



Características

- Diseño de arquitectura abierta:
 - Permite el crecimiento óseo: área abierta disponible para el crecimiento óseo 6 veces mayor en comparación con otros tornillos de interferencia.
 - Permite la integración de huesos e injertos: A diferencia de los tornillos de interferencia sólida, permite que el hueso nuevo crezca a través del implante y se integre en el injerto. 50% de restauración del volumen óseo por hueso nuevo a las 12 semanas.
- Rendimiento fiable: Resistencia comparable a un tornillo de interferencia absorbible sólido. La longitud total del tornillo de interferencia Biosure REGENESORB es compatible con Biosure Driver.
- Material Avanzado:
 - Componentes osteoconductivos (β-TCP y sulfato de calcio).
 - Estable durante un mínimo de seis meses antes de ser posteriormente absorbido y reemplazado por hueso en 24 meses.

Descripción

El tornillo de interferencia BIOSURE REGENESORB° de Smith & Nephew es un tornillo de interferencia de biocompuesto absorbible con un área de la superficie lateral abierta que se puede usar en la fijación de ligamentos, tendones, tejido blando o reparaciones de hueso-tendón-hueso en intervenciones de rodillas.

El tornillo de interferencia se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

BIOSURE REGENESORB° es el primer tornillo de interferencia hecho de un material biocompuesto avanzado con un diseño de arquitectura abierta para permitir el crecimiento de hueso, al tiempo que proporciona el tipo de rendimiento esperado de un tornillo de interferencia absorbible sólido.

Indicaciones

El tornillo de interferencia BIOSURE REGENESORB está diseñado para reconectar ligamentos, tendones, tejido blando o hueso-tendón-hueso para las indicaciones siguientes:

- Reparaciones del ligamento cruzado anterior.
- Reparaciones del ligamento cruzado posterior.
- Reparaciones extracapsulares:
 - Ligamento colateral medial.
 - Ligamento colateral lateral.
 - Ligamento oblicuo posterior.
- Realineación rotuliana y reparaciones de tendones.
- Avance del músculo vasto medial oblicuo.
- Tenodesis de banda iliotibial.

Composición

El material biocompuesto REGENESORB se obtiene mediante un proceso de compuestos patentado diseñado para asegurar la distribución homogénea de micropartículas de rellenos osteoconductivos a lo largo de la matriz polimérica.

Además, los implantes experimentan un proceso especial de tratamiento térmico después del moldeo para minimizar la deformación del implante durante la esterilización y el envío.

REGENESORB se compone de:

- PLGA (ácido poli(láctico-co-glicólico).
- B-TCP (beta fosfato tricálcico).
- Sulfato de calcio.

REGENESORB contiene dos componentes osteoconductivos (ß-TCP y sulfato de calcio) que actuan durante diferentes etapas en el proceso de cicatrización ósea a través de diferentes mecanismos de acción - físico y bioquímico:

- B-TCP Actúa principalmente como soporte para mejorar la formación de hueso nuevo.
- Sulfato de Calcio: Asociado a mayores niveles de factores locales de crecimiento.

Instrucciones de uso

Seguir detenidamente las instrucciones descritas en el prospecto.

Página 1 of 4 FT 09.18/2



Presentación

	BIOSURE REGENESORB°, tornillos interferenciales	
--	---	--

Accesorios



Página 2 of 4 FT 09.18/2



Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE506114 Clase CE III: Tornillos Interferenciales. I: Destornillador, Terraja	LATEX FREE	Tornillo interferencial NON STERILE Destornillador	3 años 3 años 10 000 000 000 000 000 000 000 000 000	Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA EC REP Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road Hull HU3 2BN UK Distribuidor Smith & Nephew, SAU ISO 9001

Leyenda símbolos

LATEX FREE No contiene látex



Caducidad



Producto esterilizado con óxido de etileno



No reutilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Temperatura de almacenamiento



Fabricante



Representante autorizado

Advanced Surgical Devices Division

Smith & Nephew, S.A.U

Fructuós Gelabert, 2-4. 08970. Sant Joan Despí (Barcelona)

Tel. Atención Cliente: 93 373 75 14 / 93 373 72 14 - Fax. Atención cliente: 93 373 72 65

A-28123297

 $\underline{informacion@smith-nephew.com}.\ \underline{www.smith-nephew.com}$

Página 3 of 4 FT 09.18/2



TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB

Cat. No.	Descripción
72204409	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 10MM X 30MM
72204405	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 9MM X 30MM
72204408	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 10MM X 25MM
72204398	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 8MM X 20MM
72204399	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 8MM X 25MM
72204401	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 8MM X 30MM
72204403	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 9MM X 20MM
72204404	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 9MM X 25MM
72204391	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 6MM X 20MM
72204394	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 7MM X 20MM
72204395	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 7MM X 25MM
72204389	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 5 MM X 20 MM
72204390	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 5 MM X 25 MM
72204392	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 6 MM X 25 MM
72204393	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 6 MM X 25 MM RT
72204396	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 7 MM X 25 MM RT
72204397	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 7 MM X 30 MM
72204400	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 8 MM X 25 MM RT
72204402	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 8 MM X 35 MM
72204406	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 9 MM X 35 MM
72204407	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 10 MM X 20 MM
72204410	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 10 MM X 35 MM
72204411	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 11 MM X 25 MM
72204412	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 11 MM X 30 MM
72204413	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 11 MM X 35 MM
72204414	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOSURE REGENESORB 12 MM X 35 MM

DESTORNILLADORES

Cat No.	Descripción
72201887	BIOSURE Driver
72204647	BIOSURE Driver 5 mm
72201888	BIOSURE Ratchet Driver (requiere la parte número 7207707)
7207707	Mango Ratcheting con Adaptador Hudson

SISTEMA DE TERRAJAS

BIOSURE TAP System

Cat. No.	Descripción
72201889	BIOSURE Tap 6mm
72201890	BIOSURE Tap 7mm
72201891	BIOSURE Tap 8mm
72201892	BIOSURE Tap 9mm
72201893	BIOSURE Tap 10mm
72201887	BIOSURE Driver
BIOSURE EASY T	AP System
Cat. No.	Descripción
72201190	BIOSURE EASY TAP 6mm
72201190 72201191	BIOSURE EASY TAP 6mm BIOSURE EASY TAP 7mm
72201191	BIOSURE EASY TAP 7mm
72201191 72201192	BIOSURE EASY TAP 7mm BIOSURE EASY TAP 8mm
72201191 72201192 72201193	BIOSURE EASY TAP 7mm BIOSURE EASY TAP 8mm BIOSURE EASY TAP 9mm

Página 4 of 4 FT 09.18/2