

FICHA TÉCNICA



SISTEMA REMEEX PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA

INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (DIMA S.L.)

Referencia/Nombre comercial:

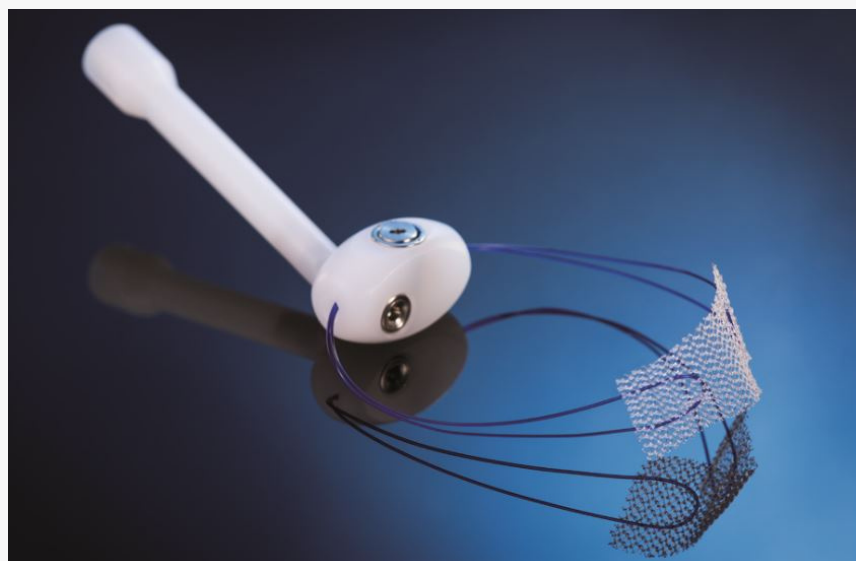
SREM-01

Registro sanitario INVIMA:

2020DM-0021462 Vigencia 20/03/2030

Unidad de medida: Unidad

Certificados: EN ISO 13485 : 2016



DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

Sistema Remeex Female — para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina es un sistema de ajuste mecánico que permite una regulación del nivel de continencia durante toda la vida de la paciente. Los reajustes del nivel de soporte uretral del cabestrillo pubouretral se realizan con la paciente de pie, realizando los esfuerzos que normalmente provocan la incontinencia. Incorpora un Varitensor miniaturizado que reduce el impacto del implante, un manipulador más largo para permitir el ajuste en pacientes obesas y un innovador sistema de fijación de los hilos de tracción que minimiza el riesgo de infecciones y complicaciones postquirúrgicas.

El sistema Contasure Remeex ofrece la posibilidad de corregir la posición de la uretra en cualquier momento de la vida de la paciente. El Cabestrillo puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia.

- **ESTERILIZACIÓN:** EtO (óxido de etileno)

MATERIALES DE FABRICACIÓN

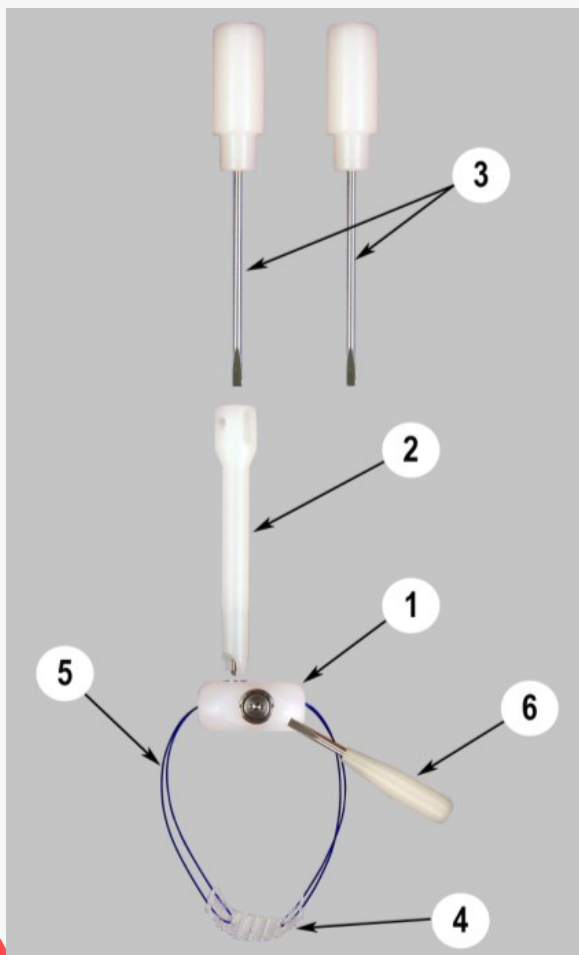
- **Varitensor + Manipulador (para regular la tensión del Cabestrillo):** UHMWPE, Titanio.
- **Cabestrillo:** Malla de monofilamento de polipropileno, monofilamento de PVDF.
- **Desacoplador + Destornillador:** POM, acero inoxidable.
- **Agujas:** acero inoxidable, mango de polipropileno + tornillo de acero inoxidable.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

El Sistema Remeex Female contiene un cabestrillo de malla de monofilamento de polipropileno de 1,5 x 3,2 cm. Los Hilos de Tracción de tamaño USP 1/Métrico 4, son pasados a través del espacio retropúbico y conectados al Varitensor (es la parte del Sistema que está situada sobre la fascia de los músculos rectos del abdomen) que permite la regulación de la tensión del Cabestrillo durante toda la vida de la paciente.

