Terminal de vaporizador por radiofrecuencia

50-S Sweep



Características y beneficios

Terminal reforzado

- Punta distal: acero inoxidable 304 moldeable para una curva distal ajustada, lo que facilita el acceso a anatomías difíciles.
- Cuerpo principal del vástago: acero inoxidable 17-7 de alta dureza y termotratado para una mayor rigidez.
- Cerca del mango: vástago cónico que proporciona una pared más gruesa, al tiempo que mantiene un diámetro pequeño para la punta.

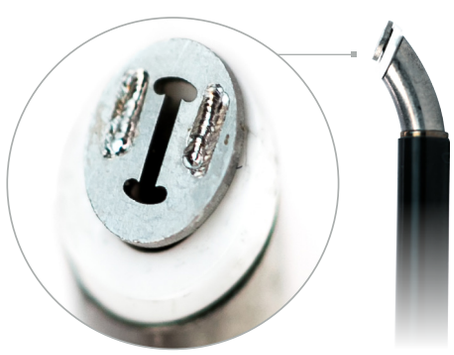
Mejora de la ablación

- La gran vía de succión incrementa el flujo, lo que a su vez mejora el rendimiento de la ablación.[1]
- Distancia activa hasta reposición optimizada para una generación de plasma más intensa.[3]
- Diseñada con una placa plana, la geometría del electrodo favorece la estabilidad plasmática, lo que contribuye a mejorar el rendimiento de la ablación.[3]



Superficie y separación de electrodos innovadoras

- La vía de succión primaria en forma de hueso crea un flujo uniforme alrededor de todas las partes de la vía de succión.[1]
- El amplio alcance de la vía de succión con forma de hueso permite la succión a lo largo de todo el electrodo.
- Su diseño en forma de hueso ralentiza el desgaste de la superficie del electrodo.[1]
- La separación del electrodo secundario. Una vía de succión entre la superficie del electrodo y la base cerámica, ofrece vías de flujo alternativas.[2]
- La separación del electrodo reduce la probabilidad de obstrucción.[1]



Especificaciones del terminal vaporizador por radiofrecuencia 50-S Sweep

Descripción	Sonda Terminal SERFAS 50-S Sweep	Terminal SERFAS 50-S Sweep XL
Referencia	0279-351-650	0279-351-653
Tamaño	Longitud normal	Longitud XL
Longitud de trabajo	133 mm	180 mm
Separación del electrodo	0,203 mm	0,203 mm
Succión por defecto	90%	90%
Nivel de corte por defecto	Nivel de potencia 9	Nivel de potencia 9
Nivel coag. por defecto	Nivel de potencia 1	Nivel de potencia 1
Compatibilidad	• Resección y sistema de energía CrossFire 2 integrados • Resección y sistema de energía CrossFire integrados • Consola de energía SERFAS	• Resección y sistema de energía CrossFire 2 integrados • Resección y sistema de energía CrossFire integrados • Consola de energía SERFAS



Bibliografía
1 Stryker DHD13641 2018
2 Stryker DHFD14098 2018
3 Stryker DHD13398 2018

Sports Medicine

Este documento es solo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor entre en contacto con su representante de Stryker para preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: CrossFire, SERFAS, Stryker y Sweep. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos representados llevan el marcado CE de acuerdo con las Normativas y Directivas aplicables en la UE.

Este material no está concebido para su distribución fuera de la UE y la AELC.

1000902804ES Rev A
SDL 05/2019
2019-20425

Copyright © 2019 Stryker
stryker.com

Stryker European Operations Ltd.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands
Tel.: + 31 20 219 2600

BIOSTEON
HA/APLL*
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





INDICACIÓN DE USO

Este anclaje está previsto para fijación del tejido a la estructura ósea en intervenciones ortopédicas de:

1.Hombro
2.Pie o Tobillo
3.Rodilla
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Pelvis

CONTRAINDICACIONES

1.Cuando el proceso normal de consolidación no retome su función dentro del período de tiempo adecuado.
2.Cuando exista una infección activa o cuando exista otra contraindicación respecto de la reparación.
3.En pacientes con alergia o reacciones ante los materiales.
4.En los pacientes que no deseen o sean capaces de seguir las indicaciones de los cuidados posoperatorios.
5.Cuando la cantidad o calidad ósea sea suficiente para garantizar una fijación adecuada o cuando existen limitaciones de riesgo sanguíneo.
6.Estados patológicos de las partes blandas que impidan o deterioren la fijación segura del tejido.
7.Pacientes musculoesqueléticamente inmaduros.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
HA APLL	Hidroxiapatita (25%) Ácido Poli-L-Láctico no cristalino (75%)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C Este dispositivo debe almacenarse en un lugar frío y seco, alejado de la luz solar directa. Cada caja trae un sensor de temperatura el cual cambia de color, cuando ha sobrepasado la temperatura permitida.

* HA/APLL: Hidroxiapatita / Ácido Poli-L-Láctico

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-200-080	4.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-081	5.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-082	5.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas con aguja
3910-200-083	5.5mm Biosteon IntraLine, de tres suturas sin aguja
3910-200-084	6.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-085	6.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas con aguja
3910-200-086	6.5mm Biosteon IntraLine, de tres suturas sin aguja

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-002-045	Punzón Tarraja de golpe de 4.5mm Biosteon IntraLine
3910-002-055	Punzón Tarraja de golpe de 5.5mm Biosteon IntraLine
3910-002-065	Punzón Tarraja de golpe de 6.5mm Biosteon IntraLine

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No lo re esterilice.
- No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños.
- Debe indicarse al paciente que refiera cualquier tipo de dolor, hinchazón, fiebre o incidencias anómalas relacionadas.
- Debe advertirse al paciente de que vigile sus actividades y proteja la zona de le intervención de un esfuerzo poco razonable y que siga les instrucciones de su médico con respecto al cuidado y tratamiento de seguimiento.
- Debe advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y debe ser conscientes de los posibles efectos adversos.
- Las infecciones tanto profundas como superficiales, pueden derivar en fallo o extracción del dispositivo.
- Pueden producirse lesiones neurovasculares derivadas del trauma quirúrgico.
- Puede producirse la fractura, liberación o migración del implante como resultado de una actividad excesiva un traumatismo o una carga excesiva sobre el mismo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Biocomposites Ltd. Keele Science Park. Keele, Staffordshire. England

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Inglaterra.

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2020DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

TORNILLOS DE INTERFERENCIA
LCA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad del hueso insuficiente.
2. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que pueden retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a los cuerpos extraños: si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
4. Infección activa.
5. Estados que puedan limitar a la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.

INDICACIÓN DE USO

Los tornillos de interferencia para LCA de Stryker están indicados para su utilización en la reconstrucción quirurgica de rodillas con el ligamento cruzado anterior (LCA) afectado para proporcionar una fijacion de interferencia de los accesorios oseos femoral y tibial del complejo hueso rotuliano-tendón rotuliano-injerto de hueso tibial, los injertos de tendón del semimembranoso y los injertos de tendón del semitendinoso, o bien la fijacion de las técnicas de aloinjertos, como los aloinjertos del LCA y los aloinjertos del tendón de Aquiles.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Tornillo	Aleación de Titanio TI-6AL-4V ELI, según ASTM F136
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
234-010-051	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 7MM X 20MM
234-010-052	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 7MM X 20MM
234-010-053	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 8MM X 20MM
234-010-054	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 8MM X 25MM
234-010-055	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 9MM X 20MM
234-010-056	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 9MM X 25MM
234-030-042	LARGE BORE ACL 7MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-045	LARGE BORE ACL 8MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-048	LARGE BORE ACL 9MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-049	LARGE BORE ACL 10MM X 20MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-050	LARGE BORE ACL, 10MM X 25MM (1.5 MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-051	LARGE BORE ACL 10MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Esta aleación de titanio contiene titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V), lo que puede provocar respuestas alérgicas de hipersensibilidad del sistema inmunitario. Si se sospecha la sensibilidad del paciente, deben llevarse a cabo las pruebas preoperatorias pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
- El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No lo re esterilice.
- No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños.
- Este dispositivo no se ha aprobado para la colocación o fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.
- Los implantes de fijación se han diseñado para sujetar las piezas óseas en la alineación. No están indicados para soportar las tensiones derivadas de la carga de peso o de una actividad muscular excesiva.
- Todos los dispositivos del implante que se usen para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química. Esto reducirá la posibilidad de que se produzca corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
- Debe advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y debe ser conscientes de los posibles efectos adversos.
- La decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso postoperatorio adecuado.
- Este producto esta diseñado para un solo uso. El reprocesamiento puede tener como resultado una degradación del rendimiento, la perdida de funcionalidad o infecciones. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2021DM-0006055-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

WEDGE

ANCLAJE DE TITANIO CON SUTURA NO ABSORBIBLE

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. Calidad o cantidad ósea insuficiente que podría impedir la fijación segura del anclaje.
3. Estados patológicos de los huesos como cambios quísticos u osteopenia grave, lo que afectaría la fijación segura del anclaje
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que insertarse, lo que afectaría a la fijación segura por sutura.
5. Estados físicos que impedirían el soporte adecuado del implante o retrasarían la cicatrización: es decir, limitación del riego sanguíneo, infección, sensibilidad a cuerpos extraños, etc.
6. Si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización, como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

INDICACIÓN DE USO

El anclaje está indicado para la fijación de suturas al hueso, principalmente en procedimientos de artroscopia, también es adecuado para procedimientos abiertos.

Está aprobado para uso en los siguientes procedimientos:

1. **Hombro:** Reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP),
2. **Rodilla:** Reparación del ligamento colateral tibial.
3. **Pie/Tobillo:** Reparación del tendón de Aquiles.
4. **Codo/Mano/Muñeca:** Reinserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento escafosemilunar.
5. **Pelvis:** Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Aleación de titanio TI-6AL-4V ELI
Sutura	Poliéster trenzado no absorbible (Force Fiber)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-100-015	PKG., WEDGE HS SUTURE ANCHOR, 3.0MM
3910-100-035	PKG., WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM
3910-100-045	PKG., WEDGE HS SUTURE ANCHOR 11, 6.5MM
3910-100-135	PKG ASSY HSS 5.0MM WEDGE ANCHOR II WITH NEEDLES
3910-100-145	PKG ASSY HSS 6.5 WEDGE ANCHOR II WITH NEEDLES

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
TRÉPANO	
3910-004-015	PKG, MAINSTAY DRILL, 1.5MM X 170MM
3910-004-020	PKG, MAINSTAY DRILL, 2MM X 170MM
3910-004-024	PKG, MAINSTAY DRILL, 2.4MM X 170MM

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Esta aleación de titanio, contiene titanio, aluminio y vanadio, lo que puede provocar respuestas alérgicas de hipersensibilidad del sistema inmune. Si se sospecha de la existencia de sensibilidad por parte del paciente, deben realizarse las correspondientes pruebas preoperatorias para descartar dicha sensibilidad antes de realizar el implante.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- No ejerza una tensión excesiva o carga sobre el anclaje, ya que podría provocar una separación del dispositivo o ruptura de la sutura.
- La sutura está diseñada ara aproximar tejido bando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. La finalidad del anclaje no es proporcionar integridad biomecánica indefinida.
- Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- En caso de que tenga que retirar un anclaje, retírelo con el introductor, haciéndolo pasar de nuevo sobre los hilos de sutura. Si ya se ha hecho un nudo y se han cortado los extremos sueltos, utilice un par de soportes de aguja para retirar la sutura del anclaje. A continuación se puede colocar el introductor desechable en el anclaje y desenroscar el dispositivo. Si se ha avellanado el anclaje más allá de la longitud del cuello del introductor desechable, deberá quitarse el hueso cortical con un raspador pequeño hasta que el introductor desechable encaje en el anclaje. A continuación puede desenroscarse el anclaje.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006452

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

CUCHILLAS
SHAVER
Estándar—Angular—XL

ENDOSCOPY - ARTHROSCOPY



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento en especial las advertencias.
- La presión excesiva, tal como doblar o hacer palanca, puede hacer que las hojas de artroscopia se doblen o rompan y posiblemente causen lesiones al paciente y/o personal del quirófano.
- No permita que las hojas de artroscopia entren en contacto con objetos metálicos. Si se produce dicho contacto, es posible que se rompan las hojas de artroscopia o que se desprendan fragmentos de metal, los cuales pueden ser difíciles de retirar de la sala de cirugía.
- Para suministrar refrigeración adecuada a las hojas de artroscopia y evitar la acumulación de materiales indeseados en el sitio quirúrgico así como el desgaste anormal de las superficies de corte, asegúrese de que la punta de la hoja de artroscopia esté sumergida en agua y/o solución salina antes de su utilización.
- No intente cambiar la hoja mientras la pieza de mano esté en funcionamiento.
- No coloque un alambre guía ni otro dispositivo a través del interior de la hoja de artroscopia ya que los daños en la superficie de corte podrían resultar en la generación de partículas no deseadas durante su utilización.
- No frene los instrumentos. Esto podría dañar el sistema de motor de artroscopia.
- No desmonte las cuchillas artroscópicas ni las cuchillas anguladas. Las hojas de la pieza de mano se envían como juego acoplado, y las cuchillas internas no están concebidas para ser desmontadas de la vaina externa. Sin embargo, pueden quitarse las fresas artroscópicas de la vaina externa para su limpieza, en caso de ocurrir obstrucciones.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Las hojas se conectan a una pieza de mano eléctrica y están concebidas únicamente para un solo uso. Están diseñadas para ser utilizadas por cirujanos en articulaciones ortopédicas, entre ellas: rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, cadera y articulación temporomandibular. Se utilizan para reseccionar tejido y desbridar hueso.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES

- Acero Inoxidable 302, 304 y TrimRite ® (410).
- Dow Corning MDX4 – 4159 OR
- Aluminum Complex Mineral Oil White EP Bearing Grease, Mfg: Dow Corning G0052-FG – lubricante.
- ME-92 Chromium composition – recubrimiento.
- Polycarbonate, G.E. Lexan 241R-112 (Flame Retardant)
- Polycarbonate, LNP DFL 4036 (30% Glass Filled)
- HD 50MA180 (HDPE) coated with Medical Grade Loctite M-31CL
- FEP - Etileno propileno fluorado

VELOCIDAD	Máxima 3.000 rpm
CONSERVACIÓN Y MANUPILACIÓN	Almacenar en un lugar fresco y seco.

IMPORTANTE
Compatibilidad
Solamente pueden usarse las hojas del motor de artroscopia (375-XXX-XXX, 380-XXX-XXX y 385-XXX-XXX) con las piezas de mano del motor de artroscopia (375-70X-500).
Las hojas del motor de artroscopia de articulaciones pequeñas (275-6XX-000) solamente se pueden utilizar con la pieza de mano para articulaciones pequeñas (275-601-500)

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Las hojas desechables para artroscopia se suministran estériles.

VIDA ÚTIL Y RE USO

Las hojas de artroscopia son validas para un solo uso. No intente esterilizar las hojas de artroscopia, ya que se envasan de manera estéril y no están concebidas para un segundo uso. La reutilización inadecuada puede ocasionar un grave riesgo de contaminación, lesión o fallos en el instrumento, por una de las siguientes razones:

- **Construcción**: Los materiales del dispositivo pueden no resistir un proceso de Re esterilización química o a altas temperaturas.
- **Durabilidad:** El rendimiento del dispositivo puede mermar en gran medida una vez utilizado.
- **Geometría:** debido a su geometría, este dispositivo puede no ser lavable.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Los dispositivos para corte de hueso se empacan individualmente en bandejas de poliéster termoplástico termoformado grado médico, sellados con tapas de Tyvek. Se coloca el rotulado correspondiente al accesorio específico sobre la tapa de Tyvek.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA
País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIA

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2018DM-0019060
Costa Rica— 1005-EMB-4996
Perú— DB1190E

DISPOSICIÓN FINAL

Siga SIEMPRE las reglamentaciones locales vigentes que rigen el manejo y eliminación de objetos cortopunzantes. Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos. Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil. No elimine como residuo urbano no seleccionado.

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN	No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
Serie 0380-53X-XXX	Parallel Portal Cutters	Serie 0385-54X-XXX	XL Cutters
Serie 0375-45X-XXX	Standard Cutters	Serie 0385-55X-XXX	
Serie 0375-5XX-XXX		Serie 0385-94X-XXX	
Serie 0375-6XX-XXX		Serie 0385-95X-XXX	
Serie 0375-7XX-XXX		0375-832-000	Sub-Chondral Drill
Serie 0375-88X-XXX		Serie 0275-62X-XXX	TPS Small Joint Cutters
Serie 0375-9XX-XXX		Serie 0275-63X-XXX	
Serie 0380-54X-XXX	Angled Cutters	Serie 0275-64X-XXX	
Serie 0380-55X-XXX			

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecco.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

FLYTE STERI-SHIELD
ROPA QUIRURGICA Y ACCESORIOS DE PROTECCCIÓN

INSTRUMENTS



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento, en especial las advertencias.
- Este equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Al recibirlo inicialmente y antes de cada uso, accione e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxigeno u óxido nitroso.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas.
- Lleve SIEMPRE el casco quirúrgico con una toga o capucha quirúrgica para obtener la protección personal necesaria.
- NO corte, perfore, estire o retuerza el cable de fibra óptica, puede dañarse y reducir permanentemente la emisión de luz.
- Apague SIEMPRE la fuente de luz antes de conectar o desconectar el cable de fibra óptica de la fuente.
- Sostenga SIEMPRE el manguito de alivio de la tensión cerca del extremo del cable de fibra óptica al conectar o desconectar el cable de la fuente de luz.
- NO raye la lente de la luz.
- Si utiliza una grabadora para dictado o un reproductor de MP3, asegúrese SIEMPRE de que el dispositivo disponga de puertos estándar de 3,5 mm.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Es un sistema de protección personal diseñado para proteger al paciente, al personal sanitario y al personal de la sala de operaciones contra la contaminación, la exposición de fluidos corporales infecciosos y la transferencia de microorganismos y material particulado.

DATOS TÉCNICOS

CASCOS	
Velocidad del ventilador	2.250 - 3.500 rpm
Tensión de entrada	6 - 8,4 V
Cable de fibra óptica	3,05 m (10 pies)
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	-20°C a 40°C
Humedad Relativa	10% a 75%
CARGADORES	
0408-655-000	Input: 120 V, 50-60Hz, 1.7 A
0408-655-001	Input: 230 V, 50-60Hz, 0.9 A
0408-655-002	Input: 100 V, 50-60Hz, 1.9 A
DURACIÓN BATERIA	Mayor a 3 horas
TOGAS	
Todas las togas con cremallera Flyte, a menos que se indique Específicamente	Protección ultravioleta del 97% hasta 360 nm
REF 0408-xxx-300	Protección ultravioleta del 99% hasta 390 nm

Los materiales cumplen la norma de inflamabilidad de tejidos y ropa (Flammability of Clothing Textiles) de la US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR apartado 1610.

CAPUCHAS	
0408-800-000 0408-800-100 0408-800-200	Protección ultravioleta del 97% hasta 360 nm
0408-800-300	Protección ultravioleta del 99% hasta 390 nm

Material probado según la ASTM (American Society for Testing and Materials) F1671:2003.El material de barrera proporciona un UPF (factor de protección ultravioleta) de 45 según AS/NZ 4399: 1996. Los materiales cumplen la norma de inflamabilidad de tejidos y ropa (Flammability of Clothing Textiles) de la US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR apartado 1610.

COMPONENTES DEL SISTEMA

HELMET AND ACCESSORIES–REUSABLE HARDWARE		ZIPPERED PEELAWAY TOGAS–DISPOSABLE	
0408-600-000	Flyte helmet	0408-810-100	Flyte toga, peelaway,s/m
0408-645-000	Flyte lighted helmet bp	0408-820-100	Flyte toga, peelaway, l
0408-635-000	Flyte lighted helmet fo	0408-830-100	Flyte toga, peelaway, xl
0408-600-300	Flyte power cord	0408-840-100	Flyte toga, peelaway, 2x
0408-605-300	Flyte power cord, dictation	0408-850-100	Flyte toga, peelaway, 3x
0408-615-300	Flyte power cord comm	ZIPPERED UV TOGAS–DISPOSABLE	
0408-210-000	Flyte comfort pads	0408-810-300	Flyte toga, zipper, uv, s/m
POWER PACK, CHARGER AND ACCESSORIES REUSABLE HARDWARE		0408-820-300	Flyte toga, zipper, uv, l
0408-650-000	Power pack	0408-830-300	Flyte toga, zipper, uv, xl
0408-660-000	Power pack, extended life	0408-840-300	Flyte toga, zipper, uv, 2x
0408-655-001	Flyte battery charger 230v	0408-850-300	Flyte toga, zipper, uv, 3x
0408-655-002	Flyte charger 100 v	PULLOVER TOGAS–DISPOSABLE	
0408-655-300	Flyte charger module	0408-710-000	Flyte toga, pullover, s/m
0408-655-200	Flyte charger upgrade kit	0408-720-000	Flyte toga, pullover, l
ZIPPERED TOGAS–DISPOSABLE		0408-730-000	Flyte toga, pullover, xl
0408-810-000	Flyte toga, zipper, s/m	0408-740-000	Flyte toga, pullover, 2x
0408-820-000	Flyte toga, zipper, l	0408-750-000	Flyte toga, pullover, 3x
0408-830-000	Flyte toga, zipper, xl	HOODS–DISPOSABLE	
0408-840-000	Flyte toga, zipper, 2x	0408-800-000	Flyte hood
0408-850-000	Flyte toga, zipper, 3x	0408-800-100	Flyte hood w/ peelaway
		0408-800-200	Flyte hood, s95
		0408-800-300	Flyte hood uv

ACCESORIOS (No Incluidos)

0408-660-000	Conjunto de baterias de iones de litio de larga duracion Flyte (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)
0408-210-000	Almohadillas Flyte (Flyte Comfort Pads) – se instala un conjunto de cinco almohadillas desechables en el interior del casco para proporcionar mayor comodidad; ocho conjuntos por caja
0408-600-300	Cable de alimentacion de casco Flyte (Flyte Helmet Power Cord)
0408-605-300	Cable de alimentacion para dictado de casco Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – cuando utilice un dispositivo aprobado por Stryker como una grabadora para dictado o un reproductor de MP3, sustituya el cable de alimentacion por un cable de alimentacion para dictado.
0400-615-600	Auricular derecho SONY (SONY Earphone-Right)
0400-615-610	Auricular izquierdo SONY (SONY Earphone-Left
0400-615-620	Auricular derecho PANASONIC
0400-615-630	Auricular izquierdo PANASONIC

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los componentes del Hardware (Casos, Baterías, Cargador y Módulos), son dispositivos reusables. NO estériles.
- Los componentes desechables (Capuchas y Togas) son de un solo uso. SON estériles.

Recomendaciones para la limpieza Casco, cable del paquete de baterías y cable de alimentación y comunicaciones

Antes de comenzar la limpieza, separe el paquete de baterías del cable de alimentación y quite el auricular y las almohadillas del casco. Si utiliza el cable de alimentación y comunicaciones, extraiga el paquete de baterías y desenchufe los dispositivos de comunicación del cable.

- NO permita que entre liquido o humedad en el ventilador o en las conexiones eléctricas del casco.
- NO permita que entren residuos en el ventilador del casco.
- NO sumerja el casco ni los accesorios en líquido.
- NO esterilice el casco, el cable de alimentación ni el cable de alimentación y comunicaciones.
- Retire las almohadillas del casco y deséchelas.
- Quite todos los accesorios del casco.
- Limpie el casco y los accesorios sueltos con un paño suave humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Paquete de baterías

- NO sumerja el paquete de baterías en líquido.
- NO esterilice el paquete de baterías.
- NO utilice desinfectantes con valores de pH superiores a 7,5. Consulte la Ficha de datos de seguridad del desinfectante para verificar el intervalo de pH. De lo contrario, podrían producirse grietas y fugas en el material de la carcasa.
- Seque los paquetes de baterías antes de colocarlos en el cargador, para evitar danos a los paquetes de baterías y al cargador.
- Extraiga el paquete de baterías de la porta baterías que hay en el cable de alimentación.
- Revise la carcasa del paquete de baterías para detectar cualquier daño o grieta.
- Limpie con una esponja y desinfectante el paquete de baterías y la porta baterías.
- Limpie el paquete de baterías con un paño suave humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo.
- Seque el paquete de baterías con un paño sin pelusa.

DISPOSICIÓN FINAL

Siga SIEMPRE las reglamentaciones locales vigentes que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil. Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación de las baterías de iones de litio. Este dispositivo debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.

Deseche la capucha y la toga después de usarla. Para manipular y deshacerse de los dispositivos desechables con seguridad, respete la normativa local vigente aplicable a los desechos con riesgo biológico.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Instruments, Kalamazoo, MI USA
País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : I

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2013DM-0009680

PRESENTACIÓN COMERCIAL

UNIDAD.
EMPAQUE: Primario: Bolsa Plástica. Secundario: Caja Corrugada.

VIDA ÚTIL Y RE USO

Los Cascos no tienen una vida útil determinada, su durabilidad dependerá del buen uso por parte del usuario y del mantenimiento preventivo que se le realice al equipo, de acuerdo a lo indicado en su manual de uso.
Las capuchas y togas son **PARA UN SOLO USO.**

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT—NANO TACK

SISTEMA DE RESTAURACIÓN ANATÓMICA

ENDOSCOPY



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar este dispositivo.
- Inspeccione el envase del producto y el dispositivo antes de usarlo para comprobar si presenta daños o signos de manipulación. Si está dañado, no lo utilice.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante.
- Estados patológicos de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia grave. Estados patológicos de tejidos blandos. Superficie del hueso con fractura conminuta que pondría en riesgo la fijación segura del anclaje.
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que se muestren reticentes o sean incapaces de seguir instrucciones sobre los cuidados postoperatorios.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El anclaje de sutura NanoTack es un dispositivo de implante no degradable diseñado para fijar tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y la rodilla. Este dispositivo consta de un anclaje de sutura con una sutura no degradable acoplada y precargada.

DATOS TÉCNICOS	
MATERIALES	**Anclaje:** Poli-éter-cetona (PEEK) **Sutura:** Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (UHMWPE), Polipropileno y nailon.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar el instrumental ensamblado y esterilizado, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. Temperatura ambiente.

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT01373	NANOTACK DRILL BIT
CAT01859	NANOTACK FLEX DRILL BIT
CAT01860	NANOTACK FLEX GUIDE
CAT01861	NANOTACK FLEX OBTURATOR
CAT01371	NANOTACK GUIDE
CAT01372	NANOTACK OBTURATOR
CAT01858	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH FLEX INSERTER
CAT01386	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH INSERTER
CAT02969	NANOTACK TT SUTURE ANCHOR, 1.4MM WITH 1.2MM XBRAID TT

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es de UN SOLO USO.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA
Pivot Medical Inc. USA
País de Origen: Estados Unidos
Clasificación de riesgo : IIA
Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2016DM-0015541

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón con espuma para protección.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT—NANO TACK

SISTEMA DE RESTAURACIÓN ANATÓMICA

ENDOSCOPY



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar este dispositivo.
- Inspeccione el envase del producto y el dispositivo antes de usarlo para comprobar si presenta daños o signos de manipulación. Si está dañado, no lo utilice.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante.
- Estados patológicos de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia grave. Estados patológicos de tejidos blandos. Superficie del hueso con fractura conminuta que pondría en riesgo la fijación segura del anclaje.
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que se muestren reticentes o sean incapaces de seguir instrucciones sobre los cuidados postoperatorios.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El anclaje de sutura NanoTack es un dispositivo de implante no degradable diseñado para fijar tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y la rodilla. Este dispositivo consta de un anclaje de sutura con una sutura no degradable acoplada y precargada.

DATOS TÉCNICOS	
MATERIALES	**Anclaje:** Poli-éter-cetona (PEEK) **Sutura:** Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (UHMWPE), Polipropileno y nailon.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar el instrumental ensamblado y esterilizado, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. Temperatura ambiente.

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT01373	NANOTACK DRILL BIT
CAT01859	NANOTACK FLEX DRILL BIT
CAT01860	NANOTACK FLEX GUIDE
CAT01861	NANOTACK FLEX OBTURATOR
CAT01371	NANOTACK GUIDE
CAT01372	NANOTACK OBTURATOR
CAT01858	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH FLEX INSERTER
CAT01386	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH INSERTER
CAT02969	NANOTACK TT SUTURE ANCHOR, 1.4MM WITH 1.2MM XBRAID TT

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es de UN SOLO USO.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA
Pivot Medical Inc. USA
País de Origen: Estados Unidos
Clasificación de riesgo : IIA
Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2016DM-0015541

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón con espuma para protección.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

2-0 KNOT PUSHER SUTURE CUTTER
SUTURA MENISCAL COMPLETAMENTE INTERNA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El conjunto de empujador de nudos/cortador de sutura y cánula ranurada Stryker 2–0 destinado utilizarse durante la cirugía artroscópica de rodilla para manipular y cortar suturas de tamaño 2–0.

CONTRAINDICACIONES

- Uso del dispositivo en procedimientos quirúrgicos distintos al descrito en el Uso Previsto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- El conocimiento de los procedimientos preoperatorios, operatorios y posoperatorios, incluido el conocimiento de las Técnicas Quirúrgicas, son aspectos importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo.
- Este dispositivo se suministra estéril. NO REESTERILIZAR, éste proceso puede tener como resultado la contaminación o la pérdida de funcionalidad.
- Revise el producto antes de usarlo en busca de signos de daños o manipulación. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o que se hayan abierto previamente.
- Antes del uso, compruebe si su embalaje presenta signos de manipulación daños o contaminación por agua.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Este producto es compatible únicamente con el dispositivo de Reparación de Menisco - Ref:4720
- Un exceso de tensión puede provocar daños en los tejidos.
- No despliegue el émbolo hasta que esté listo para cortar la sutura. Un despliegue precoz puede provocar un corte accidental de la sutura.

DATOS TÉCNICOS	
CONTENIDO Y MATERIALES	
• 1 Aplicador: Policarbonato, nitinol y acero inoxidable • 1 Limitador de penetración de profundidad: Polietileno	
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
4721	STRYKER 2-0 KNOT PUSHER/SUTURE CUTTER AND SLOTTED CANNULA SET

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón.

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2021DM-0006055-R1

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

ICONIX
ANCLAJES DE SOLO SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. Calidad o cantidad ósea insuficiente que podría impedir la fijación segura del anclaje.
3. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura por sutura.
5. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
6. Si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
9. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
10. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruza, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

Los anclajes están indicados para la fijación de tejidos blandos y hueso en:

1. **Codo:** Reinserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento colateral cubital o radial.
2. **Hombro:** Reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP), tenodesis bicipital, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular/reparación capsulolabral.
3. **Mano/Muñeca:** Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción de ligamento carpiano, reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reparación de los tendones flexores y extensores de las articulaciones IFP, IFD y MCF de todos los dedos, reparación de los tendones de los dedos.
4. **Pie/Tobillo:** Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reparación del ligamento metatarsiano, reconstrucción de la deformidad en valgo del primer dedo del pie, transferencias de los tendones de los dedos, reconstrucción de la parte media del pie.
5. **Rodilla:** Reparación del ligamento colateral tibial, reparación del ligamento colateral peroneo, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis del tracto iliotibial.
6. **Cadera:** Reparaciones capsulares, reparación del labrum acetabular, reparación de los tendones de los glúteos.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poliéster o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)
Sutura	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polipropileno y nylon
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-500-512	ICONIX 1 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 1.4MM CON UNA HEBRA #2 FORCE FIBER
3910-500-522	ICONIX 2 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 2.3MM CON DOS HEBRAS #2 FORCE FIBER
3910-500-532	ICONIX 3 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 2.3MM CON TRES HEBRAS #2 FORCE FIBER
3910-500-525	ICONIX 25 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 2.3MM CON DOS HEBRAS #5 FORCE FIBER

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
GUÍAS	
3910-500-550	ICONIX Guía recta CORTA para anclaje de 1.4mm
3910-500-551	ICONIX Guía recta CORTA para anclaje de 2.3mm
3910-500-552	ICONIX Guía recta para anclaje de 1.4mm
3910-500-553	ICONIX 12º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-554	ICONIX 25º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-555	ICONIX Guía recta para anclaje de 2.3mm
3910-500-556	ICONIX 12º Guía para anclaje de 2.3mm
3910-500-557	ICONIX 25º Guía para anclaje de 2.3mm
3910-500-558	ICONIX SLANT 12º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-559	ICONIX SLANT 25º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-560	ICONIX SLANT 12º Guía para anclaje de 2.3mm
3910-500-561	ICONIX SLANT 25º Guía para anclaje de 2.3mm
OBTURADOR	
3910-500-562	ICONIX Obturador CORTO punta de lápiz para anclaje de 1.4mm
3910-500-563	ICONIX Obturador CORTO punta de lápiz para anclaje de 2.3mm
3910-500-564	ICONIX Obturador punta Trocar para anclaje de 1.4mm
3910-500-565	ICONIX Obturador punta Trocar para anclaje 2.3mm
3910-500-566	ICONIX Obturador de bala canulado para anclaje de 1.4mm
3910-500-567	ICONIX Obturador de bala canulado para anclaje 2.3mm
BROCAS / PUNZÓN	
3910-500-568	ICONIX Broca desechable de 1.4mm
3910-500-569	ICONIX Broca desechable de 2.3mm
3910-500-571	ICONIX Broca reutilizable recta de 1.4mm
3910-500-573	ICONIX Broca reutilizable recta de 2.3mm
3910-500-574	ICONIX Punzón reutilizable de 2.3mm
BANDEJA	
3910-500-575	Bandeja multisistema reutilizable

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Durante la preparación del sitio de fijación, la excesiva eliminación de la capa cortical del hueso podría ocasionar la separación del anclaje.
- Si el anclaje no se tensa adecuadamente tras la inserción, la sutura podría quedar floja o podría producirse la separación del anclaje.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- No ejerza una tensión excesiva o carga sobre el anclaje, ya que podría provocar un desprendimiento del dispositivo o ruptura de la sutura.
- Hay que seguir estrictamente el tratamiento posoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante esté sometido a tensiones perjudiciales.
- Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona en anclaje debe estar protegida.
- La sutura está diseñada para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. El conjunto de anclaje no está concebido para proporcionar una integridad biomédica indefinida.

- El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar al descubierto el anclaje y retírelo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.

El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2021DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

IVY AIR
SUTURA MENISCAL COMPLETAMENTE INTERNA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El sistema de reparación de menisco completamente interno AIR está previsto para ser usado como dispositivo de inserción de suturas con el fin de facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos en tejido blando. Está indicado para su uso en procedimientos de reparación de menisco y de trasplante aloinjerto. Así mismo está indicado para anclar el aloinjerto en el reborde del menisco durante procedimientos de trasplante aloi-

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa. La cual puede provocar el fracaso del procedimiento.
- Cambios patológicos en el tejido blando cerca del punto de anclaje propuesto que podrían impedir una fijación segura del dispositivo.
- Hipersensibilidad conocida al material de implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas adecuadas y eliminar la posibilidad se sensibilidad antes de la implantación.

DATOS TÉCNICOS

CONTENIDO Y MATERIALES	
• 2 Anclajes de inserción de Sutura: PEEK • 1 Sutura: Pre anudada no absorbible #2-0 trenzada, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) • 1 Aplicador: Policarbonato, nitinol y acero inoxidable • 1 Limitador de penetración de profundidad: Polietileno	
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
4720	AIR - MENISCAL REPAIR DEVICE
4721	STRYKER 2-0 KNOT PUSHER/SUTURE CUTTER AND SLOTTED CANNULA SET
233-050-115	POPLITEAL RETRACTOR SMALL
233-050-116	POPLITEAL RETRACTOR LARGE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Revise el paquete antes de usarlo en busca de signos de daños o manipulación. Utilice únicamente dispositivos empaquetados en contenedores no abiertos y sin daños. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o que se hayan abierto previamente.
- Antes del uso, revise los dispositivos para comprobar si presentan daños y garantizar su funcionamiento adecuado. No utilice dispositivos dañados.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El mecanismo de aplicación del anclaje de sutura es necesario para desplegar los anclajes de sutura con el fin de obtener un resultado quirúrgico óptimo.
- Una penetración excesiva de la aguja o los anclajes de sutura en el menisco o la cápsula puede provocar daños en las estructuras neurovasculares.
- No doble la aguja de aplicación.
- No ponga el botón de control en posición estacionaria hasta que la punta de la guja esté colocada a través del menisco, ya que esto podría ocasionar el despliegue prematuro del primer anclaje.
- Si el primer anclaje no se despliega, compruebe que el botón de control está en la posición no estacionaria que se muestra en la figura 2, y asegúrese que el botón de control se ha empujado completamente hasta el primer punto de detención. Si el primer anclaje sigue sin despegarse, se necesitará un dispositivo de aplicación nuevo.
- Tras el despliegue del primer anclaje, no desplace el botón de control hacia la derecha hasta que la punta de la aguja esté colocada a través del menisco, ya que esto podría ocasionar el despliegue prematuro del segundo anclaje.
- Si el segundo anclaje no se despliega, compruebe que el mecanismo deslizante se encuentra en la posición de pre despliegue del segundo anclaje que se muestra en la figura 4, y asegúrese que el mecanismo deslizante se ha empujado completamente hacia adelante hasta alcanzar el segundo punto de detención. Si el segundo anclaje sigue sin desplegarse, puede que necesite un dispositivo de aplicación nuevo.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y evitar peligros anatómicos.

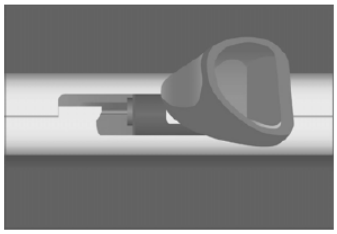


Figura No. 1

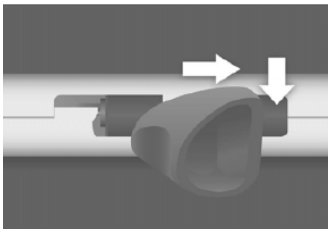


Figura No. 2

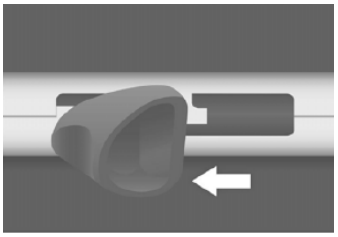


Figura No. 3

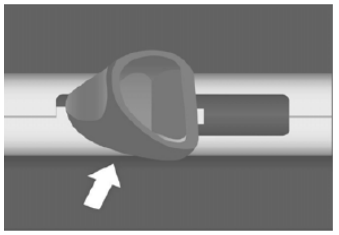


Figura No. 4

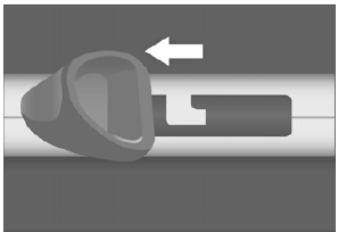


Figura No. 5

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2021DM-0006055-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

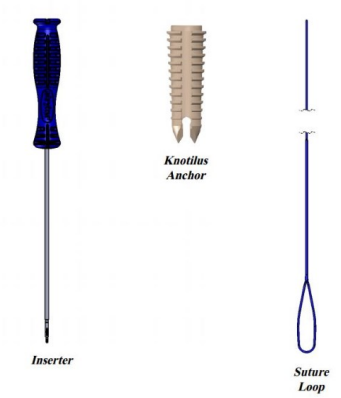
INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

KNOTILUS
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1.Cantidad o profundidad del hueso insuficiente, que pueda poner en riesgo la fijación segura del tejido.
2.Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
3.Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
4.Afecciones patológicas del tejido al que se conectará el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo del implante.
5.Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo.
6.Todas las infecciones activas.
7.Todas las aplicaciones pélvicas.
8.Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes.
9.Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.
10.Puede que no resulte conveniente utilizar este dispositivo en pacientes con hueso inmaduro o insuficiente. El médico deberá evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de emprender una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de componentes técnicos o implantes no deberá puentear, alterar o perturbar la palca de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

Está concebido para fijar tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas de ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción.

Éste sistema está indicado para uso en:

1.Pie o Tobillo
2.Rodilla
3.Cadera
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Hombro

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Mango del Insertador	Policarbonato
Eje del Insertador	Acero Inoxidable
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

*PEEK: Poli-éter-éter-cetona

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-500-100	Anclaje Knotilus 3,5mm
3910-500-110	Anclaje Knotilus 6,0mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-500-107	Lazo de Implante Knotilus 25mm
3910-500-108	Lazo de Implante Knotilus 22mm
3910-500-109	Lazo de Implante Knotilus 28mm
3910-500-101	Guía para Fresa, Diente de Sierra 3,5mm
3910-500-102	Guía para Fresa, Borde en V 3,5mm
3910-500-103	Obturador con Punta de Tipo Bala 3,5mm
3910-500-104	Fresa Escalonada 3,5mm
3910-500-111	Guía para Fresa, Diente de sierra 6,0mm
3910-500-112	Guía para Fresa, Borde en V 6,0mm
3910-500-113	Fresa Escalonada 6,0mm
3910-500-114	Obturador con Punta de Tipo Bala 6,0mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Es necesario disponer de los implantes e instrumentos correctos para que la fijación tenga lugar como es debido.
- No aplique demasiada tensión ni sobrecargue el dispositivo, ya que de lo contrario este se podría separar, dañar o romper.
- Hay que seguir el régimen postoperatorio recetado por el médico de forma escrita para evitar que el implante sufra tensiones adversas.
- Habrá que limitar el intervalo inmediato de movimiento para que pueda tener lugar la cicatrización biológica del tejido blando y el hueso.
- Tras la intervención y hasta que haya finalizado la cicatrización, habrá que proteger la fijación con el dispositivo. Al igual que con todas las técnicas de sutura, el lazo de implante está diseñado para aproximar el tejido blando al hueso durante un período apropiado para que tenga lugar el acoplamiento biológico del tejido blando al hueso. Este dispositivo no está pensado para brindar una integridad biomecánica indefinida.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tomar en consideración el posible riesgo para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante deberá ir seguida de la gestión postoperatoria adecuada.
- Este dispositivo es estéril y para un solo uso: NO RE ESTERILIZAR
- El reprocesamiento del anclaje, el pasador y los lazos de implante puede provocar biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no están diseñado ni validados para que el usuario los limpie, los desinfecte o los esterilice.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol.
- El dispositivo solamente se deberá aceptar si el envase y etiquetado están intactos.

