24268009	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268010	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268011	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268012	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268014	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268016	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24274004	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274005	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274006	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274007	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274008	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274009	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274010	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274011	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274012	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274014	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274016	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24265004	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265005	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265006	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265007	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265008	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265009	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265010	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265011	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265012	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265013	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265014	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265015	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265016	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265017	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265018	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24280102	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280103	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280104	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280105	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280202	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L
24280203	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L

24280204	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L
24280205	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L
24279102	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279103	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279104	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279105	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279202	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24279203	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24279204	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24279205	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24278102	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278103	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278104	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278105	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278202	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
24278203	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
24278204	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
24278205	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
30374006	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374007	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374008	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374009	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374010	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374011	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374013	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping

30374038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375006	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375007	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375008	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375009	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375010	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375011	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375013	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387010	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping

30387038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387045	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387050	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387055	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387060	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386042	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386044	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386046	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386048	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386050	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386052	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386054	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386056	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386058	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386060	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386062	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386064	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386065	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386070	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386075	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386080	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
34270006	Locking Screw, self-tapping

34270007	Locking Screw, self-tapping
34270008	Locking Screw, self-tapping
34270009	Locking Screw, self-tapping
34270010	Locking Screw, self-tapping
34270011	Locking Screw, self-tapping
34270012	Locking Screw, self-tapping
34270013	Locking Screw, self-tapping
34270014	Locking Screw, self-tapping
34270016	Locking Screw, self-tapping
34270018	Locking Screw, self-tapping
34270020	Locking Screw, self-tapping
34270022	Locking Screw, self-tapping
34270024	Locking Screw, self-tapping
34270026	Locking Screw, self-tapping
34270028	Locking Screw, self-tapping
34270030	Locking Screw, self-tapping
34270032	Locking Screw, self-tapping
34270034	Locking Screw, self-tapping
34270036	Locking Screw, self-tapping
34270038	Locking Screw, self-tapping
34270040	Locking Screw, self-tapping
34270042	Locking Screw, self-tapping
34270044	Locking Screw, self-tapping
34270046	Locking Screw, self-tapping
34270048	Locking Screw, self-tapping
34270050	Locking Screw, self-tapping
34270052	Locking Screw, self-tapping
34270054	Locking Screw, self-tapping
34270056	Locking Screw, self-tapping
34270058	Locking Screw, self-tapping
34270060	Locking Screw, self-tapping
34253006	Locking Screw, self-tapping
34253007	Locking Screw, self-tapping
34253008	Locking Screw, self-tapping
34253009	Locking Screw, self-tapping
34253010	Locking Screw, self-tapping
34253011	Locking Screw, self-tapping
34253012	Locking Screw, self-tapping

34253013	Locking Screw, self-tapping
34253014	Locking Screw, self-tapping
34253016	Locking Screw, self-tapping
34253018	Locking Screw, self-tapping
34253020	Locking Screw, self-tapping
34253022	Locking Screw, self-tapping
34253024	Locking Screw, self-tapping
34253026	Locking Screw, self-tapping
34253028	Locking Screw, self-tapping
34253030	Locking Screw, self-tapping
34253032	Locking Screw, self-tapping
34253034	Locking Screw, self-tapping
34253036	Locking Screw, self-tapping
34253038	Locking Screw, self-tapping
34253040	Locking Screw, self-tapping
34254010	Locking Screw, self-tapping
34254012	Locking Screw, self-tapping
34254014	Locking Screw, self-tapping
34254015	Locking Screw, self-tapping
34254016	Locking Screw, self-tapping
34254018	Locking Screw, self-tapping
34254020	Locking Screw, self-tapping
34254022	Locking Screw, self-tapping
34254024	Locking Screw, self-tapping
34254025	Locking Screw, self-tapping
34254026	Locking Screw, self-tapping
34254028	Locking Screw, self-tapping
34254030	Locking Screw, self-tapping
34254032	Locking Screw, self-tapping
34254034	Locking Screw, self-tapping
34254035	Locking Screw, self-tapping
34254036	Locking Screw, self-tapping
34254038	Locking Screw, self-tapping
34254040	Locking Screw, self-tapping
34254045	Locking Screw, self-tapping
34254050	Locking Screw, self-tapping
34254055	Locking Screw, self-tapping
34254060	Locking Screw, self-tapping

34254065	Locking Screw, self-tapping
34254070	Locking Screw, self-tapping
34254075	Locking Screw, self-tapping
34254080	Locking Screw, self-tapping
34255014	Locking Screw, self-tapping
34255015	Locking Screw, self-tapping
34255016	Locking Screw, self-tapping
34255018	Locking Screw, self-tapping
34255020	Locking Screw, self-tapping
34255022	Locking Screw, self-tapping
34255024	Locking Screw, self-tapping
34255025	Locking Screw, self-tapping
34255026	Locking Screw, self-tapping
34255028	Locking Screw, self-tapping
34255030	Locking Screw, self-tapping
34255032	Locking Screw, self-tapping
34255034	Locking Screw, self-tapping
34255035	Locking Screw, self-tapping
34255036	Locking Screw, self-tapping
34255038	Locking Screw, self-tapping
34255040	Locking Screw, self-tapping
34255042	Locking Screw, self-tapping
34255044	Locking Screw, self-tapping
34255045	Locking Screw, self-tapping
34255046	Locking Screw, self-tapping
34255048	Locking Screw, self-tapping
34255050	Locking Screw, self-tapping
34255055	Locking Screw, self-tapping
34255060	Locking Screw, self-tapping
34255065	Locking Screw, self-tapping
34255070	Locking Screw, self-tapping
34255075	Locking Screw, self-tapping
34255080	Locking Screw, self-tapping
34255085	Locking Screw, self-tapping
34255090	Locking Screw, self-tapping
31480006	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480008	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480010	Variable Angle Locking Screws, self-tapping

31480012	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480014	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480016	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480018	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480020	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480022	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480024	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480026	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480028	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480030	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480032	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480034	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480036	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480038	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480040	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477106	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477108	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477110	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477112	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477114	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477116	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477118	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477120	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477122	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477124	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477126	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477128	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477130	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477132	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477134	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477136	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477138	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477140	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478110	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478112	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478114	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478116	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478118	Variable Angle Locking Screws, self-tapping

31478120	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478122	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478124	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478126	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478128	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478130	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478132	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478134	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478136	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478138	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478140	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478146	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478150	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478156	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478160	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478166	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478170	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478176	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478180	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479112	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479115	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479118	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479120	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479122	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479125	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479128	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479130	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479132	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479135	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479138	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479140	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479142	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479145	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479148	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479150	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479155	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479160	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479165	Variable Angle Locking Screws, self-tapping

31479170	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479175	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479180	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479185	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479190	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479195	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479196	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31475232	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475240	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475248	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475255	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475258	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475262	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475265	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475270	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475272	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475278	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475280	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475285	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475288	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476250	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476255	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476262	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476265	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476270	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476272	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476278	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476280	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476285	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476292	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476293	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474070	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474075	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474078	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474082	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474085	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474090	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474095	Cannulated Locking Screw, partial threaded

31474100	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474105	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474110	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474115	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474120	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474125	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474130	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474135	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474140	Cannulated Locking Screw, partial threaded

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El sistema VARILOC está indicado para fracturas, osteotomías, reconstrucciones y artrodesis óseas de pequeños y grandes huesos.

DESCRIPCION



CONTRAINDICACIONES

No utilizar para tratar fracturas conminutas severas en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijar o mantener adecuadamente una posición reducida.
No utilizar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.
No utilizar en presencia de una infección documentada.
No utilizar en presencia de osteopenia severa y/u osteoporosis, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición del hueso tipo tumor que pueda comprometer la fijación.
No utilizar para la fijación de fracturas o defectos del esternón o de la columna.
No utilizar en ninguna localización anatómica en la que el dispositivo interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otra estructura vital.
No utilizar en pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio del implante.
No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.
No utilizar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa final o cualquier otra enfermedad inexplicable.

NOTAS IMPORTANTES: Debido a las limitaciones en el diseño y tamaño de la placa ósea y las propiedades mecánicas inherentes de los materiales metálicos utilizados, las placas metálicas pueden estar sujetas a fatiga, flexión y ruptura. Se debería advertir al paciente que estos dispositivos de fijación interna temporal no tienen las características de resistencia, elasticidad y durabilidad del hueso sano. Factores importantes que contribuyen a la falla del implante son:

- PESO Y ACTIVIDAD DEL PACIENTE
  El riesgo de falla del implante se hace más pronunciado a medida que aumenta el peso y el nivel de actividad del paciente, los cuales añaden un estrés adicional en el dispositivo metálico de fijación interna. Si el paciente necesita soportar la carga de peso local, debería advertírsele que el peso y el movimiento muscular podría causar la flexión o ruptura de los implantes. Para los pacientes que son demasiado activos o débiles o tienen enfermedad mental, es muy difícil lograr una buena reducción debido a la incapacidad de utilizar herramientas como bastón para soportar el peso.

- NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS
  Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.

- CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA
  La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulación y el

nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

- TAMAÑO DEL IMPLANTE
  Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS

- LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.
  La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).

  Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocantérica o una fractura subtrocantérica inestables. Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.

