

FICHA TÉCNICA



SISTEMA ANCHOR - ANCHORSURE

INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (DIMA S.L.)

Referencia/Nombre comercial:

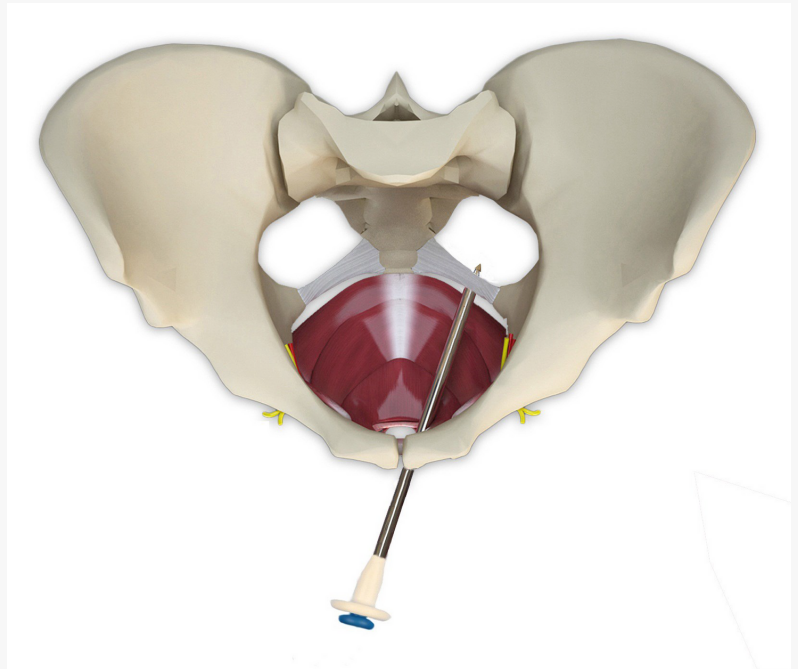
CPS01V-ANCHOR

Registro sanitario INVIMA:

2020DM-0021622 Vigencia 19/05/2030

Unidad de medida: Unidad

Certificados: UNE-EN ISO 13485 : 2016



DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

Surelift Anchorsure está indicado para la fijación de suturas al ligamento sacroespinoso en la reparación de prolapso vaginal. El producto es usado para fortalecer los tejidos blandos del suelo pélvico que han sido debilitados, mediante la creación de mayor soporte de las estructuras prolapsadas y la recuperación con éxito de su posición natural.

El producto está compuesto de una sutura estándar de monofilamento, conectada a un arpón de fijación. El arpón es insertado a través de la pared de la vagina, y fijado a ligamentos del suelo pélvico, sirviendo así como un punto seguro de fijación de la sutura para proveer de estabilización adicional a los órganos prolapsados. La sutura asiste en la corrección de POP a través de la suspensión de la pared prolapsada o el útero mediante la fijación directa al ápice, o mediante la elevación del órgano prolapsado desde abajo con la ayuda de una malla sintética.

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

MATERIALES DE LOS COMPONENTES IMPLANTABLES

- **Arpones:** PEEK.
- **Suturas:** Monofilamento de PVDF azul, USP-0.
- **Presentación:** Caja por 1 ó 2 anclajes en empaque con contenido estéril, suministradas en caja de cartón con lotes y fechas impresas.
- **ESTERILIZACION:** MALLA Y ARPONES: EO. No reesterilizables. No usar si el empaque se encuentra averiado.

COMPONENTES QUE SE INCLUYEN EN LA CAJA/UNIDAD

ARPONES (2 UNIDADES)



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 (2 UNIDADES)



La aguja permite el paso del hilo de sutura a través de los tejidos. Son de acero inoxidable, de forma curva, y deben de cumplir los siguientes requisitos: El orificio que producen en el tejido debe ser el mínimo que permita el paso del hilo. No deben introducir partículas extrañas en el organismo

INSTRUMENTAL QUE NO SE INCLUYEN EN LA CAJA/UNIDAD (NECESARIA PARA LA APLICACIÓN)

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 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