* El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si hay que retirarlo, taladre más el orificio de inserción original o bien utiliza curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Extraiga con cuidado la esponjosa para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un soporte para agujas o fórceps para agarrar el anclaje u extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd Kibbutz Gaaton 2513000 Israel

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Israel

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006116-R1
INVIMA 2021DM-0006452-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT SLINGSHOT
PASADORES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de su uso, cerciórese de haber leído y comprendido todos los prospectos adjuntos, que incluyen las precauciones e instrucciones.
- Antes de usar inspeccione el paquete del producto para detectar danos o manipulación.
- Si esta dañado, no lo utilice.
- Antes de usar, inspeccione el/los dispositivo/s para detectar posibles daños y asegurar el buen funcionamiento.
- Se recomienda usar en todo momento una cánula junto con el pasador de sutura Pivot SlingShot.
- Los dispositivos de radiofrecuencia no se deben usar con el pasador de suturas Pivot SlingShot.
- Se recomienda el uso de protección ocular a los usuarios durante una cirugía artroscópica.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar estos dispositivos.
- Este producto contiene bordes filosos que pueden causar daño iatrogénico. Tenga cuidado con las superficies articulares.

INDICACIÓN DE USO

Los pasadores de sutura Pivot SlingShot están diseñados para pasar suturas Force Fiber No. 2 o XBraid TT de 1,2 mm a través del tejido en un procedimiento artroscopico.

DATOS TÉCNICOS	
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT02589	SLINGSHOT 45 DEG UP
CAT02590	SLINGSHOT 70 DEG UP
CAT02854	CHAMPION SLINGSHOT 45 LEFT
CAT02855	CHAMPION SLINGSHOT 45 RIGHT
CAT02862	CHAMPION SLINGSHOT 70 UP

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIA

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2016DM-0015541

RE USO

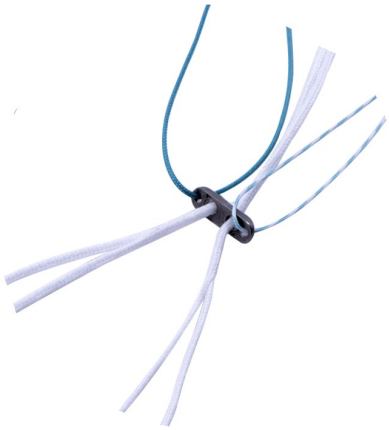
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PROCINCH
CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Calidad o cantidad ósea insuficiente que impedirían la fijación segura del botón.
2. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del botón.
3. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían la fijación segura.
4. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
5. Sensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad a los materiales del implante, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
6. Cualquier infección activa.
7. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
8. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
9. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso y/o tejidos blandos. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

El dispositivo de fijacion mediante loop ajustable Stryker ProCinch está destinado a fijar tejido blando con hueso como postes de fijacion, un puente de distribución, o bien a distribuir la tensión de la sutura durante la reparación y reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP), mediante suspensión cortical que consta de un loop de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. El dispositivo dispone de dos configuraciones: tensión estándar y tensión inversa.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Implante	Titanio, poliéster, polietileno de peso molecular ultra-elevado
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
234-102-090	PROCINCH ADJUSTABLE LOOP IMPLANT, STANDARD TENSIONING
234-102-060	PROCINCH ADJUSTABLE LOOP IMPLANT, REVERSE TENSIONING
234-102-101	CROSSCUT SUTURE CUTTER

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- Hay que seguir estrictamente el tratamiento posoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante esté sometido a tensiones perjudiciales.
- Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona en anclaje debe estar protegida. El dispositivo está diseñado para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. Este dispositivo no está concebido para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- Si se decide extraer el implante, hay que tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debe ir seguido de un proceso preoperatorio adecuado.
- Deben extremarse las precauciones para asegurarse de que el injerto no salga nunca del campo quirúrgico estéril, especialmente al cargar el injerto a través de los loops y colocar el botón.
- Si no se mide el diámetro del injerto teniendo en cuenta el grosor de los loops del implante, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los loops.
- Si no se limpian los bordes de los túneles óseos que interactuan con el injerto, puede prolongarse la duración de la intervencion quirurgica o dificultarse el ajuste de los loops.
- Si no se mide y especifica la longitud total del túnel y la longitud del socket, puede prolongarse la duración de la intervencion quirurgica o dificultarse el ajuste de los loops.
- Si se tira de la sutura de giro sin esperar a que el botón salga del túnel, el botón puede atascarse dentro del túnel, lo que puede prolongar la duración de la intervencion quirurgica.
- Tenga cuidado cuando coloque el botón en la corteza para evitar que interactúe con el tejido blando, que puede quedar atascado entre el botón y la superficie cortical. Este riesgo se puede minimizar usando un endoscopio artroscópico para poder ver la colocación del botón desde el lado del tunel.
- Debe confirmarse siempre la fijación del botón y los loops tirando fuertemente del tejido blando o el hueso que se esté aproximando.
- Si no se iguala la longitud de los loops ajustables, la longitud mínima del loop no será optima y se reducirá la posible longitud del injerto dentro del socket.
- Es necesario dejar más de 4 mm de longitud del extremo en relación con la parte superior del botón mientras se cortan los extremos.
- Este dispositivo está diseñado para su implantación permanente. Si es necesario retirarlo, diseccione los tejidos hacia abajo hasta llegar al botón. A continuación, si el loop aún sigue intacto, use un bisturí para cortar la parte del loop que se extiende hasta los dos orificios centrales del botón. Después, recupere el botón, el loop y el injerto con un instrumento de agarre.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

IMPORTANTE:
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo de loop ajustable ProCinch en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen en el entorno de la RM. Se desconoce si es seguro usar el dispositivo de loop ajustable ProCinch en el entorno de la RM. Si se hace un escáner a un paciente que tenga implantado este dispositivo, dicho paciente puede sufrir lesiones.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por unidad.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2021DM-0006055-R1

RE USO

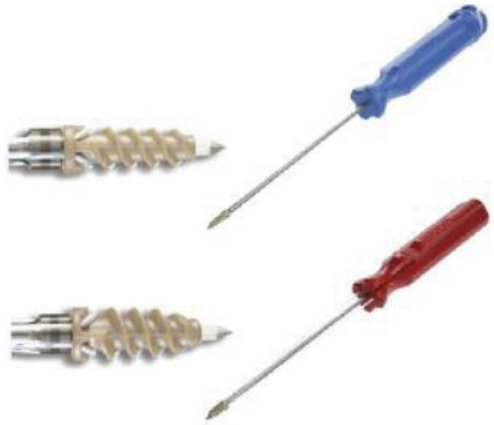
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PEEK ZIP
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. Calidad o cantidad ósea insuficiente que podría impedir la fijación segura del anclaje.
3. Estados patológicos de los huesos o cambios quísticos u osteopenia grave, lo que afectaría a la fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que insertarse, lo que afectaría la fijación segura del anclaje.
5. Estados existentes del paciente que dificultarían la cicatrización, tales como: infección, sensibilidad a cuerpos extraños o limitaciones de riego sanguíneo.
6. Estados que puedan afectar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización, como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.
7. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
8. Aplicaciones pélvicas para pacientes que planeen quedarse embarazadas en el futuro.
9. Aplicaciones pélvicas para pacientes con insuficiencia renal e infecciones del tracto urinario superior

INDICACIÓN DE USO

Está indicado para anclar suturas al hueso y facilitar una unión firme de los tejidos blandos al hueso, en los siguientes procedimientos:

1. **Hombro:** Reparación del manguito rotador
2. **Rodilla:** Reparaciones extracapsulares (ligamento colateral tibial, ligamento colateral peroneo, ligamento oblicuo posterior), tenodesis del ligamento iliotibial, reparación del tendón rotuliano.
3. **Pie o Tobillo:** Reparación o reconstrucción de la inestabilidad medial, reparación/ reconstrucción de la inestabilidad lateral, reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo.
4. **Pelvis:** Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Sutura	Polietileno trenzado no absorbible (Force Fiber)
Aguja	Acero Inoxidable
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

*PEEK: Poli-éter-éter-cetona

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-200-030	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 5.5mm con aguja
3910-200-035	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 5.5mm
3910-200-070	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 6.5mm con aguja
3910-200-075	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 6.5mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA			
INSTRUMENTAL			
PUNZÓN		BROCA	
3910-003-050	Punzón Zip 5mm	3910-004-032	Broca Zip 3.25mm
3910-003-065	Punzón Zip 6.5mm	3910-004-040	Broca Zip 4mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Procure evitar daños en la sutura durante el uso del producto.
- El material del implante puede estimular respuestas alérgicas de hipersensibilidad por el sistema inmunitario. Si se sospecha sensibilidad del paciente, deben llevarse a cabo las pruebas preoperatorias pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- Debe evitarse la carga de peso u otras cargas no soportadas durante el tiempo suficiente para permitir la cicatrización biológica del hueso y tejidos blandos.
- Este dispositivo no debe implantarse dentro de las placas epifisarias de crecimiento o de las apófisis óseas.
- En las aplicaciones pélvicas, debe realizarse una cistoscopia durante el procedimiento para verificar que no hay perforaciones en la vejiga ni la uretra.
- Este producto está diseñado para un solo uso. El reprocesamiento puede tener como resultado una degradación del rendimiento, la pérdida de funcionalidad o infecciones. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Existe la posibilidad de que se pierda la fijación o se desprenda el anclaje durante la colocación de la sutura.
- El paciente podría sufrir infecciones profundas o superficiales.
- En las aplicaciones pélvicas, un exceso de corrección puede causar una obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior.
- En las aplicaciones pélvicas, el anclaje de PEEK Zip puede perforar la vejiga.

- El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un portaagujas o unas pinzas para agarrar el anclaje y extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Inglaterra.

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2020DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

IVY SHARPSHOOTER
SUTURA MENISCAL DENTRO AFUERA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El sistema de reparación de menisco SHARPSHOOTER está indicado para su uso en aproximación o ligación general de tejido blando, incluido el uso en cirugía vascular y el tejidos de aloinjerto para cirugía ortopédica.

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse en lesiones que no se considerarían apropiadas para una sutura.
- No debe utilizarse en pacientes con una infección activa.

DATOS TÉCNICOS

COMPONENETES

- Mango: Pasador de sutura desechable.
- Cánulas: Están diseñadas para insertar la sutura.
- Sutura: Agujas de 33 cm con sutura de poliéster 2-0 no absorbibles de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
4700	SHARPSHOOTER HANDLE
4701	SHARPSHOOTER SURGICAL SUTURE, BRAIDED
HS4704	SHARPSHOOTER SURGICAL SUTURE, UHMWPE
4750	SHARPSHOOTER CANNULA - RIGHT POSTERIOR
4751	SHARPSHOOTER CANNULA - LEFT POSTERIOR
4752	SHARPSHOOTER CANNULA - RIGHT MIDDLE
4753	SHARPSHOOTER CANNULA - LEFT MIDDLE
4754	SHARPSHOOTER CANNULA - RIGHT ANTERIOR
4755	SHARPSHOOTER CANNULA - LEFT ANTERIOR
233050115	POPLITEAL RETRACTOR SMALL
233050116	POPLITEAL RETRACTOR LARGE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Revise el paquete antes de usarlo en busca de signos de daños o manipulación. Utilice únicamente dispositivos empaquetados en contenedores no abiertos y sin daños. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o que se hayan abierto previamente.
- Antes del uso, revise los dispositivos para comprobar si presentan daños y garantizar su funcionamiento adecuado. No utilice dispositivos dañados.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Proteja las estructuras neurovasculares de las cánulas y agujas del sistema de reparación de menisco SharpShooter.
- Tome precauciones para evitar dañar las superficies articulares con los componentes de la cánula SharpShooter.
- El mango SharpShooter – Para uso exclusivo en un solo paciente.
- La sutura quirúrgica SharpShooter – Para un solo uso.
- Cánula SharpShooter – Limpiar y esterilizar con vapor antes del uso. La cánula SharpShooter es un artículo de reutilización limitada. La vida útil del producto está determinada por las precauciones que se tomen durante el uso.
- Utilizar el dispositivo a modo de palanca reducirá notablemente la vida útil del componente y puede impedir el paso suave de la aguja por la cánula.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar los materiales de sutura al utilizar el sistema de reparación tisular SharpShooter. Evite los daños por aplastamiento o corte con el mecanismo del mango SharpShooter.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

MANGO SHARPSHOOTER: **ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.**
CÁNULAS: **SON REUTILIZABLES.**
SUTURA: **ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.**

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Riverpoint Medical, LLC. Portland, Oregón. USA
IVY Sport Medicine, LLC. Redwood City, California. USA

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2021DM-0006055-R1

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT SLINGSHOT
PASADORES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de su uso, cerciórese de haber leído y comprendido todos los prospectos adjuntos, que incluyen las precauciones e instrucciones.
- Antes de usar inspeccione el paquete del producto para detectar danos o manipulación.
- Si esta dañado, no lo utilice.
- Antes de usar, inspeccione el/los dispositivo/s para detectar posibles daños y asegurar el buen funcionamiento.
- Se recomienda usar en todo momento una cánula junto con el pasador de sutura Pivot SlingShot.
- Los dispositivos de radiofrecuencia no se deben usar con el pasador de suturas Pivot SlingShot.
- Se recomienda el uso de protección ocular a los usuarios durante una cirugía artroscópica.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar estos dispositivos.
- Este producto contiene bordes filosos que pueden causar daño iatrogénico. Tenga cuidado con las superficies articulares.

INDICACIÓN DE USO

Los pasadores de sutura Pivot SlingShot están diseñados para pasar suturas Force Fiber No. 2 o XBraid TT de 1,2 mm a través del tejido en un procedimiento artroscopico.

DATOS TÉCNICOS	
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT02589	SLINGSHOT 45 DEG UP
CAT02590	SLINGSHOT 70 DEG UP
CAT02854	CHAMPION SLINGSHOT 45 LEFT
CAT02855	CHAMPION SLINGSHOT 45 RIGHT
CAT02862	CHAMPION SLINGSHOT 70 UP

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIA

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2016DM-0015541

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

TWINLOOP FLEX
SISTEMA DE ANCLAJE

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. La eficacia del anclaje está relacionada con la calidad del hueso en el que se inserte.
3. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura por sutura.
5. Limitaciones de riesgo sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
6. Si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
9. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
10. Aplicaciones pélvicas para pacientes que planeen embarazos en el futuro.
11. Aplicaciones pélvicas para pacientes con insuficiencia renal e infecciones del tracto urinario superior.

INDICACIÓN DE USO

Los anclajes están indicados para la fijación de tejidos al hueso con suturas en:

1. **Codo:** Reinserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento colateral cubital o radial.
2. **Hombro:** Reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP), tenodesis bicipital, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.
3. **Mano/Muñeca:** Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción de ligamento carpiano, reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reparación de los tendones flexores y extensores de las articulaciones IFP, IFD y MCF de todos los dedos, transferencias de los tendones de los dedos.
4. **Pie /Tobillo:** Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reparación del ligamento metatarsiano, reconstrucción de la deformidad en valgo del primer dedo del pie, transferencias de los tendones de los dedos, reconstrucción del parte media del pie.
5. **Rodilla:** Reparación del ligamento colateral tibial, reparación del ligamento colateral peroneo, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis del tracto iliotibial.
6. **Pelvis:** Suspensión del cuello de la vejiga para la incontinencia femenina.
7. **Cadera:** Reparación capsular, reinserción del labrum acetabular

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Sutura	Polietileno trenzado no absorbible (Force Fiber)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-405-638	ASSY., PKG 3.5MM PEEK TWINLOOK
3910-405-738	ASSY., PKG., 3.5MM PEEK TWINLOOP FLEX SE SINGLE STRAND
3910-405-838	ASSY., PKG., 3.5MM PEEK TWINLOOP FLEX SE DOUBLE STRAND
3910-400-035	ASSY PKG TWINLOOP PEEK 3.5MM W/ONE NO. 2 FORCE FIBER
3910-400-135	ASSY PKG TWINLOOP SE PEEK 3.5MM W/ONE NO.2 FORCE FIBER
3910-400-235	ASSY PKG TWINLOOP SE PEEK 3.5MM W/TWO NO. 2 FORCE FIBER
TRÉPANO	
3910-400-100	ASSY., PKG TWINLOOP FLEX DRILL

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-400-101	TWINLOOP FLEX OBTURATOR - BULLET TIP
3910-400-102	TWINLOOP FLEX OBTURATOR - TROCAR TIP
3910-400-103	TWINLOOP FLEX GUIDE, 12 DEGREE
3910-400-104	TWINLOOP FLEX GUIDE, 12 DEGREE RM
3910-400-105	TWINLOOP FLEX GUIDE, 25 DEGREE
3910-400-106	TWINLOOP FLEX GUIDE, 25 DEGREE RM
3910-400-107	TWINLOOP FLEX GUIDE, 0 DEGREE
3910-075-800	8.0MM X 75MM, THREADED
3910-075-801	8.0MM X 75MM, NON-THREADED
3910-075-802	ASSY, PKG, 8.0MM X 75MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD
3910-090-800	ASSY, PKG, 8.0MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA
3910-090-802	ASSY, PKG, 8.0MM X 90MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso, en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de éstos implantes no se debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.
- No ejerza una tensión excesiva sobre los anclajes, ni los sobrecargue, ya que se puede desprender el dispositivo o romperse la sutura.
- En las aplicaciones pélvicas, debe realizarse una cistoscopia durante el procedimiento para verificar que no hay perforaciones en la vejiga ni la uretra.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona en anclaje debe esta protegida. Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- La sutura está diseñada para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. El conjunto de anclaje no está concebido para proporcionar una integridad biomédica indefinida.

- El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un portaagujas o unas pinzas para agarrar el anclaje y extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

En caso improbable de que se produzca la rotura del instrumental, los fragmentos se pueden localizar visualmente utilizando equipos de imagen radiográfica.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2020DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

VARIAX RADIO DISTAL
SISTEMA DE PLACAS

TRAUMA AND EXTREMITIES



CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
2. Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
3. Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
4. Pacientes con alergias al metal y sensibilidad a cuerpos extraños.
5. Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
6. Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
7. Necrosis ósea, osteoporosis, inhibición de la revascularización, resorción ósea y neoformación ósea insuficiente, que pueden causar la perdida prematura de la fijación y conducir a una falta de consolidación.
8. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.
9. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

INDICACIÓN DE USO

Este sistema ha sido diseñado para la fijación de pequeñas fracturas óseas, fundamentalmente fracturas del radio distal. Entre otras:

1. Fracturas de compresión.
2. Fracturas intra-articulares y extra-articulares.
3. Fracturas desplazadas.
4. Reducción quirúrgica.
5. Reconstrucción del Radio Distal

Este sistema puede utilizarse para una aplicación palmar, dorsal u ortogonal.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Placas y tornillos	• Titanio de pureza comercial. • Aleación de titanio (Ti-6Al-4v) Normas ASTM F67 / ISO 5832-2 ASTM F136 / ISO 5832-3
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	>= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	>=25°C

NOTA:
Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos para el medio ambiente.

REFERENCIAS

PLACAS VOLARES		PLACAS DORSALES	
54-25384	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Derecha	54-25290	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Derecha
54-25374	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Izquierda	54-25291	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Izquierda
54-25386	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Derecha	54-25292	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Derecha
54-25376	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Izquierda	54-25293	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Izquierda
54-25385	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Derecha, Larga	54-25294	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Derecha, Extra-larga
54-25375	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Izquierda, Larga	54-25295	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Izquierda, Extra-larga
54-25387	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Derecha, Larga	54-25296	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Derecha, Extra-larga
54-25377	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Izquierda, Larga	54-25297	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Izquierda, Extra-larga
54-25394	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Corta	**PLACAS PARA FRAGMENTOS ESPECÍFICOS**	
54-25396	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Corta	54-25400	Placa para columna radial Corta
54-25398	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Corta	54-25401	Placa para columna radial Larga
54-25395	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Larga	54-25402	Placa para columna cubital Corta, Derecha
54-25397	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Larga	54-25403	Placa para columna cubital Corta, Izquierda
54-25399	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Larga	54-25404	Placa para columna cubital Larga, Derecha
54-25391	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Extra-larga	54-25405	Placa para columna cubital Larga, Izquierda
54-25392	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Extra-larga		
54-25393	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Extra-larga		

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm		PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm	
No. DE CATALOGO	**LONGITUD**	**No. DE CATALOGO**	**LONGITUD**
Serie 52-206xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm	Serie 52-270xx	10mm a 26 mm con incrementos de 2mm
TORNILLOS DE BLOQUEO DE 2,3 mm		**PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm**	
Serie 52-236xx	10 mm a 38 mm con incrementos de 2 mm	Serie 52-230xx	10 mm a 38 mm con incrementos de 2 mm
TORNILLOS DE BLOQUEO DE 2,7 mm		**PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm**	
Serie 52-276xx	10 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm	Serie 52-271xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm
TORNILLOS DE BLOQUEO PARCIALEMENTE ROSCADOS DE 2,7 mm		**BROCAS**	
Serie 52-277xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm	Serie 60-23xxx	2,3 mm
		Serie 60-20xxx	2,0mm
		Serie 60-19xxx	1,9 mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA VARIAX RADIO DISTAL (No Incluidos)

	INSTRUMENTAL		
62-20290	SCREWDRIVER RATCHETING HANDLE,	29-27001	DISTAL RADIUS IMPLANT MODULE
62-27007	2.3/2.7MM CROSS-PIN BLADE	29-27002	INLAY FOR LEFT AND RIGHT VDR PLATES
56-01250	HANDLE WITH DRILL GUIDES	29-27003	INLAY FOR VOLAR DR PLATES
56-01255	FIXED ANGLE DRILL GUIDE 2.3/2	29-13012	LID FOR STERILIZING CONTAINER
56-01260	HANDLE WITH 2.3MM DRILL AND K-	29-13013	DISTAL RADIUS CONTAINER HALF-SIZE
62-00016	DEPTH MEASURING GAUGE, 2.3/2.7	29-13114	DISTAL RADIUS PLATING INSTRUMENTS TRAY
64-20117	PLATE BENDING PLIERS, 160MM	29-13024	DISTAL RADIUS BONE REDUCTION TRAY
64-20118	K-WIRE BENDING PLIERS, 126MM	OPCIONAL	
64-20129	FORCEPS WITH GRASPING LIPS, 17	62-00017	DEPTH MEASURING GAUGE
07-30600	LOBSTER BONE HOLDING FORCEPS	50-23501	MARKER, "LOCKING SCREWS 2.3MM
07-30111	LEWIN BONE HOLDING FORCEPS, SH	50-27500	MARKER, "LOCKING SCREWS 2.7MM
07-10006	ELEVATOR,2-SIDED,NARROW and WIDE,HOHMANNS	50-20501	MARKER, "LOCKING PEGS 2.0MM"
07-10021	ELEVATOR,2-SIDED,STRONG AND LIGHTLY CURVED	50-23001	MARKER, "BONE SCREWS 2.3MM"
07-10175	BONE HOOK, SHARP	50-27000	MARKER, "BONE SCREWS 2.7MM"
43-09830	COTTLE MALLET, 250 GRAM	50-27001	MARKER, "PT BONE SCREWS 2.7MM
64-00011	TAMP	50-27501	MARKER "PT LOCKING PEGS 2.7MM"
56-40281	KIRSCHNER WIRE WITH STOP	50-23502	MARKER, "2.3MM"
07-40280	KIRSCHNER WIRE, 1.0X160MM		

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Consulte el prospecto del implante para obtener información acerca de las advertencias, las precauciones, los efectos secundarios y demás información esencial del producto.
- La selección correcta del producto de fijación de la fractura es extremadamente importante.
- Se recomienda la inspección antes de la cirugía para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento.
- No se recomienda la selección de la longitud de un tornillo para su uso bicortical sin confirmar previamente la profundidad con el medidor de profundidad.
- Excepcionalmente podría ocurrir la rotura del instrumental. Los instrumentales deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste antes de la cirugía.
- Si los agujeros de la placa están deformados esto no solo supone un aumento del riesgo de rotura en esas áreas sino que además imposibilita el ajuste perfecto de la cabeza del tornillo en la placa. Las placas deben doblarse con cuidado.
- Las placas deben adaptarse anatómicamente al hueso lo mas estrechamente posible.
- Los tornillos no deben apretarse excesivamente. Esto puede comprometer la integridad de la cabeza del tornillo, provocar una posible rotura del tornillo y de la hoja del destornillador, una deformación o partículas de titanio y perjudicar el ajuste por fricción.
- Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para ser utilizados conjuntamente. El empleo de productos de otros fabricantes puede suponer riesgos incalculables o contaminación del material, así como fallos de alineación del implante con respecto al instrumento, poniendo así en peligro al paciente, al usuario o a terceros.
- Es preciso manipular y almacenar el producto con cuidado. Los arañazos o daños en los implantes pueden reducir significativamente la resistencia del producto.
- Debe vigilarse detenidamente al paciente para detectar un posible cambio en el lugar de fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.
- Esté disponible la configuración de tamaño adecuado.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

- Los productos estériles solo conservan su esterilidad si el embalaje no está dañado.
- Si no se especifica expresamente que el producto está esterilizado significa que éste se suministra sin esterilizar.
- Es indispensable observar estrictamente las instrucciones de uso del esterilizador facilitadas por el fabricante.
- Es responsabilidad del usuario emplear métodos adecuados de esterilización si no se siguen las recomendaciones del fabricante y tendrá que tener siempre en cuenta las posibles diferencias entre las cámaras de esterilización, los métodos de envoltura y las configuraciones de carga.
- Debe evitarse el contacto directo entre las plantillas.
- Todos los productos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en autoclave). Para la primera esterilización y la reesterilización pueden aplicarse los siguientes parámetros:

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE	
Tipo de Esterilizador	Esterilizador con vacío previo
Tiempo de Exposición	4 minutos (mínimo)
Temperatura	132-137°C (270-277°F)
Tiempo de Secado	30 minutos (mínimo, en Cámara)
Envoltura	Envuelto en el contenedor del radio distal

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

UNIDAD

EMPAQUE: Estos productos se suministran estériles y no estériles. Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

Antes de usar cualquier producto examine el empaque para asegurarse que no ha sufrido rotura

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Trauma GmbH Schönkirchen, Germany

País de Origen: Alemania

Clasificación de riesgo : IIb

Producto Registrado en:

Colombia— INVIMA 2013DM-0010034

Perú—DM7809E

Puerto Rico 510k—K133974 Componentes único o múltiple y accesorios de fijación de hueso —Extensión
K141430 Componentes único o múltiple y accesorios de fijación

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

BIOSTEON
HA/APLL*
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





INDICACIÓN DE USO

Este anclaje está previsto para fijación del tejido a la estructura ósea en intervenciones ortopédicas de:

1.Hombro
2.Pie o Tobillo
3.Rodilla
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Pelvis

CONTRAINDICACIONES

1.Cuando el proceso normal de consolidación no retome su función dentro del período de tiempo adecuado.
2.Cuando exista una infección activa o cuando exista otra contraindicación respecto de la reparación.
3.En pacientes con alergia o reacciones ante los materiales.
4.En los pacientes que no deseen o sean capaces de seguir las indicaciones de los cuidados posoperatorios.
5.Cuando la cantidad o calidad ósea sea suficiente para garantizar una fijación adecuada o cuando existen limitaciones de riesgo sanguíneo.
6.Estados patológicos de las partes blandas que impidan o deterioren la fijación segura del tejido.
7.Pacientes musculoesqueléticamente inmaduros.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
HA APLL	Hidroxiapatita (25%) Ácido Poli-L-Láctico no cristalino (75%)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C Este dispositivo debe almacenarse en un lugar frío y seco, alejado de la luz solar directa. Cada caja trae un sensor de temperatura el cual cambia de color, cuando ha sobrepasado la temperatura permitida.

* HA/APLL: Hidroxiapatita / Ácido Poli-L-Láctico

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-200-080	4.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-081	5.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-082	5.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas con aguja
3910-200-083	5.5mm Biosteon IntraLine, de tres suturas sin aguja
3910-200-084	6.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-085	6.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas con aguja
3910-200-086	6.5mm Biosteon IntraLine, de tres suturas sin aguja

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-002-045	Punzón Tarraja de golpe de 4.5mm Biosteon IntraLine
3910-002-055	Punzón Tarraja de golpe de 5.5mm Biosteon IntraLine
3910-002-065	Punzón Tarraja de golpe de 6.5mm Biosteon IntraLine

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No lo re esterilice.
- No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños.
- Debe indicarse al paciente que refiera cualquier tipo de dolor, hinchazón, fiebre o incidencias anómalas relacionadas.
- Debe advertirse al paciente de que vigile sus actividades y proteja la zona de le intervención de un esfuerzo poco razonable y que siga les instrucciones de su médico con respecto al cuidado y tratamiento de seguimiento.
- Debe advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y debe ser conscientes de los posibles efectos adversos.
- Las infecciones tanto profundas como superficiales, pueden derivar en fallo o extracción del dispositivo.
- Pueden producirse lesiones neurovasculares derivadas del trauma quirúrgico.
- Puede producirse la fractura, liberación o migración del implante como resultado de una actividad excesiva un traumatismo o una carga excesiva sobre el mismo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Biocomposites Ltd. Keele Science Park. Keele, Staffordshire. England

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Inglaterra.

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006116

RE USO

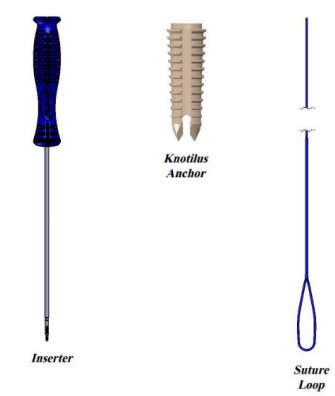
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

KNOTILUS
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1.Cantidad o profundidad del hueso insuficiente, que pueda poner en riesgo la fijación segura del tejido.
2.Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
3.Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
4.Afecciones patológicas del tejido al que se conectará el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo del implante.
5.Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo.
6.Todas las infecciones activas.
7.Todas las aplicaciones pélvicas.
8.Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes.
9.Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.
10.Puede que no resulte conveniente utilizar este dispositivo en pacientes con hueso inmaduro o insuficiente. El médico deberá evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de emprender una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de componentes técnicos o implantes no deberá puentear, alterar o perturbar la palca de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

Está concebido para fijar tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas de ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción.

Éste sistema está indicado para uso en:

1.Pie o Tobillo
2.Rodilla
3.Cadera
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Hombro

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Mango del Insertador	Policarbonato
Eje del Insertador	Acero Inoxidable
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

*PEEK: Poli-éter-éter-cetona

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-500-100	Anclaje Knotilus 3,5mm
3910-500-110	Anclaje Knotilus 6,0mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-500-107	Lazo de Implante Knotilus 25mm
3910-500-108	Lazo de Implante Knotilus 22mm
3910-500-109	Lazo de Implante Knotilus 28mm
3910-500-101	Guía para Fresa, Diente de Sierra 3,5mm
3910-500-102	Guía para Fresa, Borde en V 3,5mm
3910-500-103	Obturador con Punta de Tipo Bala 3,5mm
3910-500-104	Fresa Escalonada 3,5mm
3910-500-111	Guía para Fresa, Diente de sierra 6,0mm
3910-500-112	Guía para Fresa, Borde en V 6,0mm
3910-500-113	Fresa Escalonada 6,0mm
3910-500-114	Obturador con Punta de Tipo Bala 6,0mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Es necesario disponer de los implantes e instrumentos correctos para que la fijación tenga lugar como es debido.
- No aplique demasiada tensión ni sobrecargue el dispositivo, ya que de lo contrario este se podría separar, dañar o romper.
- Hay que seguir el régimen postoperatorio recetado por el médico de forma escrita para evitar que el implante sufra tensiones adversas.
- Habrá que limitar el intervalo inmediato de movimiento para que pueda tener lugar la cicatrización biológica del tejido blando y el hueso.
- Tras la intervención y hasta que haya finalizado la cicatrización, habrá que proteger la fijación con el dispositivo. Al igual que con todas las técnicas de sutura, el lazo de implante está diseñado para aproximar el tejido blando al hueso durante un período apropiado para que tenga lugar el acoplamiento biológico del tejido blando al hueso. Este dispositivo no está pensado para brindar una integridad biomecánica indefinida.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tomar en consideración el posible riesgo para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante deberá ir seguida de la gestión postoperatoria adecuada.
- Este dispositivo es estéril y para un solo uso: NO RE ESTERILIZAR
- El reprocesamiento del anclaje, el pasador y los lazos de implante puede provocar biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no están diseñado ni validados para que el usuario los limpie, los desinfecte o los esterilice.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol.
- El dispositivo solamente se deberá aceptar si el envase y etiquetado están intactos.

* El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si hay que retirarlo, taladre más el orificio de inserción original o bien utiliza curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Extraiga con cuidado la esponjosa para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un soporte para agujas o fórceps para agarrar el anclaje u extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd Kibbutz Gaaton 2513000 Israel

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Israel

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006116

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

ORTHOSPACE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INTRODUCCIÓN

El sistema de globo InSpace™ está diseñado para crear una barrera física (espaciador) entre los tejidos en el espacio subacromial.

- El sistema de globo InSpace™ se suministra estéril.
- La solución fisiológica que se debe utilizar con el sistema de globo InSpace™ no se suministra con el sistema.
- El globo InSpace™ no contiene látex ni ftalato.

INDICACIONES

El implante de globo biodegradable InSpace™ se utiliza como espaciador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza humeral o el manguito de los rotadores. Las indicaciones para el globo para el manguito de los rotadores InSpace™ incluyen: tendones con cicatrices o desgarrados debido a trauma o degradación, ausencia de tendón o músculo, o tendón o músculo no funcional y ruptura del tendón. El dispositivo es para un solo uso y se biodegrada en un plazo de 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

- El implante del globo InSpace™ no se debe efectuar en áreas con infección activa o latente o con indicios de necrosis tisular.
- No se debe llevar a cabo el implante de globo InSpace™ si el paciente es alérgico al material del globo (ácido poliláctico (PLA) y épsilon-caprolactona).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar por primera vez el sistema de globo InSpace™, un representante de la compañía debe instruir a los usuarios en el uso y la instalación del sistema de globo.
- Es preciso considerar, detenidamente, los riesgos y las ventajas de implantar el sistema de globo InSpace™ en pacientes con trastornos de coagulación sanguínea, sistemas inmunológicos debilitados, enfermedades crónicas graves como insuficiencia cardíaca, cirrosis, insuficiencia renal crónica o cualquier otra afección que pudiera comprometer la curación.
- Los riesgos y las ventajas del implante del espaciador InSpace™ en pacientes con parálisis del músculo deltoides se deben examinar cuidadosamente.
- No se debe volver a esterilizar ni reutilizar el globo o el implementador. Todas las piezas del sistema están destinadas a un solo uso.
- La reutilización del sistema podría causar lesiones graves al paciente, incluidas pero no limitadas a infección y sepsis local y sistémica que podría provocar el deterioro de las funciones del hombro o la muerte.
- No se deben utilizar instrumentos que no funcionen y se deben devolver a OrthoSpace Ltd. No se debe utilizar ninguna parte del sistema de globo InSpace™ después de la fecha de vencimiento indicada.
- No utilice el sistema de globo InSpace™ si el envase está abierto o dañado, ya que esto podría poner en riesgo la esterilidad.
- No utilice el sistema de globo InSpace™ si el indicador de humedad del nivel de humedad del 40% cambió de color de azul claro a púrpura.

ALMACENAMIENTO

Hasta el momento de usarlo, el sistema de globo Orthospace™ se debe almacenar en un lugar limpio y seco, a una temperatura de 0 a 29°C.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

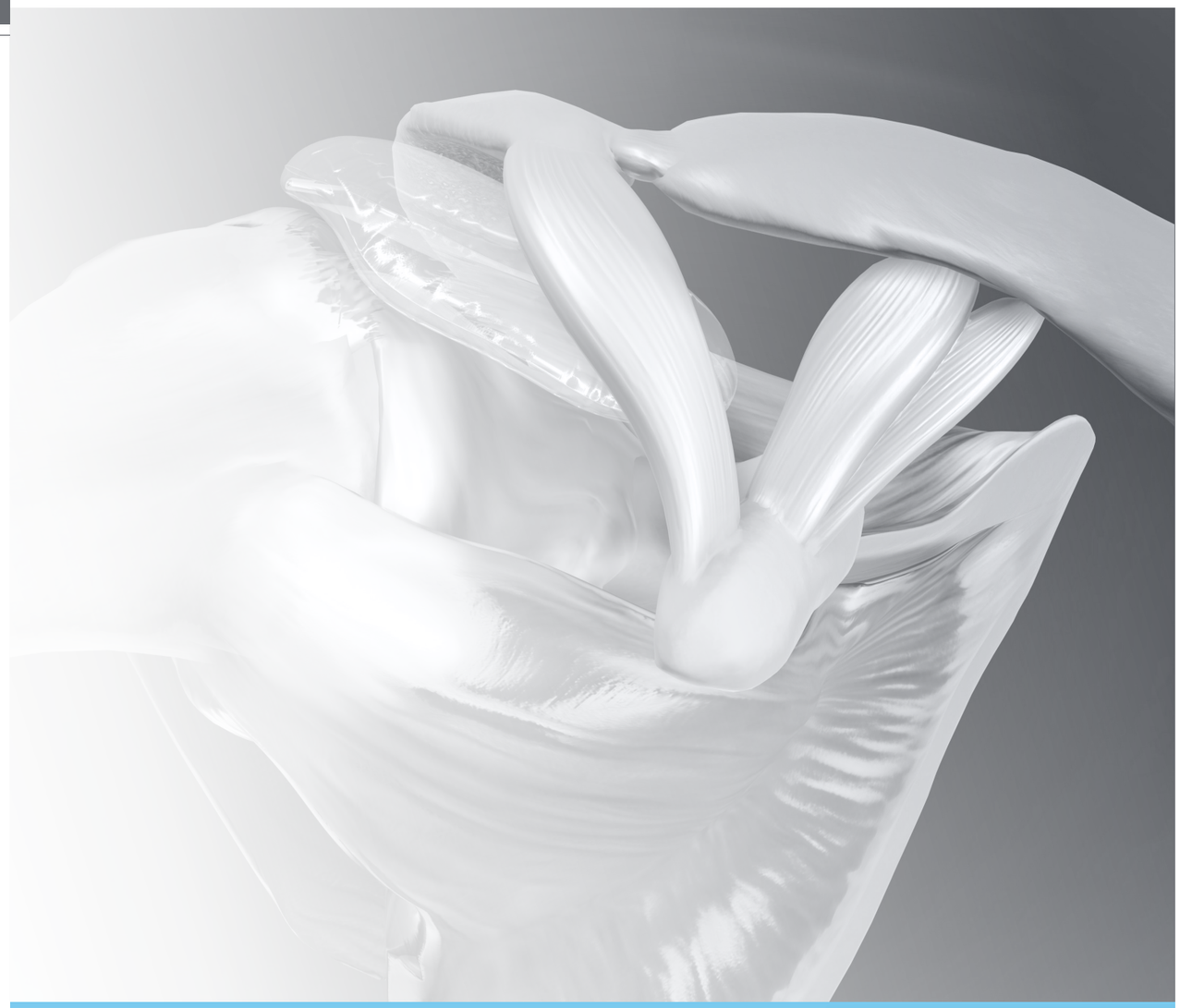
Los componentes del sistema de globo Orthospace™ están diseñados para un uso específico y para complementarse mutuamente. Los componentes del sistema no se pueden reemplazar con productos de otro fabricante, incluso si el aspecto o las dimensiones del producto o parte de él son comparables o idénticos a los del producto original. El material utilizado de otros fabricantes, cualquier alteración estructural como consecuencia del uso de productos de otro origen o impurezas del material, así como pequeñas diferencias de ajuste entre el implante y los instrumentos presentan riesgos inesperados para el sujeto y el usuario.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: El globo InSpace™ está aprobado para la comercialización en la Unión Europea, pero aún no en Estados Unidos. Este material debe considerarse únicamente de valor informativo y no constituye una oferta de venta en ninguna jurisdicción en la cual este producto aún no esté permitido para la venta.