  Se debería dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de la unión ósea firme, se debería advertir al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones, que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o de la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente que no puede utilizar adecuadamente el dispositivo de soporte de peso, como muletas, puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

  Bajo ninguna circunstancia los dispositivos temporales de fijación interna deberían flexionarse bruscamente, flexionarse en sentido contrario, flexionarse en un agujero de tornillo, ranurarse o rasguñarse. Cuando la configuración del hueso no pueda ajustarse con un dispositivo temporal de fijación interna disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se utilice con mucho cuidado para evitar ranuras o rasguños en la

superficie del dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección del tamaño apropiado y la colocación del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales de fijación interna.

Si se utilizan tornillos metálicos, alambres, bandas u otros dispositivos metálicos junto con una placa, todos estos dispositivos deben fabricarse a partir de un metal similar que no cause corrosión galvánica u otra reacción metálica.

- EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LAS PLACAS ÓSEAS NUNCA DEBE REUTILIZARSE.
  Las placas óseas están diseñadas para estabilizar el sitio de la fractura durante el proceso de curación normal. Después de que se produce la curación, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deberían retirarse. En la mayoría de los casos, se indica el retiro porque estos implantes no se pretenden para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones:

  - Corrosión con reacciones tisulares o dolor localizados;
  - Migración que daña los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones;
  - Ruptura que podría hacer que el proceso de retiro sea poco práctico o difícil;
  - Dolor, incomodidad o sensaciones anormales que pueden ocurrir debido a la presencia del dispositivo;
  - Posible aumento del riesgo de infección, y
  - Pérdida de hueso debido a osteopenia.

  Debería informarse y advertirse al paciente sobre las posibles complicaciones de no retirar el dispositivo.

  Cualquier decisión de retirar el dispositivo debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debería seguirse por un manejo postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

- COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA
  La combinación inadecuada de componentes del implante puede tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Existe corrosión potencial de cualquier implante de metal o de aleación en el cuerpo humano, y el contacto con un metal diferente aceleraría este proceso de corrosión, lo que podría llevar a una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados de los implantes al sistema corporal. Todos

los dispositivos de fijación interna, tales como tornillos y placas, que están en contacto físico con otros elementos metálicos, deben ser fabricados a partir de metales similares o materiales metalúrgicamente compatibles, ya que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto. La compañía Kanghui no asume ninguna responsabilidad en cuanto a la función de nuestros productos en el caso de que se utilicen junto con componentes de otras marcas.

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Durante el tiempo de implante de los dispositivos de acero inoxidable, no se recomiendan exámenes por MRI.
- ALMACENAMIENTO: Los implantes deberían ser almacenados en interiores con humedad relativa no superior al 80 %, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

Para el producto no estéril, antes del uso del producto, éste debería limpiarse y esterilizarse. Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
Los productos deberían esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos

Para el producto estéril, no se necesita esterilización antes del uso. Sin embargo, si el empaque está dañado o si se vence el periodo de esterilización válido, se prohíbe estrictamente volver a utilizarlo a menos que se lleve a cabo una nueva limpieza y esterilización. El producto estéril de nuestra compañía se esteriliza bajo radiación gamma con un plazo válido de tres años.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Claudia Juliana Hernández P. Cargo: Market Dev Specialist	Fecha: 16-May-2017	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 16-May-2017
Revisado por: Nombre: Felipe Cardona Cargo: Business Unit Manager Latam	Fecha: 16-May-2017		

1. ALAMBRES	KIRSCHERNER y STEIMAN

ALAMBRES KIRSCHERNER	LARGO *mm	DIAMETRO EXTERNO mm
A. KIRSCHERNER 1,0 mm	230, 300	1.0
A. KIRSCHERNER 1,2 mm	230, 300	1.2
A. KIRSCHERNER 1,5 mm	230, 300	1.5
A. KIRSCHERNER 1,8 mm	230, 300	1.8
A. KIRSCHERNER 2,0 mm	230, 300	2.0

ALAMBRES STEIMAN	LARGO *mm	DIAMETRO EXTERNO mm
A. STEINMAN 2,5 mm	230, 300	2.5
A. STEINMAN 3,0 mm	230,300	3.0
A. STEINMAN 4,0 mm	230, 300	4.0
A. STEINMAN 4,5 mm	230, 300	4.5
A. STEINMAN 5,0 mm	230, 300	5.0
A. STEINMAN 6,0 mm	230, 300	6.0

Las caras van en forma piramidal

* Los Kirscherner y Steinman calibrados van roscados en la punta a 20 mm y en el cuerpo van gravados cada 10 mm

MATERIAL DE FABRICACIÓN	Acero inoxidable 316 LVM biocompatible
USOS	Material utilizado para fijación ósea
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa de polietileno por 10 unidades Kirscherner y steiman.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	No requiere de condiciones especiales de temperatura y humedad
DESPACHO	Los productos son despachados en sobre acartonado, rotulados mediante código de barras con el nombre, referencia, número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad por sobre.
INFORMACIÓN DE REGULACIÓN	Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010052

stryker

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.

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.

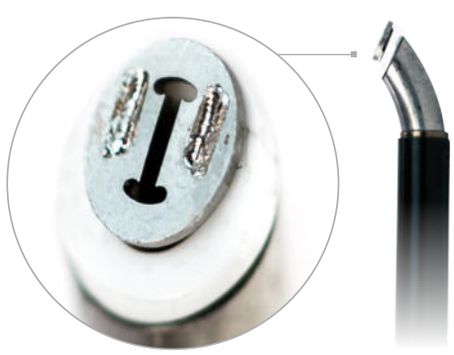
Mejora de la ablación

- 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

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





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.

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

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.

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.

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.

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.

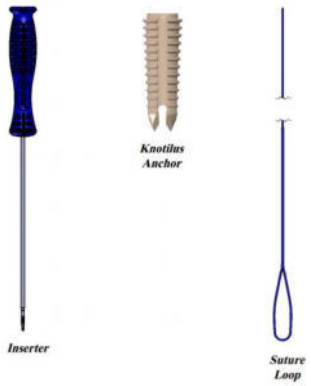
INFORMACIÓN DE CONTACTO

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.

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.

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.

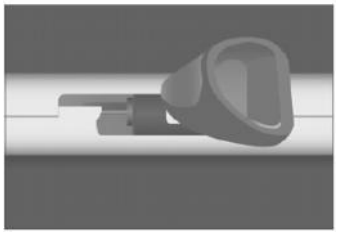


Figura No. 1

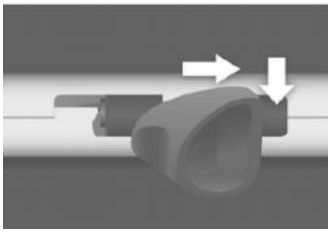


Figura No. 2

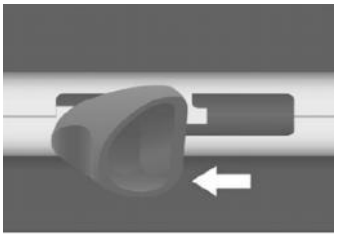


Figura No. 3

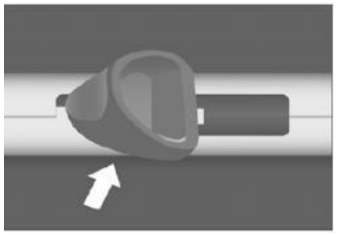


Figura No. 4

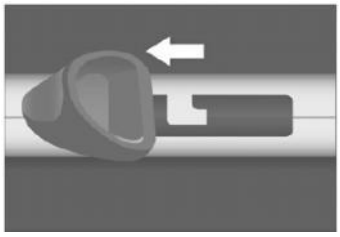


Figura No. 5

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.

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

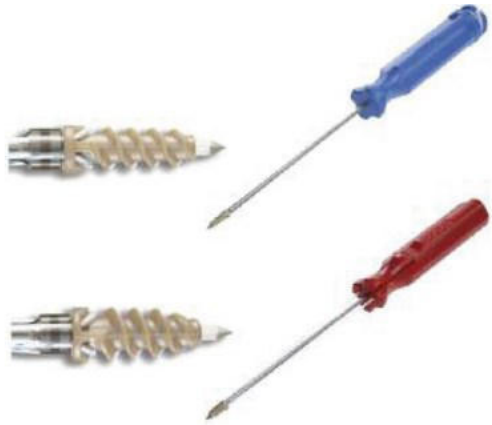
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

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.

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

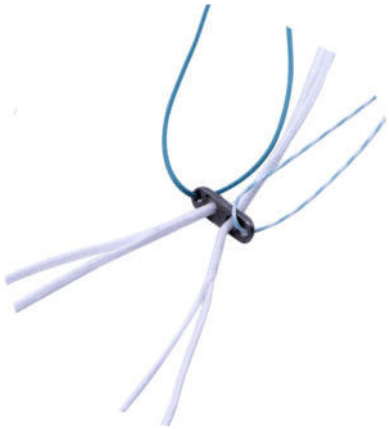
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

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.

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.

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.

IVY SHARPSHOOTER
SUTURA MENISCAL DENTRO AFUERA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

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

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.

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.

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



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.

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.

