

FICHA TÉCNICA



SISTEMA REMEEX PARA
INCONTINENCIA URINARIA
MASCULINA

INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (DIMA S.L.)

Referencia/Nombre comercial:

MRS

Registro sanitario INVIMA:

2020DM-0021462 Vigencia 20/03/2030

Unidad de medida: Unidad

Certificados: EN ISO 13485 : 2016



DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

Male Remeex System — para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina es un sistema de ajuste mecánico que permite una regulación del nivel de continencia durante toda la vida del paciente. Los reajustes del nivel de soporte uretral del cabestrillo pubouretral se realizan con el paciente de pie, realizando los esfuerzos que normalmente provocan la incontinencia.

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

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

MATERIALES DE FABRICACIÓN

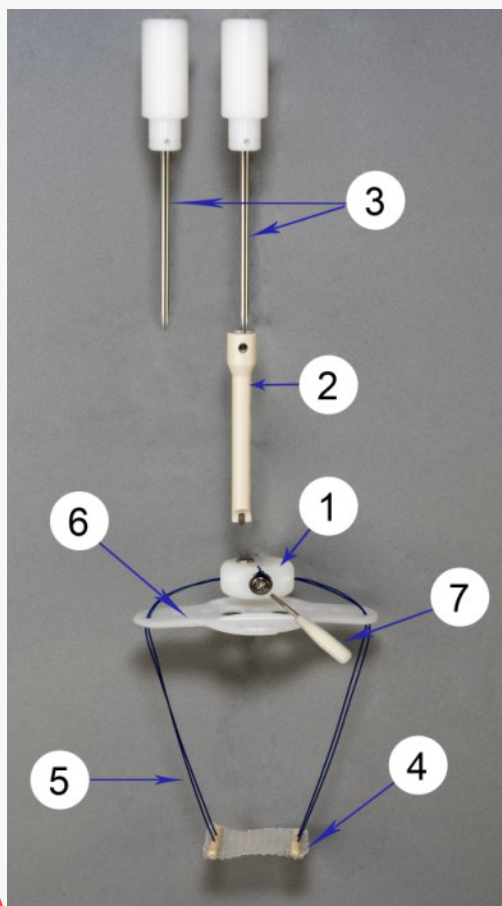
- **Varitensor + Placa Base:** UHMWPE, Titanio.
- **Cabestrillo:** Malla de monofilamento de polipropileno, monofilamento de PVDF, largueros de PEEK.
- **Manipulador (para regular la tensión del Cabestrillo):** PEEK, titanio, UHMWPE.
- **Desacoplador + Destornillador:** POM, acero inoxidable.
- **Agujas:**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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

El Sistema MRS contiene un cabestrillo de malla de monofilamento de polipropileno de 1,8 x 3,3 cm, con unos largueros que mantienen la malla extendida y evitan la torsión de la malla. Los Hilos de Tracción de tamaño USP 2/Métrica 5 son pasados a través de la Placa Base 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 del 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 del paciente antes de cerrar la incisión.

COMPONENTES DEL SISTEMA



- 1 – Varitensor
- 2 – Manipulador
- 3 – Desacopladores
- 4 – Cabestrillo + largueros
- 5 – Hilos de Tracción
- 6 – Placa Base
- 7 – Destornillador

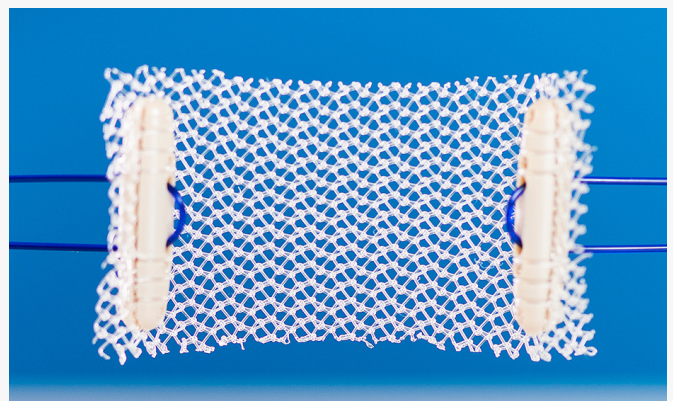
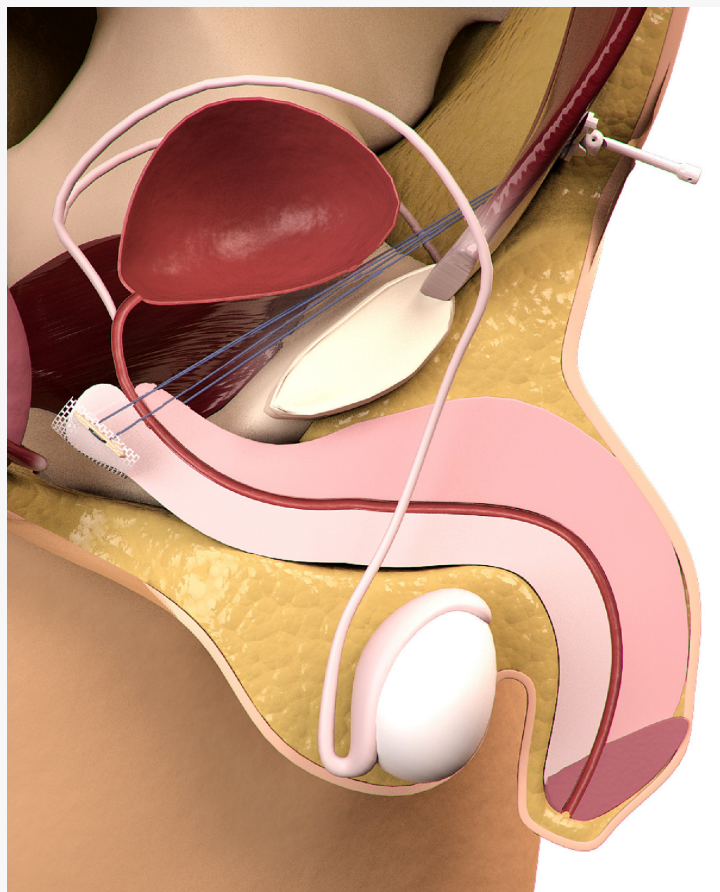
- **Función del Manipulador:** Cada giro de 360° del Manipulador produce un incremento o una disminución del nivel de soporte del Cabestrillo de aproximadamente 1mm.
- **Capacidad de enrollamiento:** El Varitensor es capaz de enrollar 10cm de Hilo de Tracción por cada lado.
- **Esfuerzo máximo de tensión:** El Varitensor es capaz de soportar una tracción del Hilo de Tracción 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 MASCULINO 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