ORTHOSPACE

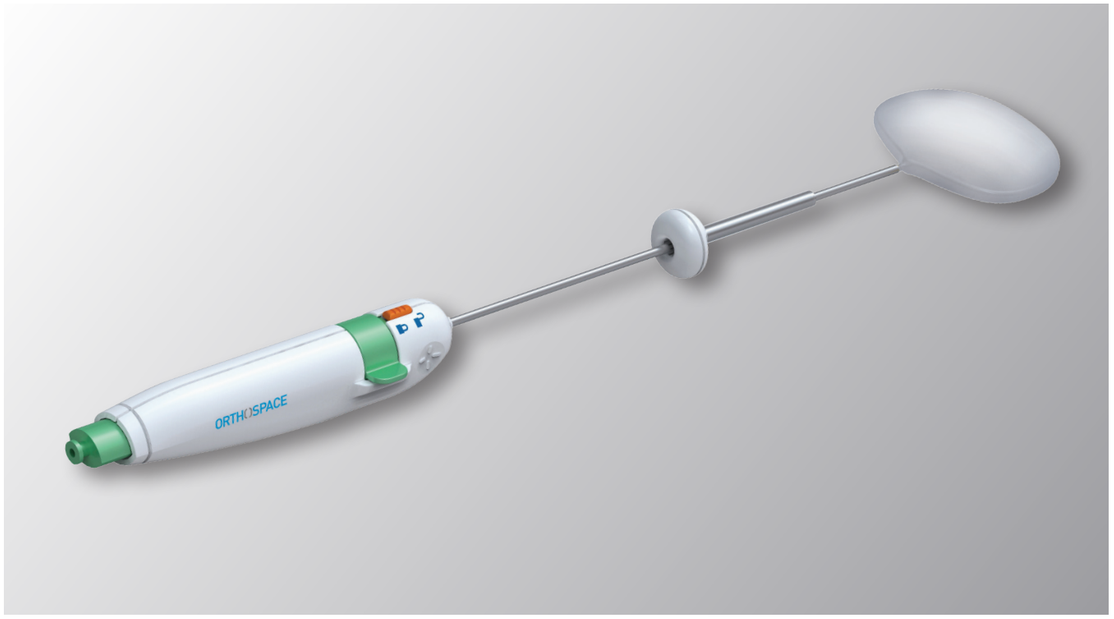
Ortho Space Ltd. Halamish 7, Cesárea, Israel
Tel. +972 4 6667333 • Fax: +972 4 6294928
www.orthospace.co.il • info@orthospace.co.il

REV. 3



ORTHOSPACE

Técnica quirúrgica



INTRODUCCIÓN

Las roturas masivas del manguito de los rotadores representan un desafío físico y biológico para el cirujano que intenta repararlas. La rotura se considera irreparable en función de un RMN antes de la operación o de una evaluación intraoperatoria. El tejido del manguito suele sufrir retracción y degeneración. El tejido muscular puede estar atrofiado y con grasa.

Mientras que el índice promedio de nuevas roturas del manguito de los rotadores después de una reparación es alrededor de un 20 a 40%, los índices de fracaso de roturas masivas pueden aproximarse al 70%[1]. Los cirujanos buscan una solución que reduzca significativamente el dolor de los pacientes.

Al implantarse un globo InSpace™ entre el acromion y la cabeza humeral se crea un espacio entre las estructuras óseas, lo que posibilita un deslizamiento suave y sin fricción. El globo se diseñó inicialmente para roturas masivas e irreparables del manguito de los rotadores crónicas, de modo de apalancar otros músculos. El globo se puede insertar artroscópicamente o mediante un procedimiento miniabierto.

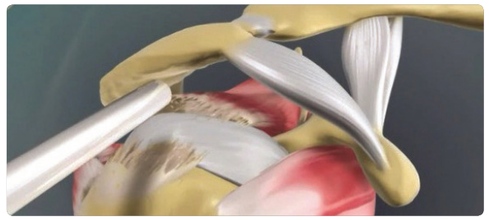
La técnica quirúrgica del globo InSpace™ es un procedimiento de solo cinco etapas sencillas. Incluso se recomienda que un cirujano que utilice el sistema InSpace™ sea instruido por un representante de la compañía en la técnica de inserción.

POSICIONAMIENTO Y CONFIGURACIÓN

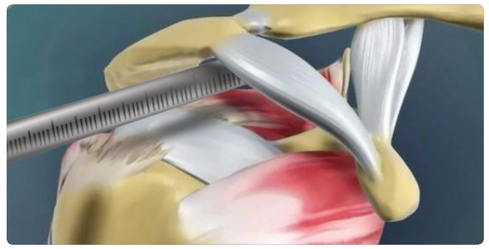
Para la reparación artroscópica del manguito de los rotadores se utiliza una disposición estándar. Son apropiadas tanto la posición de silla de playa como la posición de decúbito lateral. Además del instrumental artroscópico, se necesitan los siguientes elementos, que no se incluyen en el envase del dispositivo:

- Jeringa Luer-lock de 50 cc
- Tubo de extensión y válvula de 3 vías
- Sonda para artroscopía
- Solución salina al 0,9%

"1 Intra-operative Determinants of Rotator Cuff Repair Integrity": Xiao Wu, licenciado en Ciencias, licenciado en Medicina y Cirugía, Sidney, Australia; Lisa Briggs, auxiliar de ecografía, Maroubra; Australia, Dr. George A C Murrell, Kogarah, Australia
Reunión anual de la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2012: Resumen 062. Se presentó el 7 de febrero de 2012.

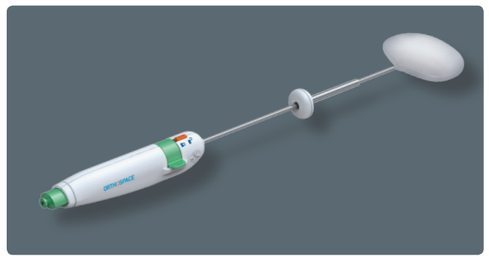


PASO 1 Realizar una artroscopía subacromial estándar para evaluar el estado del tendón y asegurarse de que se trata de una rotura irreparable del manguito de los rotadores. Podría ser necesario efectuar un leve desbridamiento para limpiar el tejido sinovial y despejar el espacio subacromial.

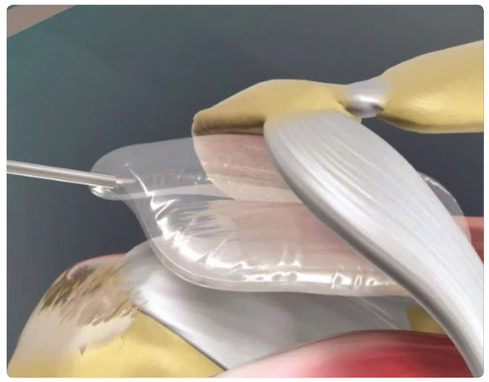


PASO 2 El globo InSpace™ se ofrece en tres tamaños:
- Pequeño (40 x 50 mm)
- Mediano (50 x 60 mm)
- Grande (60 x 70 mm)

Medir el espacio subacromial mediante una sonda para artroscopía.
Las mediciones necesarias para elegir el tamaño de globo apropiado son:
- Ancho del acromion de la parte anterior a la posterior.
- Distancia desde la tuberosidad mayor (punto lateral): 2 cm medial al borde superior de la glenoide.

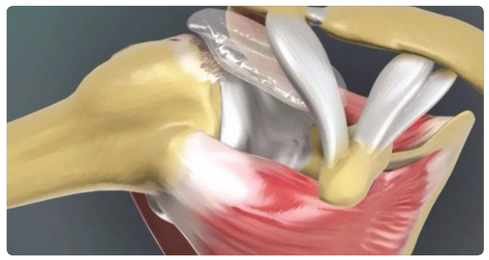


PASO 3 Preparar por adelantado el sistema de inflado. Llenar la jeringa con solución salina calentada a unos 40 °C y extraer todas las burbujas de aire, en la jeringa, en el tubo de extensión y en la válvula.
Introducir el sistema de aplicación InSpace™ a través de un puerto lateral cierto. El globo se debe colocar sobre el borde de la glenoide y 2 cm por encima del muñón del tendón del manguito de los rotadores. Después de completar el posicionamiento final del sistema de aplicación, tirar de la funda protectora y exponer el globo. Volver a verificar la posición del globo en el espacio subacromial.



PASO 4 Conectar el tubo de extensión al lado posterior del sistema de aplicación (conector Luer-lock). Inflar el globo hasta el volumen máximo (ver la tabla a continuación). Mantener la válvula abierta y dejar que la solución salina fluya de nuevo a la jeringa. Para evitar el aumento de la presión subacromial, no infle el globo en exceso. Una vez satisfecho del volumen del globo, debe sellarlo. Ver los volúmenes de inflado recomendados en función del tamaño del globo.

Tamaño	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Vol. máx. (cc)	Vol. recomendado (cc)
Pequeño (REF. 0127)	40	50	15-17	9-11
Mediano (REF. 0128)	50	60	22-24	15-16
Grande (REF. 0129)	60	70	40	22-24



PASO 5 Para sellar y desprender el globo, pulsar hacia adelante el botón rojo de seguridad y hacer girar la perilla verde hasta que se desprenda por completo. Extraer el sistema de aplicación y efectuar un ejercicio completo de amplitud de movimiento.
Comprobar que el globo esté estable en su lugar y que no se pueda dislocar. Si el globo no se desprende, cambiarlo por uno nuevo.

REHABILITACIÓN

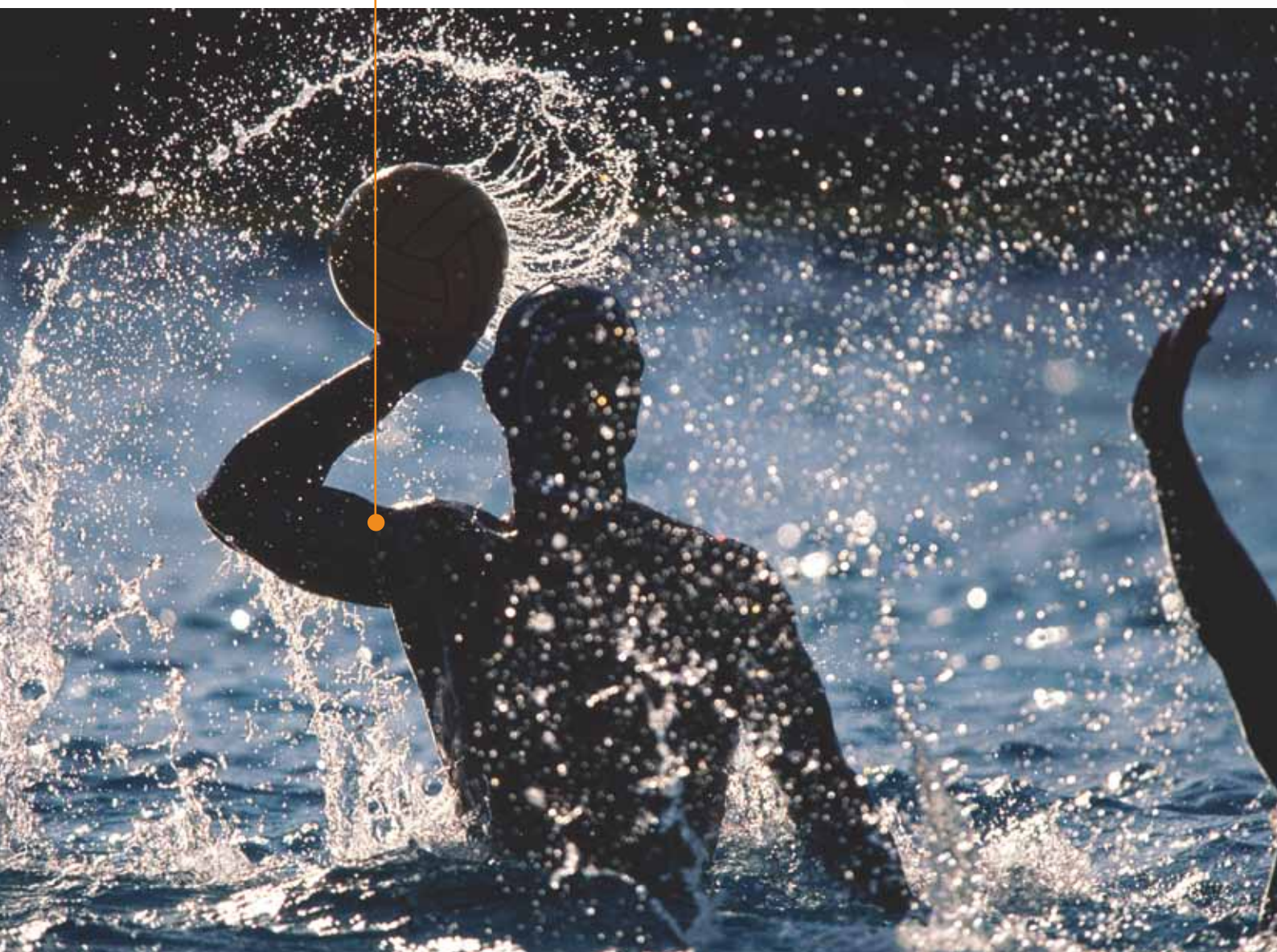
Por razones de comodidad, se recomienda utilizar el cabestrillo posoperatorio durante aproximadamente una semana después del implante. En cuanto el dolor lo permita, los pacientes pueden comenzar de inmediato con un ejercicio de amplitud de movimiento activo asistido y pasivo. Los ejercicios activos anticipados de amplitud de movimiento a la altura de la cintura se permiten sin restricciones. Evitar toda actividad por encima de la cabeza durante 6 semanas. Para aumentar al máximo los resultados funcionales se recomienda un típico programa de ejercicio progresivo posoperatorio supervisado, que incluya bandas elásticas Theraband y ejercicios escapulares en cadena cerrada de estabilización completos.

stryker®

Fuerza y flexibilidad
en la reparación de tejido blando

Anclaje PEEK IntraLine





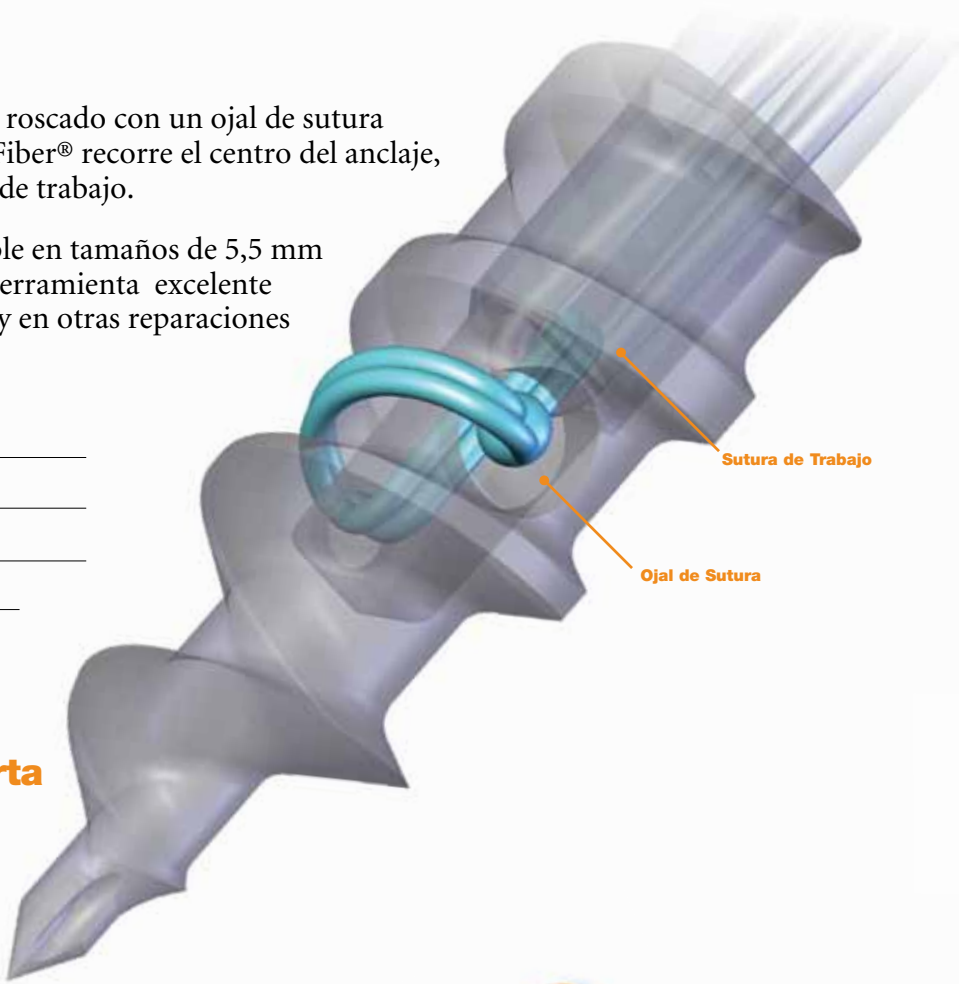
PEEK IntraLine

Anclaje de sutura

Anclaje PEEK IntraLine

PEEK Intraline es un anclaje totalmente roscado con un ojal de sutura (Suture Eyelet). El ojal de sutura Force Fiber® recorre el centro del anclaje, proporcionando flexibilidad a la sutura de trabajo.

El Anclaje PEEK IntraLine está disponible en tamaños de 5,5 mm y 6,5 mm con o sin agujas, siendo una herramienta excelente para ser utilizada en manguito rotador y en otras reparaciones de tejido blando.



Características:

- Ojal de Sutura.
- Diseño de anclaje totalmente roscado.
- Diámetros de 5,5 mm y 6,5 mm.
- Con y sin agujas.

Mango especialmente diseñado para cirugía abierta

El Anclaje PEEK IntraLine es una magnífica herramienta tanto para artroscopia como para cirugía abierta. En cirugía abierta, las agujas se cargan con la sutura Force Fiber® y se cubren con el mango. Una vez que el anclaje está insertado, solo hay que deslizar el mango y extraer las agujas. El extremo distal del eje del modelo de anclaje con agujas presenta dos ranuras donde encaja la sutura para obtener una mayor simplicidad y facilidad de uso.



Fuerza y flexibilidad
en la reparación del tejido blando

Anclaje PEEK IntraLine

En las reparaciones artroscópicas,el Anclaje PEEK IntraLine presenta un eje completamente canulado para cubrir la sutura de trabajo de alta resistencia Force Fiber®. El mango es grande para un mejor agarre y ergonomía. En el extremo proximal del mango, la sutura está perfectamente enrollada y con solo tirar de ella, la sutura se libera y el introductor ya está preparado para extraerse. El Anclaje PEEK IntraLine está diseñado para poder ser liberado de forma rápida y sencilla.



Anclaje PEEK IntraLine de 5,5mm sin agujas
3910-400-010



Anclaje PEEK IntraLine de 5,5mm con agujas
3910-400-015



Anclaje PEEK IntraLine de 6,5mm sin agujas
3910-400-020



Anclaje PEEK IntraLine de 6,5mm con agujas
3910-400-025

Características del Punzón Roscado

Enroscar con un solo instrumento.

Adecuado para su uso con Anclajes PEEK IntraLine de 5,5 mm y 6,5 mm.

Disponibles en diámetros de 5,5 mm y 6,5 mm.·



Punzón Roscado PEEK Intraline de 5,5mm
3910-400-055

Punzón Roscado PEEK Intraline de 6,5mm
3910-400-060

stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Stryker Iberia, S.L.
C/ Manuel Tovar, 35
28034 Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debería siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir qué productos o técnicas utilizar para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en la práctica de la cirugía ortopédica antes de realizar ninguna práctica.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker. Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados.

La disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: **Stryker, PEEK IntraLine**. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Force Fiber® ha sido fabricado por Teleflex Medical y es distribuido por Stryker.

Los productos enumerados más arriba llevan la marca CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Número de documento: MTX1000900577AES Rev. 1
MTX-RRD/GS 11/10

CE

Copyright © 2010 Stryker

stryker®

ReelX STT

Sistema de anclaje sin nudos



ReelX STT
Sistema de anclaje sin nudos

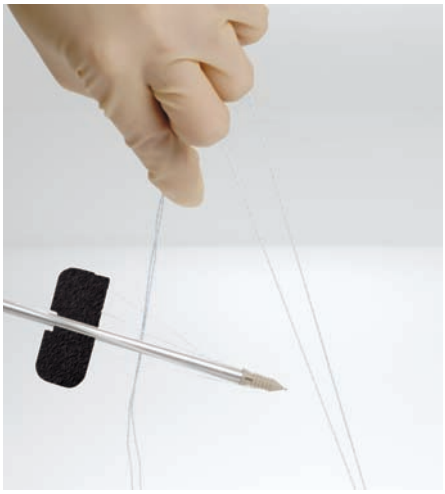


El anclaje sin nudos ReelX STT de 5,5 mm presenta un mecanismo de tensión incremental que permite obtener una tensión de tejido específica para el paciente en reparaciones del manguito rotador mediante procedimientos artroscópicos. El cuerpo del ReelX STT tiene un diámetro de 5,5 mm y con cada giro incremental del mango se expande hasta 6,5 mm. El cuerpo de expansión del ReelX STT ha sido diseñado para proporcionar una mejor fijación.

La sencillez fue un aspecto importante al diseñar el ReelX STT. La operación de sutura se realiza utilizando una pestaña deslizante que se acopla por completo al mango del introductor. El ReelX STT también presenta una punta metálica afilada para que el uso de instrumental que facilita la inserción sea opcional.

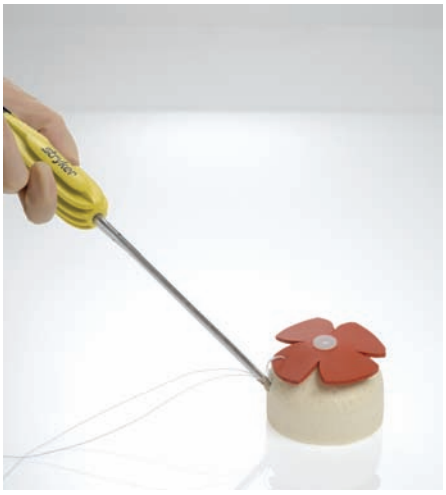
Pasos rápidos:

Realice hasta dos suturas #2 a través del anclaje utilizando la roscadora de suturas.





Mientras ejerce una ligera tensión en la sutura, deslice el anclaje hacia el hueso hasta el área de inserción deseada. Elimine cualquier exceso de sutura entre el anclaje y el tejido tirando con suavidad de los extremos de la sutura. Con un mazo golpee el anclaje hasta que se asiente al ras con la superficie cortical del hueso.





ReelX STT
Sistema de anclaje sin nudos



Características y ventajas

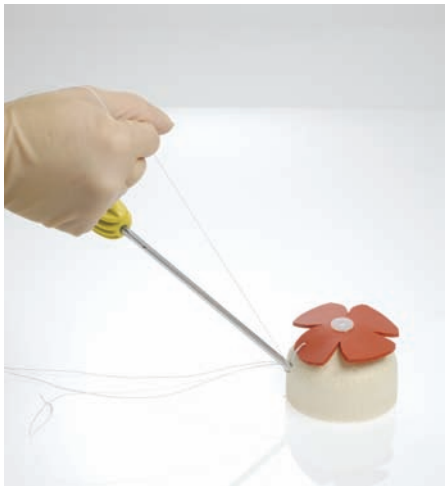
- El cuerpo del anclaje se expande desde 5,5 mm hasta 6,5 mm.
- Gracias a su punta afilada el uso de instrumental es opcional.
- La posibilidad de incrementar la tensión, permite un control superior de la reparación.

Información para pedidos

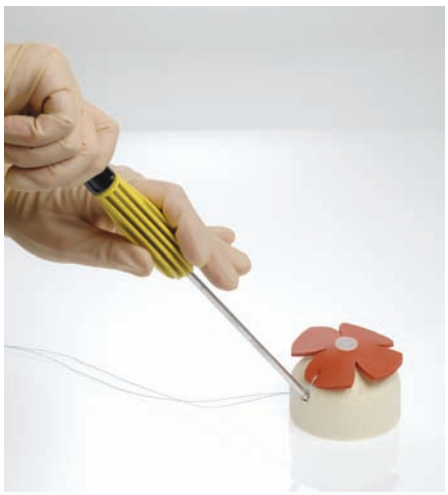
Número de referencia	Descripción
3910-600-060	Anclaje sin nudos ReelX STT*
3910-004-040	Broca Biozip de 6,5 mm
3910-003-065	Punzón cónico de 6,5 mm

* Empaquetado en cajas de 5 unidades.

Suelte la sutura de retención del mango del introductor.



Mientras sujeta el extremo amarillo del mango, gire el mando negro en el sentido de las agujas del reloj como mínimo una vuelta para bobinar el exceso de sutura en el anclaje. Como máximo se pueden efectuar tres vueltas completas. El implante dispone de un punto de bloqueo cada 60º de giro del mando negro y avanza aproximadamente 1,5 mm de sutura cada 60º de rotación. Se puede aplicar una tensión adicional a la sutura acoplando de nuevo el eje del introductor.





stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un cirujano debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor póngase en contacto con su representante de Stryker con preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Stryker y ReelX STT. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos detallados arriba llevan el marcado CE de acuerdo con la Directiva N.º 93/42/CEE con respecto a instrumentos médicos.



Número de documento: **MTXLJPRSTTBES**
MTX-RRD/GS 11/10

Copyright © 2010 Stryker

Stryker Iberia, S.L.
C/ Manuel Tovar, 35
28034 Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

CE



Pie y tobillo

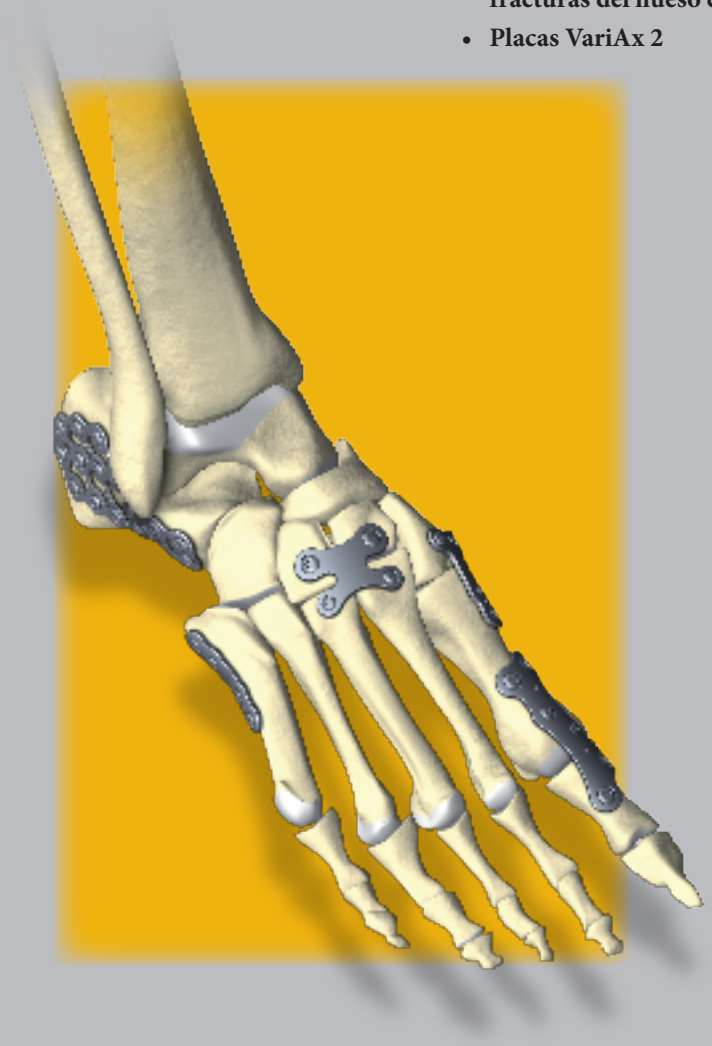
stryker®

VariAx

Sistema de placas de bloqueo para el pie

Técnica quirúrgica

- **Corrección de deformaciones y traumatismos**
- **Tecnología de bloqueo poliaxial**
- **Completa gama de placas para fracturas del hueso calcáneo**
- **Placas VariAx 2**



Pie y tobillo

Sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx

Esta publicación describe de forma detallada los procedimientos recomendados para el uso de dispositivos e instrumentos de Stryker.

Incluye directrices que conviene seguir pero, al igual que con cualquier guía técnica, cada cirujano debe tener en cuenta las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes que determine oportunos cuando y según sea necesario.

Se recomienda recibir formación práctica al respecto antes de la primera intervención quirúrgica.

Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Siga las instrucciones indicadas en nuestra guía de reprocesamiento (L24002000). Los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para su limpieza. Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje correspondientes.

Consulte los prospectos (V15013, 90-03300) para obtener una lista completa de los posibles efectos adversos, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones. El cirujano debe comentar con el paciente todos los riesgos pertinentes, incluida la vida útil finita del dispositivo, cuando sea necesario.

Índice

		Página
1.	**Introducción**	**4**
2.	**Descripción general**	**6**
	Opciones de placa	6
	Opciones de tornillos	6
3.	**Indicaciones, precauciones y contraindicaciones**	**7**
	Indicaciones	7
	Precauciones	7
	Contraindicaciones	7
4.	**Técnica quirúrgica**	**8**
	Planificación y preparación	8
	Alineación de las articulaciones	9
	Estabilización y colocación provisional de la placa	9
	Configuraciones de los orificios de las placas	11
	Preparación para la inserción de tornillos	12
	Inserción de tornillos	15
	Atornillado final	15
	Placa LCL	16
	Opcional: arandelas	17

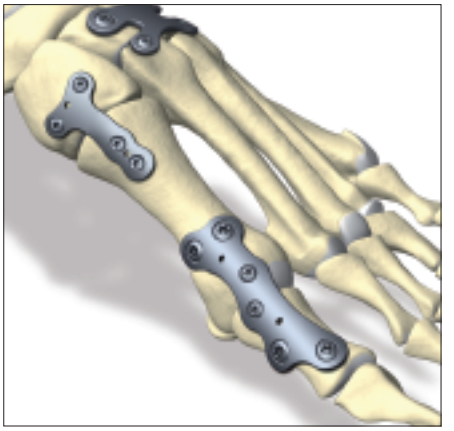
Introducción

El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx representa una nueva generación de tecnología de implantes para la cirugía de pie.
Ahora es posible reconstruir y fijar los huesos del pie gracias al mecanismo patentado de bloqueo poliaxial SmartLock. Esta importante función permite al cirujano insertar tornillos sin bloqueo o de bloqueo poliaxial en distintos ángulos con respecto a la placa, de modo que puedan adaptarse a la ubicación y geometría de una fractura u osteotomía determinada. Cada placa se puede configurar con una combinación de tornillos de bloqueo y/o tornillos sin bloqueo que están diseñados para adaptarse a los requisitos intraoperatorios de cada caso, sin depender ni verse limitados por el diseño de las placas anteriores.

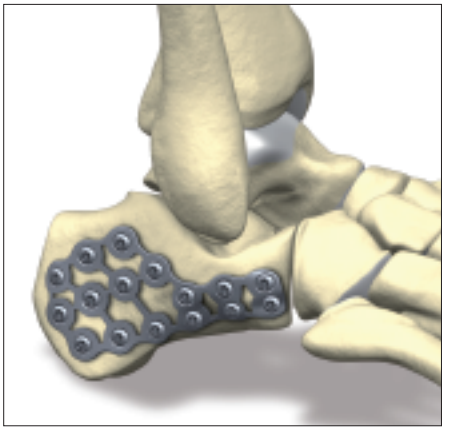


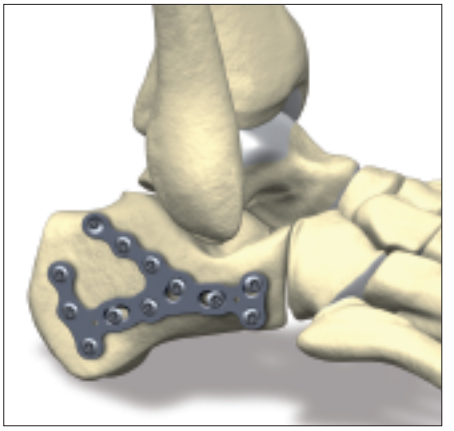
Especificaciones del producto

- **Sistema completo de placas**
  En el sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx se incluyen diseños de placa para múltiples indicaciones, concebidos para adaptarse a los requisitos específicos de cualquier traumatismo y deformidad podales.
- **Guía de perforado poliaxial**
  Permite colocar los tornillos de bloqueo en distintos ángulos (hasta ±15°).
- **Placas de perfil bajo y tornillos con cabeza poco prominente**
  Cada placa está concebida para minimizar la irritación de los tejidos blandos gracias a su diseño de perfil bajo (entre 1 y 1,5 mm de grosor). Además, los tornillos están diseñados para presentar una prominencia de cabeza mínima una vez insertados completamente en la placa, lo que reduce todavía más el riesgo de irritación.
- **Gama completa de tornillos de bloqueo y sin bloqueo de 2,7 mm y 3,5 mm**
  Ofrece soluciones intraoperatorias que abarcan un amplio espectro de situaciones clínicas.
- **Diseño de cabeza de los tornillos T7 o T10**
  Todos los tornillos del sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx están diseñados con una cabeza T7 (tornillos de 2,7 mm) o una cabeza T10 (tornillos de 3,5 mm). Este diseño de cabeza de los tornillos permite que la fuerza que se aplica en la hoja del destornillador se transmita con mayor facilidad y eficacia hasta el tornillo y reduce el riesgo de que la cabeza del tornillo se rasgue.
- **Anodizado Tipo II**
- **Dos diseños de placa especiales para el calcáneo**
  El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx ofrece dos modelos de placa distintos para el calcáneo, cada uno de los cuales incorpora una concepción de diseño distinta. Su forma de malla ofrece a los cirujanos una placa de perfil extremadamente bajo que se puede moldear fácilmente y que ofrece muchas opciones a la hora de colocar los tornillos. El diseño de las placas estándar ofrece a los cirujanos una placa resistente que se puede moldear fácilmente para adaptarse a la superficie superior del calcáneo.

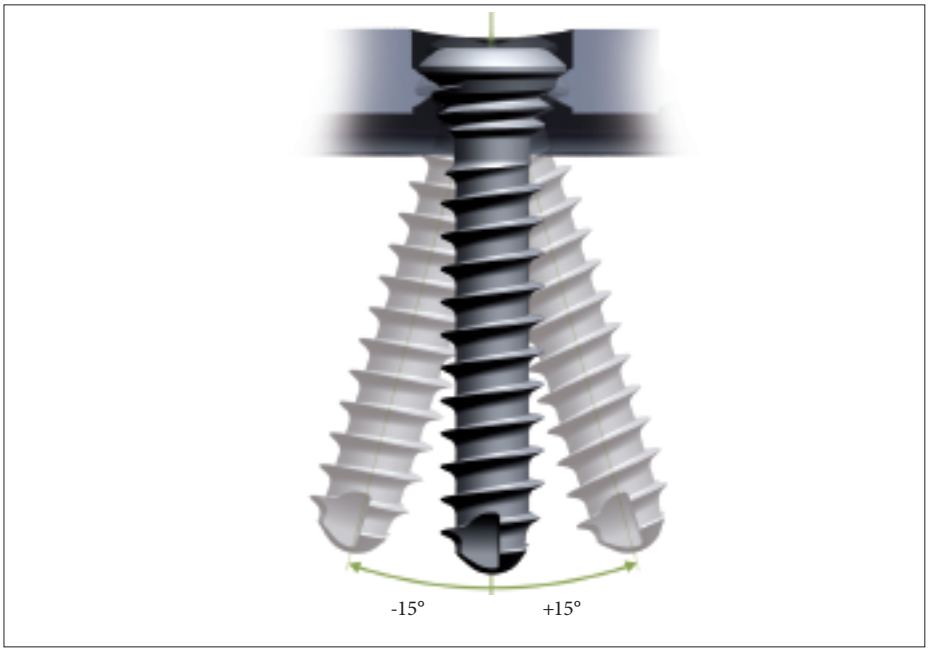


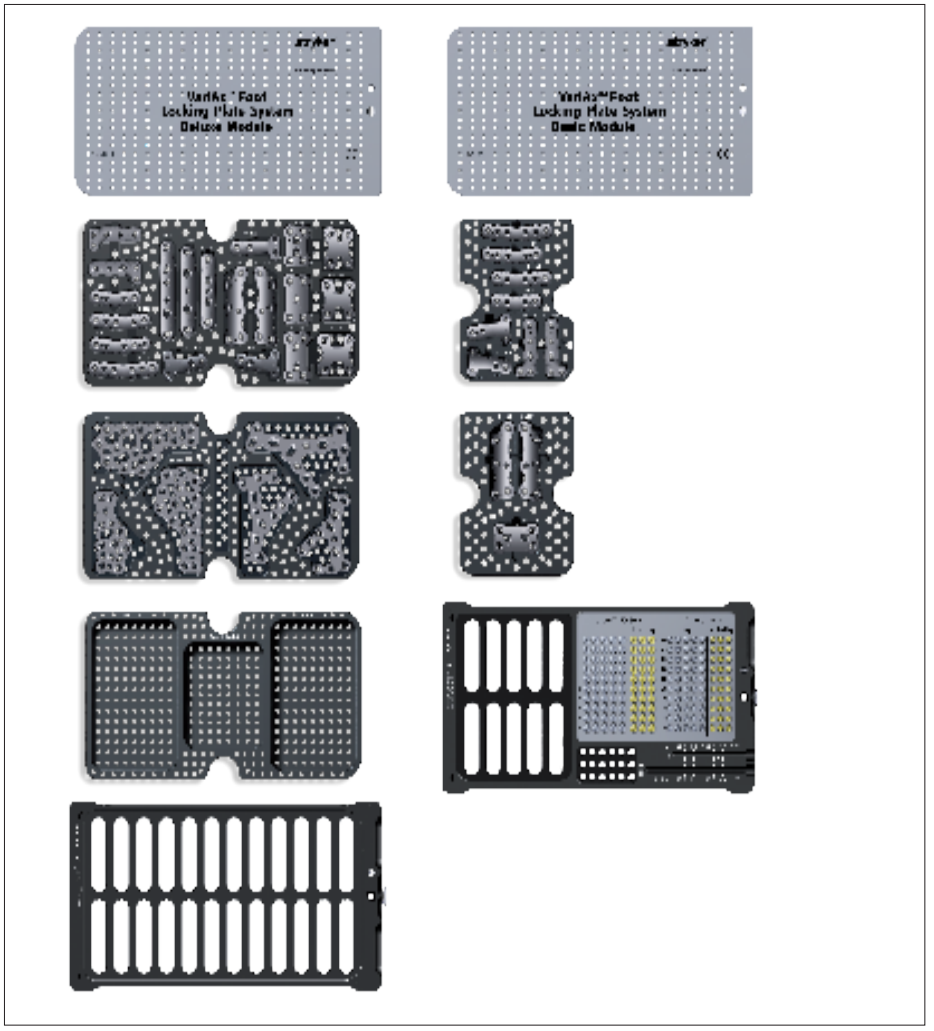






Introducción





- **Tecnología patentada de bloqueo poliaxial**
  Todos los tornillos están hechos de una aleación de titanio (grado 5) que es ligeramente más dura que la de las placas, fabricadas con titanio de pureza comercial (grado 2). Cuando se utiliza un tornillo de bloqueo, la rosca de la cabeza del tornillo altera la forma del titanio utilizado en la placa, que es más blando, de modo que se crea una geometría firme y ajustada. Este proceso se ha diseñado para conseguir una unión sólida y fija entre la cabeza del tornillo y la placa.
- **Bloqueo en un solo paso**
  Se consigue mediante la inserción de un tornillo de bloqueo en el intervalo de bloqueo poliaxial de ±15°, sin necesidad de realizar más pasos.
- **Compresión y bloqueo en un solo paso**
  La compresión se puede lograr al insertar y apretar un tornillo en un orificio de compresión ovalado. Si se utiliza un tornillo de bloqueo, este puede quedar bloqueado en la placa en un solo paso.
- **Configuraciones de lujo o básica**
  El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx se encuentra disponible en dos versiones: una configuración de lujo y una configuración básica. El modelo de lujo contiene todos los diseños de implante, mientras que el básico incluye una selección de las placas que más se utilizan en cirugía podal.
- **Sistema de diseño modular**
  El sistema de instrumental modular está concebido para conseguir una integración perfecta con los demás productos de la gama para pie de Stryker.
- **Código de colores en el instrumental**
  Los instrumentos están codificados por colores para facilitar su uso durante la cirugía.

La tecnología de bloqueo SmartLock está patentada (US 6,322,562; DE 43 43 117; EP 1 143 867) por el Profesor Dietmar Wolter, de Hamburgo (Alemania).

Descripción general

Opciones de placa


Placa en H


Placa rectangular


Placa en T


Placa en L


Placa en T oblicua


Placa en 3 D


Placa ancha recta


Placa curva


Placa estándar para el calcáneo


Placa en malla para el calcáneo

Nuevas placas VariAx 2


Placa NCM (artrodesis de la columna medial)


Placa TN (astragaloes-cafoidea)


Placa NC (naviculocuneiforme)


Cuboides


Placa para el cuello astragalino


Placa navicular


Placa LCL (prolongación de la columna lateral)

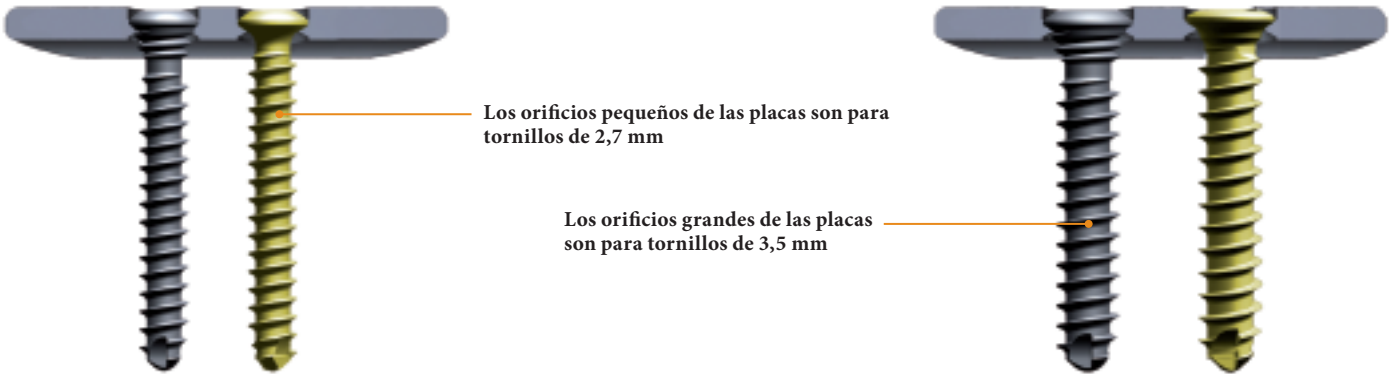
Opciones de tornillos

2,7 mm Con bloqueo

2,7 mm Sin bloqueo

3,5 mm Con bloqueo

3,5 mm Sin bloqueo



Los orificios pequeños de las placas son para tornillos de 2,7 mm

Los orificios grandes de las placas son para tornillos de 3,5 mm

Indicaciones, precauciones y contraindicaciones

Indicaciones

El sistema de placas para el pie de Stryker ha sido desarrollado para su uso en la fijación interna, la reconstrucción o la artrodesis de huesos de pequeño tamaño, entre los que se incluyen los del antepié, mesopié, retropié y tobillo. Posibles ejemplos de estas intervenciones incluyen, entre otros, la reimplantación, las técnicas de tornillo de tracción, la artrodesis, las osteotomías correctivas y el tratamiento de fracturas.