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

54-25384	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Derecha
54-25374	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Izquierda
54-25386	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Derecha
54-25376	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Izquierda
54-25385	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Derecha, Larga
54-25375	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Izquierda, Larga
54-25387	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Derecha, Larga
54-25377	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Izquierda, Larga
54-25394	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Corta
54-25396	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Corta
54-25398	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Corta
54-25395	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Larga
54-25397	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Larga
54-25399	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Larga
54-25391	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Extra-larga
54-25392	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Extra-larga
54-25393	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Extra-larga

PLACAS DORSALES

54-25290	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Derecha
54-25291	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Izquierda
54-25292	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Derecha
54-25293	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Izquierda
54-25294	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Derecha, Extra-larga
54-25295	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Izquierda, Extra-larga
54-25296	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Derecha, Extra-larga
54-25297	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Izquierda, Extra-larga

PLACAS PARA FRAGMENTOS ESPECÍFICOS

54-25400	Placa para columna radial Corta
54-25401	Placa para columna radial Larga
54-25402	Placa para columna cubital Corta, Derecha
54-25403	Placa para columna cubital Corta, Izquierda
54-25404	Placa para columna cubital Larga, Derecha
54-25405	Placa para columna cubital Larga, Izquierda

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

No. DE CATALOGO	LONGITUD
Serie 52-206xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

No. DE CATALOGO	LONGITUD
Serie 52-270xx	10mm a 26 mm con incrementos de 2mm

TORNILLOS DE BLOQUEO DE 2,3 mm

Serie 52-236xx	10 mm a 38 mm con incrementos de 2 mm

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

Serie 52-230xx	10 mm a 38 mm con incrementos de 2 mm

TORNILLOS DE BLOQUEO DE 2,7 mm

Serie 52-276xx	10 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

Serie 52-271xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

TORNILLOS DE BLOQUEO PARCIALEMENTE ROSCADOS DE 2,7 mm

Serie 52-277xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

BROCAS

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





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.

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

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

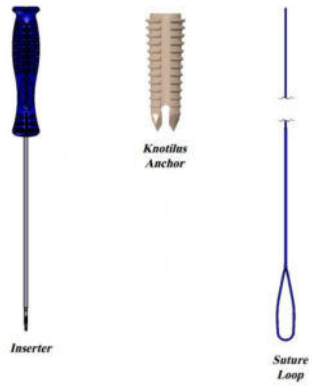
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

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

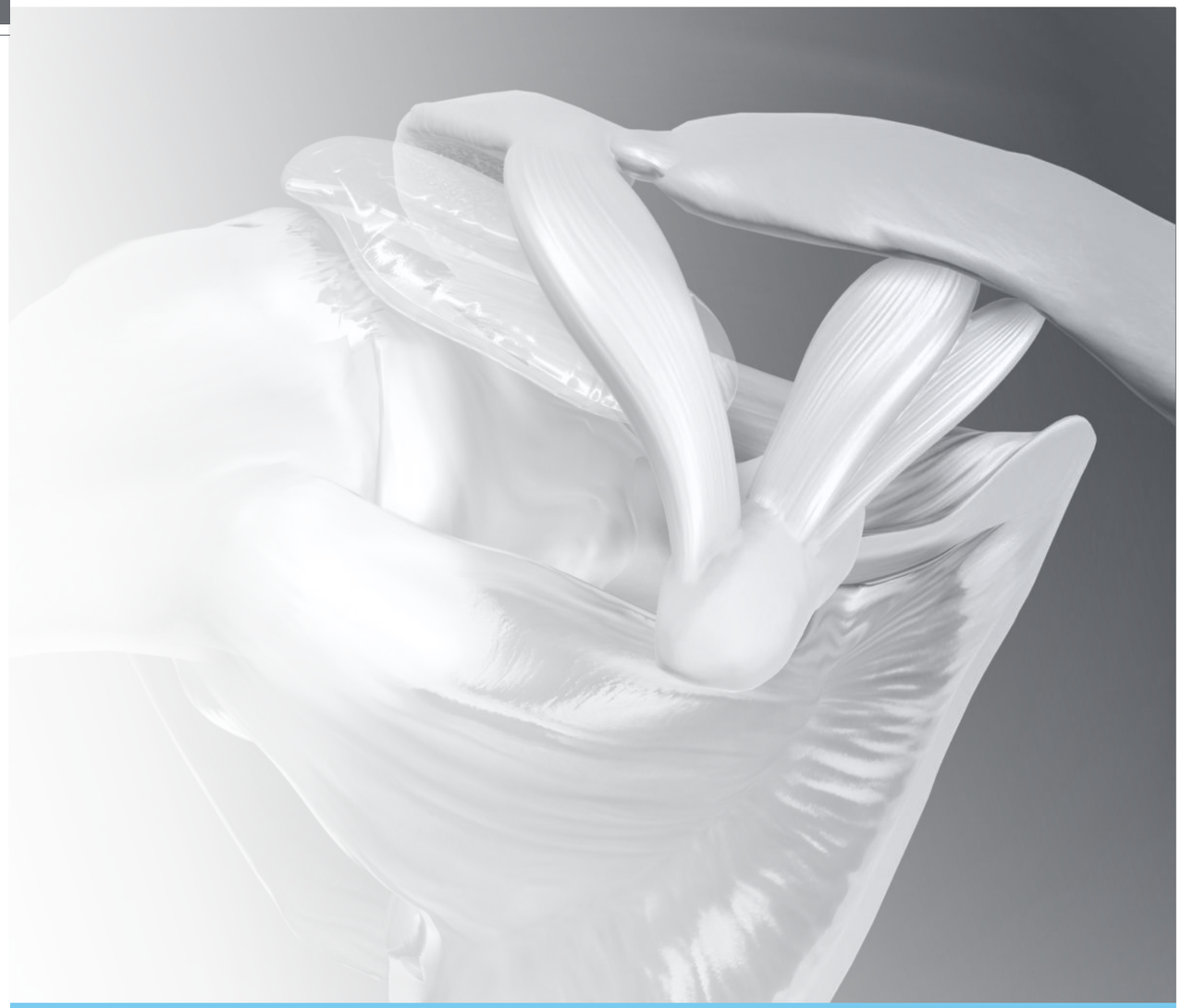
Los componentes del sistema de globo Orthospace™ están diseñados para un uso específico y para complementarse mutuamente. Los componentes del sistema no se pueden reemplazar con productos de otro fabricante, incluso si el aspecto o las dimensiones del producto o parte de él son comparables o idénticos 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

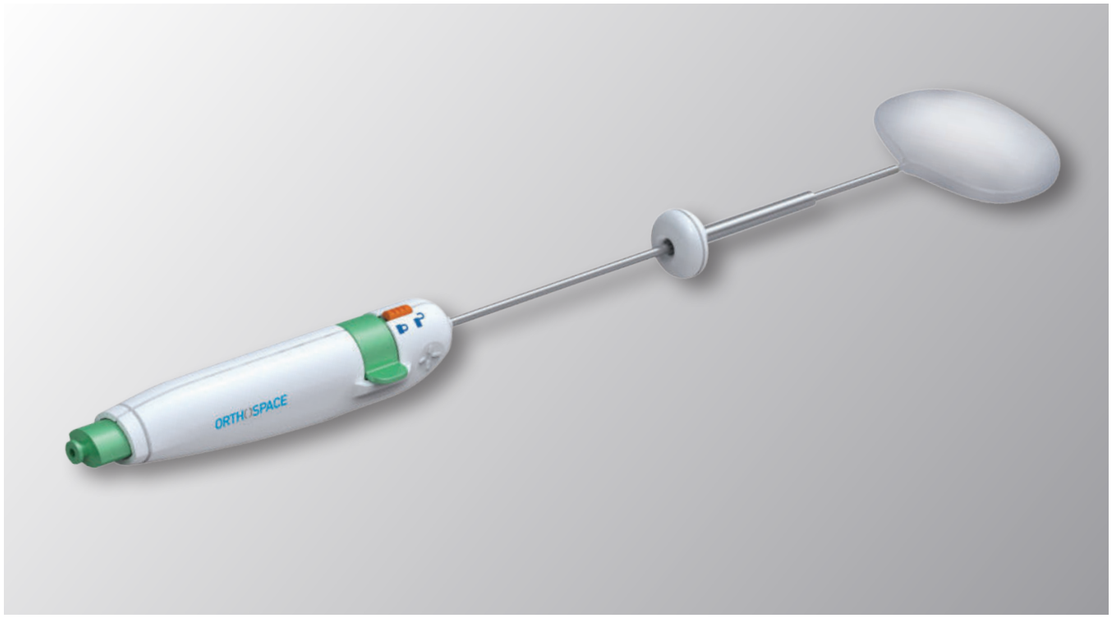
Ortho Space Ltd. Halamish 7, Cesárea, Israel
Tel. +972 4 6667333 • Fax: +972 4 6294928
www.orthospace.co.il • info@orthospace.co.il

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.

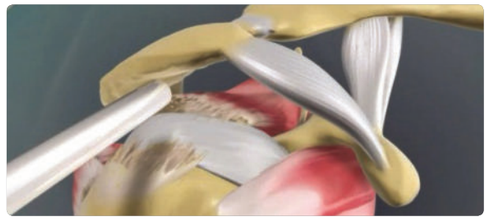
La técnica quirúrgica del globo InSpace™ es un procedimiento de solo cinco etapas sencillas. Incluso se recomienda que un cirujano que utilice el sistema InSpace™ sea instruido por un representante de la compañía en la técnica de inserción.

