EN ESTA REFERENCIA)



Es suministrado por el proveedor como instrumento de apoyo. Permite introducir de forma fácil y segura los anclajes en el ligamento sacroespinoso, es altamente seguro ya que mantiene oculta la punta del arpón hasta que el cirujano haya ubicado su lugar de inserción, tiene un mecanismo de inyección del arpón, que no permite que este profundice más de 1cm a través del ligamento, protegiendo estructuras adyacentes.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



(604) 261 04 05

Carrera 43A No. 19A - 87 Oficina 212
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