Las indicaciones de las placas VariAx 2 incluyen:

El sistema VariAx 2 de Stryker está diseñado para la fijación interna, la reconstrucción y el tratamiento de fracturas de pie y de tobillo en pacientes adultos y adolescentes (12-21 años).

Se incluyen:

- Reimplantación
- Artrodesis
- Osteotomías correctivas
- Hueso osteopénico

La tabla que se muestra a continuación enumera varias indicaciones frecuentes de cirugía podal, junto con los implantes para el pie VariAx que se proponen para su tratamiento.

Precauciones

Los sistemas de Stryker no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de resonancia magnética (RM), ni en cuanto a calentamiento o migración en dicho entorno, a no ser que se especifique lo contrario en la ficha técnica del producto.

Contraindicaciones

Los estudios, la formación personal y el criterio profesional del médico son importantes a la hora de elegir el dispositivo y el tratamiento adecuados. Las afecciones que implican un mayor riesgo de fracaso son, entre otras:

- Cualquier infección latente, presunta o activa, o cualquier inflamación local considerable en el área afectada o en su proximidad
- Vascularidad deficiente, que impida un riego sanguíneo suficiente en la fractura o en la zona a operar
- Reserva ósea afectada por una enfermedad, una infección o una implantación anterior, por lo que no puede aportar el soporte y/o la fijación suficientes para los dispositivos
- Hipersensibilidad al material, confirmada o presunta
- Obesidad. Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden producir sobrecargas en el implante que a su vez pueden dar lugar a fallos en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo
- Pacientes con una cobertura tisular insuficiente en la zona a operar
- Interferencia del implante con las estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios
- Otras afecciones médicas o quirúrgicas que anulen cualquier beneficio terapéutico que la operación fuera a proporcionar

Aplicación \ Implante	Placa para el cuboides	Placa navicular	Placa para el cuello astragalino	Placa naviculocuneiforme, metatarsiana (NCM)	Placa naviculocuneiforme (NC)	Placa astragaloescafoidea (TN)	Evans 0/Cuña de 6-12 mm	Placa curva	Placa en T oblicua	Placa en 3 D	Placa ancha recta	Placa rectangular	Placa en H	Placa en L	Placa en T	Placa en malla para el calcáneo	Placa estándar para el calcáneo
Artrodesis de la primera MTF								x	x	x	x			x	x		
Fusión Lapidus								x	x				x				
Artrodesis de Lisfranc								x				x	x				
Artrodesis de Lisfranc aislada								x	x					x	x		
Osteotomía proximal del metatarsiano 2-5								x	x					x	x		
Artrodesis astragaloescafoidea						x						x	x				
Artrodesis naviculocuneiforme					x												
Artrodesis calcaneocuboidea					x	x						x	x				
Artrodesis prolongada columna medial				x													
Fracturas del cuboides	x																
Fracturas naviculares		x															
Fractura del astrágalo			x												x		
Puenteado de defectos óseos				x													
Prolongación columna lateral (Evans)							x										
Fracturas del calcáneo																x	x

Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica que se describe a continuación está diseñada para proporcionar una descripción general del instrumental y procedimientos necesarios para implantar una placa para el pie VariAx.

Planificación y preparación

Antes de la intervención, se debe establecer una identificación y clasificación claras de la fractura, osteotomía o lugar de artrodesis mediante la visualización y los métodos adecuados. Se deben efectuar las incisiones quirúrgicas que resulten adecuadas para exponer la zona del implante y, a continuación, se puede realizar una osteotomía, si es necesario. A continuación, y antes de la fijación con determinadas placas para el pie VariAx, se puede utilizar el sistema de fresas Coughlin para preparar las superficies articulares. Utilice el tamaño adecuado de ensanchador que se ajuste al diámetro de la superficie de la articulación.

Opcional: Preparación articular en la artrodesis metatarsofalángica con fresas Coughlin para articulaciones pequeñas

El ensanchador falángico convexo se utiliza para preparar una superficie cóncava. Los ensanchadores se encuentran disponibles en tamaños de entre 10 y 18 mm. Es importante utilizar ensanchadores metatarsianos y falángicos del mismo tamaño (Fig. 1). Se introduce una aguja de Kirschner de 1,4 mm (REF 45-80200) en el centro de la falange proximal y se hace avanzar aproximadamente 1,5 cm. Se coloca el ensanchador falángico sobre la aguja de Kirschner y luego se fresa la superficie falángica para crear una superficie cóncava. A continuación, deben extraerse el ensanchador y la aguja de Kirschner.

Nota:

Puesto que la cantidad de ensanchado debe ser limitada, emplee una velocidad reducida y procure no ejercer demasiada presión para evitar daños en la superficie de artrodesis. Enfríe el instrumento irrigándolo con solución salina. Antes de su uso, deben comprobarse todos los ensanchadores.

A continuación, se centra una aguja de Kirschner en la superficie metatarsiana preparada y se hace avanzar unos 1,5 cm en sentido proximal (Fig. 2). Después, debe situarse un ensanchador cilíndrico del mismo tamaño sobre la aguja de Kirschner, de modo que la metáfisis metatarsiana se reduzca hasta formar un cilindro de dimensión constante.



Fig. 1

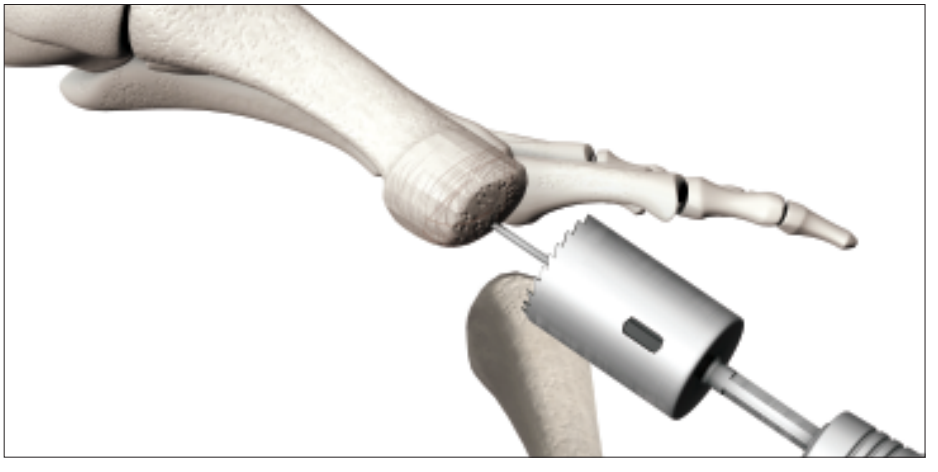


Fig. 2

Técnica quirúrgica

Se retira el ensanchador cilíndrico y se extraen los restos y fragmentos óseos mediante un movimiento circular. Durante el proceso de preparación de la articulación, es importante retirar lo suficiente los tejidos blandos (Fig. 3). Por último, se utiliza el ensanchador cóncavo del mismo tamaño para preparar una superficie convexa que encaje con la falange proximal.

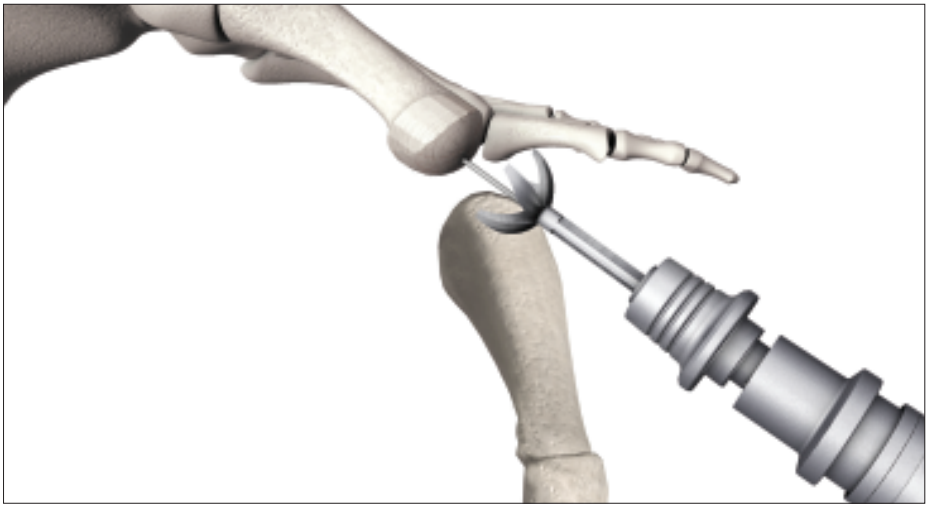


Fig. 3

Alineación de las articulaciones

Se puede conseguir cualquier alineación que se desee mediante la creación de superficies cóncavas (Fig. 4). La alineación ideal suele tener un ángulo valgo de entre 15° y 20°, y un ángulo de dorsiflexión de entre 20° y 30° (con respecto al eje metatarsofalángico y a una rotación neutra). Las superficies cóncavas permiten cambiar cualquiera de estas dimensiones sin alterar otras. (Por ejemplo, se puede alterar la rotación sin que esto afecte a los ángulos de dorsiflexión y valgo).



Fig. 4

Estabilización y colocación provisional de la placa

Determine la estabilización primaria de la fractura, osteotomía o lugar de artrodesis utilizando las agujas de Kirschner de 1,4 mm que se incluyen (REF 45-80200).

Las placas para el pie VariAx se pueden retirar de la bandeja de placas y manejarse con las pinzas con rebordes de fijación (REF 64-20129) (Fig. 5).



Fig. 5

Técnica quirúrgica

La mayoría de las placas para el pie VariAx incluye orificios para agujas de Kirschner diseñados para acomodar agujas de Kirschner de 1,4 mm con punta para trocar (Fig. 6), que se utilizan para estabilizar de forma temporal las placas en el hueso.

Los alicates de corte de agujas de Kirschner (REF 45-80020) (Fig. 7) pueden utilizarse para cortar las agujas de Kirschner a la longitud deseada. Este instrumento incluye una incrustación de silicona que evita que el extremo final de la aguja de Kirschner se salga del instrumento.

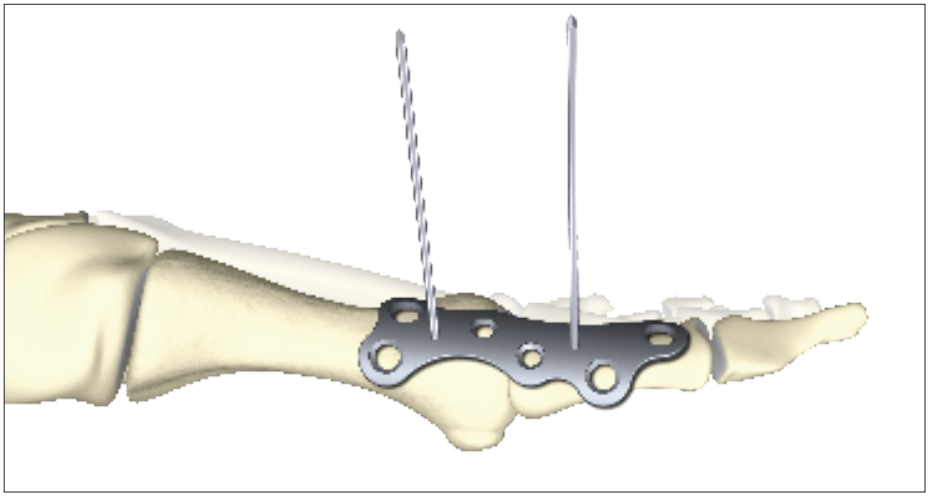


Fig. 6

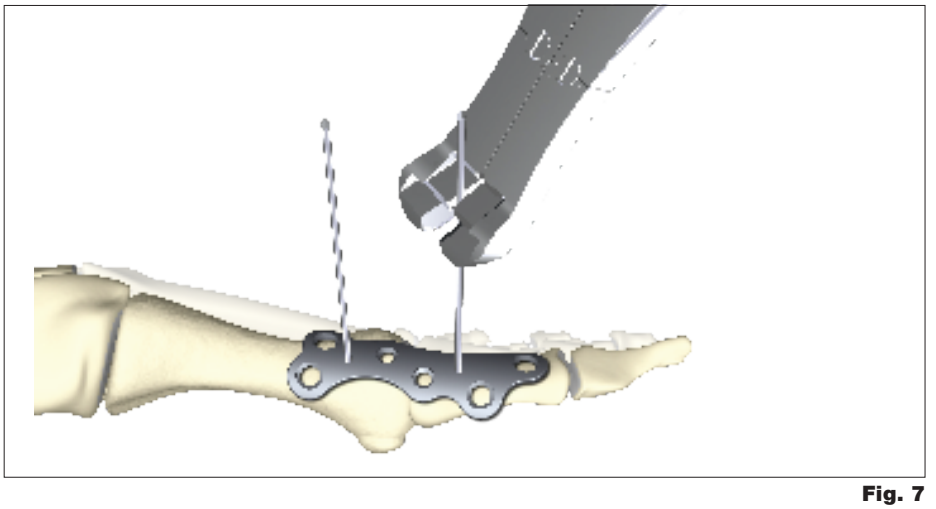


Fig. 7

Aunque algunas placas para el pie VariAx vienen premoldeadas (Fig. 8), es posible realizar un moldeado adicional con un alicate para doblado de placas (REF 45-80010).

Nota:

El doblado excesivo de las placas puede generar un fallo del mecanismo de bloqueo, por lo que no se recomienda. El alicate para doblado de placas está diseñado para su uso en orificios circulares únicamente, por lo que no se debe utilizar en orificios ovalados.

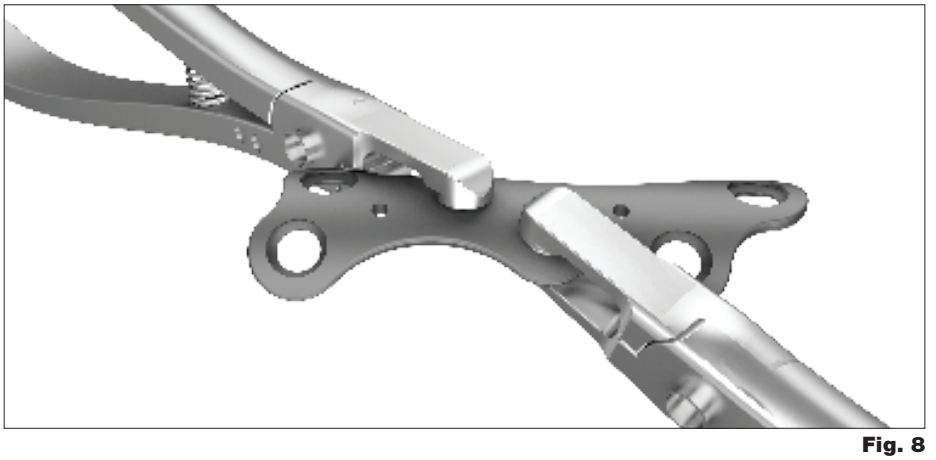
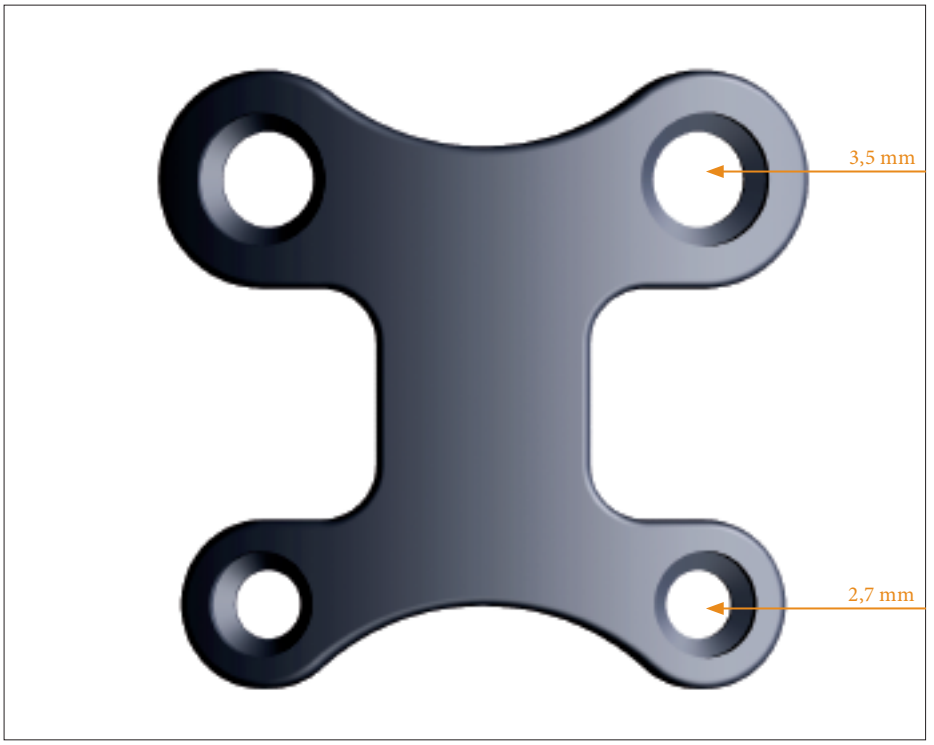
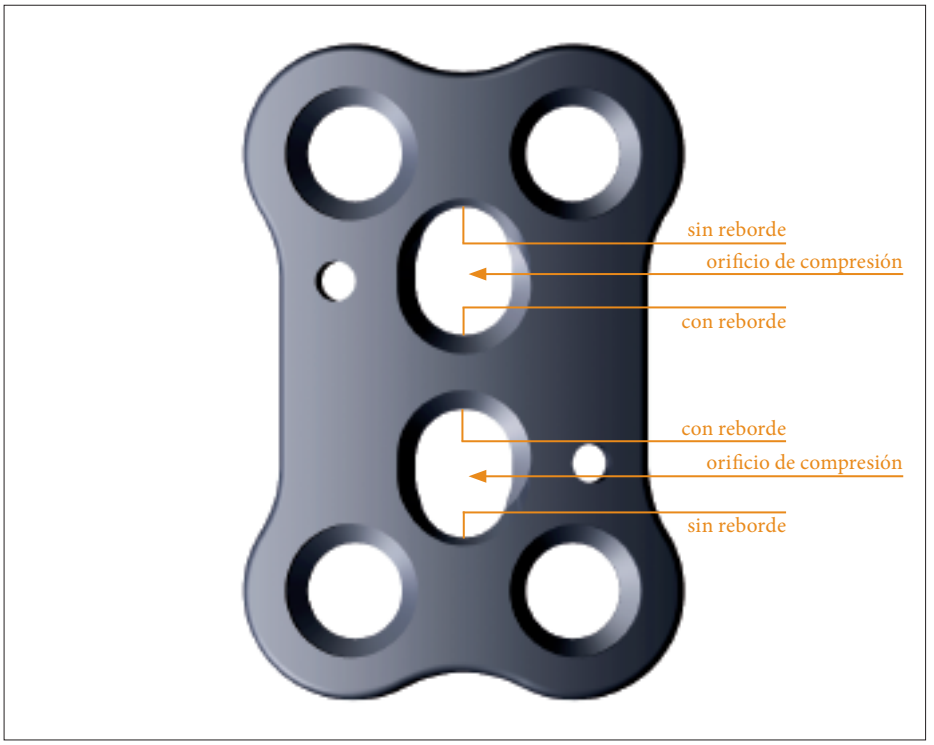


Fig. 8

Configuraciones de los orificios de las placas





Importante:

1. Cada orificio redondo para tornillo de una placa para el pie VariAx está diseñado para alojar un tamaño específico de tornillo. Los orificios pequeños alojan tornillos de 2,7 mm y los grandes, tornillos de 3,5 mm. Estos tornillos y orificios **NO** son intercambiables. **No se debe utilizar un tornillo de 3,5 mm en un orificio de 2,7 mm ni se debe utilizar un tornillo de 2,7 mm en un orificio de 3,5 mm.**

2. Algunas placas para el pie VariAx incluyen orificios de compresión de bloqueo ovalados, que están diseñados para alojar un tamaño específico de tornillo. Los orificios ovalados pequeños alojan tornillos de 2,7 mm y los grandes, tornillos de 3,5 mm. Estos tornillos y orificios **NO** son intercambiables. **No se debe utilizar un tornillo de 3,5 mm en un orificio de compresión de 2,7 mm ni se debe utilizar un tornillo de 2,7 mm en un orificio de compresión de 3,5 mm.**

Los orificios ovalados permiten la compresión activa de distintos segmentos óseos a lo largo del eje largo de un orificio ovalado. En un orificio de compresión se puede crear un orificio de perforación en posición excéntrica en la parte del orificio ovalado sin reborde. A medida que se aprieta el tornillo, la cabeza de este se desliza hacia el lado del orificio con reborde. Si se utiliza un tornillo de bloqueo, este puede quedar bloqueado en la placa en un solo paso.

Nota:

Si se logra la compresión total de dos fragmentos óseos antes de que un tornillo de bloqueo haya conseguido deslizarse completamente hasta el lado con reborde de un orificio de bloqueo ovalado, puede que no sea posible realizar el bloqueo.

Preparación para la inserción de tornillos

Antes de realizar la perforación previa de un orificio piloto, es necesario colocar una guía de perforado en el orificio para el tornillo de la placa correspondiente (en una placa).
La guía de perforado para orificios de bloqueo circulares (REF 45-80001) se debe utilizar en orificios circulares.

El instrumento tiene dos extremos: un extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 2,7 mm (y se indica con líneas negras), mientras que el otro extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 3,5 mm (y se indica con líneas amarillas).

La guía de perforado está diseñada para limitar la perforación a un ángulo ±15° con respecto a la placa. Si se realiza una perforación en un ángulo superior a ±15°, puede que no se pueda realizar el bloqueo, por lo que no se recomienda.

Al perforar un orificio de compresión ovalado se debe utilizar la guía de perforación para orificios de compresión ovalados (REF 45-80005).

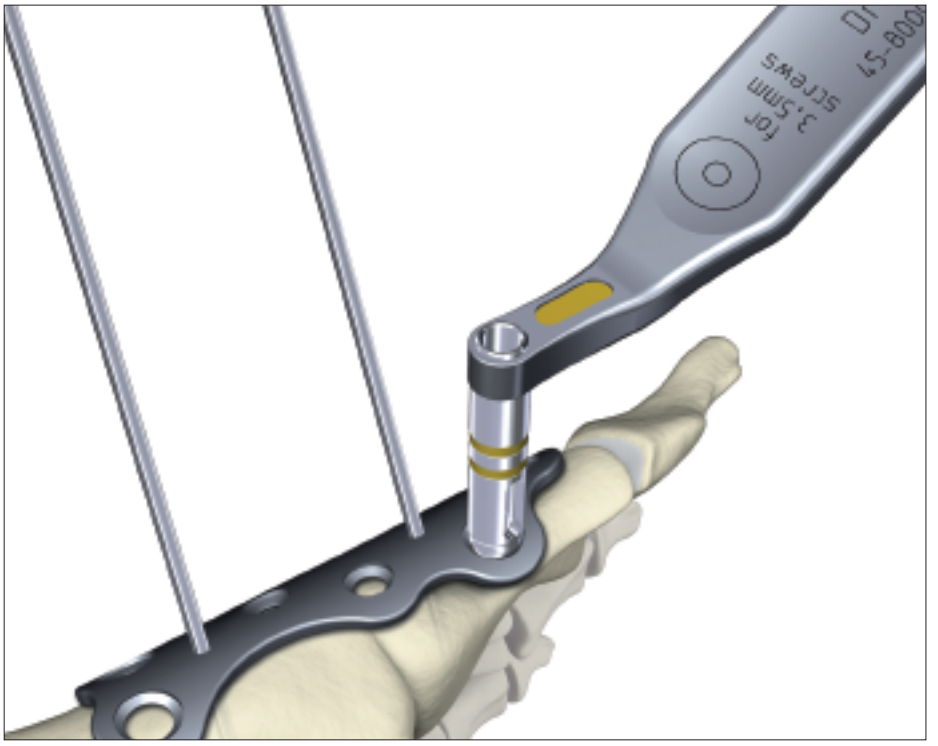
Esta guía de perforado tiene dos extremos: un extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 2,7 mm (y se indica con líneas negras), mientras que el otro extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 3,5 mm (y se indica con líneas amarillas). Esta guía de perforado tiene una marca que muestra una posición excéntrica del orificio de perforación con respecto al orificio para el tornillo de la placa.

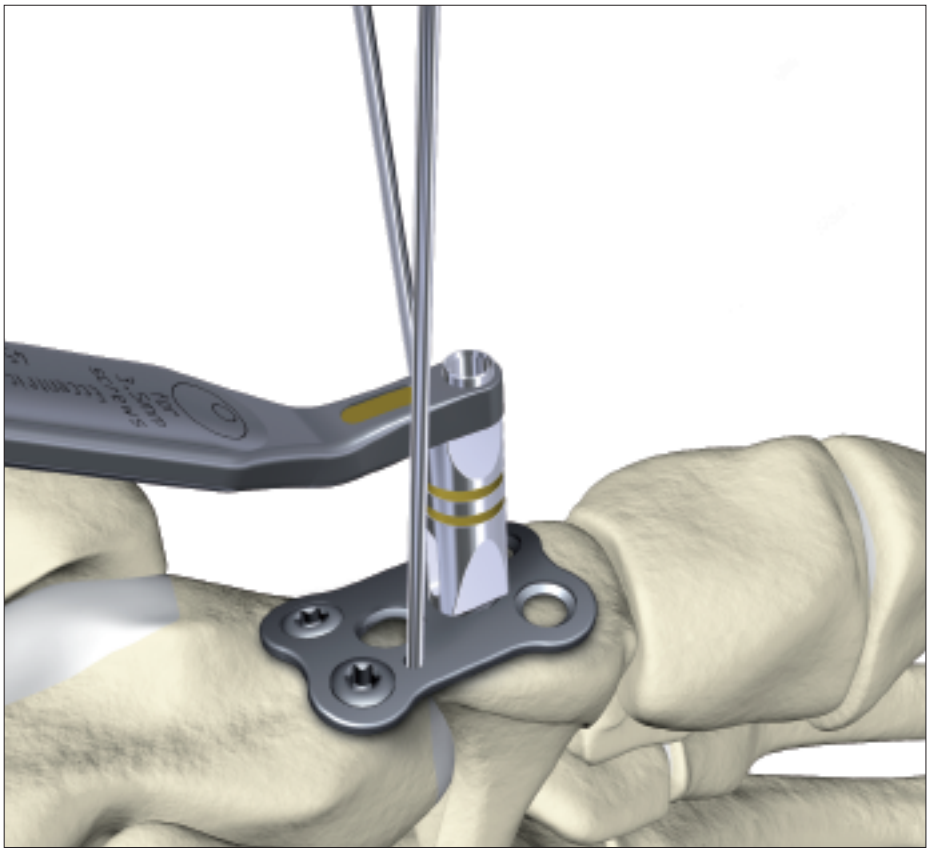
Solo se puede realizar la compresión en una dirección, y la guía de perforado debe colocarse de tal modo que el orificio de perforación se cree en el lado sin reborde de bloqueo del orificio de compresión ovalado.

Nota:

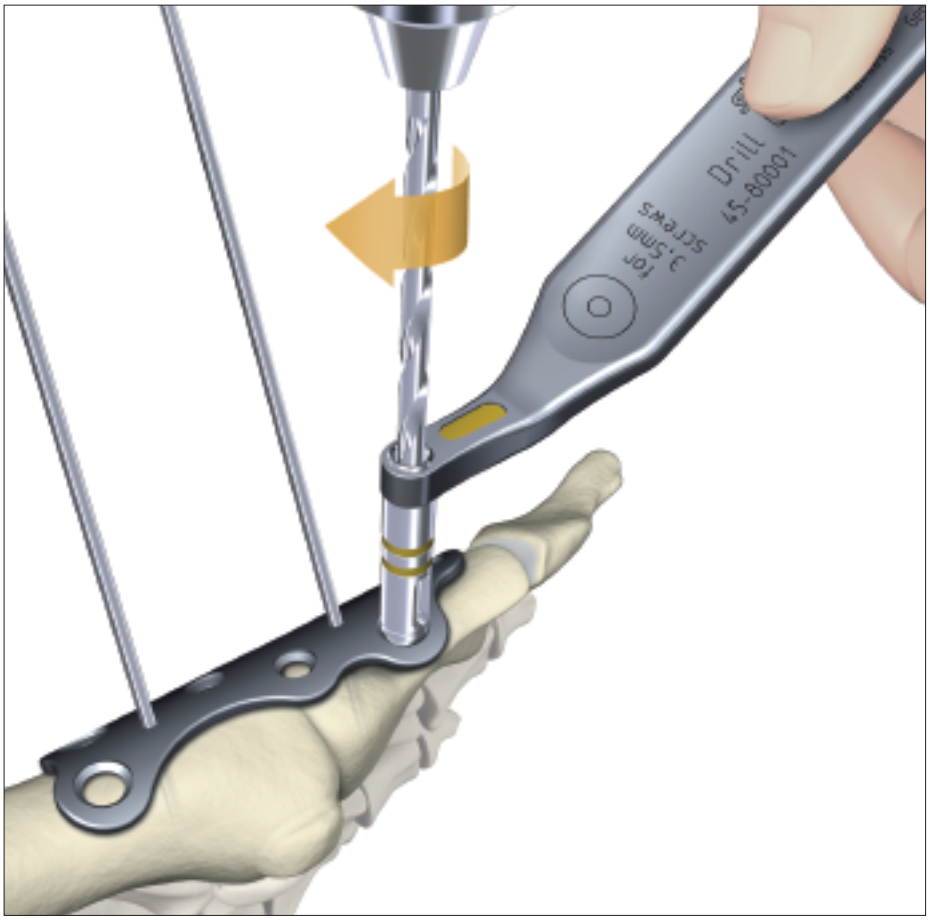
Es recomendable ajustar firmemente las guías de perforado en un orificio para tornillos. Si la guía de perforado no coincide con el orificio de la placa significa que el tamaño de la guía de perforado elegida no es el correcto.

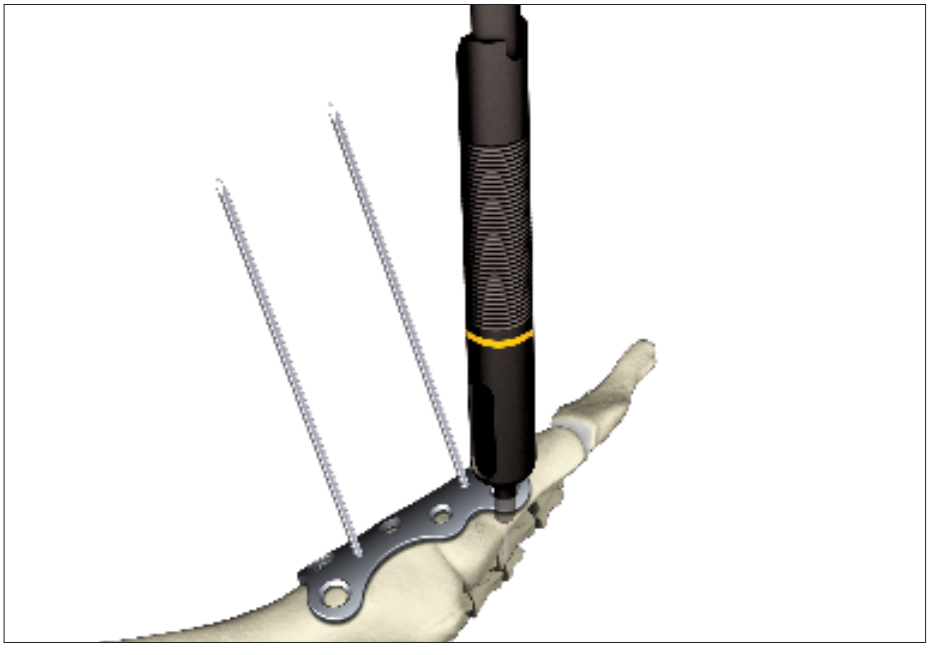
La guía de perforación para orificios de compresión ovalados se debe colocar en un ángulo de 90° con respecto a la placa y no se puede angular.





Preparación para la inserción de tornillos





Utilice la broca espiral adecuada para crear un orificio piloto a través de la guía de perforado. Las brocas espirales están codificadas mediante colores para coincidir con el color asociado a la guía de perforado. La guía de perforado de 2,7 mm tiene una línea negra, que coincide con la línea negra de la broca espiral de 2,0 mm (REF 45-27010), que se utiliza en la perforación previa para tornillos de 2,7 mm. De igual modo, la guía de perforado de 3,5 mm tiene una línea amarilla, que coincide con la línea amarilla de la broca espiral de 2,6 mm (REF 45-35010), que se utiliza en la perforación previa para tornillos de 3,5 mm.

Mida la profundidad del orificio perforado previamente utilizando el medidor de profundidad para tornillos de 3,5 mm (45-35002). Mida siempre la profundidad del orificio perforado previamente insertando el medidor de profundidad, primero en la placa y luego dentro del orificio perforado previamente. Utilice el medidor de profundidad para conseguir la longitud de tornillo adecuada. Antes de la medición, la vaina del medidor de profundidad debe insertarse por completo en el correspondiente orificio de la placa. Si no se mide con la placa, la lectura será errónea. Los medidores de profundidad están diseñados para medir únicamente tornillos bicorticales, y el gancho del medidor de profundidad debe engancharse en la superficie de la corteza opuesta. Antes de la medición, la vaina del medidor de profundidad debe insertarse por completo en el correspondiente orificio de la placa. Si no se mide con la placa la lectura será errónea.

Aunque los tornillos de bloqueo y sin bloqueo del sistema de placas para el pie VariAx son autorroscantes, puede que haya momentos en los que sea necesario utilizar una terraja. En los orificios para tornillos de 2,7 mm, utilice una terraja para tornillos de 2,7 mm (REF 45-27005), y en los orificios de 3,5 mm, utilice una terraja para tornillos de 3,5 mm (REF 45-35005). Los códigos de colores de las terrajas son los mismos: negro (2,7 mm) y amarillo (3,5 mm).

Preparación para la inserción de tornillos

Monte la hoja de destornillador correcta (con ajuste AO) en el mango del destornillador, giratorio/rígido, AO (45-85000).

Nota:

Para insertar tornillos de 3,5 mm, se puede utilizar tanto la hoja de destornillador con código de color amarillo, AO, T10 (45-35015) como la hoja del destornillador con autorretención, AO, T10 (703667).

Comience empujando la vaina de conexión rápida AO hacia el mango del destornillador, inserte la hoja del destornillador en el acoplamiento de conexión rápida AO y suelte la vaina.

Tenga en cuenta lo siguiente:

La hoja de destornillador con código de color negro, AO, T7 (REF 45-27015) se utiliza para insertar tornillos de 2,7 mm y la hoja de destornillador con código de color amarillo, AO, T10 (REF 45-35015) se utiliza para insertar tornillos de 3,5 mm.

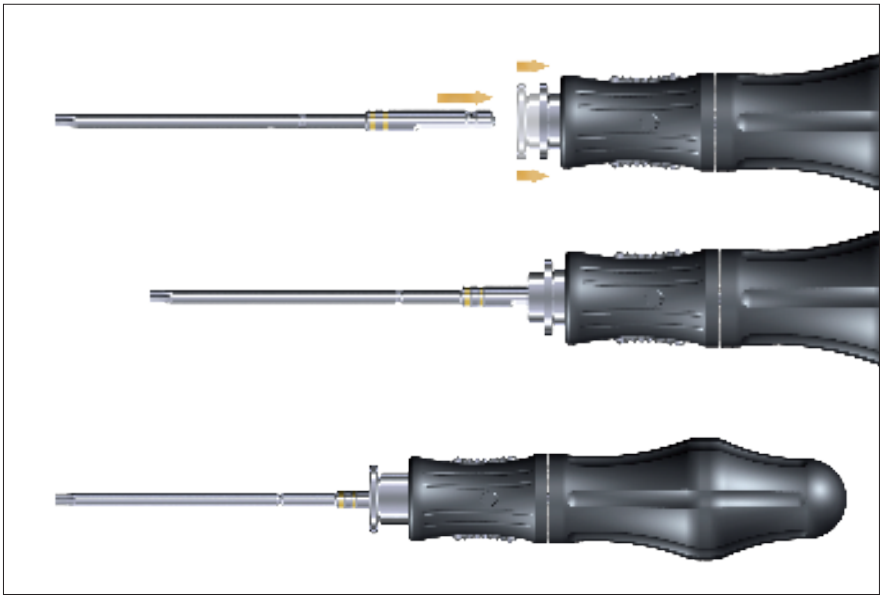




Fig. 9

Se pueden utilizar manguitos de sujeción para acoplar un tornillo al destornillador durante la inserción del tornillo. El manguito de sujeción con código de color amarillo para tornillos de 3,5 mm (REF 45-35030) y el manguito de sujeción con código de color negro para tornillos de 2,7 mm (REF 45-27030) se utilizan con tornillos de 3,5 y 2,7 mm, respectivamente.
Monte el manguito de sujeción adecuado y deslícelo sobre el destornillador hasta que quede encajado, tal como ilustra la imagen (Fig. 9).

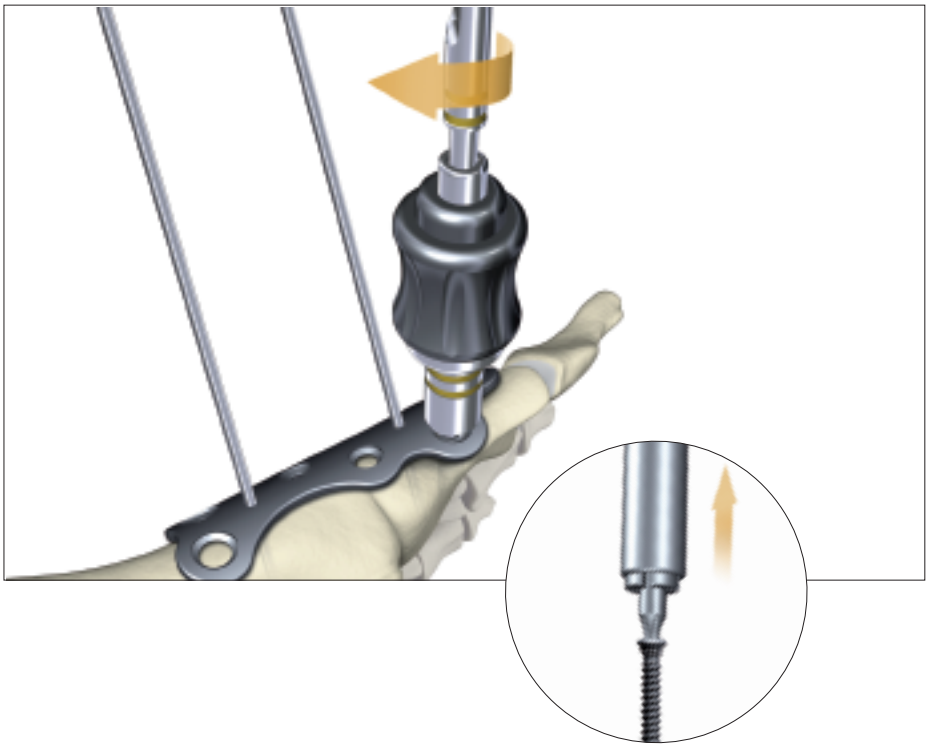
Empuje el manguito de sujeción hacia atrás de modo que la punta del destornillador sea visible. Encaje la punta del destornillador en la cabeza del tornillo elegido y empuje el manguito de sujeción hacia delante, tal como ilustra la imagen (Fig. 10). El manguito de sujeción se enganchará a la cabeza del tornillo, lo que lo sujetará firmemente en su lugar. El tornillo se puede retirar con seguridad de la gradilla de tornillos e insertarse en la placa.



Fig. 10

Técnica quirúrgica

Inserción de tornillos

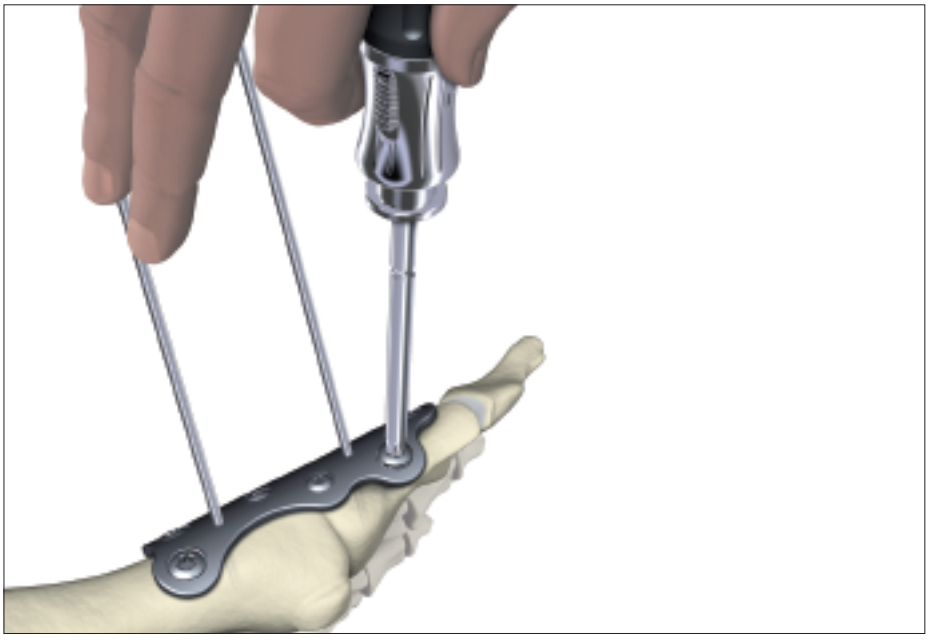


Inserte el tornillo con el destornillador en el orificio perforado previamente.