POSICIONAMIENTO Y CONFIGURACIÓN

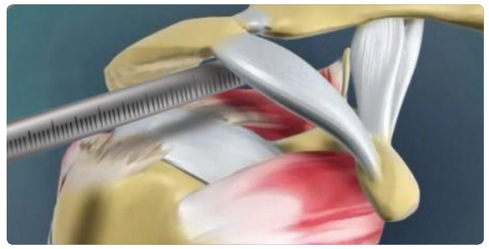
Para la reparación artroscópica del manguito de los rotadores se utiliza una disposición estándar. Son apropiadas tanto la posición de silla de playa como la posición de decúbito lateral. Además del instrumental artroscópico, se necesitan los siguientes elementos, que no se incluyen en el envase del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

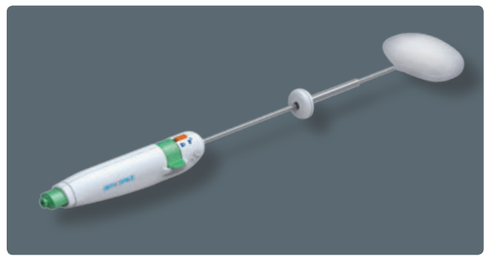


PASO 1 Realizar una artroscopía subacromial estándar para evaluar el estado del tendón y asegurarse de que se trata de una rotura irreparable del manguito de los rotadores. Podría ser necesario efectuar un leve desbridamiento para limpiar el tejido sinovial y despejar el espacio subacromial.

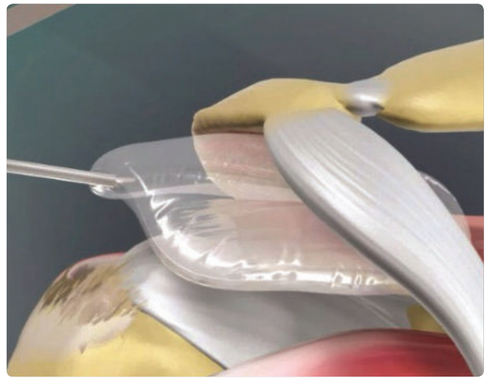


PASO 2 El globo InSpace™ se ofrece en tres tamaños:
- Pequeño (40 x 50 mm)
- Mediano (50 x 60 mm)
- Grande (60 x 70 mm)

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.

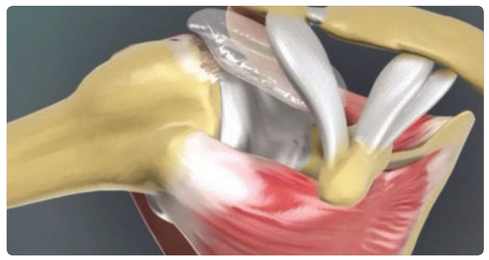


PASO 3 Preparar por adelantado el sistema de inflado. Llenar la jeringa con solución salina calentada a unos 40 °C y extraer todas las burbujas de aire, en la jeringa, en el tubo de extensión y en la válvula.
Introducir el sistema de aplicación InSpace™ a través de un puerto lateral cierto. El globo 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.