Cuando es necesario reajustar la tensión del Cabestrillo, se realiza una pequeña incisión abdominal para acceder al Varitensor implantado. Usando el Readjustment Kit, el Manipulador es conectado al Varitensor para regular la tensión del Cabestrillo y corregir la incontinencia. El Manipulador es desconectado del Varitensor y retirado de la paciente antes de cerrar la incisión.

COMPONENTES DEL SISTEMA



- 1 – Varitensor
- 2 – Manipulador
- 3 – Desacopladores
- 4 – Cabestrillo
- 5 – Hilos de Tracción
- 6 – Destornillador

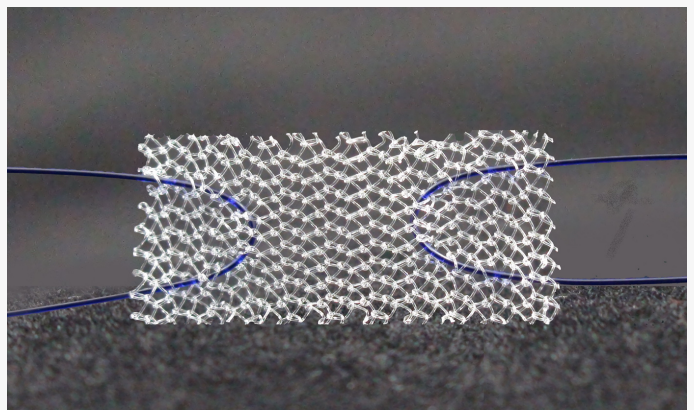
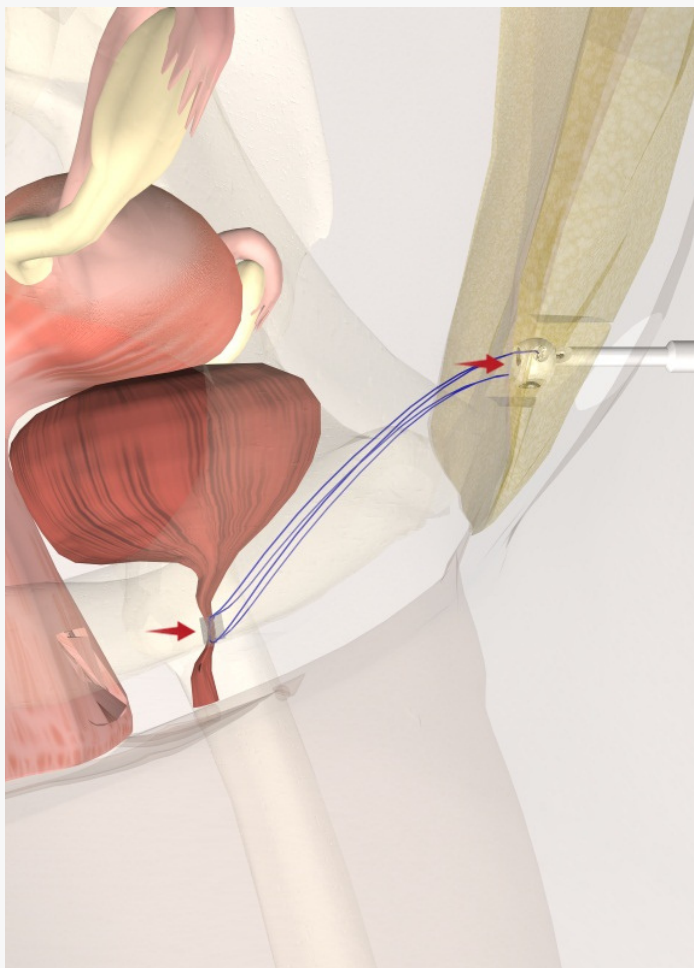
- **Función del Manipulador:** Cada giro de 360° del Manipulador produce un increment o una disminución del nivel de soporte del Cabestrillo de aproximadamente 1 mm.
- **Capacidad de enrollamiento:** El Varitensor es capaz de enrollar 15 cm de Hilo de Tracción por cada lado.
- **Esfuerzo máximo de tensión:** El Varitensor es capaz de soportar una tensión de 18 Newton, con un coeficiente de seguridad mínimo de 5.

INSTRUMENTAL REMEEX: AGUJAS RETROPUBICAS

El pasa-hilos es una aguja de acero inoxidable que, conectado al mango del pasa-hilos, se usa durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de suspensión a través de la fascia de los rectos anteriores a través de los puntos previamente marcados con el bisturí eléctrico. Se comercializa estéril y es reutilizable.



REMEEX FEMENINO EN EL CUERPO HUMANO



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