Antes del atornillado final y a medida que la cabeza del tornillo se aproxime a la placa, retire el manguito de sujeción de la cabeza del tornillo y quite el tornillo del destornillador. No se recomienda realizar el atornillado final hasta que todos los tornillos se hayan insertado de forma provisional en la placa.

Repita los procesos de perforación, medición y colocación de los tornillos de bloqueo o sin bloqueo en el resto de los orificios, según sea necesario. Recuerde utilizar siempre la guía de perforado adecuada.

Atornillado final



Las conexiones de alta eficacia T7 (para tornillos de 2,7 mm) y T10 (para tornillos de 3,5 mm) permiten que la rotación de la hoja del destornillador se transmita de forma más fácil y eficaz al tornillo. Por tanto, no se recomienda rotar demasiado la hoja del destornillador durante la inserción del tornillo, ya que puede sufrir daños.

Compruebe que la colocación de los tornillos es correcta con ayuda de fluoroscopia, para asegurarse de que ninguno de ellos penetra en la articulación.

Nota:

El mango del destornillador contiene un conmutador que permite que los segmentos metálicos y de plástico del mango roten de forma independiente o se mantengan bloqueados juntos, firmemente. Al realizar el atornillado final, el conmutador del mango del destornillador debe encontrarse en posición bloqueada (el conmutador debe encontrarse en la posición más próxima a la base del mango).

Técnica quirúrgica

Placa LCL

Preparación para osteotomía

Empiece la incisión en la punta distal del peroné y siga en ángulo hacia la articulación calcaneocuboidea.

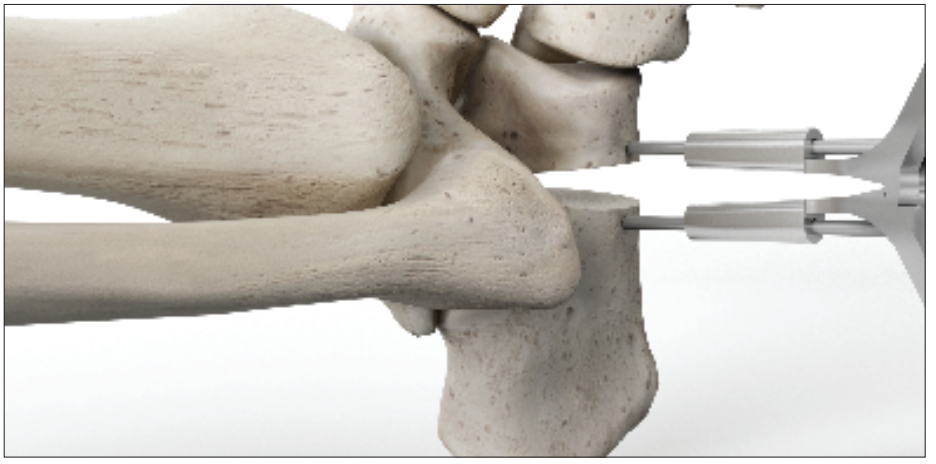


Colocación de la placa LCL

La osteotomía se realiza a una distancia aproximada de entre 1 y 2 cm (la distancia puede variar según la preferencia del cirujano) en dirección proximal y en paralelo a la articulación calcaneocuboidea. Seleccione las pinzas de tracción articular (REF 45-80030) en el lugar de osteotomía.

Nota:

Las pinzas de tracción articular deben permanecer enganchadas en la posición de apertura del lugar de osteotomía hasta la inserción de los tornillos.

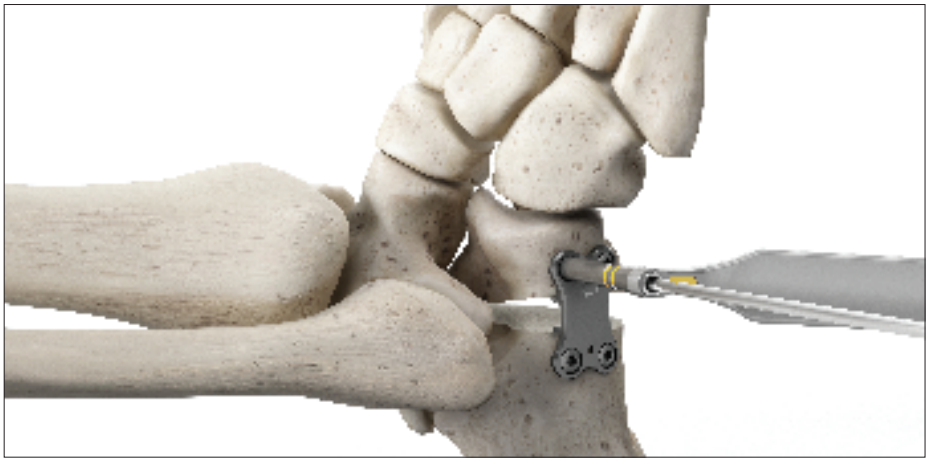


Inserción de tornillos en la placa

Una vez que haya abierto la cuña, coloque la cuña de la placa LCL sobre el lugar de osteotomía (la parte central de la placa se alinea con la cuña que se acaba de crear). En primer lugar, perfore orificios para los tornillos con la broca espiral de 2,6 mm (REF 45-35010, que se utiliza en la perforación previa para tornillos de 3,5 mm) en la parte proximal de la placa.

Nota:

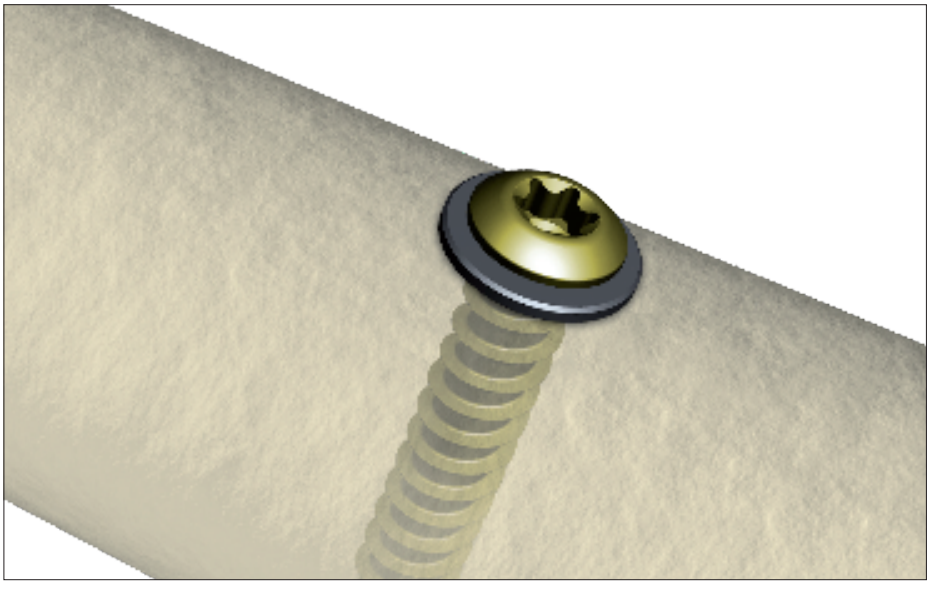
La opción de realizar un autoinjerto o un aloinjerto queda a discreción del cirujano.



Opcional: arandelas

Los tornillos sin bloqueo para el pie VariAx también se pueden utilizar como implantes independientes, sin una placa. Si está indicado, los tornillos sin bloqueo también se pueden utilizar con una arandela para aumentar la superficie de contacto entre la cabeza del tornillo y el hueso. En los tornillos de 3,5 mm, utilice una arandela para tornillos de 3,5 mm (REF 40-35900), y en los tornillos de 2,7 mm, utilice una arandela para tornillos de 2,7 mm (REF 40-27900).





stryker®

Reconstructive

Hips

Knees

Trauma & Extremities

Foot & Ankle

Joint Preservation

Orthobiologics & Biosurgery

MedSurg

Power Tools & Surgical Accessories

Computer Assisted Surgery

Endoscopic Surgical Solutions

Integrated Communications

Beds, Stretchers & EMS

Reprocessing & Remanufacturing

Neurotechnology & Spine

Craniomaxillofacial

Interventional Spine

Neurosurgical, Spine & ENT

Neurovascular

Spinal Implants

Este documento va dirigido únicamente al personal sanitario. Un cirujano debe confiar siempre en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir el uso de un producto específico para tratar a un paciente en concreto. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda que los cirujanos se formen en el uso de los productos específicos antes de su uso quirúrgico. La información que se presenta en este folleto va dirigida a hacer una demostración de un producto de Stryker. Consulte siempre el prospecto del envase, la etiqueta del producto o las instrucciones del usuario, incluidas las instrucciones para su limpieza y esterilización (en su caso), antes de utilizar cualquier producto de Stryker. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad de los productos está sujeta a las prácticas reglamentarias o médicas que rigen los mercados individuales. Póngase en contacto con su representante comercial de Stryker si tiene alguna duda sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades afiliadas y corporativas propias utilizan o han solicitado el uso de las siguientes marcas comerciales o marcas de servicios: Leibinger, SmartLock, Stryker y VariAx. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

Los productos indicados arriba llevan la marca CE.

ID de contenido: VAX-ST-5 ES Rev. 3, 08-2015

Copyright © 2015 Stryker

Fabricante:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Suiza

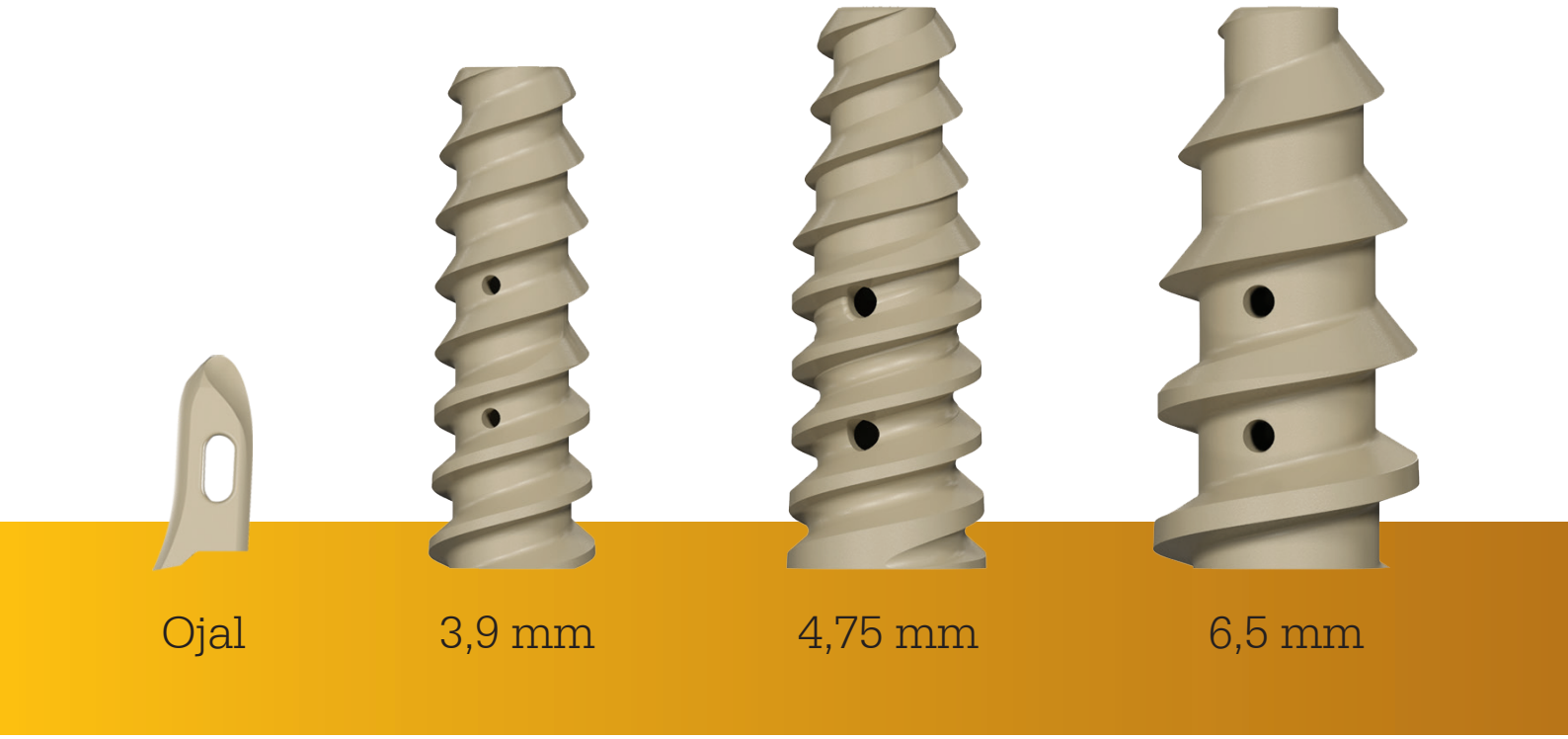
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41
D-79111 Friburgo, Alemania

www.stryker.com

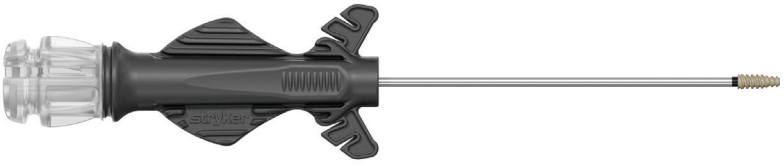
stryker

Omega

Sistema de anclaje sin nudos



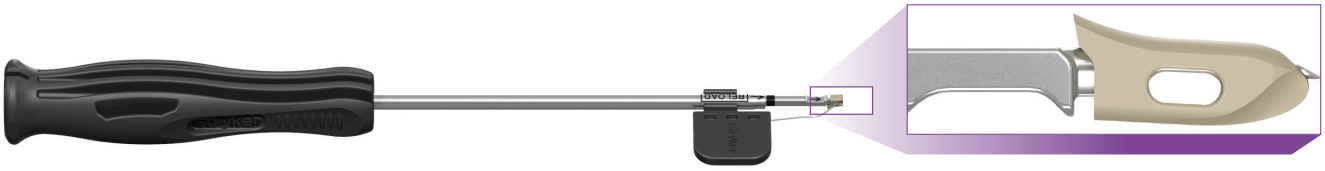
El **sistema de anclaje sin nudos Omega** cuenta con un ojal y un tornillo que ofrecen ventajas intraoperatorias y fundamentales. El ojal es independiente del tornillo y tiene un diseño patentado para reposicionarse durante el tensado de la sutura y modificar su posición final en función de la densidad ósea. El ojal independiente también permite cambios intraoperatorios en el tamaño del tornillo, sin la extracción del ojal ni el reenhebrado de las suturas.



Ojal PEEK autoperforante

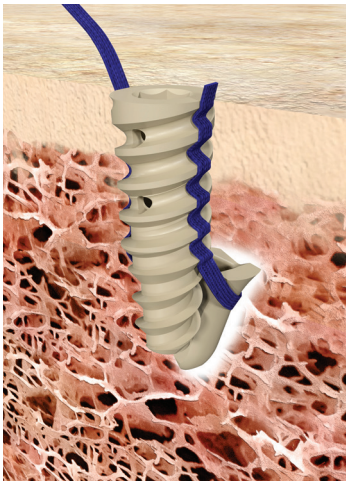
El ojal está fabricado íntegramente en PEEK y precargado en un introductor autoperforante diseñado para eliminar la necesidad de perforar.

(Existe disponibilidad de punzones, terrajas y brocas)



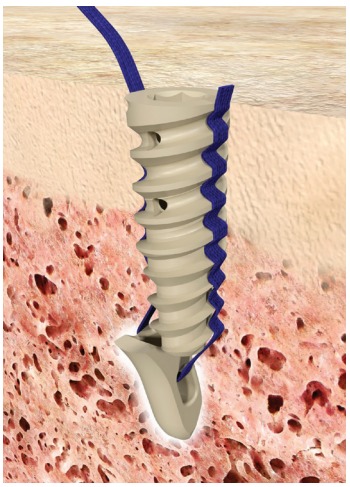
Reposicionamiento del ojal

A medida que se tensan los extremos de la sutura, el ojal puede moverse y ajustar su posición final en función del de la calidad de hueso del paciente.



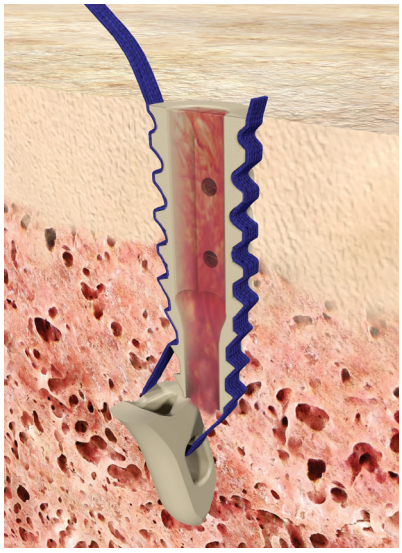
Hueso blando

En hueso blando, el ojal está diseñado para girar y moverse proximalmente hasta que se acopla al hueso y alcanza una posición segura.



Hueso duro

En hueso duro, debido a su mayor densidad ósea, el ojal está diseñado para acoplarse más distalmente a medida que se tensan las suturas.



Canulación completa sin obstrucciones

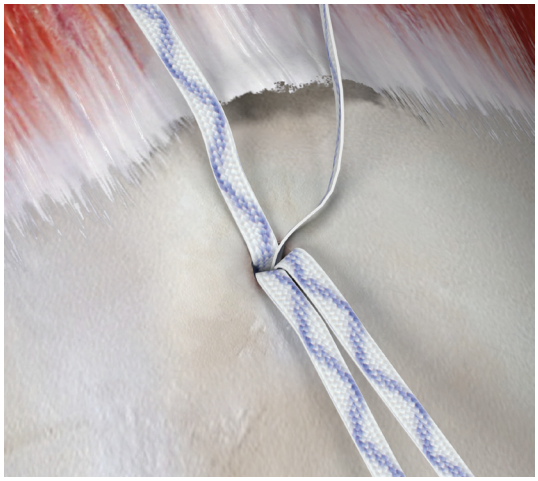
Los tornillos Omega se han diseñado para ofrecer una canulación completa sin obstrucciones gracias al diseño del ojal y el tornillo desacoplados y a la capacidad del ojal de reposicionarse durante el despliegue. La canulación de anclaje puede facilitar el intercambio de sangre y otras células autólogas.

Guía del recorrido de la sutura

Las suturas del ojal insertado previamente crearán una ruta y facilitarán la localización del punto de inserción del tornillo.

Facilidad de dimensionado

El diseño del sistema permite al cirujano ajustar el tamaño intraoperatorio del tornillo hasta 6,5 mm sin retirar el ojal ni reenhebrar las suturas.





Doble-doble

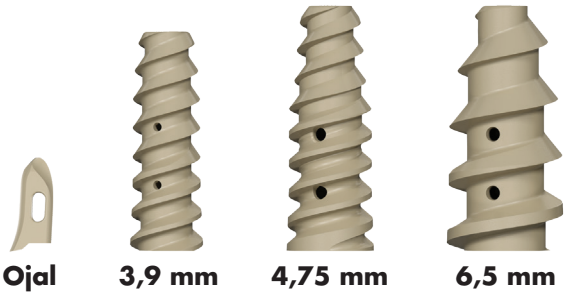
El sistema Omega ofrece la posibilidad de recargar de forma intraoperatoria el instrumental desechable con un segundo juego de implantes.

Implantes

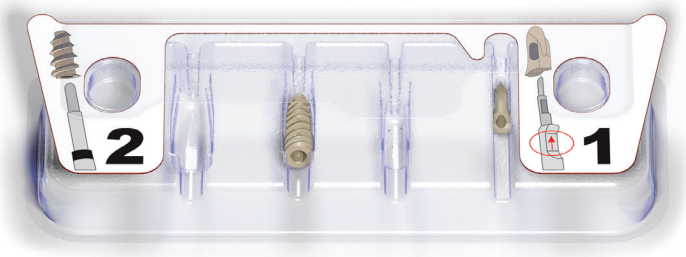
Número de referencia	Descripción
3910-500-391	Omega, sistema de anclaje sin nudos PEEK de 3,9 mm, simple (caja de 5)
3910-500-392	Omega, sistema de anclaje sin nudos PEEK de 3,9 mm, doble-doble (caja de 5)
3910-500-471	Omega, sistema de anclaje sin nudos PEEK de 4,75 mm, simple (caja de 5)
3910-500-472	Omega, sistema de anclaje sin nudos PEEK de 4,75 mm, doble-doble (caja de 5)
3910-500-652	Omega, anclaje sin nudos PEEK de 6,5 mm + ojal (caja de 5)

Instrumental reutilizable

Número de referencia	Descripción
3910-500-393	Omega, broca Omega de 3,9 mm
3910-500-394	Omega, terraja Omega de 3,9 mm
3910-500-395	Omega, punzón Omega de 3,9 mm
3910-500-473	Omega, broca Omega de 4,75 mm
3910-500-474	Omega, terraja Omega de 4,75 mm
3910-500-475	Omega, punzón Omega de 4,75 mm
234-020-158	Mango en T multiusos
234-020-117	Mango de destornillador de carraca



Se proporciona un segundo ojal y tornillo en la configuración doble-doble para una doble implantación.



Sports Medicine

Este documento es solo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar a un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor entre en contacto con su representante de Stryker para preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Omega y Stryker. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Este material no está concebido para su distribución fuera de la UE y la AELC.

1000902904ES Rev C
SDL 01/2021
OTARM-SS-8_27997
Copyright © 2021 Stryker

stryker.com

SERFAS ENERGY
VAPORIZADOR

INSTRUMENTS

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El vaporizador SERFAS Energy es una sonda desechable de radiofrecuencia que se utiliza en procedimientos electroquirúrgicos de resección, ablación y coagulación de tejido blando, así como para hemostasia de vasos sanguíneos en pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla, hombro, tobillo, codo, cadera y muñeca.

La sonda incluye un cable de transferencia energética y distintas configuraciones de punta y sondas de aspiración capaces de proporcionar aspiraciones simultáneas de líquidos.



DATOS TÉCNICOS	
Tensión accesoria nominal de la sonda	280V RMS @1,4ª
Almacenamiento	Temperatura: 5 a 40 °C Humedad relativa: 50 a 85%

COMPATIBILIDAD	
N° de referencia	Descripción
475-000-000	Sistema Crossfire
475-100-000	

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- NO utilice la sonda si el envase está dañado o abierto.
- Asegúrese de que la punta de la sonda esté completamente sumergida en solución de irrigación conductora (por ejemplo, solución salina, lactato Ringer). No utilice líquidos de irrigación no conductores (por ejemplo, agua estéril, aire, gas, glicina, etc.).
- NO utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (por ejemplo, óxido nitroso, oxígeno, acumulación de gases corporales endógenos, etc.), dado que es muy posible que se produzca combustión.
- Mantenga el electrodo activo dentro del campo visual en todo momento.
- Conserve las sondas en un lugar sin humedad ni calor directo.
- Deseche el producto si se supera la fecha de caducidad.
- Este sistema no está diseñado para usarse en pacientes que presenten contraindicaciones ante procedimientos de artroscopia ni en pacientes con marcapasos cardiacos u otros implantes electrónicos.



LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo podría no soportar el reprocesamiento químico, por vapor químico o por esterilización a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.

VIDA ÚTIL Y RE USO

NO reutilice, reprocese ni reenvase este producto. Este producto se ha diseñado para un solo uso.

A este producto se le ha declarado una vida útil de 2 años en el Registro Sanitario que le cobija, basado en estudios de estabilidad realizados por el fabricante para aquellos componentes estériles y/o dispositivos estériles



DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Unidad completa del SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER con su instrumental, software, accesorios y repuestos.

DATOS REGULATORIOS

COLOMBIA

Registro Sanitario: 2012EBC-0008976

Fecha de vencimiento: En trámite de renovación

Importador STRYKER COLOMBIA SAS

CATÁLOGO

279-2xx-xxx	
279-3xx-xxx	SERFAS ENERGY
279-4xx-xxx	

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 318 4272530
Mercados de Exportación: 57 318 3119174
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PLACA TIBIA DISTAL MEDIAL LOC AV 3.5 mm

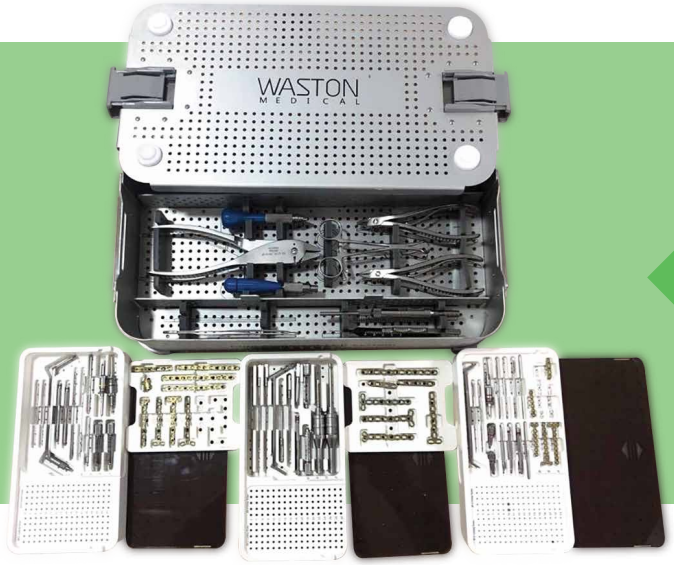


Nombre producto: PLACA DE TIBIA DISTAL MEDIAL LOC AV 3.5mm
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero y Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas intra y extraarticulares de la tibia distal.
Otras indicaciones: fracturas en pacientes osteopenicos y fracturas de alto impacto que requieran reconstrucción articular de la tibia distal medial.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placa anatómica con orificios combinados en su vástago, con un ultraperfil bajo que se adapta a diferentes anatomías de tibia distal con diseño derecho e izquierdo, con seis orificios distales de bloqueo Ángulo Variable para tornillos de 3.5 mm y dos orificios combinados de 3.5 mm, para tornillos bloqueados y corticales de 3.5 y esponjoso de 4.0 mm. Sin lengüeta distal.

PLACA TIBIA DISTAL MEDIAL LOC AV 3.5 MM

NÚMERO DE ORIFICIOS	*LATERALIDAD DE LA PLACA*	*REFERENCIA*	*LONGITUD DE LA PLACA*
6	IZQ.	60748006	135 mm
	DER.	60717106	
8	IZQ.	60748008	161 mm
	DER.	60717108	
10	IZQ.	60748010	187 mm
	DER.	60717110	
12	IZQ.	60748012	213 mm
	DER.	60717112	
14	IZQ.	60748014	239 mm
	DER.	60717114	

SISTEMA DE MANO LOC DE 1.5 MM



Nombre producto: SISTEMA DE MANO LOC DE 1.5 MM
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: indicado para la fijación, la corrección o estabilización de fracturas, osteotomías y artrodesis de las falanges, metacarpianos y metatarsianos.
Otras indicaciones: Pseudoartrosis y reconstrucción de las falanges, metacarpianos y metatarsianos.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placas de perfil bajo que permiten pre doblado y cortes sin irregularidades, constan de orificios redondos bloqueados y las placas rectas cuentan con orificios combinados. Tornillería de 1.5 mm cortical y bloqueada.

SISTEMA DE MANO LOC DE 1.5 MM



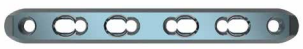
PLACA DE 1.5 MM EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11021-008	8	46 mm



PLACA DE 1.5 MM CONDILAR EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11022-006	6	36 mm



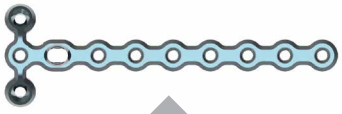
PLACA DE 1.5 MM DE COMPRESIÓN RECTA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11023-004	4	
11023-006	6	36 mm



PLACA DE 1.5 MM DE RECONSTRUCCIÓN LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11024-006	6	29 mm
11024-012	12	59 mm



PLACA DE 1.5 MM EN T LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11025-008	8	44 mm



TORNILLO CORTICAL 1.5 MM

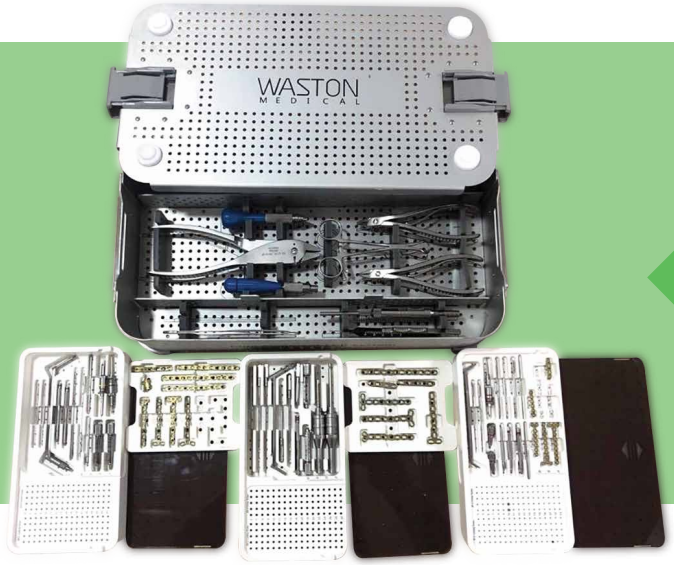
REFERENCIA	Ø	LONGITUD mm
11081	1.5 mm	4 - 24 mm



TORNILLO BLOQUEADO 1.5 MM (20°)

REFERENCIA	Ø	LONGITUD mm
11091	1.5 mm	4 - 24 mm

SISTEMA DE MANO LOC DE 2.0 MM



Nombre producto: SISTEMA DE MANO LOC DE 2.0 MM
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas de Falanges del pie, Metatarsianos, metacarpianos y los huesos del Carpo.
Otras indicaciones: Osteotomías y artrodesis de las articulaciones interfalángicas mano y pie. placa gancho para fractura de cubito distal.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placas de perfil bajo que permiten pre doblado y cortes sin irregularidades, constan de diferentes orificios redondos, bloqueados y combinados para las distintas situaciones anatómicas de la mano. Tornillería de 2.0 mm cortical y bloqueada.

SISTEMA DE MANO LOC DE 2.0 MM



PLACA DE 2.0 MM DE RECONSTRUCCIÓN LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11001-006	6	
11001-012	12	71 mm



PLACA DE 2.0MM RECTANGULAR LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11002-004	4	12 mm



PLACA DE 2.0 MM EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11036-007	7	55 mm



PLACA DE 2.0 MM CONDILAR I EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11037-007	7	53 mm



PLACA DE 2.0MM CONDILAR II EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11038-004	4	40 mm
11038-005	5	40 mm



PLACA DE 2.0MM EN T 2 H CABEZA LOC

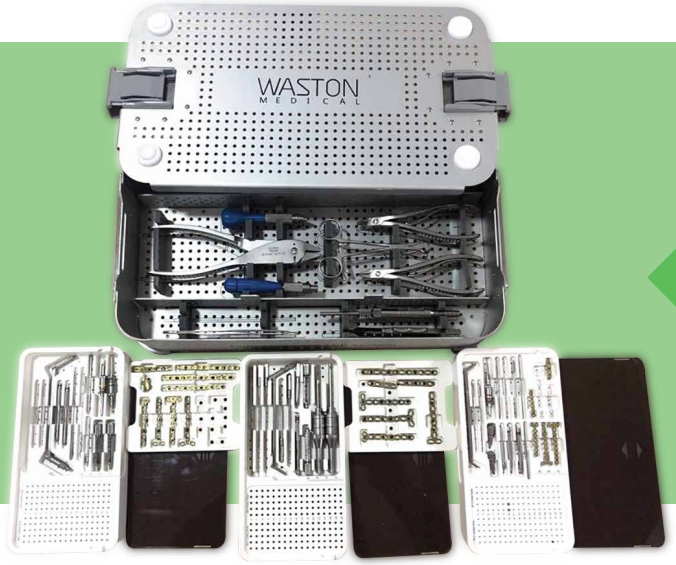
REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11039-007	7	53 mm



PLACA DE 2.0MM EN T 3 H CABEZA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11039-107	7	53 mm

SISTEMA DE MANO LOC DE 2.0 MM



SISTEMA DE MANO LOC DE 2.0 MM



PLACA GANCHO DE CUBITO DISTAL DE 2.0 MM LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11042-007	7	46 mm



PLACA DE 2.0MM DE RECONSTRUCCION LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11040-006	6	
11040-012	12	81 mm



PLACA DE 2.0MM DE COMPRESIÓN RECTA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11041-004	4	
11041-005	5	
11041-006	6	
11041-007	7	
11041-008	8	
11041-010	10	73 mm



TORNILLO CORTICAL 2.0 MM

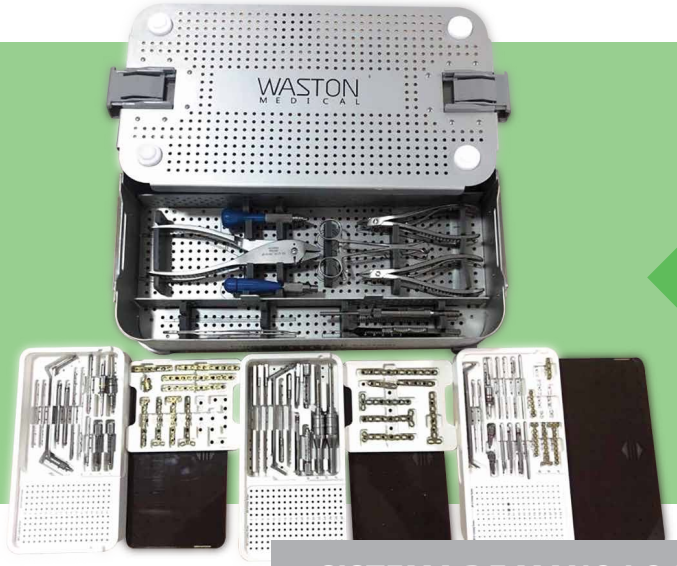
REFERENCIA	Ø	LONGITUD mm
11082	2.0 mm	6 - 30 mm



TORNILLO BLOQUEADO 2.0 MM (20°)

REFERENCIA	Ø	LONGITUD mm
11092	2.0 mm	6 - 30 mm

SISTEMA DE MANO LOC DE 2.4 MM



Nombre producto: SISTEMA DE MANO LOC DE 1.5 MM
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Fracturas de los metacarpianos, metatarsianos, los huesos del tarso y carpo y la porción distal del radio.
Otras indicaciones: Osteotomías y artrodesis de pie y mano.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placas de perfil bajo que permiten pre doblado y cortes sin irregularidades, constan de diferentes orificios, redondos bloqueados y combinados para las distintas situaciones anatómicas de la mano. Tornillería de 2.5 mm cortical y bloqueada.

SISTEMA DE MANO LOC DE 2.4 MM



PLACA DE 2.4 MM EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11066-007	7	60 mm



PLACA DE 2.4 MM CONDILAR EN Y LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11067-007	7	59 mm



PLACA DE 2.4MM EN T 2H CABEZA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11068-007	7	58 mm



PLACA DE 2.4MM EN T 3H CABEZA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11068-107	7	58 mm



PLACA DE 2.4MM EN T 2H CABEZA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS	LONGITUD DE LA PLACA
11069-012	12	88 mm



PLACA DE 2.4MM EN T 3H CABEZA LOC

REFERENCIA	NÚMERO DE ORIFICIOS
11070-004	4
11070-005	5
11070-006	6
11070-007	7
11070-008	8
11070-010	10



TORNILLO CORTICAL 2.5 MM

REFERENCIA	Ø	LONGITUD mm
11082	2.5 mm	6 - 30 mm



TORNILLO CORTICAL 2.5 MM (20°)

REFERENCIA	Ø	LONGITUD mm
11082	2.5 mm	6 - 30 mm

PLACA DE OSTEOTOMIA PRIMER METATARSO DISTAL



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMIA
PRIMER METATARSO DISTAL
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomías del primer metatarso distal.
Otras indicaciones: Osteotomías en Metatarsos.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Su diseño anatómico posterior a la Osteotomía es ideal para hacer la reducción, la placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
La placa no necesita ser pre doblada durante el procedimiento quirúrgico.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE OSTEOTOMIA PRIMER METATARSO DISTAL

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ANCHO*
10800-006	IZQ.	17
10800-206	IZQ.	20
10800-406	IZQ.	23
10800-106	DER.	17
10800-306	DER.	20
10800-506	DER.	23

PLACA ARTRODESIS METATARSOFALÁNGICA TIPO I



Nombre producto: PLACA DE ARTRODESIS METATARSOFALÁNGICA TIPO I
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para artrodesis y fusión Metatarso-falángica.
Otras indicaciones: Fracturas, artrodesis en Metatarso.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico, flexión dorsal de 9° y torsión de 11° para evitar el efecto de resistencia mientras en caso de doblar la placa durante el procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie. El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE ARTRODESIS METATARSOFALÁNGICA TIPO I

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ORIFICIOS EN LA PARTE PROXIMAL*	
		ANCHO	*ANCHO*
10801-005	IZQ.	1	1
10801-205	IZQ.	0	2
10801-006	IZQ.	1	2
10801-105	DER.	1	1
10801-305	DER.	0	2
10801-106	DER.	1	2

PLACA ARTRODESIS METATARSOFALÁNGICA TIPO II



Nombre producto: PLACA DE ARTRODESIS METATARSOFALÁNGICA TIPO II
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicación para artrodesis y fusión Metatarso-Falángica.
Otras indicaciones: Indicado para fracturas en los Metatarso.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico, flexión dorsal de 9° y torsión de 11° para evitar el efecto de resistencia mientras en caso de doblar la placa durante el procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie. El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE ARTRODESIS METATARSOFALÁNGICA TIPO II

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10802-004	IZQ.
10802-104	DER.

PLACA DE OSTEOTOMÍA METATARSAL



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMÍA METATARSAL
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para Osteotomía del metatarsal.
Otras indicaciones: Osteotomías y fracturas en pie.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción posterior a la anatomía por lo tanto no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico, la placa cuenta con un orificio central que facilita la colocación de injerto óseo después de la Osteotomía. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE OSTEOTOMÍA METATARSAL

REFERENCIA	***LATERALIDAD***
10804-005	IZQ.
10804-105	DER.

PLACA DE OSTEOTOMÍA CUBOIDE



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMÍA CUBOIDE
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para Osteotomía Cuboides.
Otras indicaciones: Osteotomias y fracturas en pie.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción posterior a la osteotomía por lo tanto no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico, la placa cuenta con un orificio central que facilita la colocación de injerto óseo después de la Osteotomía. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.8 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE OSTEOTOMÍA CUBOIDE

REFERENCIA	***LATERALIDAD***
10805-005	ESTÁNDAR

PLACA DORSAL-ARTRODESIS METATARSO-CUNEIFORME



Nombre producto: PLACA DORSAL-ARTRODESIS METATARSO-CUNEIFORME
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para Artrodesis y fusiones metatarso-cuneifome.
Otras indicaciones: Fracturas de los metarsos.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
Tiene orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DORSAL-ARTRODESIS METATARSO-CUNEIFORME

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10806-005	ESTÁNDAR

PLACA ARTRODESIS MEDIAL 1° METATARSO-CUNEIFORME



Nombre producto: PLACA ARTRODESIS MEDIAL PRIMER METATARSO CUNEIFORME
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para Artrodesis del la articulación primer metatarso-cuneiformel.
Otras indicaciones: Fusiones y fracturas de los metatarsianos.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA ARTRODESIS MEDIAL PRIMER METATARSO CUNEIFORME

REFERENCIA	*TAMAÑO*	*ORIFICIOS*
10807-005	PEQUEÑA	5

PLACA ARTRODESIS DORSAL 2° METATARSO-CUNEIFORME



Nombre producto: PLACA ARTRODESIS DORSAL SEGUNDO METATARSO-CUNEIFORME
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para Artrodesis de la articulación segundo metatarsiano cuneiforme.
Otras indicaciones: Fusiones y fracturas de los metatarsianos.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA ARTRODESIS DORSAL SEGUNDO METATARSO-CUNEIFORME

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ORIFICIOS*	
		CABEZA	*CUERPO*
10808-007	IZQ.	3	5
10808-008		4	5
10808-107	DER.	3	5
10808-108		4	5

PLACA DE ARTRODES LISFRANCE

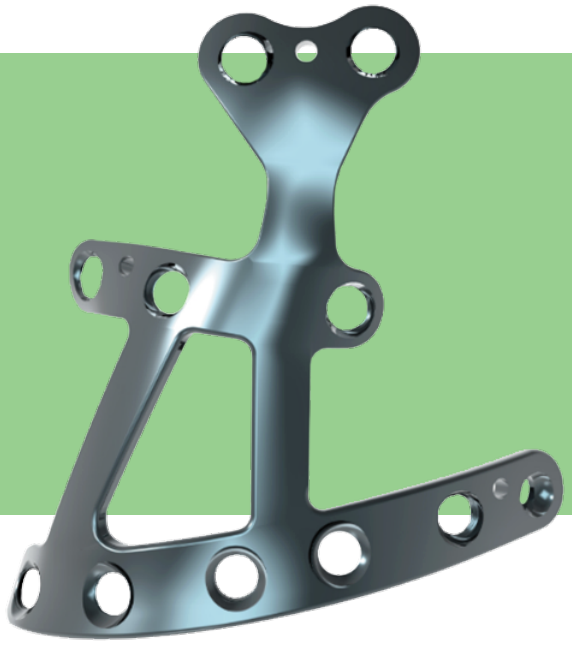


Nombre producto: PLACA DE ARTRODES LISFRANCE
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para realizar artrodesis a nivel de la articulación de Lisfrance.
Otras indicaciones: Fusión y fracturas de Lisfrance.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: El sistema de fusión de la superficie multiarticular facilita la reconstrucción anatómica de los arcos del pie.
Su diseño anatómico es ideal para la reducción, no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE ARTRODESIS LISFRANCE

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10809-011	IZQ.
10809-111	DER.