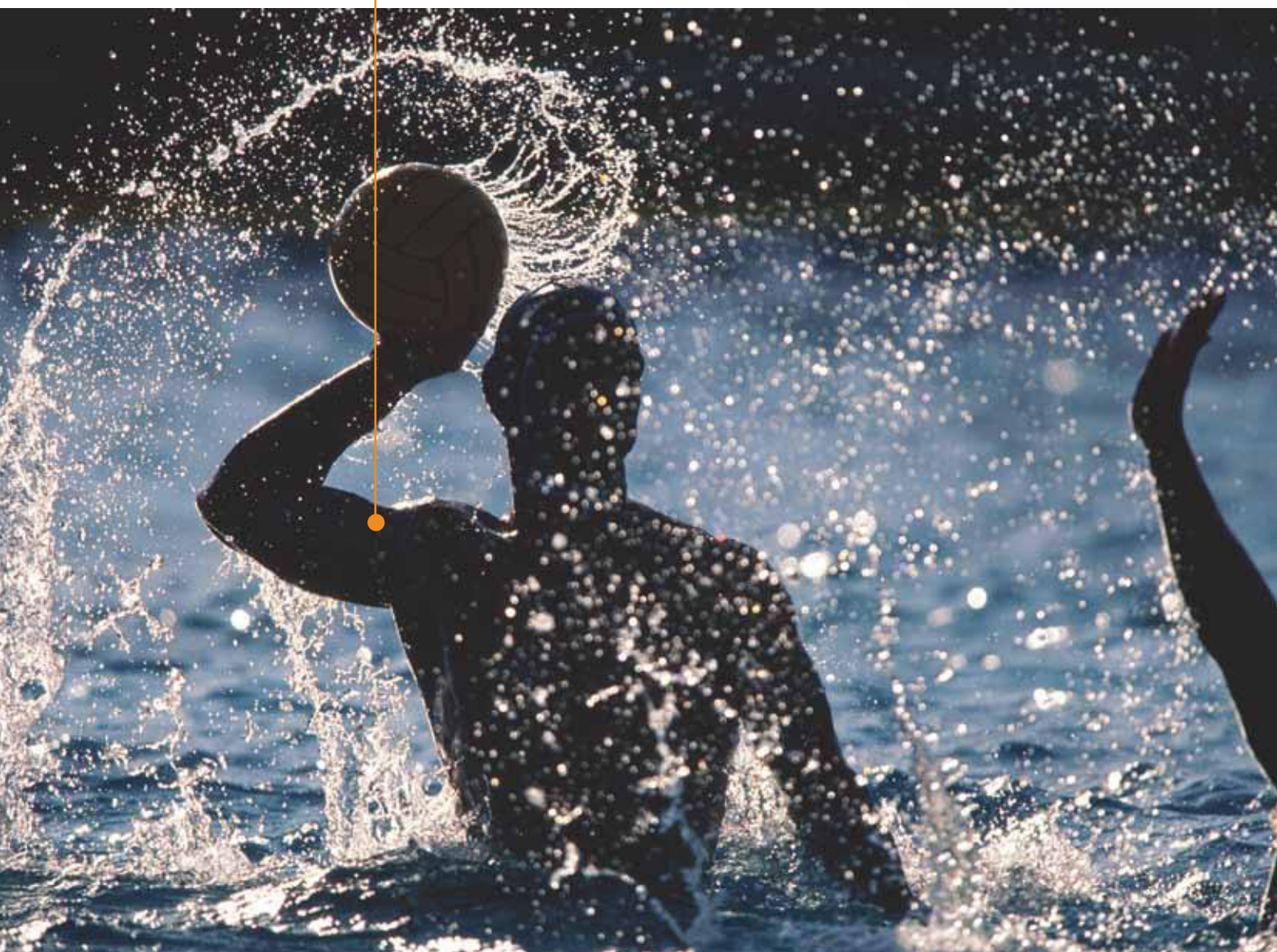
stryker®

Fuerza y flexibilidad

en la reparación de tejido blando

Anclaje PEEK IntraLine





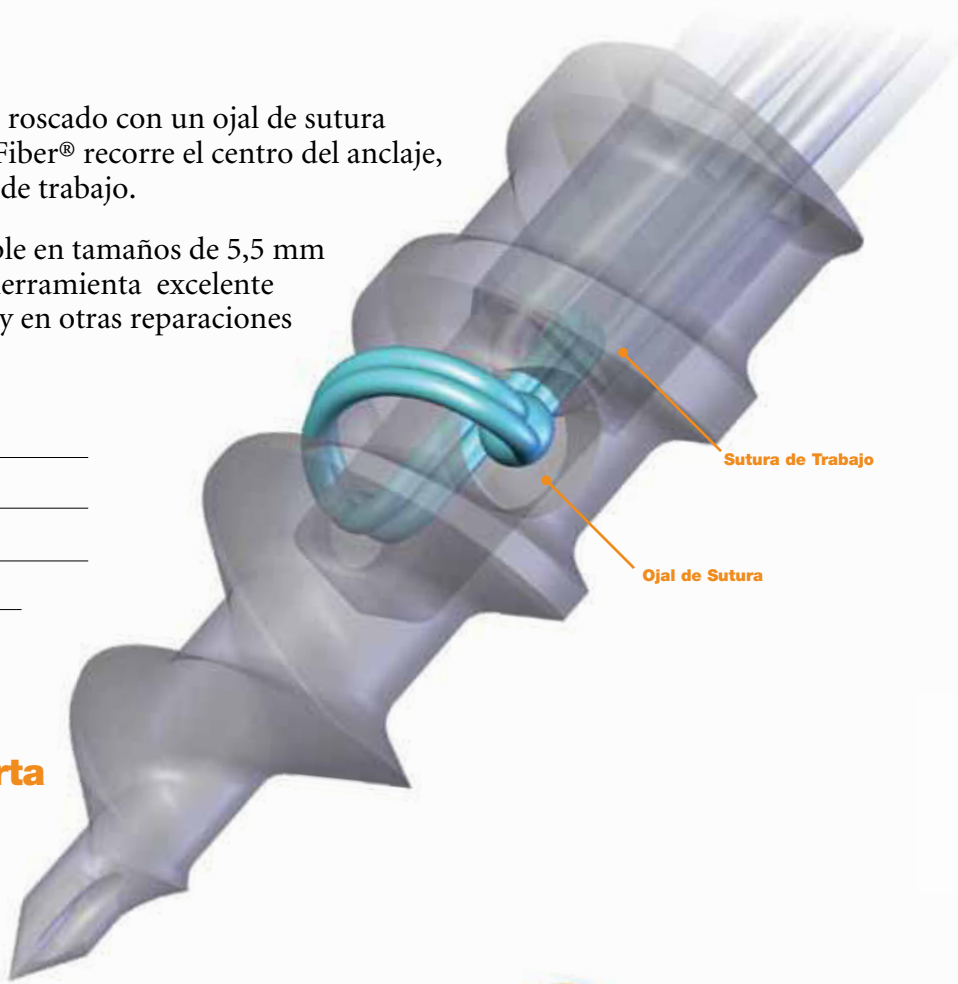
PEEK IntraLine

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

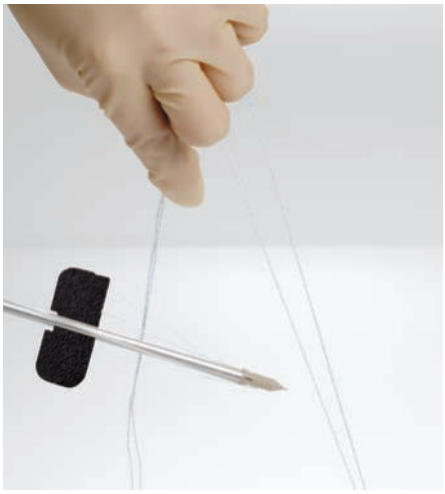


El anclaje sin nudos ReelX STT de 5,5 mm presenta un mecanismo de tensión incremental que permite obtener una tensión de tejido específica para el paciente en reparaciones del manguito rotador mediante procedimientos artroscópicos. El cuerpo del ReelX STT tiene un diámetro de 5,5 mm y con cada giro incremental 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.

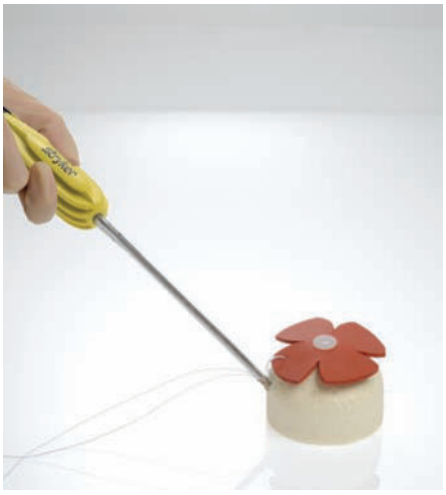
Pasos rápidos:

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

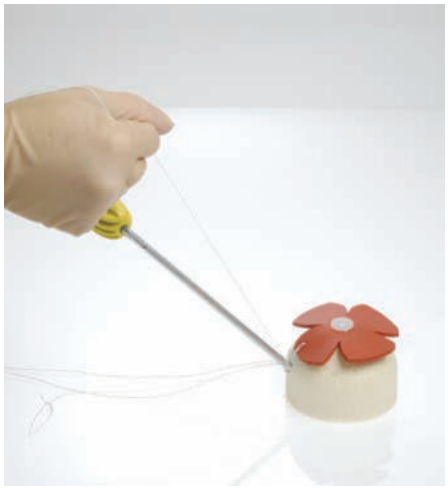
- El cuerpo del anclaje se expande desde 5,5 mm hasta 6,5 mm.
- Gracias a su punta afilada el uso de instrumental es opcional.
- La posibilidad de incrementar la tensión, permite un control superior de la reparación.

Información para pedidos

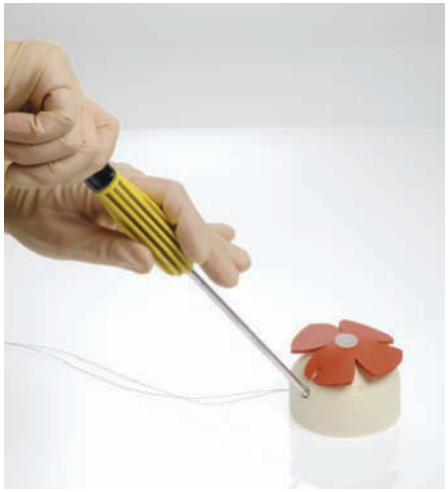
Número de referencia	Descripción
3910-600-060	Anclaje sin nudos ReelX STT*
3910-004-040	Broca Biozip de 6,5 mm
3910-003-065	Punzón cónico de 6,5 mm

* 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.

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

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

Copyright © 2010 Stryker



Pie y tobillo

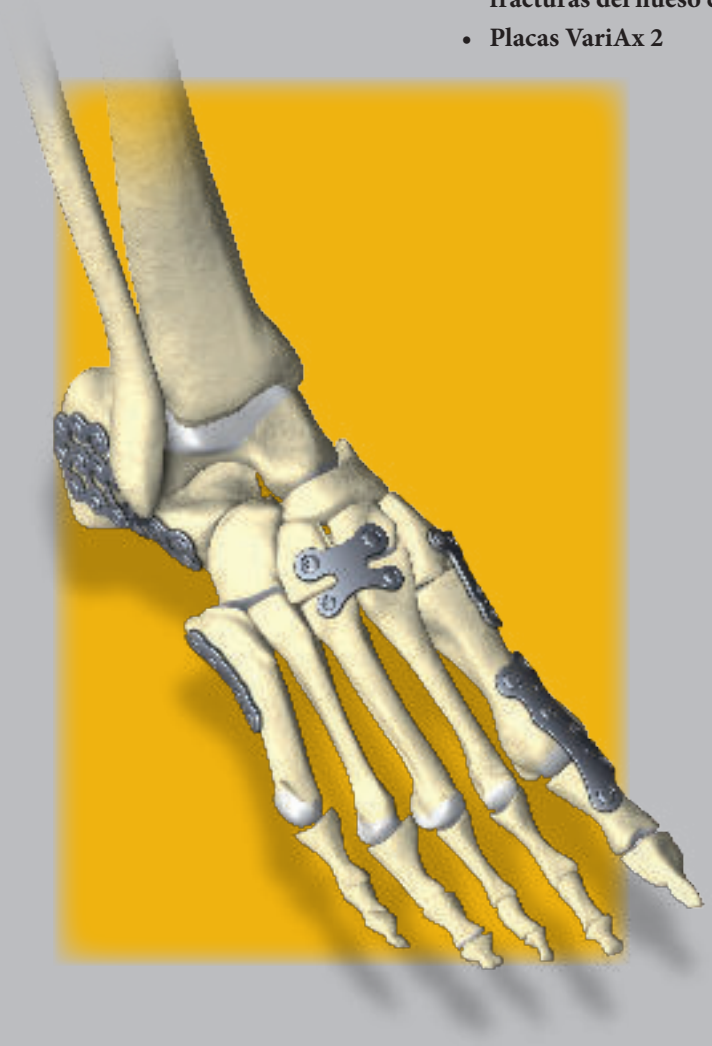
stryker®

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

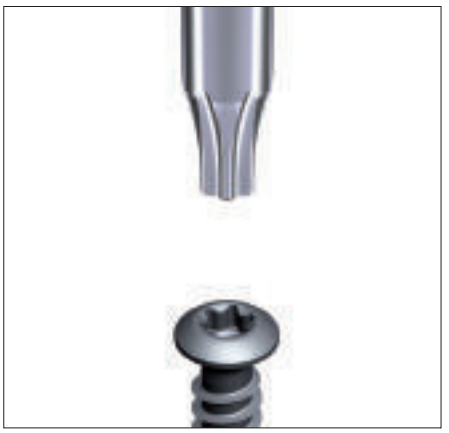
El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx representa una nueva generación de tecnología de implantes para la cirugía de pie.
Ahora es posible reconstruir y fijar los huesos del pie gracias al mecanismo patentado de bloqueo poliaxial SmartLock. Esta importante función permite al cirujano insertar 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.

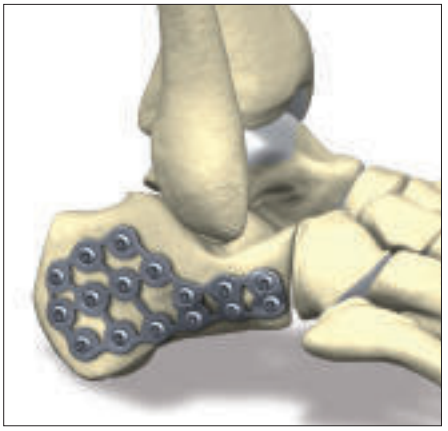


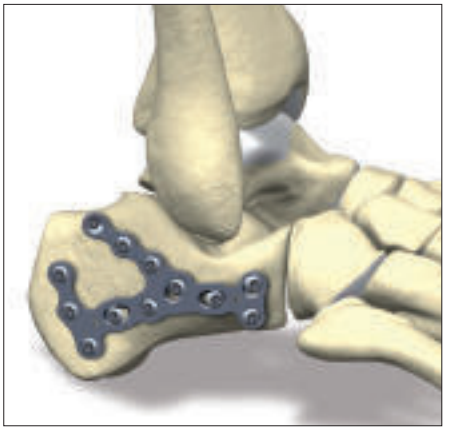
Especificaciones del producto

- **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.

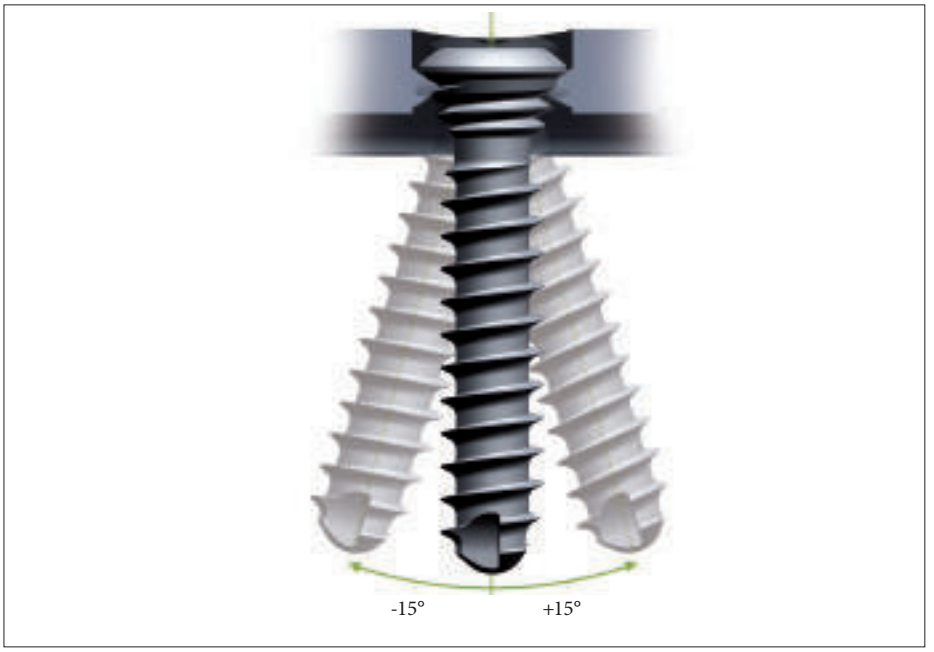


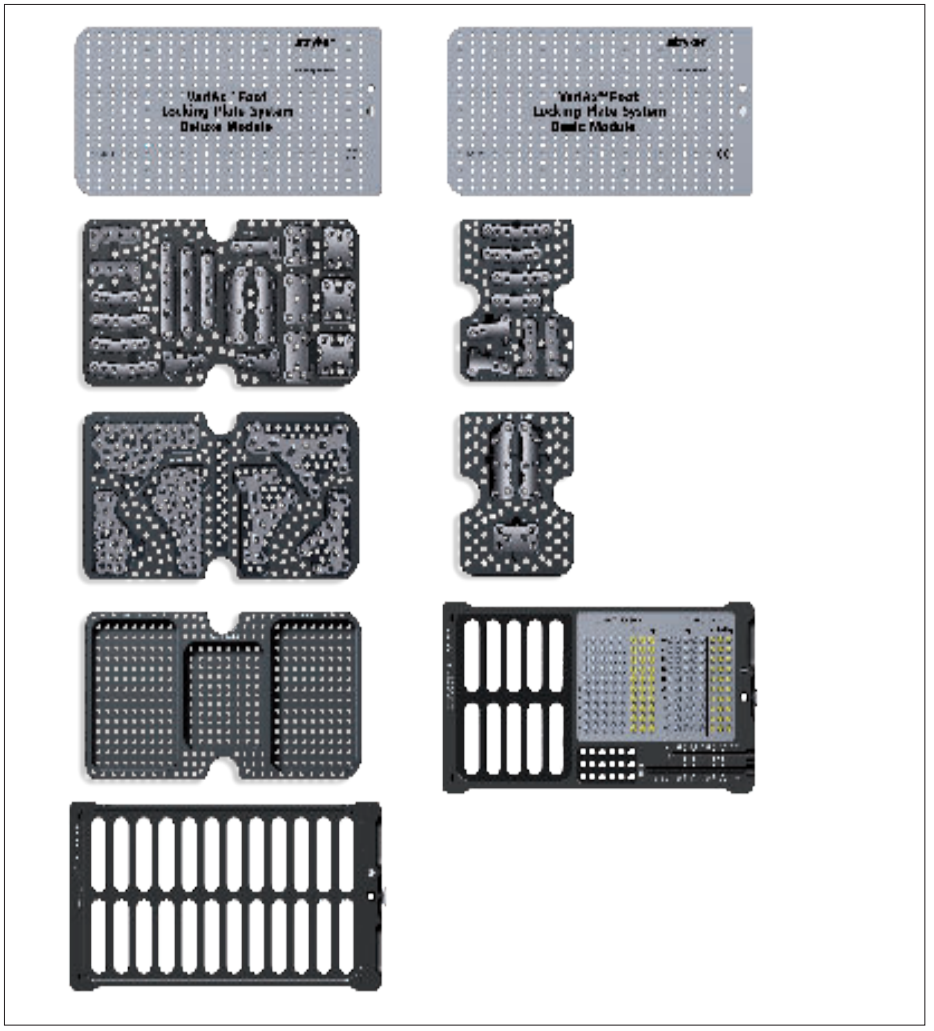






Introducción





- **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)

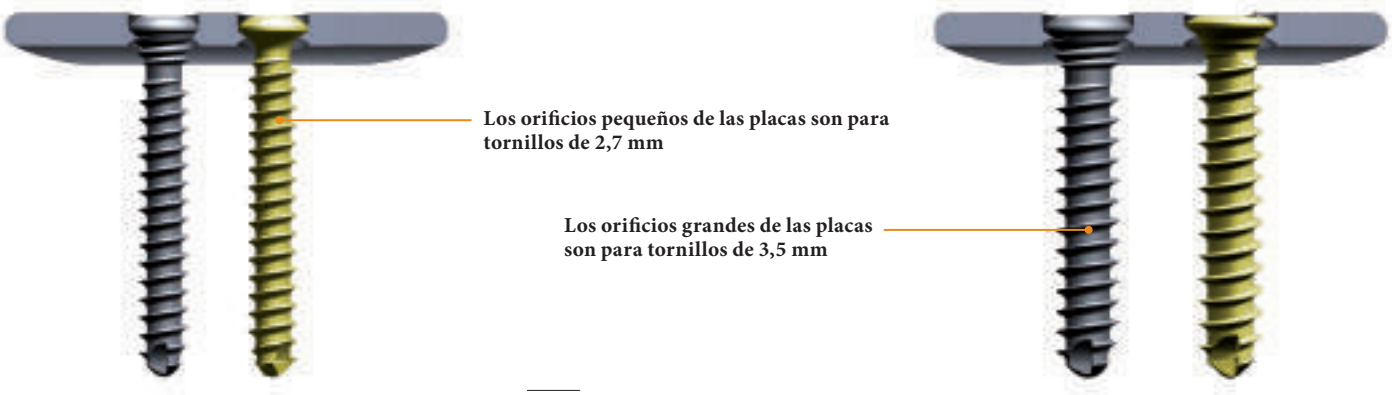

Cuboides


Placa para el cuello astragalino


Placa navicular


Placa LCL (prolongación de la columna lateral)

Opciones de tornillos



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.

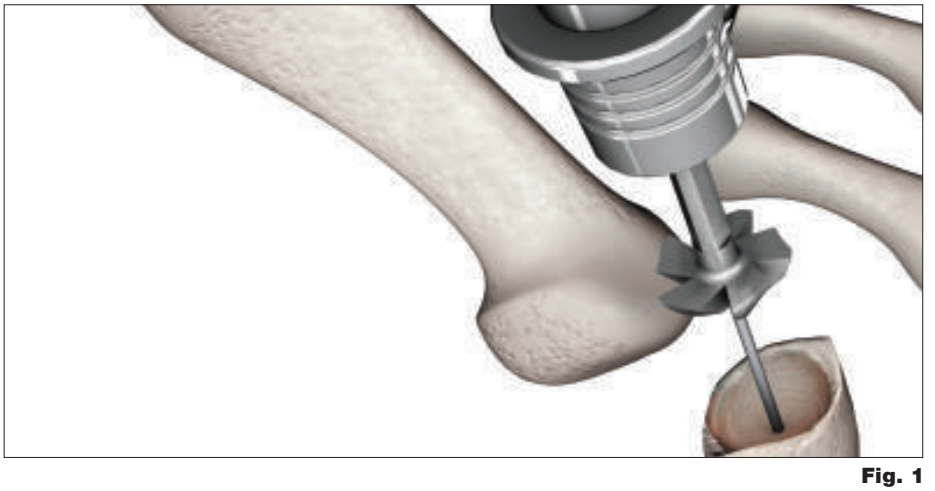


Fig. 1



Fig. 2

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.