PLACA DE MULLER WEISS



Nombre producto: PLACA DE MULLER WEISS
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para artrodesis talonavicular-cuniforme.
Otras indicaciones: Fusión y fracturas talonavicular-cuniforme.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: El sistema de fusión de la superficie multi-articular facilita la reconstrucción anatómica de los arcos del pie.
Su diseño anatómico es ideal para la reducción, no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE MULLER WEISS

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10810-011	IZQ.
10810-111	DER.

PLACA PARA FUSIÓN TALONAVICULAR



Nombre producto: PLACA PARA FUSIÓN TALONAVICULAR
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para artrodesis talonavicular.
Otras indicaciones: Fusión talonavicular.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: El sistema de fusión de la superficie multiarticular facilita la reconstrucción anatómica de los arcos del pie.
Su diseño anatómico es ideal para la reducción, no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
Tiene orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA PARA FUSIÓN TALONAVICULAR

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10811-005	IZQ.
10811-105	DER.

PLACA DE OSTEOTOMÍA DE CALCÁNEO



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMÍA DE CALCÁNEO
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomía de Calcáneo.
Otras indicaciones: Fracturas de calcáneo.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción posterior a la osteotomía por lo tanto no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico, la placa cuenta con un orificio central que facilita la colocación de injerto óseo después de la Osteotomía. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.8 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 2.7 mm y 3.0 mm.

PLACA DE OSTEOTOMÍA DE CALCÁNEO

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10812-005	ESTÁNDAR

PLACA DE OSTEOTOMÍA DE TIBIA DISTAL



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMÍA DE TIBIA DISTAL
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomía de Tibia Distal.
Otras indicaciones: Fracturas de tibia distal.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción posterior a la osteotomía por lo tanto no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico, la placa cuenta con un orificio central que facilita la colocación de injerto óseo después de la Osteotomía. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 1.5 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 3.5 mm.

PLACA DE OSTEOTOMÍA DE TIBIA DISTAL

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ORIFICIOS*
10813-009	IZQ.	9
10813-010	IZQ.	10
10813-109	DER.	9
10813-110	DER.	10

PLACA DE ARTRODESIS DE TOBILLO ANTERIOR



Nombre producto: PLACA DE ARTRODESIS DE TOBILLO ANTERIOR
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para artrodesis de tobillo anterior.
Otras indicaciones: Fusión talo-tibial anterior.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Diseño anatómico es ideal para la reducción posterior a la osteotomía por lo tanto no es necesario pre doblar la placa antes del procedimiento quirúrgico. La placa y los tornillos están diseñados en función a la curvatura de la anatomía del pie.
El grosor de la placa es de 2.0 mm, con orificios combinados que permite tornillos bloqueados y corticales de 3.5 mm.

PLACA DE ARTRODESIS DE TOBILLO ANTERIOR

REFERENCIA	*LATERALIDAD*
10814-004	IZQ.
10814-104	DER.

PLACA DE OSTEOTOMÍA FEMORAL DISTAL 5.0 LOC



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL 5.0 LOC
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomías en cuña cerrada en fémur distal medial.
Otras indicaciones: Osteotomías Varizante de fémur en cuña cerrada.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Su diseño anatómico con cuatro orificios y dos angulaciones de 30° y 20° en la porción distal, la placa no necesita ser pre doblada durante el procedimiento quirúrgico. Perfil en su vástago con cuatro orificios combinados que permite tornillos de corticales de 4.5 mm y bloqueados de 5.0 mm.

PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL 5.0 LOC

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ÁNGULO*	*ORIFICIOS*
10931-004T	IZQ.	20°	4
10932-004T	IZQ.	30°	4
10931-104T	DER.	20°	4
10932-104T	DER.	30°	4

PLACA DE OSTEOTOMÍA DE TIBIA PROXIMAL MEDIAL 5.0 LOC



Nombre producto: PLACA DE OSTEOTOMIA DE TIBIA PROXIMAL MEDIAL 5.0 LOC
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomías en cuña abierta o cuña cerrada en la tibia proximal.
Otras indicaciones: Deformidad en Varo o en Valgo de la Tibia proximal.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Su diseño anatómico en T, y en su porción proximal con cuatro orificios en Angulo fijo, la placa no necesita ser pre doblada durante el procedimiento quirúrgico.
Perfil en su vástago con tres orificios de ángulo fijo y cuenta con un orificio combinado en su vástago que permite tornillos de corticales de 4.5 mm y bloqueados de 5.0 mm.

PLACA DE OSTEOTOMIA DE TIBIA PROXIMAL MEDIAL 5.0 LOC

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ORIFICIOS*
10933-004T	IZQ.	4
10933-104T	DER.	4

PLACA DE OSTEOTOMÍA DE TIBIA PROXIMAL LATERAL 5.0 LOC AV



Nombre producto: AV PLACA DE OSTEOTOMIA DE TIBIA PROXIMAL LATERAL 5.0 LOC
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomías en cuña cerrada y cuña abierta en la tibia proximal.
Otras indicaciones: Deformidad en Varo o en Valgo de la Tibia proximal.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Su diseño anatómico en palo de golf, la porción proximal cuenta con cuatro orificios en ángulo fijo un tornillo en el cuello de la placa de ángulo variable, la placa no necesita ser pre doblada durante el procedimiento quirúrgico.
Perfil en su vástago con un orificio de ángulo fijo y dos orificios combinados en su vástago que permite tornillos de corticales de 4.5 mm y bloqueados de 5.0 mm.

AV PLACA DE OSTEOTOMIA DE TIBIA PROXIMAL LATERAL 5.0 LOC

REFERENCIA	*LATERALIDAD*	*ORIFICIOS*
10934-003T	IZQ.	3
10934-103T	DER.	3

PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC



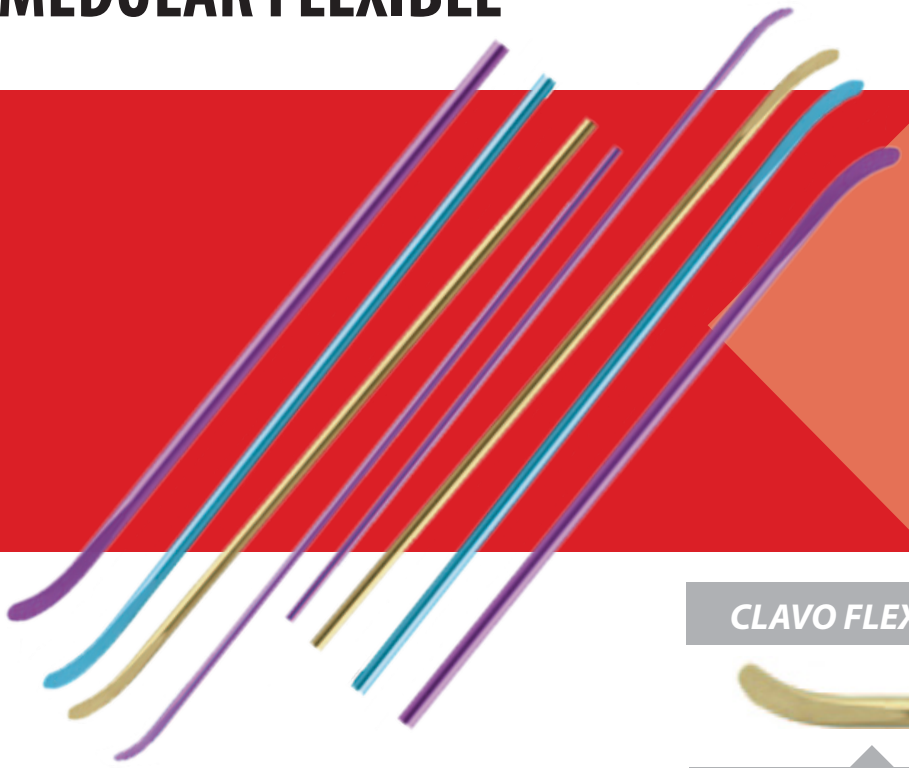
Nombre producto: PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para osteotomías Varizante en cuña cerrada en fémur distal medial en niños hasta 60 kg.
Otras indicaciones: Fracturas de condilares en niños.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Su diseño anatómico con tres orificios en la porción distal, la placa no necesita ser pre doblada durante el procedimiento quirúrgico
Perfil en su vástago con tres y cinco orificios de orificios combinados que permite tornillos de corticales y bloqueados según el tamaño de placa a necesitar.

PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC

59970

NÚMERO DE ORIFICIOS	*ÁNGULO DE LA PLACA*	*3.5 MM*	*5.0 MM*
3	90°	64 MM	81 MM
5	90°	91 MM	111 MM

CLAVO INTRAMEDULAR FLEXIBLE



Nombre producto: CLAVO INTRAMEDULAR FLEXIBLE
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2009DM-0003586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas diafisarias de huesos largos en niños y miembro superior en adultos.
Otras indicaciones: Fracturas diafisarias y metafisarias en Tibia, Fémur, húmero, cubito y radio.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Clavo flexible en seis diámetros con punta roma que facilita la inserción y reducción.

CLAVO FLEXIBLE

10604

Ø	LONGITUD (mm)
2.0	440 mm
2.5	
3.0	
3.5	
4.0	

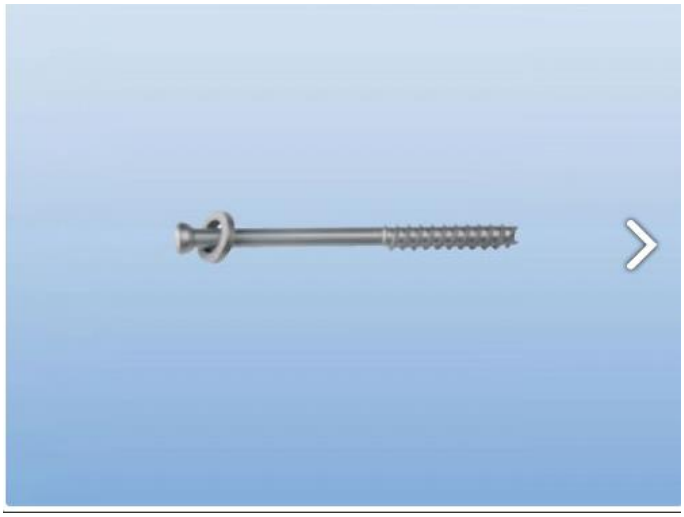
TAPÓN DE CIERRE



10604

ALTURA
28 mm

TORNILLOS CANULADOS 3.5MM- 4.5MM



INFORMACION DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	Ti Producto No.	Acero Producto No.	Diámetro(mm)	Longitud(mm)
Tornillo canulado de compresión	10531-(010-050)	20531-(010-050)	HB3.5	10~50
	10532-(030-060)	20532-(030-060)	HB4.5	30~60
Observación: HB3.5, HB4.5 En incrementos de 2 mm				

Material: Aleación de titanio o acero inoxidable.

Empaque: Una pieza por paquete.

Paquete y tratamiento de esterilización: El producto se suministra en el envase no estéril. Después de embalado originalmente con el paquete de plástico de papel, el producto se pondrá en la bolsa de plástico junto con las instrucciones de funcionamiento y los certificados de calificación del producto. La bolsa de rollo de plástico de papel se utiliza como paquete interior. Se compone del papel grado médico y la película de plástico. El entorno de producción se controla con la limpieza clase 10.000. En la tienda de limpieza, la bolsa del paquete se corta según el tamaño del producto. Luego, su lado será sellado con la máquina de sellado térmico. Después de que la bolsa se ha utilizado para contener el producto, su otro lado necesita ser sellado con la máquina de sellado. El plástico de papel, en el que se ha puesto el producto, se limpiará en la zona de control donde la limpieza es clase 10.000. Todos los métodos de limpieza han sido inspeccionados. El producto envasado con este método no necesita limpieza antes de su uso. Sólo necesita ser tratado con esterilización de acuerdo con los métodos especificados en las Instrucciones del Producto.

TORNILLOS CANULADOS 7.3MM



INFORMACION DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	Ti Producto No.	Acero Producto No.	Diámetro(mm)	Longitud(mm)
Tornillo canulado de compresión	10533- (060-110)	20533-(060-110)	HB7.3 L=32mm	60-110MM
	10534- (060-110)	20534-(060-110)	HB7.3 L=18mm	60-110MM
Observación: HB 7.3MM En incrementos de 2 mm				

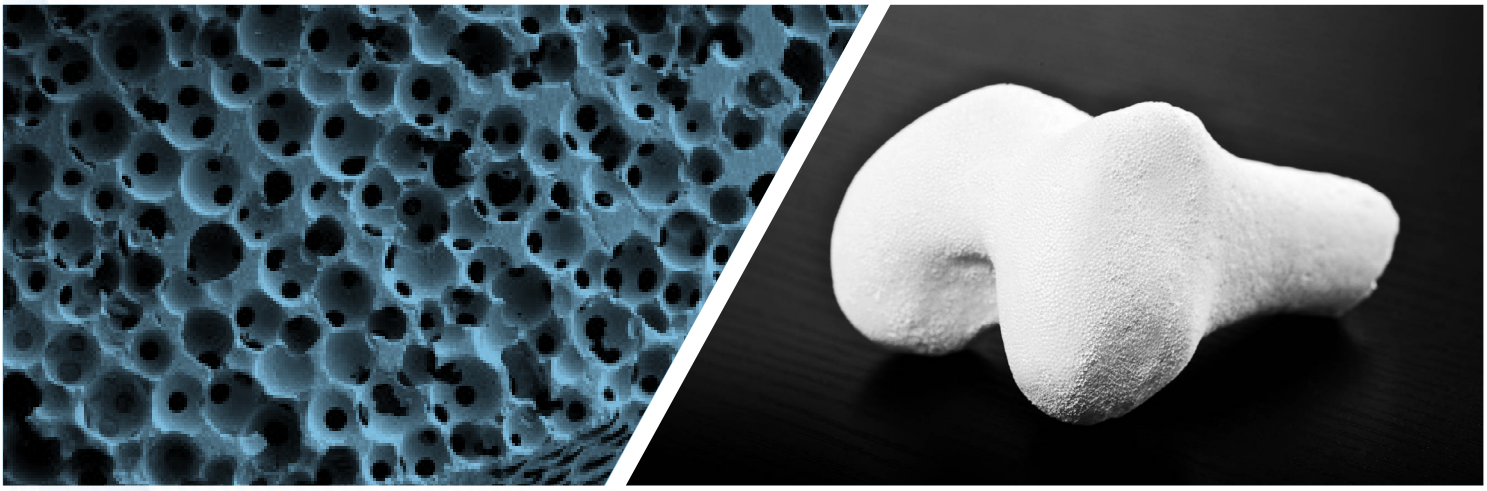
Material: Aleación de titanio o acero inoxidable.

Empaque: Una pieza por paquete.

Paquete y tratamiento de esterilización: El producto se suministra en el envase no estéril. Después de embalado originalmente con el paquete de plástico de papel, el producto se pondrá en la bolsa de plástico junto con las instrucciones de funcionamiento y los certificados de calificación del producto. La bolsa de rollo de plástico de papel se utiliza como paquete interior. Se compone del papel grado médico y la película de plástico. El entorno de producción se controla con la limpieza clase 10.000. En la tienda de limpieza, la bolsa del paquete se corta según el tamaño del producto. Luego, su lado será sellado con la máquina de sellado térmico. Después de que la bolsa se ha utilizado para contener el producto, su otro lado necesita ser sellado con la máquina de sellado. El plástico de papel, en el que se ha puesto el producto, se limpiará en la zona de control donde la limpieza es clase 10.000. Todos los métodos de limpieza han sido inspeccionados. El producto envasado con este método no necesita limpieza antes de su uso. Sólo necesita ser tratado con esterilización de acuerdo con los métodos especificados en las Instrucciones del Producto.

BIO-LU

BIO-LU BIOCERÁMICAS POROSAS



Bio - Lu Biomaterials

www.todoortopedico.com

BIO-LU BIOCERÁMICAS POROSAS

BIO-LU

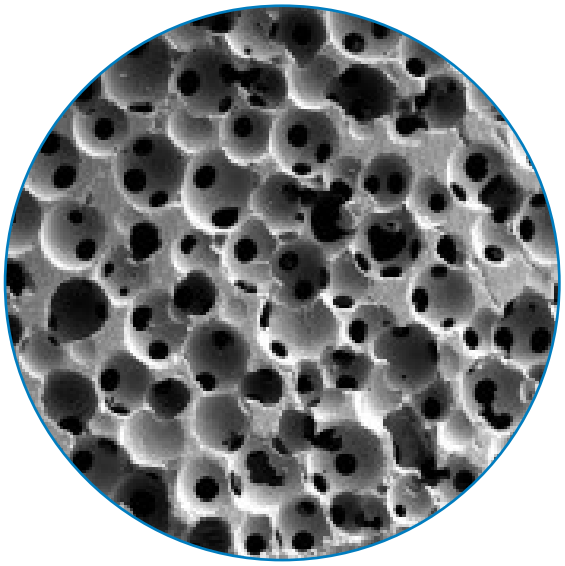


TABLA DE CONTENIDO

1. Reseña Historica 03
2. Introducción 04
3. Propiedades del producto 04
4. Indicaciones 05
5. Características y Beneficios 06
6. Casos Clínicos 08
7. Fichas Técnicas 10
8. Aplicación del producto 15
9. Certificaciones 16
10. Soportes Clínicos 17

Bio - Lu Biomaterials

1. Reseña Historica



La Innovación es nuestra motivación

BIO - LU Biomaterials Company Limited Es una empresa fundada por el Doctor Lu Jianxi en el año 2000 en Shangai (China). Destacada en el campo biomédico, por su investigación, desarrollo, innovación, tecnología, producción de biomateriales y estructura de ingeniería de tejidos.

Desarrolla diferentes productos como la biocerámica de hidroxiapatita y biocerámica de fosfato β-tricálcico avalados por entes internacionales y certificados bajo normas ISO 13485 e ISO 9001, los cuales se han comercializado y utilizados en más de 100.000 pacientes. Esta estructura es estable y compatible con las estructuras biológicas humanas, proporcionando una excelente conducción ósea.

La comercialización de estos productos en Colombia es realizada por la compañia TODO ORTOPÉDICO S.A.S, la cual cuenta con CCAA, registros sanitarios e iso 9001-2015, certificaciones que permiten prestar un servicio de calidad a lo largo de todo el territorio nacional.

2. Introducción

BETA FOSFATO TRICALCICO Sustitutos óseos sintéticos radio - opaco, reabsorbible y osteoconductivo, fabricados por la marca BIO - LU. Lo encontramos en presentaciones gránulado de diferentes tamaños de grano, en bloques, barras, cilindros y cuñas de diferentes ángulos.

3. Propiedades del producto

Biodegradación

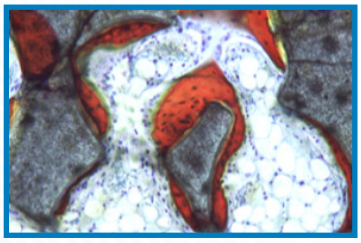
β-TCP bioceramicos son totalmente biodegradables. El calcio y fosforo liberados forman parte de la mineralización del hueso recién formado.

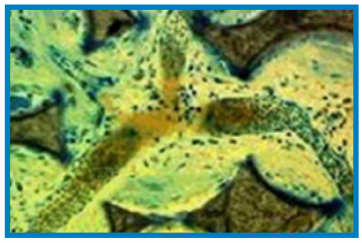


Osteoconducción Y Vascularización

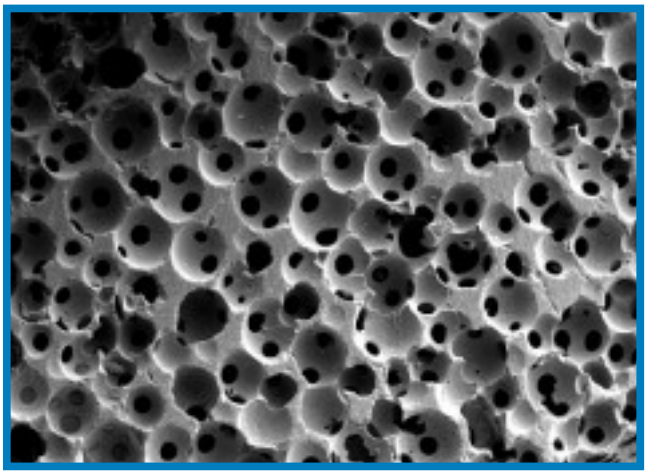
La macroestructura satisface las necesidades de crecimiento del tejido óseo y le permite crecer intrínsecamente junto con los vasos sanguíneos.

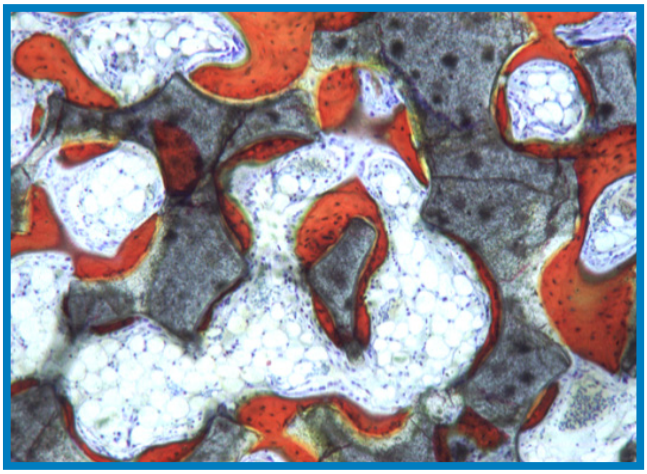
Nueva formación ósea después de 2 semanas, remodelación ósea después de 4 semanas, hueso maduro después de 12 semanas.

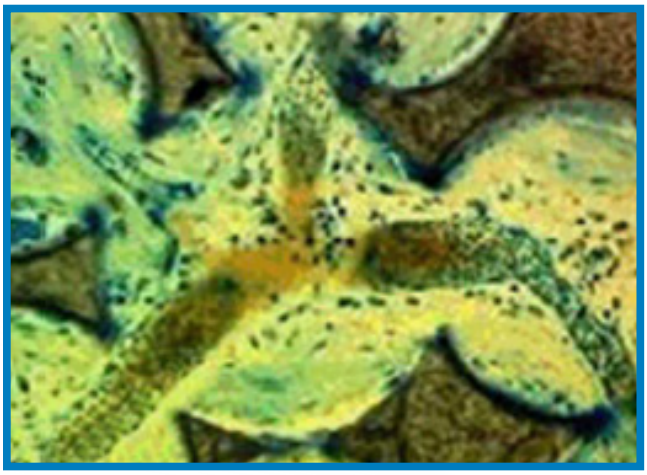




4. Indicaciones







Los Biomateriales están indicados para:

- Uso en el tratamiento de defectos óseos creados quirúrgicamente o por lesión traumática.
- Para su uso en relleno óseo para defectos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.
- Para ser colocado como reemplazo de hueso en espacios del sistema esquelético en extremidades, la columna vertebral, la pelvis puede combinarse con sangre autógena y/o médula ósea.

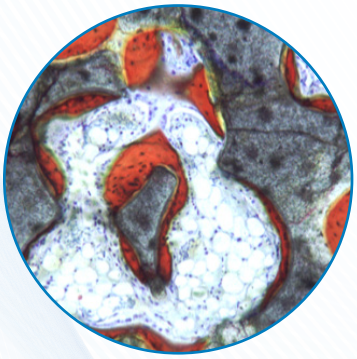
5. Características y Beneficios.

Características

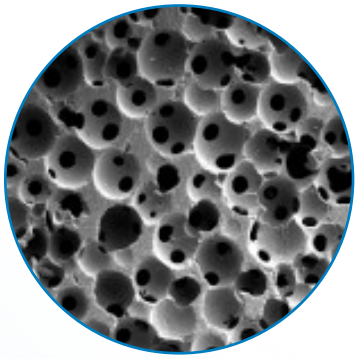
- Sustituto de injerto óseo.
- Disponible como gránulos y formas preformadas.
- Macroestructura Controlable.
- Osteoconductivo y Reabsorbible.
- Interconexion entre los poros y poros esféricos y homogéneos.
- Estructura porosa.

Beneficios

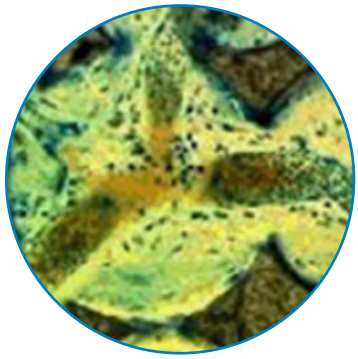
- Durante el proceso de cicatrización, es reabsorbido y reemplazado por hueso entre 6 - 18 meses. Totalmente sintético - sin riesgo de transmisión de enfermedades.
- Reduce el tiempo de operación y la morbilidad asociados con la extracción de injerto de cresta ilíaca, lo que puede conducir a una estancia hospitalaria más corta y una rehabilitanción más rápida.
- Puede ser perfundido con la propia sangre o médula ósea del paciente se puede usar solo o mezclado con autoinjerto para defectos de gran volumen.



Osteoconducción y Biodegradación



Macroestructura Controlable



Vascularización Eficiente

5. Características y Beneficios.

Perdida de huesos dentales

Gránulos (S)



Tumores

Gránulos (M, L)
Barras



Inestabilidad de Columna

Gránulos (M)



Necrosis Avascular de cabeza femoral

Bioceramic Cilindros + Gránulos (M)



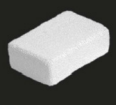
Osteoecondroma

Gránulos (S)



Quistes de fémur

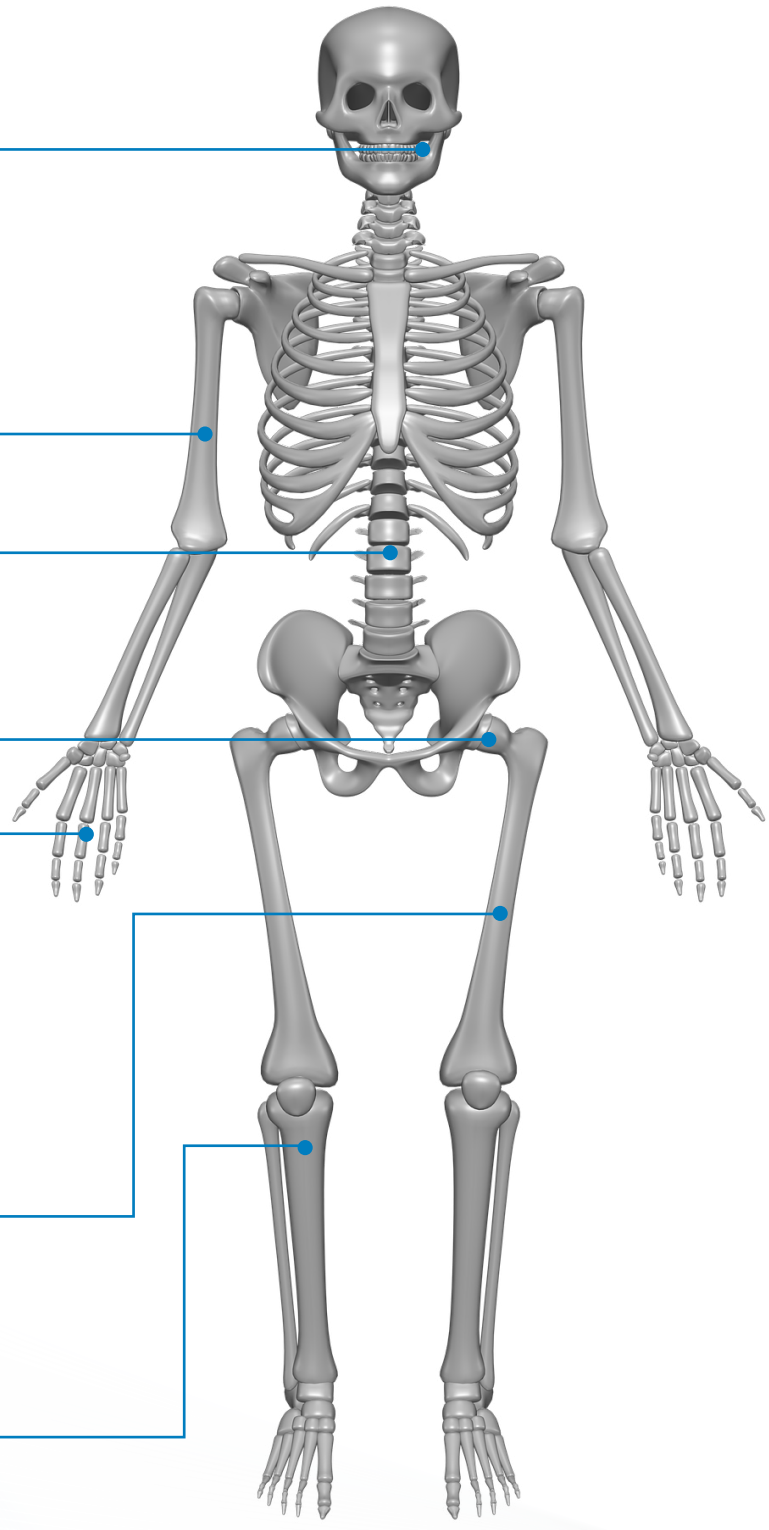
Bloques (M, L)
Barras



Artrosis de Rodilla - Osteotomias en cuña

Cuñas de Osteotomía



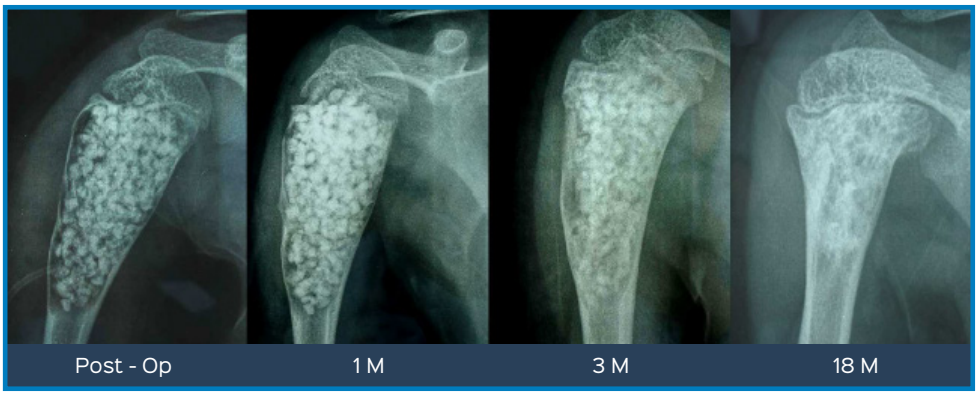


6. Casos Clínicos

Caso 1

Quiste del húmero proximal:

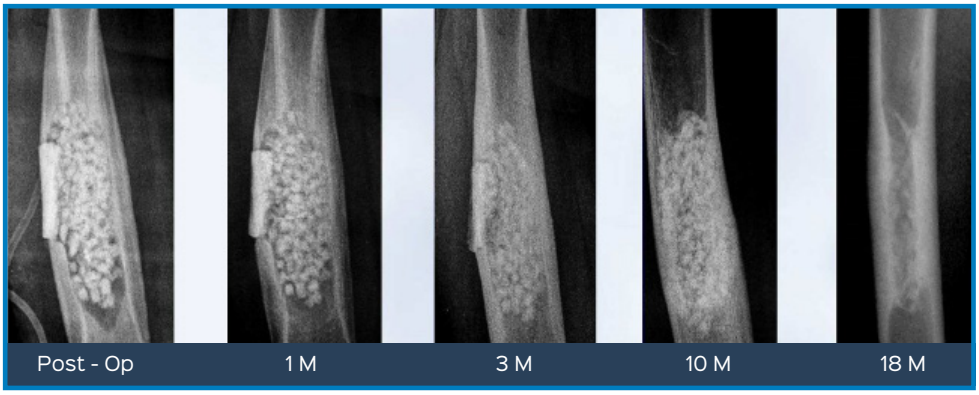
La cavidad quística se rellena con Bio-lu bioceramics.



Caso 2

Quiste femoral:

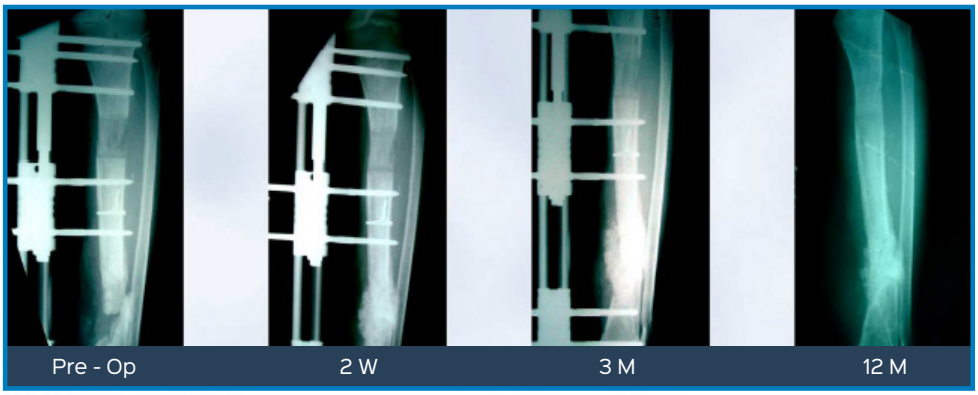
La cavidad quística se rellena con Bio-lu bioceramics.



Caso 3

Defecto del fémur distal (pseduoartrosis):

La cavidad es rellenada con Bio-lu bioceramics y fijada con tutor externo dinámico.

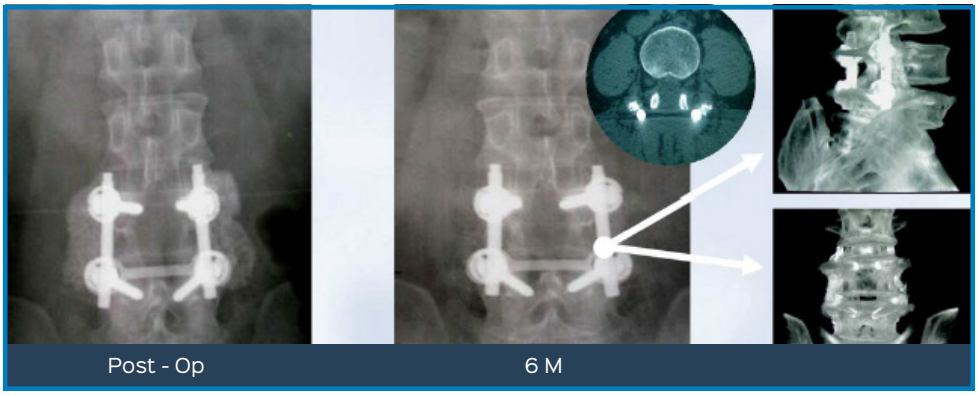


6. Casos Clínicos

Caso 4

Inestabilidad lumbar:

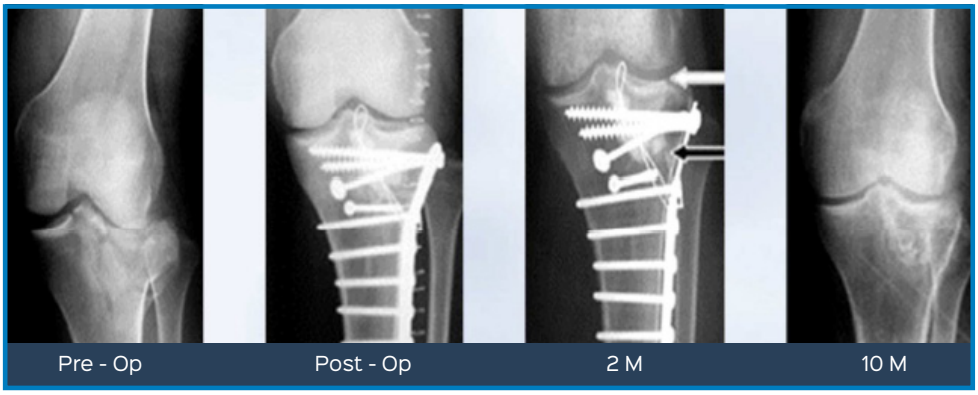
Estabilización posterior
y colocación de Bio-lu
bioceramics para la artrodesis.



Caso 5

Fractura de la meseta tibial:

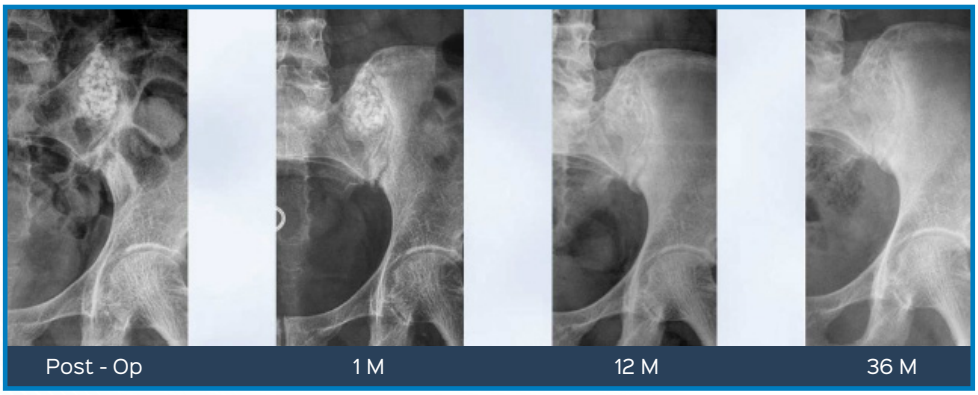
Tratada con fijación interna
y Bio-lu bioceramics.



Caso 6

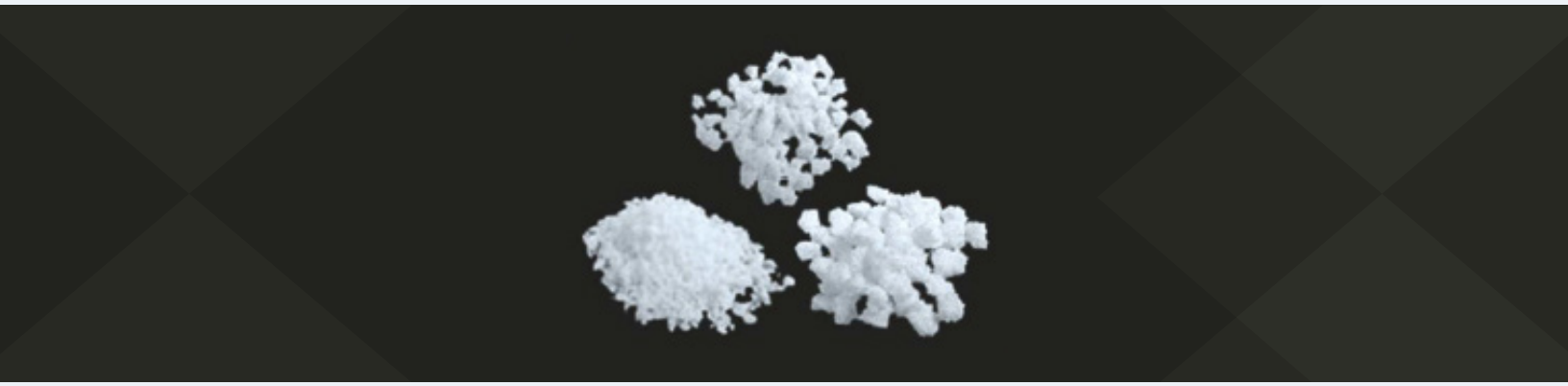
Quiste en el sacro:

Relleno de la cavidad quística
con Bio-lu bioceramics.