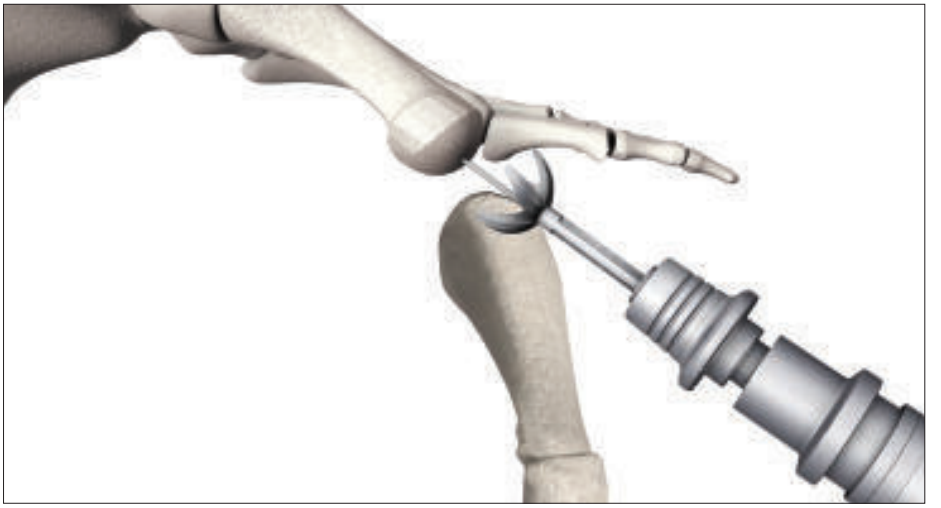


Fig. 3

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.

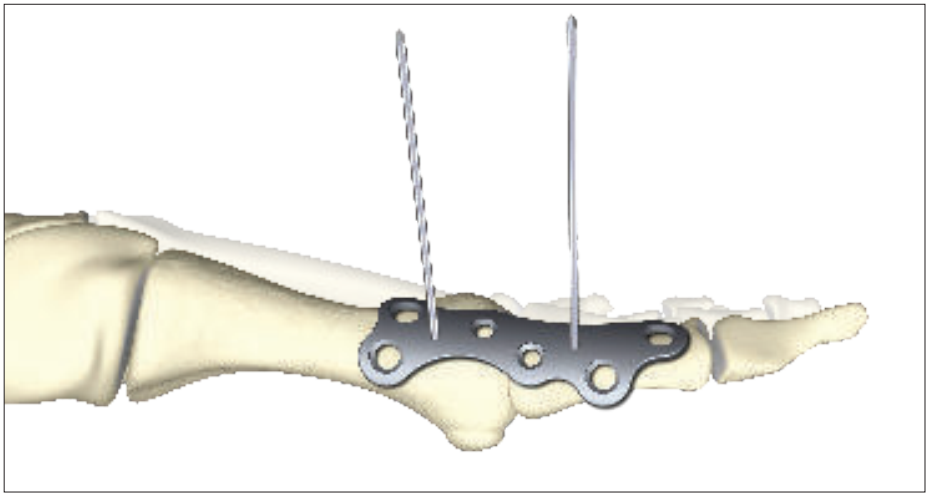


Fig. 6

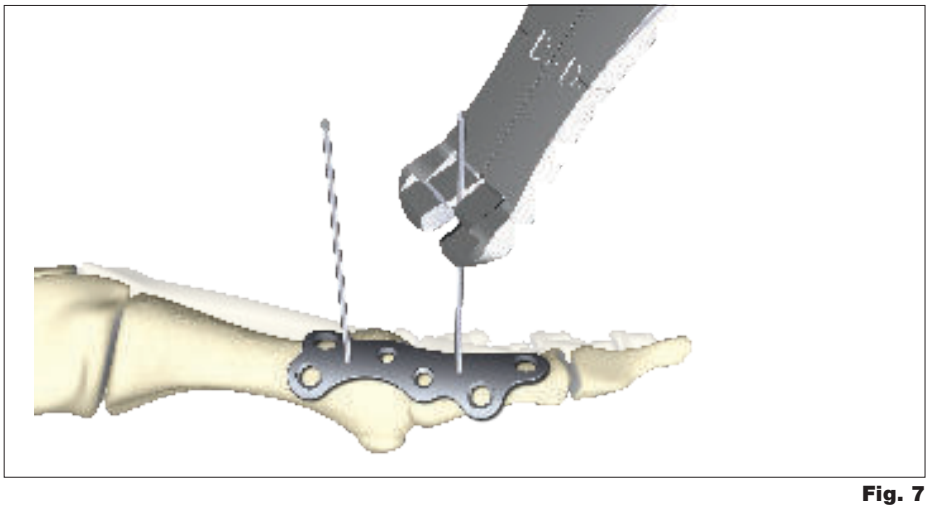


Fig. 7

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.

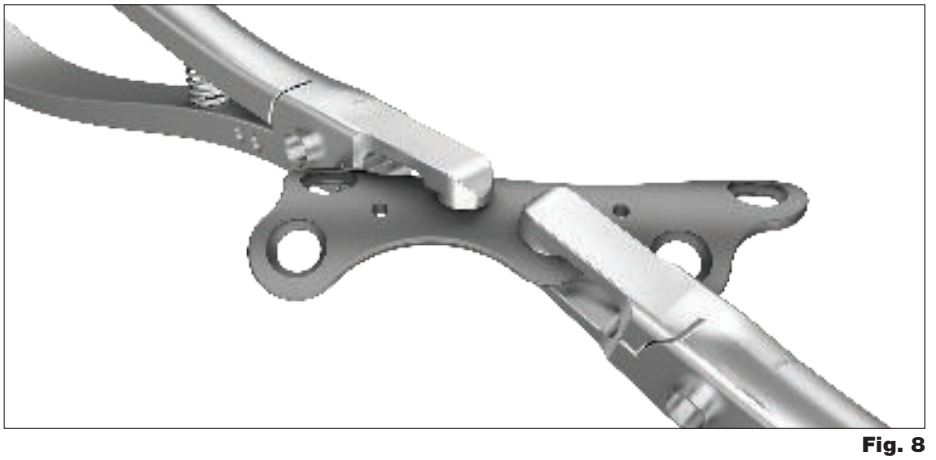
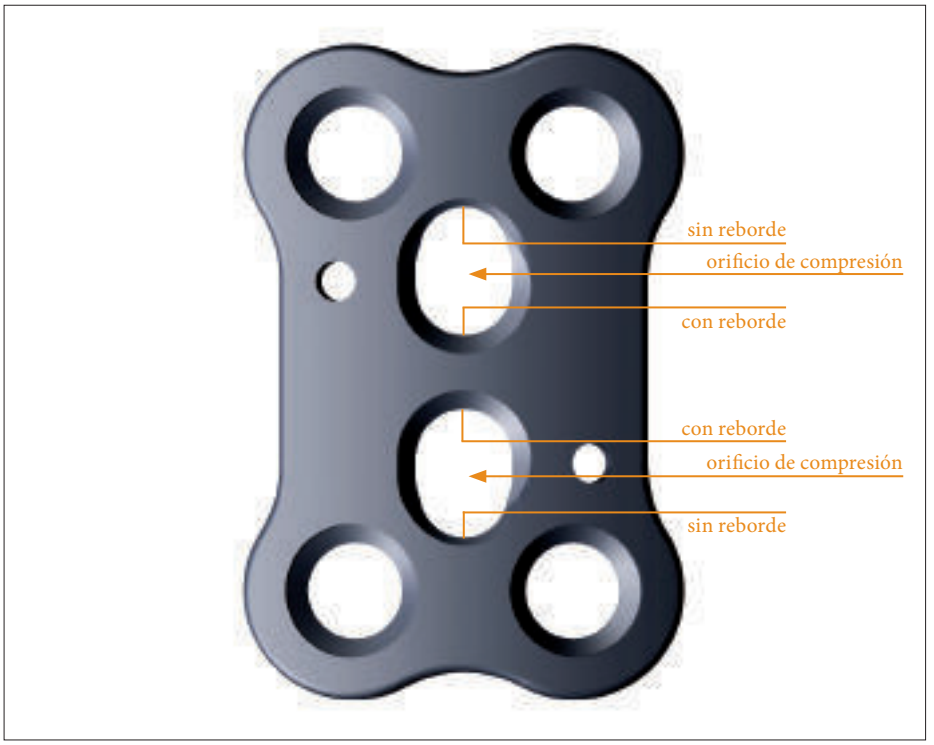


Fig. 8

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).

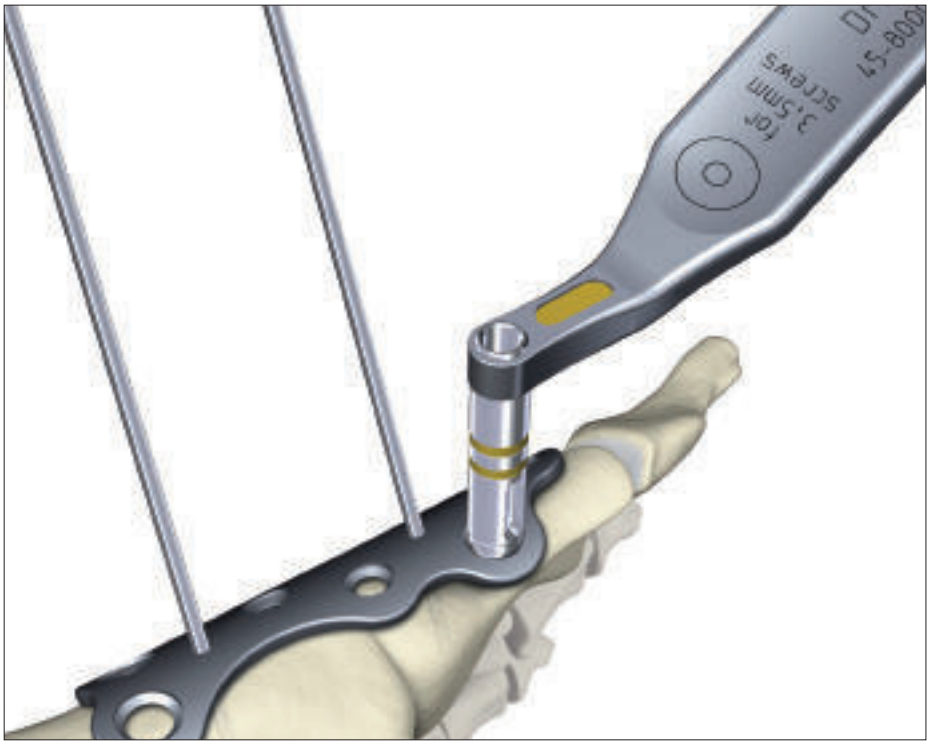
Esta guía de perforado tiene dos extremos: un extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 2,7 mm (y se indica con líneas negras), mientras que el otro extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 3,5 mm (y se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

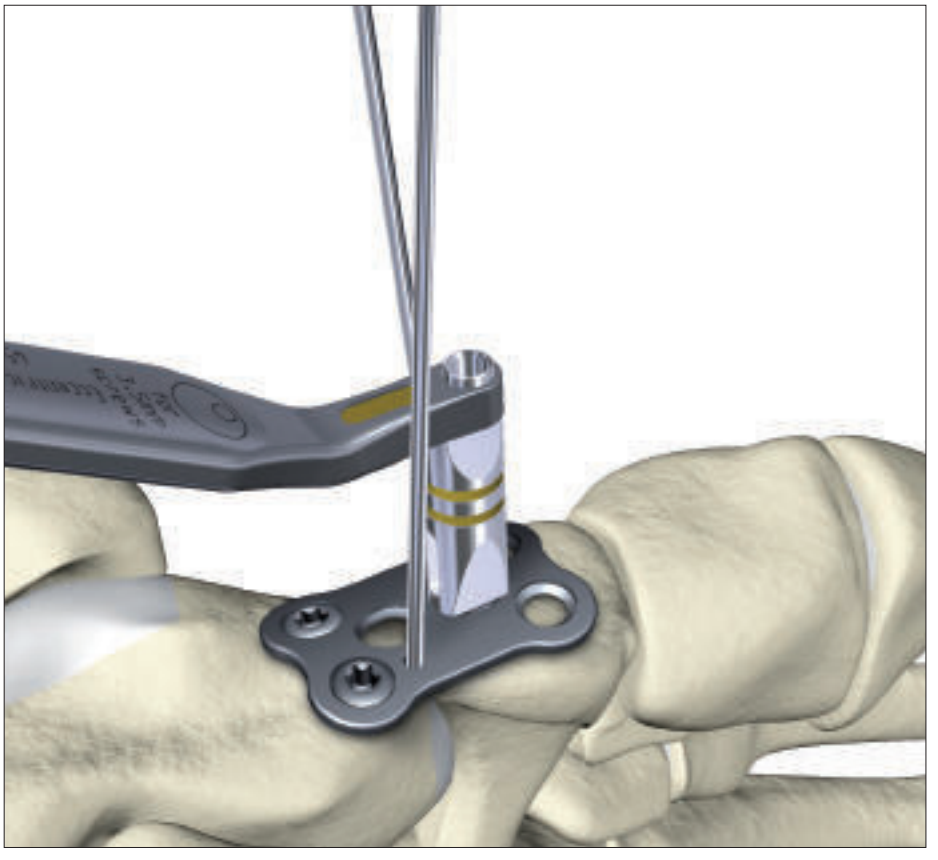
Solo se puede realizar la compresión en una dirección, y la guía de perforado debe colocarse de tal modo que el orificio de perforación se cree en el lado sin reborde de bloqueo del orificio de compresión ovalado.

Nota:

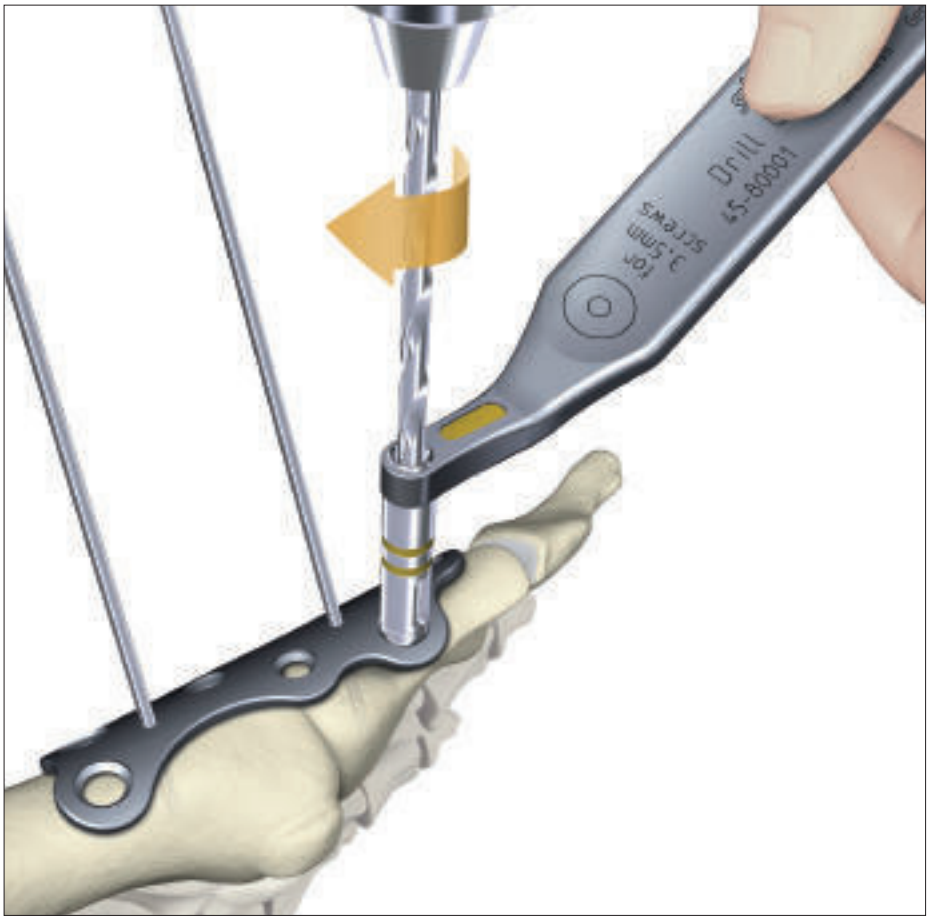
Es recomendable ajustar firmemente las guías de perforado en un orificio para tornillos. Si la guía de perforado no coincide con el orificio de la placa significa que el tamaño de la guía de perforado elegida no es el correcto.

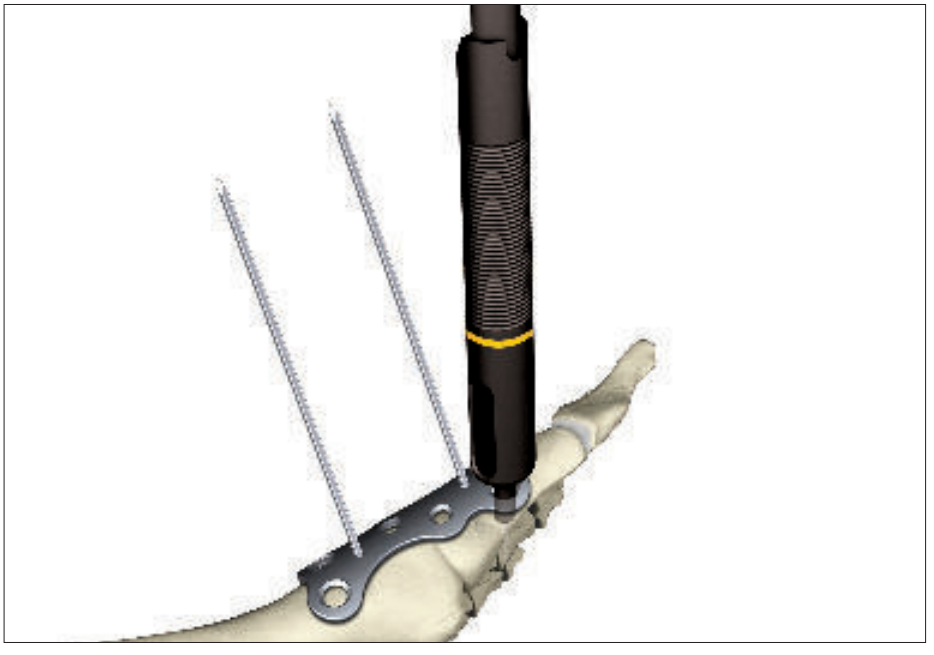
La guía de perforación para orificios de compresión ovalados se debe colocar en un ángulo de 90° con respecto a la placa y no se puede angular.





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).