7. Fichas Técnicas

Gránulos





Gránulos triturados Ø<1.0mm		
CÓDIGO	PESO	VOLUMEN APROX.
TK-G0010-025	0,25 gr	0,375 cc
TK-G0010-05	0,5 gr	0,75 cc
TK-G0010-1	1 gr	1,5 cc
TK-G0010-2	2 gr	3 cc
TK-G0010-5	5 gr	7,5 cc



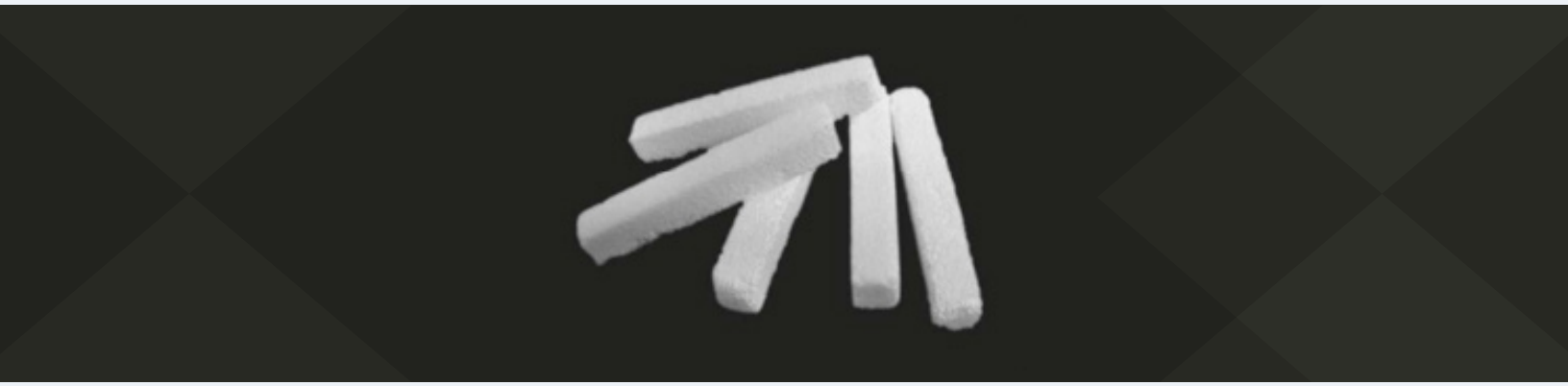
Gránulos triturados 1.0mm<Ø <3.5mm		
CÓDIGO	PESO	VOLUMEN APROX.
TK-G1035-1	1 gr	3 cc
TK-G1035-2	2 gr	6 cc
TK-G1035-3	3 gr	9 cc
TK-G1035-5	5 gr	15 cc



Gránulos triturados 1.0mm<Ø <3.5mm		
CÓDIGO	PESO	VOLUMEN APROX.
TK-G3550-1	1 gr	3 cc
TK-G3550-2	2 gr	6 cc
TK-G3550-3	3 gr	9 cc
TK-G3550-5	5 gr	15 cc

7. Fichas Técnicas

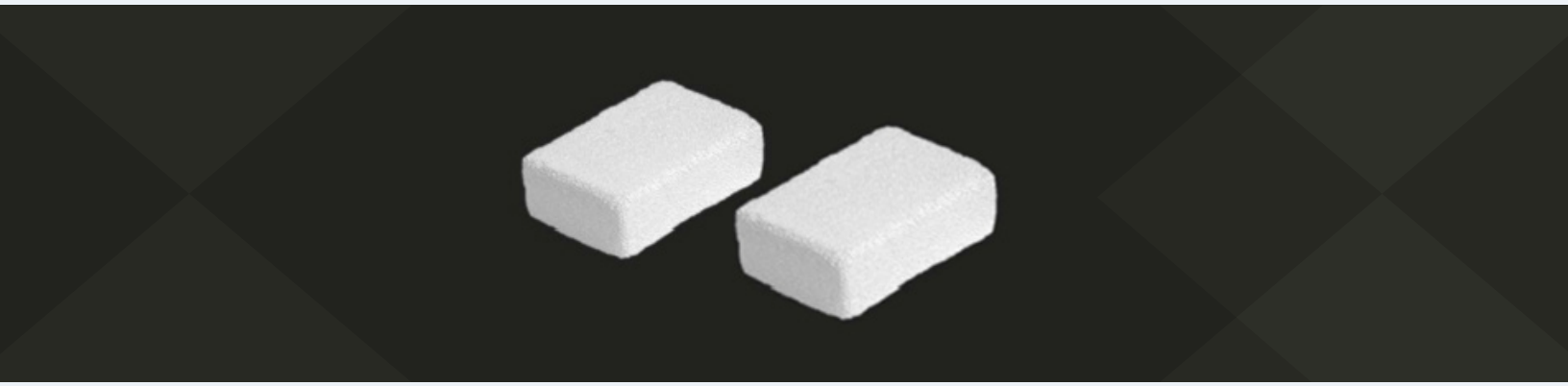
Barras



Barras		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TK-B050530-2	5 x 5 x 30 mm	2 pc
TK-B050530-3		3 pc
TK-B050530-5		5 pc
TK-B050520-2	5 x 5 x 20 mm	2 pc
TK-B050520-3		3 pc
TK-B050520-5		5 pc

7. Fichas Técnicas

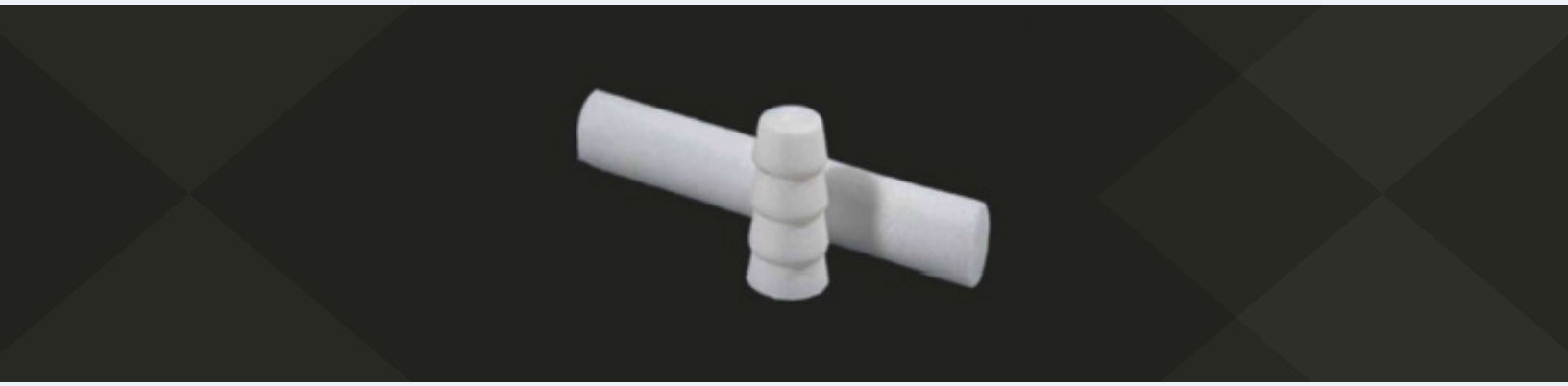
Bloques



Bloques		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TK-P102030	5 x 5 x 20 mm	1 pc
TK-P202040	5 x 5 x 30 mm	1 pc

7. Fichas Técnicas

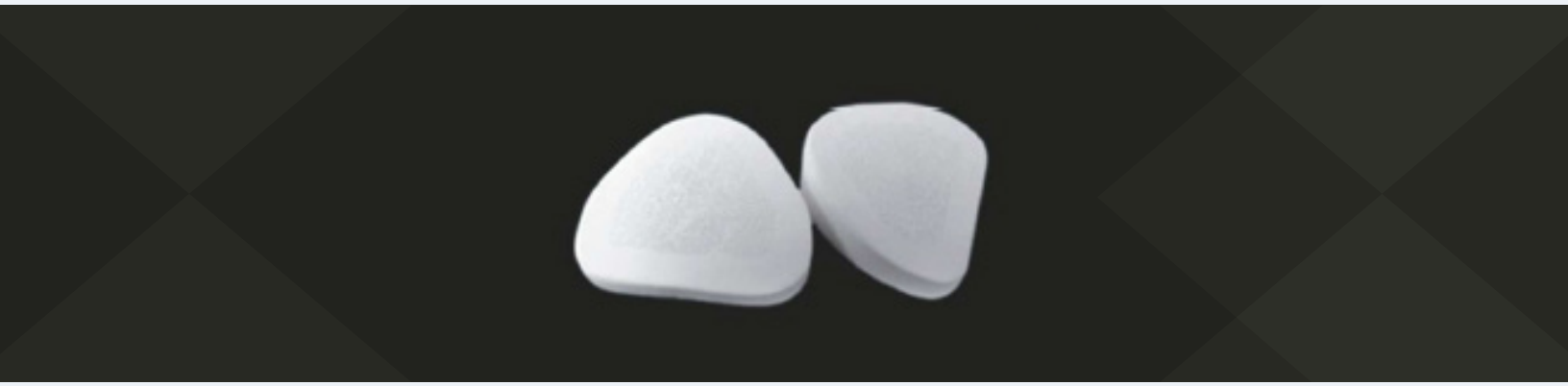
Cilindros



Cilindros		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TK-C1080	Cilindro + Tapón	1 pc

7. Fichas Técnicas

Cuñas



Cuñas		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TF-W30250605	30x25x6mm (5°)	1 pc
TF-W30250706	30x25x7mm (6°)	1 pc
TF-W30250807	30x25x8mm (7°)	1 pc
TF-W30250908	30x25x9mm (8°)	1 pc
TF-W30251009	30x25x10mm (9°)	1 pc
TF-W30251110	30x25x11mm (10°)	1 pc
TF-W30251211	30x25x12mm (11°)	1 pc
TF-W30251312	30x25x13mm (12°)	1 pc
TF-W30251413	30x25x14mm (13°)	1 pc
TF-W30251514	30x25x15mm (14°)	1 pc
TF-W30251615	30x25x16mm (15°)	1 pc
TF-W30251716	30x25x17mm (16°)	1 pc
TF-W30251817	30x25x18mm (17°)	1 pc
TF-W30251918	30x25x19mm (18°)	1 pc
TF-W30252019	30x25x20mm (19°)	1 pc
TF-W35300305	35x30x6mm (5°)	1 pc
TF-W35300706	35x30x7mm (6°)	1 pc
TF-W35300807	35x30x8mm (7°)	1 pc
TF-W35300908	35x30x9mm (8°)	1 pc
TF-W35301009	35x30x10mm (9°)	1 pc
TF-W35301110	35x30x11mm (10°)	1 pc
TF-W35301211	35x30x12mm (11°)	1 pc
TF-W35301312	35x30x13mm (12°)	1 pc
TF-W35301413	35x30x14mm (13°)	1 pc
TF-W35301514	35x30x15mm (14°)	1 pc
TF-W35301615	35x30x16mm (15°)	1 pc
TF-W35301716	35x30x17mm (16°)	1 pc
TF-W35301817	35x30x18mm (17°)	1 pc
TF-W35301918	35x30x19mm (18°)	1 pc
TF-W35302019	35x30x20mm (19°)	1 pc

8. Aplicación del Producto

Ambito de Uso	
Estomatología	Defecto óseo e implante dental
Oftalmología	Implante orbital y defecto óseo
Cirugía Plástica	Llenado de defectos óseos y Cirugía estética
Cirugía del Cráneo	Reparación del defecto del cráneo
Reconstrucción quirúrgica	Llenado de cavidades, reconstrucción de ósiculo auditivo
Ingeniería de tejidos	Andamiaje de crecimiento, reparación y reconstrucción de tejidos y organos

Guía de Instrucciones	
Llenado de cavidades	Después de la limpieza de la lesión y la sedimentación de la fijación interna, se pueden llenar con gránulos, bloques y/o palos dentro de la cavidad, después, el producto utilizado debe ser cubierto y fijado por medio de los tejidos.
Grandes defectos oseos	Para la reparación de defectos masivos, se utilizarán Bio-lu bioceramics en consonancia con la estabilidad y capacidad de soporte del peso del hueso.
Aceleración del crecimiento óseo	Gránulos y/o bloques se implantan bajo el periostio o alrededor del hueso. También es posible añadir médula ósea o autoinjerto para acelerar el crecimiento óseo
Ingeniería de tejidos	Osteoblastos, condrocitos o células madre mesenquimatosas óseas pueden ser cultivadas dentro del producto, luego cultivadas in vitro a hueso y a cartílago fabricados con tejidos, para reparación de tejidos y organos.

Propiedades Físicas	Bio-Lu Bioceramics
Porosidad	70 ± 10%
Forma del poro	Esfera Homogénea
Diámetro del poro	500 ± 150 um
Diámetro de interconexión	150 ± 50 um
Conexión del poro con el radio	>99%
Fuerza mecánica	4 - 90 MPa

9. Certificaciones



Autorización de Mercado CFDA



Certificado ISO9001 & ISO13485



Certificado CE

10. Soportes Clínicos



Biomaterials

The clinical use of enriched bone marrow stem cells combined with porous beta-tricalcium phosphate in posterior spinal fusion.

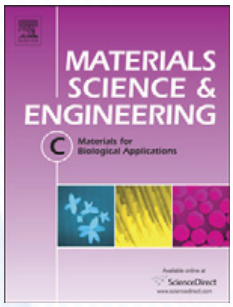
Yaokai Gan - Kerong Dai - Pu Zhang - TingtingTang - Zhenan Zhu - Jianxi Lu

Foot & Ankle International

Surgical Treatment of Calcaneal Fractures with Use of β - Tricalcium Phosphate Ceramic Grafting.

Sheng-Dan Jiang, MD,PhD; - Lei-Sheng Jiang, MD,PhD; - Li-Yang Dai, MD,PhD;





Materials Science and Engineering C

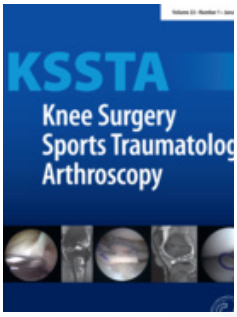
Clinical evaluation of β-TCP in the treatment of lacunar bone defects: A prospective, randomized controlled study.

Zhen Wang - Zheng Guo - Hua Bai - Jing Li - Xiangdong Li - Guojing Chen - Jianxi Lu

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc

The use of β-TCP in the surgical treatment of tibial plateau fractures.

Chao Shen - Jie Ma - Xiao-Dong Chen



PLACA DE FÍBULA DISTAL 3.5/2.7MM II LOC



Nombre producto: PLACA DE PERONE DISTAL 3.5/ 2.7 mm LOC.
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011DM-0007418
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero.
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Fracturas de peroné distal paciente osteoporotico.
Otras indicaciones: fracturas de alto impacto y pacientes de baja estatura.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placa con orificios de compresión dinámica y Bloqueo en el vástago de 3.5 mm con diseño anatómico de bajo perfil para peroné distal que permite el uso de hasta 4 tornillos en la parte distal de 2.7 mm bloqueados.

PLACA DE FÍBULA DISTAL 3.5/2.7MM II LOC

19906		
LATERIALIDAD	***NÚMERO DE ORIFICIOS***	***LONGITUD DE LA PLACA***
DER.	2	51 mm
IZQ.		
DER.	4	73 mm
IZQ.		
DER.	6	94 mm
IZQ.		
DER.	8	115 mm
IZQ.		

PLACA LOC DE TIBIA DISTAL ANTERO LATERAL 3.5 MM



Nombre producto: PLACA LOC DE TIBIA DISTAL ANTERO LATERAL 3.5 mm
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009DM-0003586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero y Titanio
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas distales de Tibia extra e intrarticulares.
Otras indicaciones: Correcciones en deformidades del la tibia distal, paciente osteopenico .
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placa con orificios combinados para bloqueo y compresión dinámica, con diseño en bajo perfil en L invertida con cuatro tornillos en la superficie articular paralelos, Puede utilizar tornillos corticales de 3.5, bloqueados de 3.5 y esponjosos de 4.0 mm, viene derechas e izquierdas. Con orificios combinados.

PLACA LOC DE TIBIA DISTAL ANTERO LATERAL 3.5 MM

10737

NÚMERO DE ORIFICIOS	*LONGITUD DE LA PLACA*
5	81 mm
7	107 mm
9	133 mm
11	159 mm
13	185 mm

PLACA RADIO PROXIMAL 2.4 mm LOC



Nombre producto: PLACA RADIO PROXIMAL 2.4 MM LOC
Marca: WASTON
Registro sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas de radio proximal, fracturas de la cúpula radial por alto impacto, fracturas multifragmentarias de la cabeza del radio.
Otras indicaciones: Correcciones en deformidades postraumáticas de radio proximal .
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Placa con 5 orificios de Bloqueo 2.4 mm en la zona proximal y orificios de 2.4 mm de compresión dinámica y bloqueados en el vástago. con un perfil bajo contacto, permitiendo menor lesión al periostio. Viene derechas e izquierdas.

PLACA RADIO PROXIMAL 2.4 mm LOC

30713			
NÚMERO DE ORIFICIOS	***LATERALIDAD DE LA PLACA***	***REFERENCIA***	***LONGITUD DE LA PLACA***
3	DER.	30713103	59 mm
	IZQ.	30713003	
4	DER.	30713104	71 mm
	IZQ.	30713004	
5	DER.	30713105	83 mm
	IZQ.	30713005	
6	DER.	30713106	95 mm
	IZQ.	30713006	



30552	2.4 mm



30765	2.4 mm

WASTON
MEDICAL

PLACA PEDIÁTRICA LOC 3.5/5.0 MM

PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC



www.todoortopedico.com

Representante exclusivo para Colombia y Latinoamérica

WASTON MEDICAL

PLACA PEDIÁTRICA LOC 3.5/5.0 MM

PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC

Técnica Quirúrgica



TABLA DE CONTENIDO

1. **Introducción** 03
2. **Indicaciones Generales** 04
2.1. Indicaciones Placas de 90° Condilar 05
3. **Conceptos** 06
4. **Set de Placas** 08
4.1. Placas de 100° y 110° 09
4.2. Placas de 150° 10
4.3. Placas de 120° 11
5. **Contraindicaciones** 12
6. **Características y Beneficios** 13
6.1. Diseño 13
7. **Técnica Quirúrgica** 15
8. **Fichas Técnicas** 34

www.todoortopedico.com
Representante exclusivo para Colombia y Latinoamérica

1. Introducción



LA PLACA PEDIÁTRICA LCP fabricada por la marca WASTON MEDICAL Importado para Colombia por Todo Ortopédico SAS empresa Colombiana líder en el mercado de osteosíntesis nacional, disponibles en material de Titanio y Acero, son placas anatómicas con orificios combinados en su vástago en dimensiones de 3.5 y 4.5 mm, orificios redondos de bloqueo en la zona epifisaria, con direccionamiento de los tornillos angulaciones fijas definidas para apoyar la osteotomía tanto en la zona proximal y distal de fémur en paciente pediátricos.

2. Indicaciones Generales

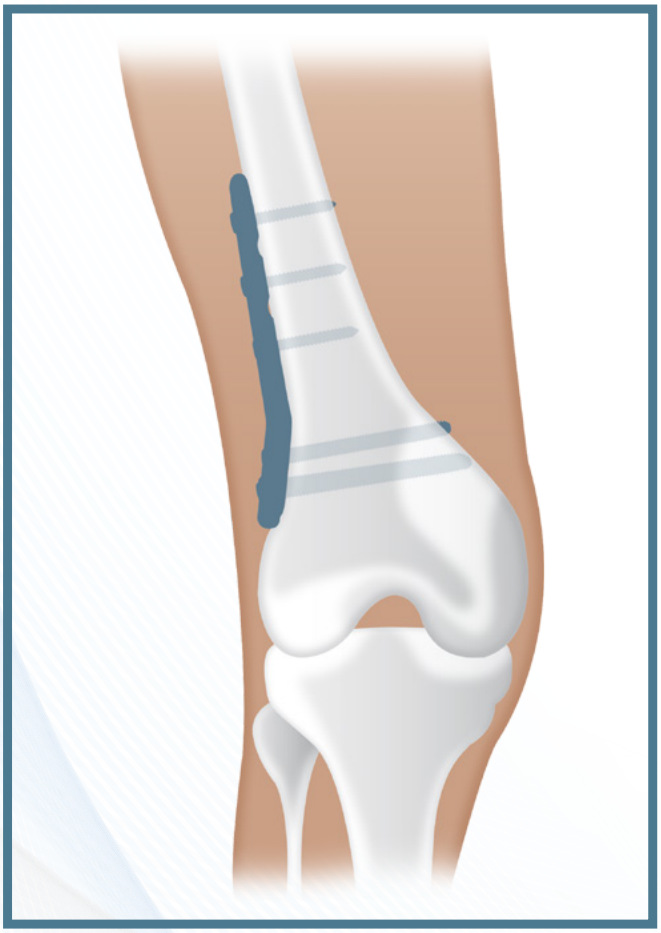
- Osteotomías y fracturas de fémur proximal en niños y adolecentes, y adultos de baja estatura.
- Las placas de 3.5 mm indicadas para pacientes entre 2 y 8 años con un peso no mayor de 35kg.
- Las placas de 4.5/5.0 mm indicadas para paciente entre 8 y 16 años con un peso no mayor de 60kg.
- Cabalgamiento alto de trocánter mayor y acortamiento bajo de la extremidad inferior.
- Enfermedad de Perthes.
- Seudoartrosis congénita del cuello femoral.
- Deformidad por deslizamiento de la cabeza femoral (epifisiólisis femoral).
- Deficiencia focal de fémur proximal (DFFP).
- Coxa vara idipática.
- Seudoartrosis postraumática del cuello femoral.

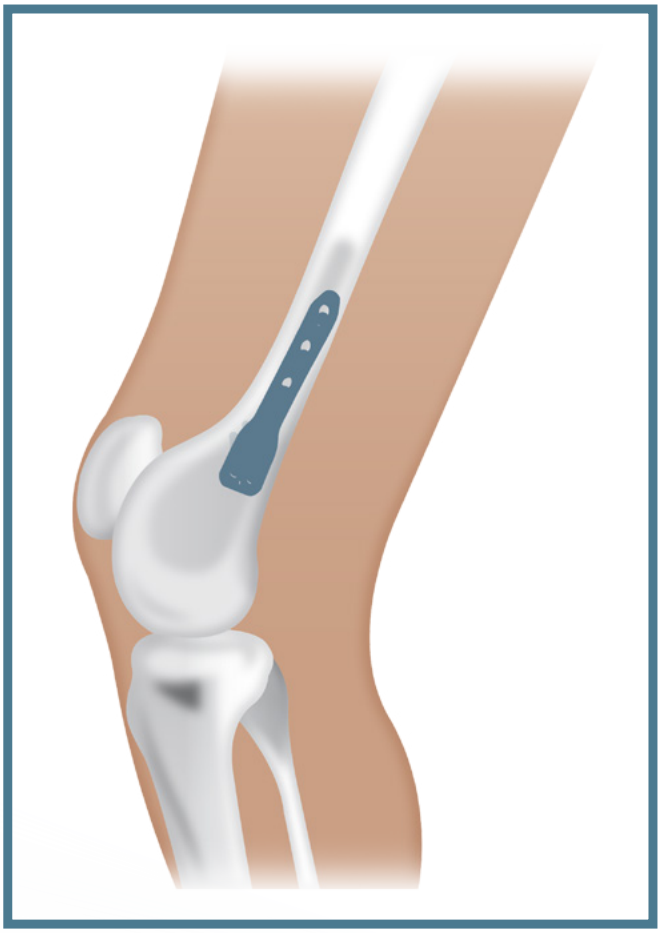


2.1 Indicaciones Placas de 90° Condilar

- Para osteotomía femoral distal.
- Contractura fija en flexión de la rodilla en enfermedades neurológicas.
- Corrección de deformidades del fémur distal.
- Alineación rotatoria incorrecta del fémur. Fracturas supracondíleas del fémur.
- Fracturas supracondíleas del fémur.

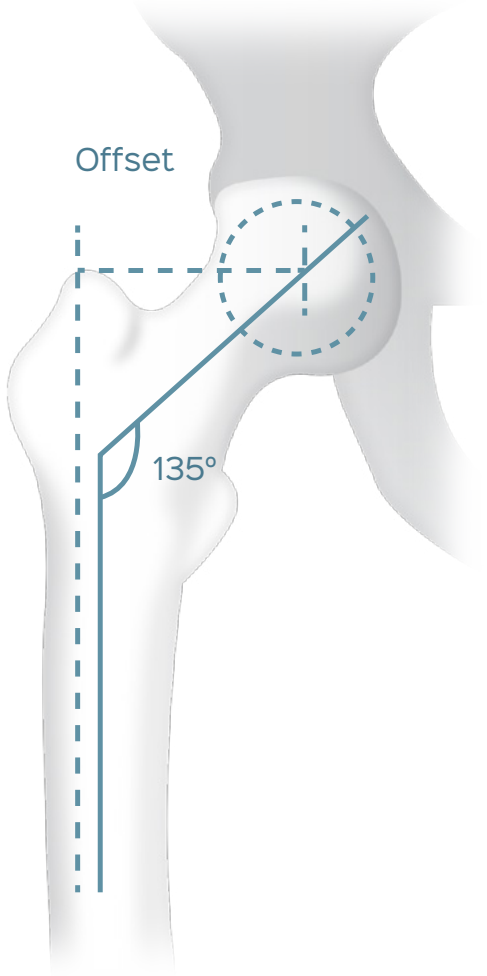
Osteotomías Supracondílea



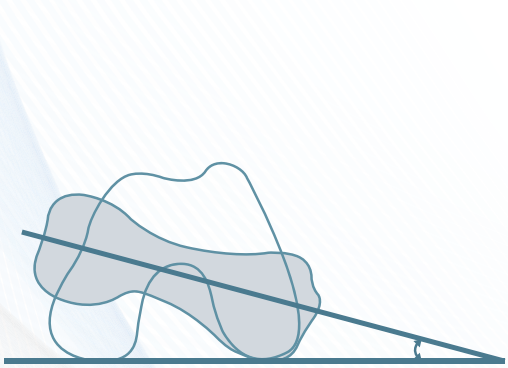


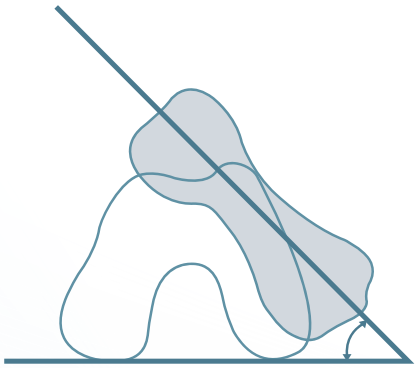
3. Conceptos

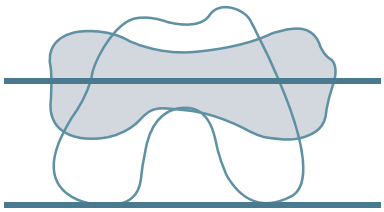
Ángulo Cervico-diafisario
normal 127° - 130°



Ángulo de Anteversión femoral normal 14 °- 15°


ángulo 15°

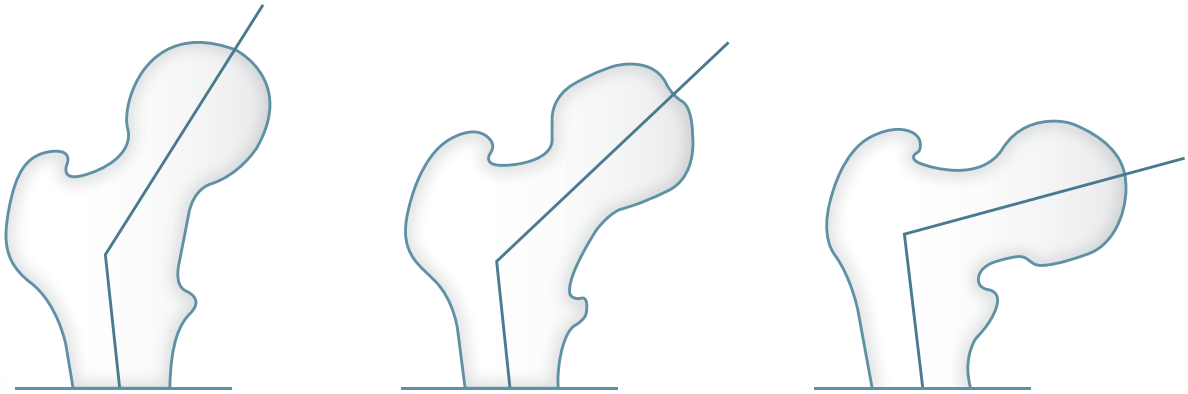

ángulo 45°


ángulo 0°

3. Conceptos

Todo ángulo por encimas de 130° es Valgo. (Cirugía de Varización).

Todo ángulo por debajo de 127° es varo. (Cirugía de Valguización).

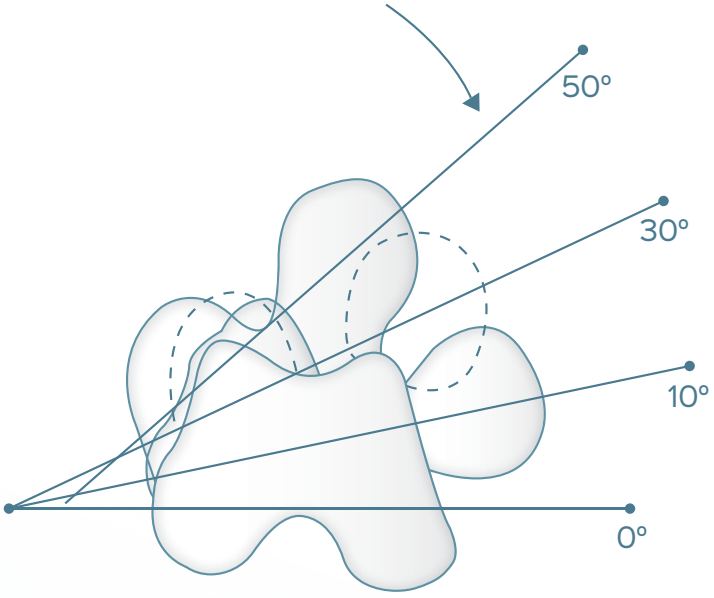


COXA VALGA + 135°

COXA NORMA 125°

COXA VARA - 120°

Toda cirugía que quiera corregir la anteversion femoral es desrotación.



4. Set de Placas

PLACA PEDIÁTRICA DE CADERA 3.5/5.0 MM LOC

PLACA PEDIÁTRICA DE CADERA 3.5/5.0 MM LOC

19904			
NÚMERO DE ORIFICIOS	ÁNGULO DE LA PLACA	3.5 mm	5.0 mm
3	100°	75 mm	90 mm
3	110°	75 mm	90 mm
4	120°	75 mm	90 mm
6	120°	75 mm	90 mm
3	150°	60 mm	90 mm



PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC

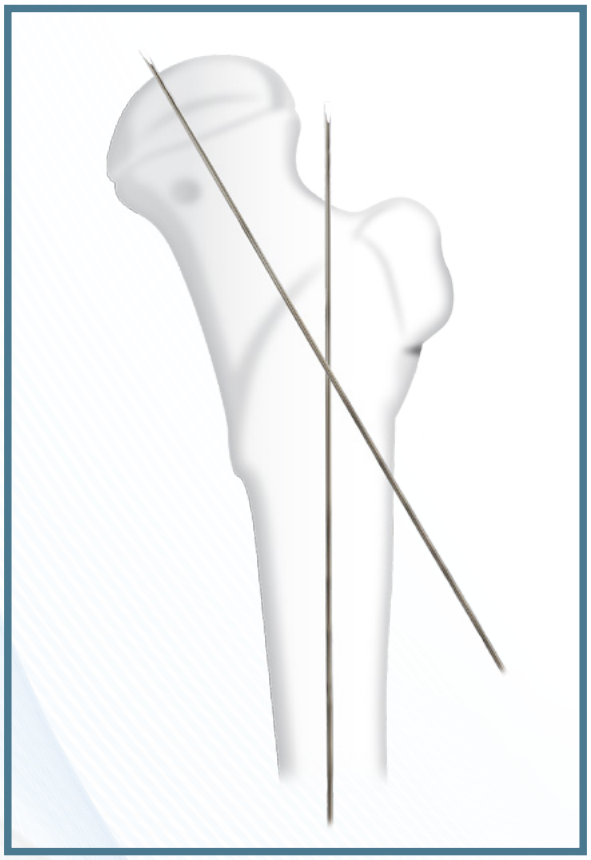
59970			
NÚMERO DE ORIFICIOS	ÁNGULO DE LA PLACA	3.5 mm	5.0 mm
3	90°	64 mm	81 mm
5	90°	91 mm	111 mm

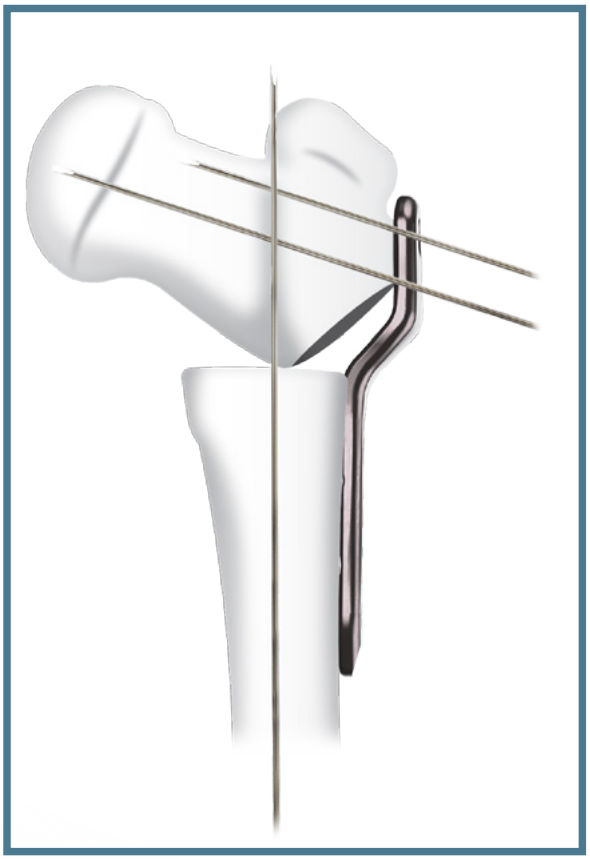


4.1. Placas de 100° y 110°



- Varización y/o desrotación del fémur proximal.
- Osteotomías intertrocatéricas y subtrocantéricas.

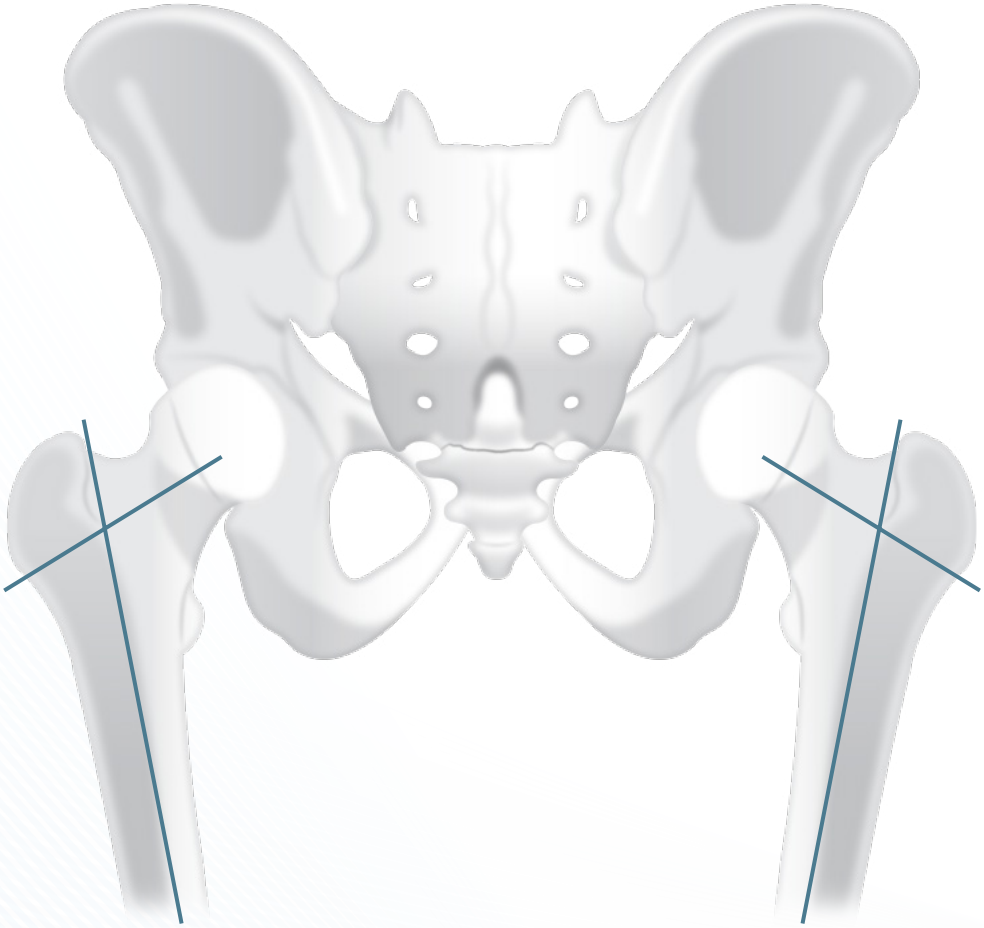




4.2. Placas de 150°



- Valguización y/o Desrotación fémur proximal.
- Osteotomías intertrocantéricas y subtrocantéricas.



4.3. Placas de 120°



- Fracturas de cadera en Niños.
- Desrotación femoral.





5. Contraindicaciones

- Paciente mayores de 16 años.
- Pacientes con peso mayor de 65 Kg.
- Aplicaciones en los niños o en los adultos que sean inadecuados para el diseño y la resistencia de la placa y no se ajusten a las indicaciones.



6. Características y Beneficios

Diseño



Diseño

- Las placas pediátricas de cadera diseño Universal.
- Material en Acero.
- Dos tornillos dirección al Cuello de fémur.
- Un tornillos dirección al Cálcar.
- Tonillos de bloqueo o corticales en el vástago.

6. Características y Beneficios



Cuello

- Offset 8 mm placas de 3.5 mm.
- Offset 10 mm placas de 4.5 mm.

7. Técnica Quirúrgica

Osteotomía Varizante, Valguizante y de Rotación de Femúr Próximal

7.1. Determinación del ángulo de corrección.

7.2. Colocación del paciente y abordaje.

7.3. Inserción de agujas guía.

7.4. Osteotomía.

7.5. Fijación proximal y distal.

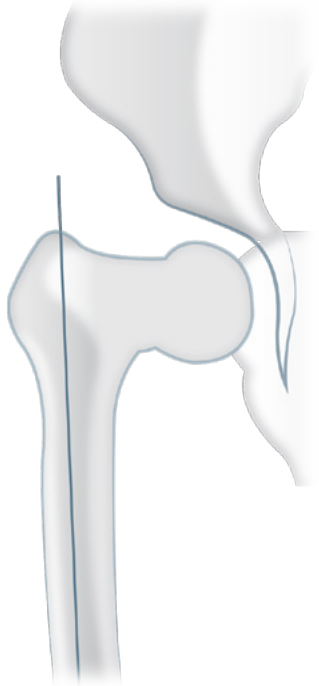
7.6. Medialización (si es necesario).



7. Técnica Quirúrgica

7.1. Determinación del ángulo de corrección.

Osteotomía Valguizante

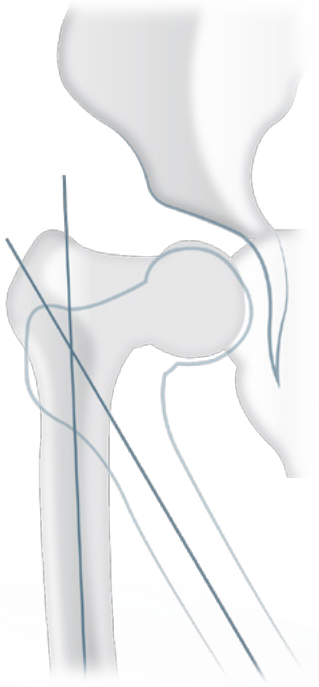


a. Aspecto funcional

La planificación funcional se basa en una radiografía AP de cadera despejada.

La creación de un plano de la porción proximal del fémur sobre la radiografía AP de cadera.

Rotación de este plano en torno al centro de la cabeza femoral hasta alcanzar una contención satisfactoria la diferencia entre los ejes en la radiografía AP y su eje anatómico en el plano radiográfico en torno al centro de la cabeza por otro nos dan el ángulo de corrección.



7. Técnica Quirúrgica

7.1. Determinación del ángulo de colocación o ángulo de ataque.

Osteotomía Valguizante

X= ángulo de ataque

Formula **X=** 150° - 30°

X= 120°

Aguja de colocación



Ángulo de ataque

Ángulo entre placa y tornillo 150°



ángulo de corrección *(determinado a partir de los aspectos funcional o anatómico)* este ángulo lo debe decir el especialista. *(ejemplo 30° para este caso).*

7. Técnica Quirúrgica

7.1. Determinación del ángulo de colocación o ángulo de ataque.

Osteotomía Varizante

Formula **X=** 110° + 30°

X= 140°

X= ángulo de ataque

Aguja de colocación



Ángulo entre placa y tornillo 110°



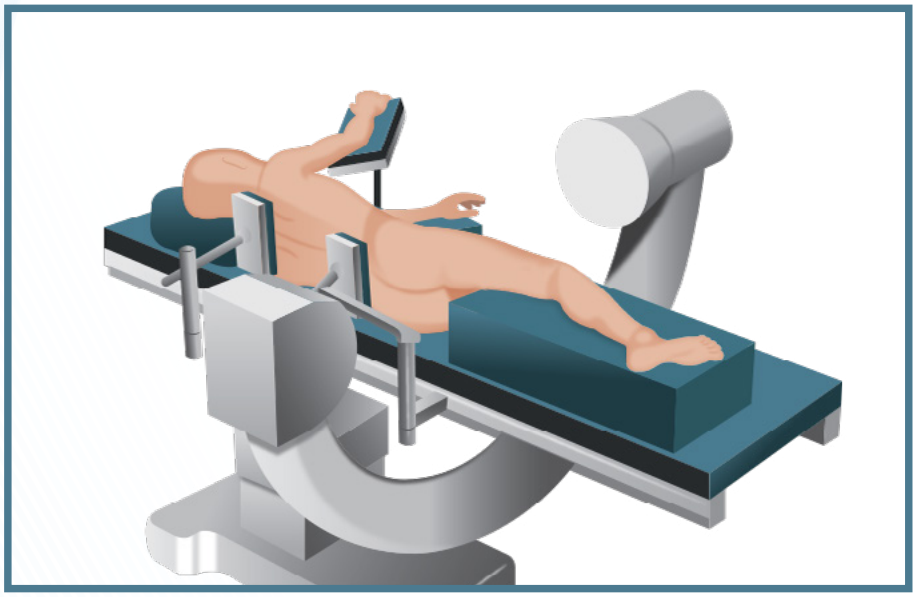
ángulo de corrección *(determinado a partir de los aspectos funcional o anatómico)* este ángulo lo debe decir el especialista. *(ejemplo 30° para este caso).*

Ángulo de ataque

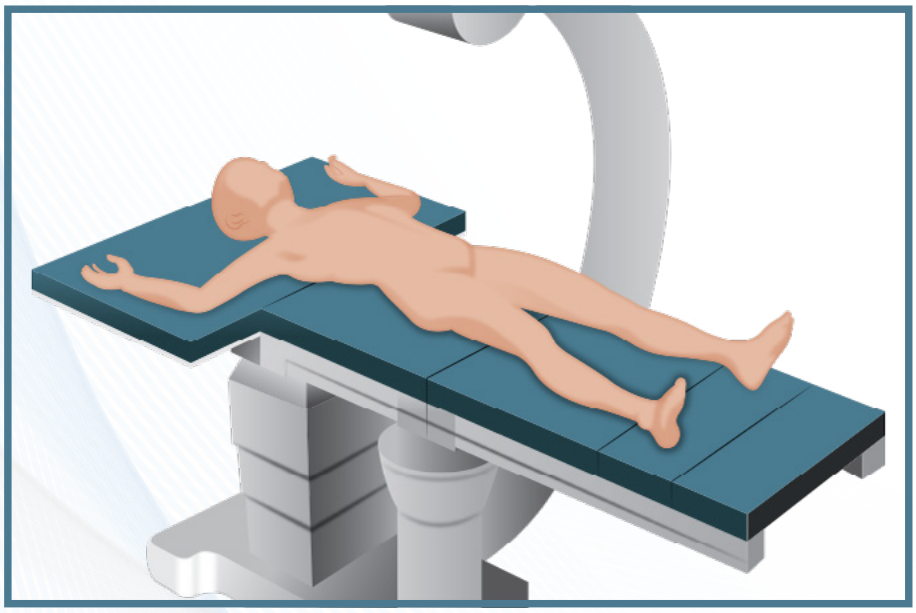
7. Técnica Quirúrgica

7.2. Colocación del paciente y abordaje

Posición y Abordaje



Coloque al paciente en decúbito supino o decúbito lateral. Para la posición en decúbito supino se recomienda utilizar una mesa radiotransparente.



Practique un abordaje lateral estándar a la porción proximal del fémur.

7. Técnica Quirúrgica

7.3. Inserción de agujas guía



a. Localización de la epífisis trocantérea y determinación de la antero - versión.

b. Inserción de la aguja guía de colocación.

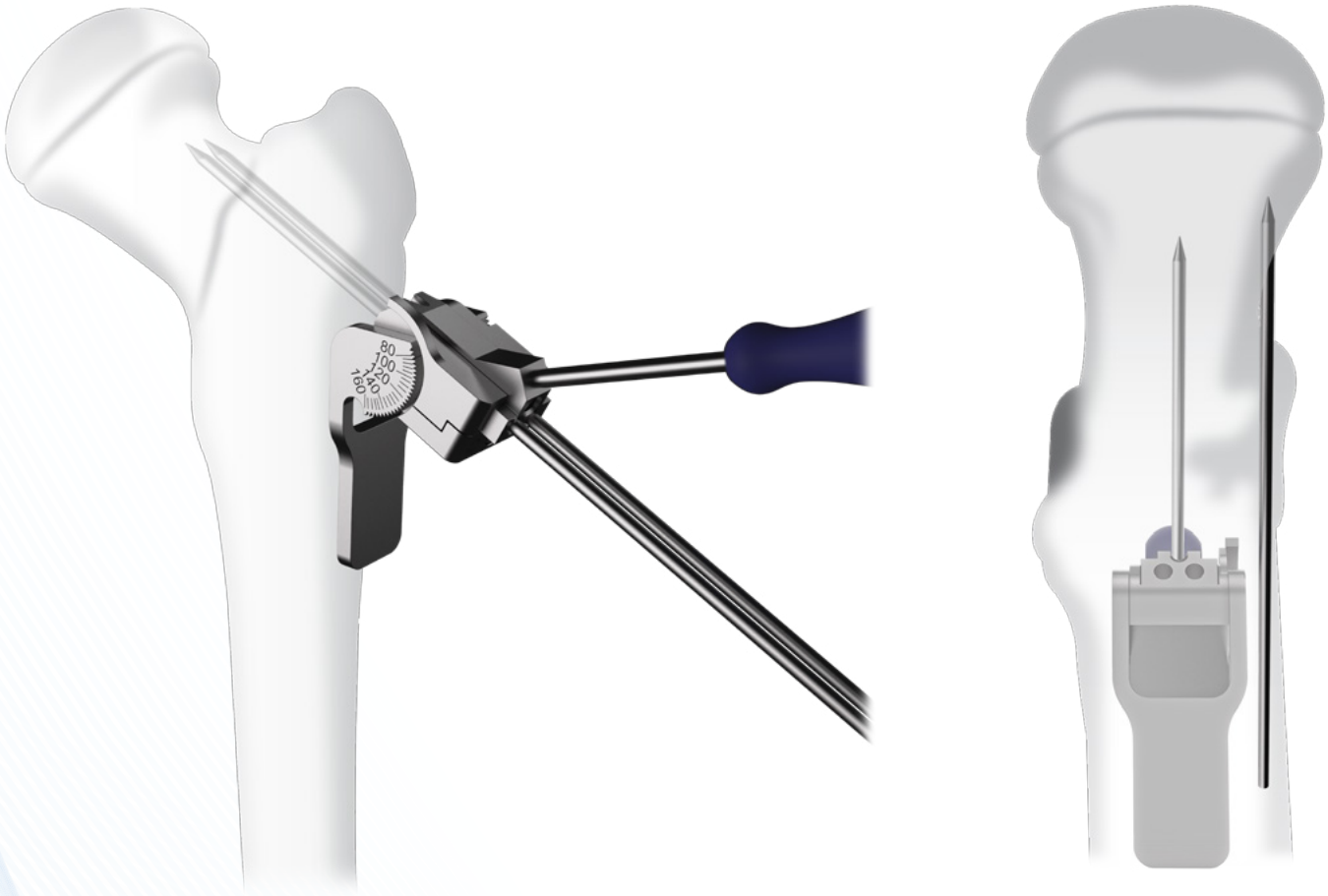




7. Técnica Quirúrgica

7.3. Inserción de agujas guía

c. Inserción de las agujas guía para los tornillos proximales.



7. Técnica Quirúrgica

7.4. Osteotomía

OSTEOTOMÍA Valguizante:

Para las placas LCP 3.5: queda a 18 mm en sentido distal con respecto a las agujas guía.

Para placas LCP 5.0: La posición óptima de la osteotomía es a 23 mm en sentido distal con respecto a las agujas guía.



7. Técnica Quirúrgica

7.4. Osteotomía

OSTEOTOMÍA Varizante:

Para las placas LCP 3.5: queda a 10 mm en sentido distal con respecto a las agujas guía.

Para placas LCP 5.0: La posición óptima de la osteotomía queda a 13 mm en sentido distal con respecto a las agujas guía.



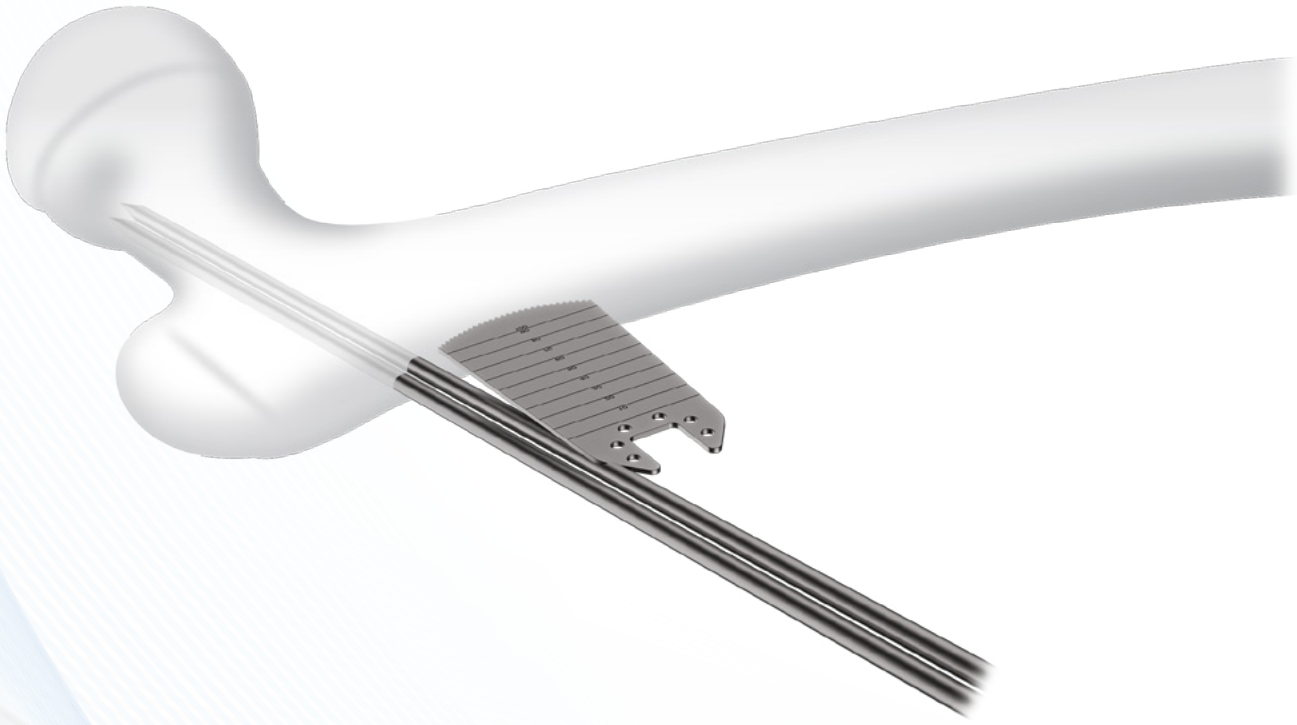
7. Técnica Quirúrgica

7.4. Osteotomía

OSTEOTOMÍA de Rotación o de desrotación:

Los patrones triangulares permiten ajustar el ángulo de corrección para rotación o desrotación.

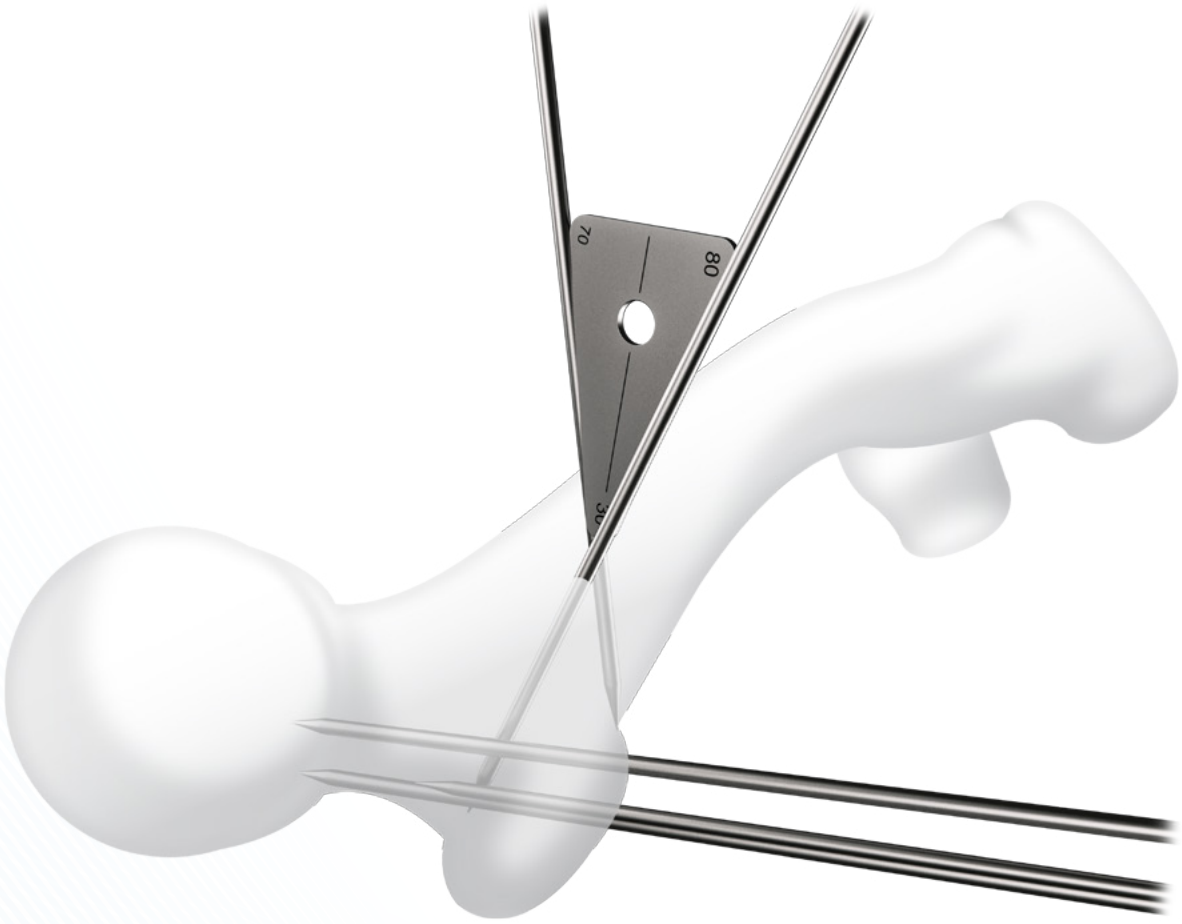
Incluso sino tiene previsto realizar una rotación o desrotación, se recomienda insertar estas dos agujas Kirschner o hacer una marca en el hueso; de esta forma se garantiza que los dos fragmentos óseos queden fijados en la posición correcta.



7. Técnica Quirúrgica

7.4. Osteotomía

OSTEOTOMÍA de Rotación o de desrotación:



7. Técnica Quirúrgica

7.5. Fijación proximal y distal

Colocación de la placa y tornillos proximales y distales.



7. Técnica Quirúrgica

7.6. Medialización

Fémur Proximal

Medialización Planificada:





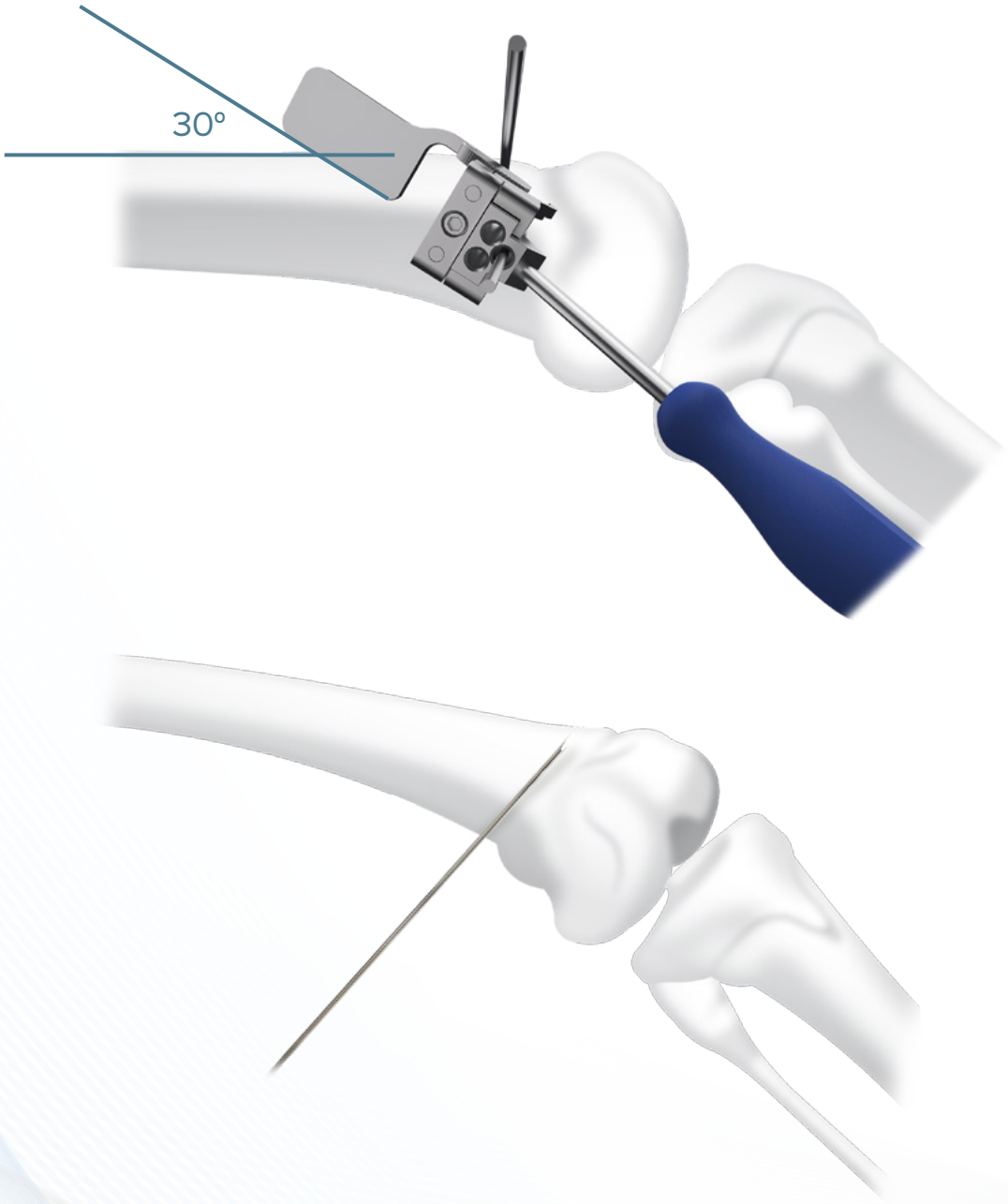


Nota: La medialización únicamente es posible si la porción distal está fijada con tornillos de bloqueo.

7. Técnica Quirúrgica

Ángulo de Ataque **Fémur Distal**

Coloque una aguja de Kirschner de forma extraperióstica sobre la cara frontal del fémur, 1 cm por encima de la placa de crecimiento.



7. Técnica Quirúrgica

Osteotomía. Agujas guias **Fémur Distal**

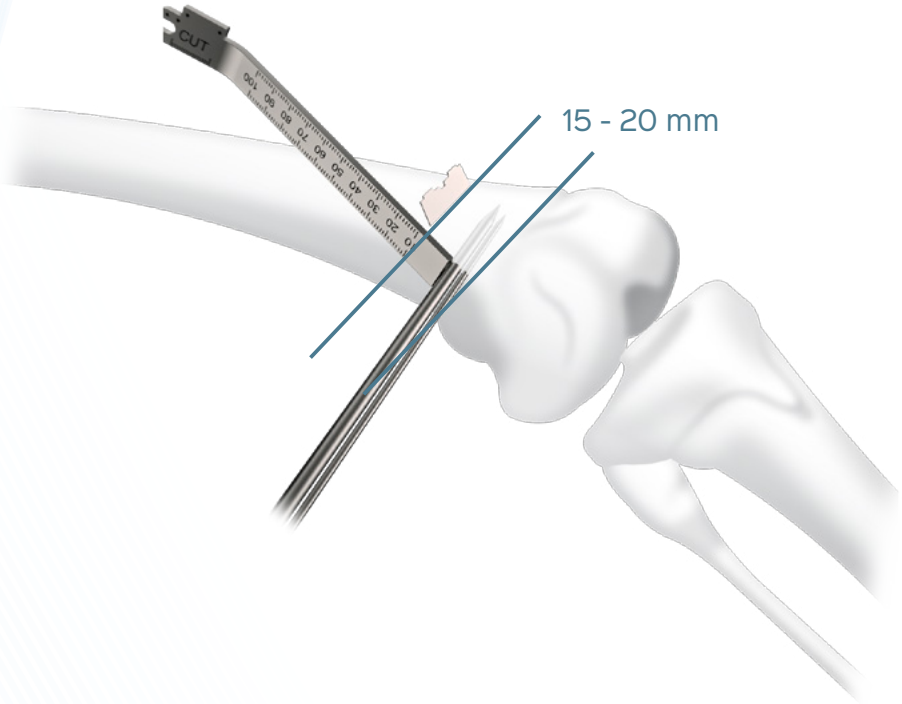


La osteotomía debe practicarse al menos 15 mm proximal con respecto al bloque de guía.

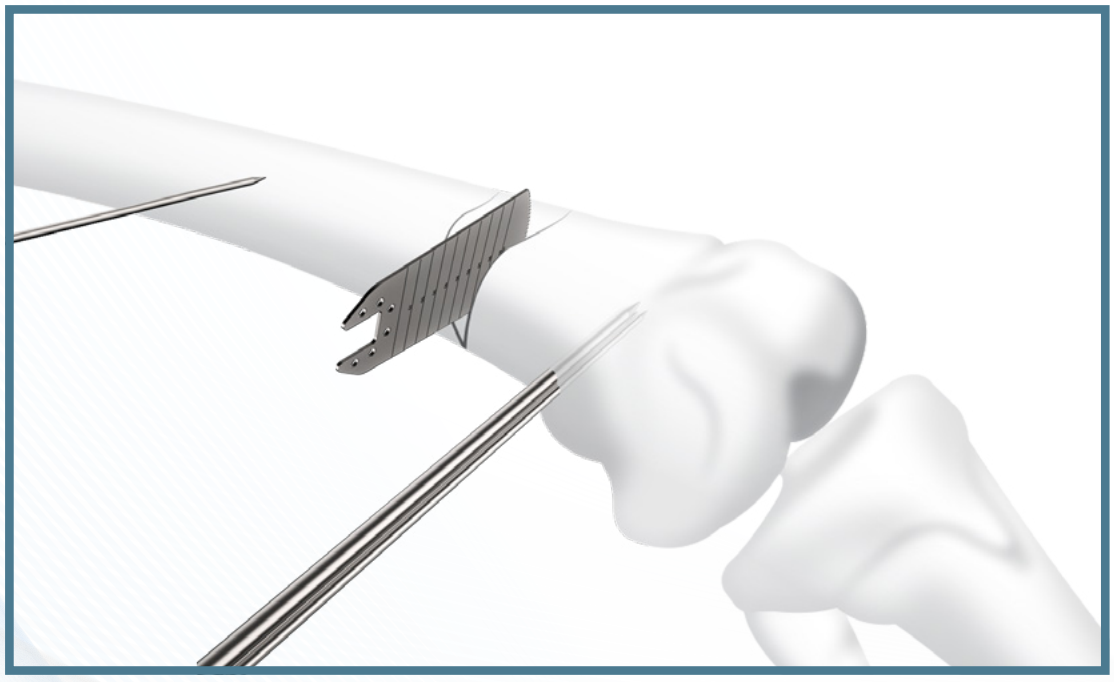
Placas de 3.5 mm y 20 mm para la placa LCP 5.0.

7. Técnica Quirúrgica

Osteotomia. Medida del Corte **Fémur Distal**



Antes de cortar el hueso, deben insertarse agujas óseas para poder evaluar y controlar la rotación.



7. Técnica Quirúrgica

Reducción

Fémur Distal



7. Técnica Quirúrgica

Reducción. Guías Paralelas

Tras la reducción, la aguja inicial de colocación insertada en el fragmento distal debe quedar paralela a la aguja bicortical del fragmento proximal para conseguir una alineación axial correcta.



Fémur Distal





7. Técnica Quirúrgica



8. Fichas Técnicas

PLACA PEDIÁTRICA DE CADERA 3.5/5.0MM LOC



Nombre producto: PLACA PEDIÁTRICA DE CADERA 3.5/5.0MM LOC

Marca: WASTON

Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586

Importado por: Todo Ortopédico SAS.

Material: Acero y Titanio.

Empaque: Una pieza por paquete

Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.

Uso: Indicadas para deformidades de la cadera en niños hasta 60 Kg de peso.

Otras indicaciones: Fracturas de cadera en niños hasta 60kg peso.

Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.

Diseño: Placa con orificios combinados de bloqueo corticales en su vástago con un perfil bajo en su cabeza proximal y orificios bloqueados con ángulo fijo que permiten dar las correcciones necesarias en la cadera para cada caso en particular con diámetros de 3.5 hasta 35 Kg y 5.0 mm hasta 60 Kg de peso.

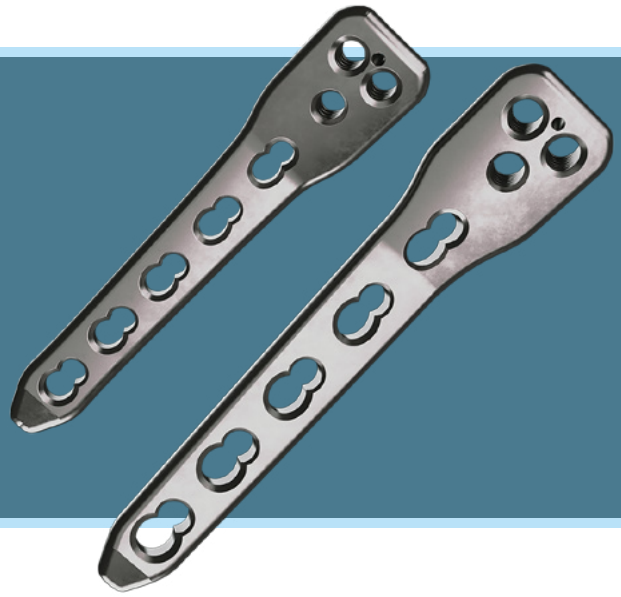
PLACA PEDIÁTRICA DE CADERA 3.5/5.0MM LOC

19904

NÚMERO DE ORIFICIOS	ÁNGULO DE LA PLACA	3.5 mm	5.0 mm
3	100°	75 mm	90 mm
3	110°	75 mm	90 mm
4	120°	75 mm	90 mm
6	120°	75 mm	90 mm
3	150°	60 mm	90 mm

8. Fichas Técnicas

PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC



Nombre producto: PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC

Marca: WASTON

Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586

Importado por: Todo Ortopédico SAS.

Material: Titanio.

Empaque: Una pieza por paquete

Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.

Uso: Indicado para osteotomías varizante en cuña cerrada en fémur distal medial en niños hasta 60 kg.

Otras indicaciones: Fracturas condilares en niños.

Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.

Diseño: Su diseño anatómico con tres orificios en la porción distal, la placa no necesita ser pre doblada durante el procedimiento quirúrgico.

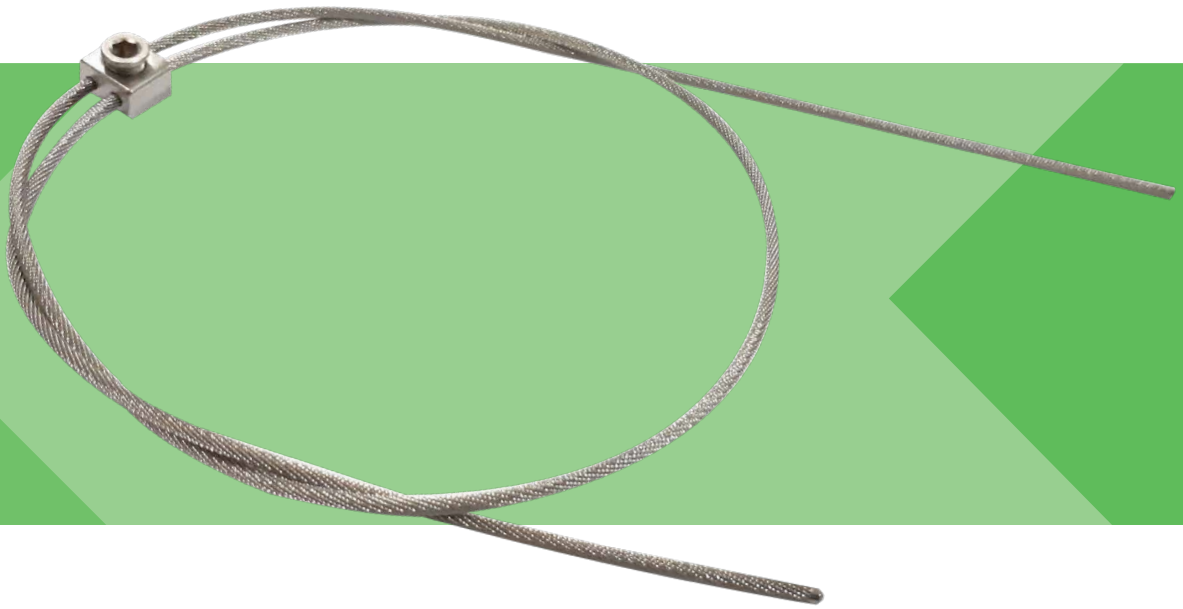
Perfil en su vástago con tres y cinco orificios de orificios combinados que permite tornillos de corticales y bloqueados según el tamaño de placa a necesitar.

PLACA PEDIÁTRICA CONDILAR 3.5/5.0 MM LOC

59970

NÚMERO DE ORIFICIOS	ÁNGULO DE LA PLACA	3.5 mm	5.0 mm
3	90°	64 mm	81 mm
5	90°	91 mm	111 mm

SISTEMA CABLE

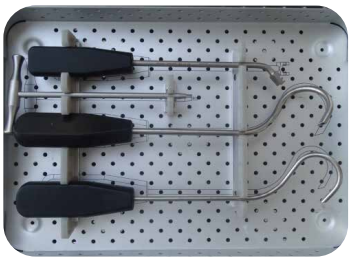


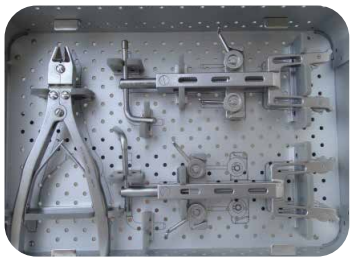
Nombre producto: Sistema Cable
Marca: Waston
Registro sanitario: INVIMA 2011-DM 0007418
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero
Empaque: Una pieza por paquete estéril
Esterilización: Producto no estéril, No debe usarse sin esterilizar.
Uso: Fracturas peri protésicas, fracturas que requieren cerclaje.
Otras indicaciones: Seudoartrosis y en fijaciones donde no se puede colocar tornillos.
Contraindicaciones: Uso fuera de la región anatómica indicada.
Diseño: Consta de un ojal roscado y un cable con una placa de fijación.

SISTEMA CABLE

13001

REFERENCIA	*SISTEMA CABLE*	*DIAMETRO*
13001018	Cable	1.8*570 mm
40759215	Ojal	3.5 – 5.0





TORNILLO DE BLOQUEO AV



Nombre producto: TORNILLOS BLOQUEADOS AV 2.4 - 3.5 - 5.0 MM
Marca: WASTON
Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero y Titanio
Empaque: Cinco piezas por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, no debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para colocarlos con placas bloqueadas de Angulo Variable.
Otras Indicaciones: Puede usarse como tornillo de fijación, utilizando técnicas de guía de ángulo variable y técnica de guía roscada.
Contraindicaciones: Ninguna.
Contraindicaciones: Ninguna.
Diseño: Constan de un alma que esta relacionada con la broca a utilizar y una espiral externa que corresponde a su diámetro externo y una cabeza roscada con receso hexagonal.

TORNILLO BLOQUEO AV DE 2.4 MM



30765	
Ø	***LONGITUD (mm)***
2.4 mm	12 ~ 40 mm

TORNILLO BLOQUEADO AV DE 3.5 MM



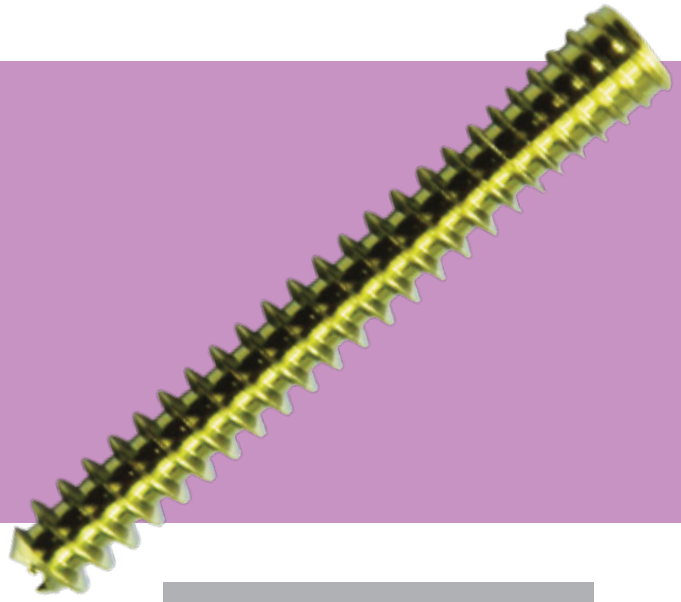
10751	
Ø	***LONGITUD (mm)***
3.5 mm	24 ~ 90 mm

TORNILLO BLOQUEO AV DE 5.0 MM



10755	
Ø	***LONGITUD (mm)***
5 mm	60 ~ 100 mm

TORNILLOS CANULADOS OCULTABLE



Nombre producto: TORNILLOS CANULADOS OCULTABLE DE 2.5 - 3.0 - 4.0
Marca: WASTON
Registro Sanitario: 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Titanio
Empaque: Cinco pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, no debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas epifisarias, fracturas intraarticulares.
Otras Indicaciones: Es un tornillo de tracción indicado en huesos del carpo y tarso, maléolo medial y lugares donde requiera ocultar la cabeza.
Contraindicaciones: En hueso cortical.
Diseño: Constan de un alma que esta relacionada con la broca a utilizar, una espiral externa que corresponde a su diámetro externo y no consta de cabeza, si tiene receso hexagonal, son autoperforantes con canulacion en el alma.

TORNILLO CANULADOS OCULTABLE DE 2.5 MM



10538	
ROSCA	LONGITUD (mm)
Total	8 ~ 18 mm

TORNILLO CANULADOS OCULTABLE DE 3.0 MM



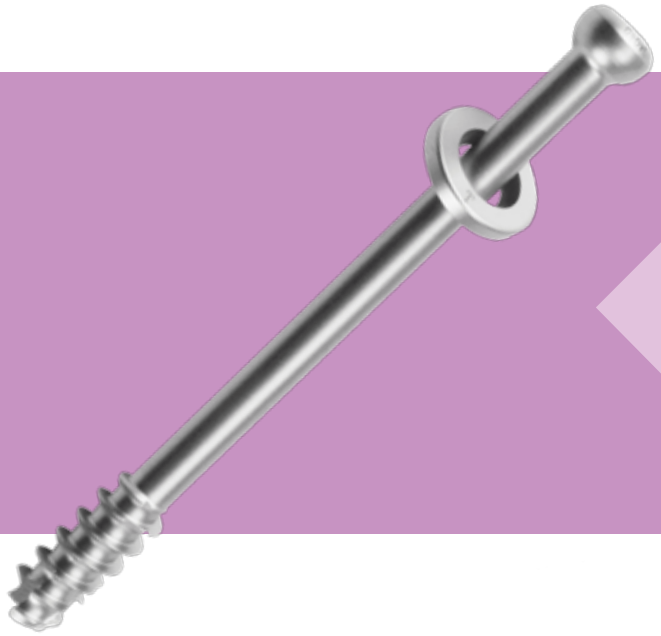
10539	
ROSCA	LONGITUD (mm)
Total	16 ~ 40 mm

TORNILLO CANULADOS OCULTABLE DE 4.0 MM



10540	
ROSCA	LONGITUD (mm)
Total	16 ~ 50 mm

TORNILLOS CANULADOS



TORNILLO CANULADOS DE 3.5 MM



10531	
ROSCA	**LONGITUD (mm)**
Parcial	10 ~ 50 mm

TORNILLO CANULADOS DE 4.5 MM



10532	
ROSCA	**LONGITUD (mm)**
Parcial	30 ~ 60 mm

Nombre producto: TORNILLOS CANULADOS 3.5 - 4.5 - 7.3 MM
Marca: WASTON
Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero
Empaque: Una pieza por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, no debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para fracturas epifisarias, fracturas intraarticulares.
Otras Indicaciones: Puede usarse como tornillo de tracción y tornillo de fijación utilizando rosca parcial o rosca completa en metafisis y epífisis.
Contraindicaciones: En hueso cortical.
Diseño: Constan de un alma que esta relacionada con la broca a utilizar, una espiral externa que corresponde a su diámetro externo y una cabeza con receso hexagonal, son autoperforantes con canulacion en el alma.

TORNILLO CANULADOS DE 7.3 MM



10533 / 10534	
ROSCA	**LONGITUD (mm)**
32 mm	50 ~ 120 mm
18 mm	40 ~ 120 mm

TORNILLOS CORTICALES



TORNILLO CORTICAL DE 2.4 MM



30552	
Ø	LONGITUD (mm)
2.4 mm	12 ~ 40 mm

TORNILLO CORTICAL DE 3.5 MM



10503	
Ø	LONGITUD (mm)
3.5 mm	10 ~ 120 mm

Nombre producto: TORNILLOS CORTICALES DE 2.4 - 3.5 - 4.5 MM

Marca: WASTON

Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586

Importado por: Todo Ortopédico SAS

Material: Acero y Titanio.

Empaque: Cinco piezas por paquete.

Esterilización: Producto no estéril, no debe usarse sin esterilizar.

Uso: Indicado para colocarlos con placas bloqueadas o placas básicas.

Otras Indicaciones: Puede usarse como tornillo de tracción, utilizando técnicas de tracción con tornillo cortical.

Contraindicaciones: En hueso esponjoso.

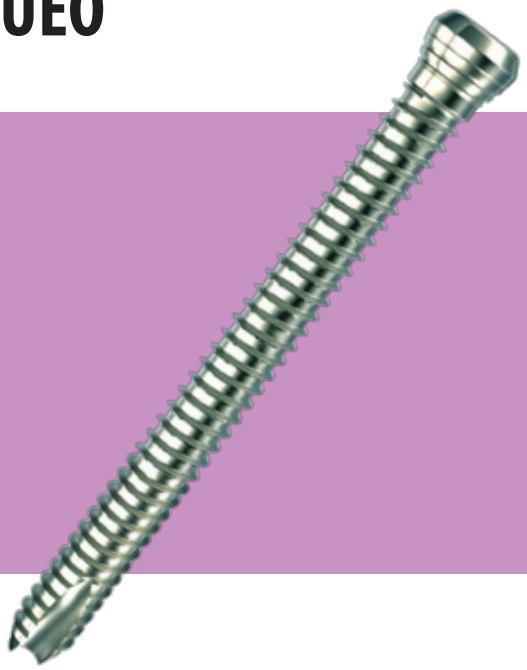
Diseño: Constan de un alma que esta relacionada con la broca a utilizar, una espiral externa que corresponde a su diámetro externo y una cabeza con receso hexagonal. Punta autotarrajante con tres aristas de corte distal.

TORNILLO CORTICAL DE 4.5 MM



10504	
Ø	LONGITUD (mm)
4.5 mm	20 ~ 90 mm

TORNILLOS DE BLOQUEO



TORNILLO BLOQUEO DE 2.4 MM



30765	
Ø	**LONGITUD (mm)**
2.4 mm	12 ~ 40 mm

TORNILLO BLOQUEO DE 2.7 MM



10750	
Ø	**LONGITUD (mm)**
2.7 mm	10 ~ 60 mm

TORNILLO BLOQUEO DE 3.5 MM



10751	
Ø	**LONGITUD (mm)**
3.5 mm	12 ~ 95 mm

Nombre producto: TORNILLOS BLOQUEADOS 2.4 - 2.7 - 3.5 - 5.0 MM
Marca: WASTON
Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586
Importado por: Todo Ortopédico SAS
Material: Acero y Titanio.
Empaque: Cinco piezas por paquete.
Esterilización: Producto no estéril, no debe usarse sin esterilizar.
Uso: Indicado para colocarlos con placas bloqueadas.
Otras Indicaciones: Puede usarse como tornillo de fijación, utilizando técnicas de guía de broca roscada.
Contraindicaciones: Ninguna.
Diseño: Constan de un alma que esta relacionada con la broca a utilizar, una espiral externa que corresponde a su diámetro externo y una cabeza roscada con receso hexagonal, con punta autotarrajante con tres aristas de corte distal.

TORNILLO BLOQUEO DE 5.0 MM



10755	
Ø	**LONGITUD (mm)**
5.0 mm	16 ~ 110 mm

TORNILLOS ESPONJOSOS



Nombre producto: TORNILLOS ESPONJOS O DE 4.0 - 6.5 MM

Marca: WASTON

Registro Sanitario: INVIMA 2011 DM 0007418 / 2009 DM 3586

Importado por: Todo Ortopédico SAS

Material: Acero y Titanio.

Empaque: Cinco piezas por paquete.

Esterilización: Producto no estéril, no debe usarse sin esterilizar.

Uso: Indicado para colocarlos con placas bloqueadas o placas básicas.

Otras Indicaciones: Puede usarse como tornillo de tracción, y tornillo de fijación utilizando rosca parcial o rosca completa en metafisis y epífisis.

Contraindicaciones: En hueso cortical.

Diseño: Constan de un alma que esta relacionada con la broca a utilizar, una espiral externa que corresponde a su diámetro externo y una cabeza con receso hexagonal. Punta autotarrajante y vástago con rosca parcial y vástagos con rosca total.

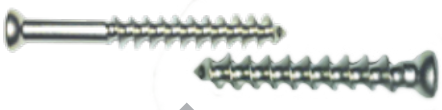
TORNILLO ESPONJOSO DE 4.0 MM



10513 / 10514

ROSCA	*LONGITUD (mm)*
Total	14 ~ 50 mm
Parcial	14 ~ 50 mm

TORNILLO ESPONJOSO DE 6.5 MM



10517 / 10518 / 1519

ROSCA	*LONGITUD (mm)*
Total	30 ~ 80 mm
16 mm	30 ~ 95 mm
32 mm	50 ~ 120 mm