

KIT DE IMPLANTES PARA PEQUEÑAS ARTICULACIONES DE TOBILLO

INDICE DE COMPONENTES

- DYONICS 25 INTEGRADO + TUBOS
- TWINFIX TI 2.8 MM
- FAST-FIX 360 CURVO
- TWINFIX TI 2.8 MM
- FRESA MINI 2.9 MM
- COBLATION QUANTUM2
- KIT DISTRACTOR TOBILLO

DYONICS[®] 25, juego de tubos de flujo de entrada y tubos de paciente.



Características

- **Casete desechable para uso en varias cirugías en una misma jornada quirúrgica**, opción coste-efectiva en el caso de 3 cirugías o más en la misma jornada.
- **Tubo de paciente no reesterilizable**, de un solo uso.
- **Tubo de doble entrada (en Y).**
- **Válvula de no-retorno en el tubo de paciente.**

Descripción

El juego de tubos de flujo de entrada diarios y el juego de tubos de paciente ofrecen la posibilidad de cambiar los tubos de paciente entre intervenciones manteniendo el mismo casete y tubo de flujo de entrada de irrigación (Figura 1). El primer tubo tiene una trayectoria desde la bolsa de irrigación hasta el casete (A).

El segundo tubo (azul) (B) transporta el fluido desde el casete, a través de la cánula de irrigación, hasta el espacio de la articulación. Este segundo tubo termina en un conector Luer que permite cambiar el juego de tubos del paciente entre intervenciones (B y C).

Nota: El casete o tubos de flujo de entrada diario DYONICS[®] 25 se debe utilizar sólo para un día de intervención quirúrgica. No reesterilizable. No reutilice el juego de tubos de entrada para más de un día de intervención quirúrgica.

Indicaciones

Indicados para suministrar fluido de irrigación a la articulación en procedimientos quirúrgicos.

Composición

PVC (contiene DEHP, dietil hexil ftalato).

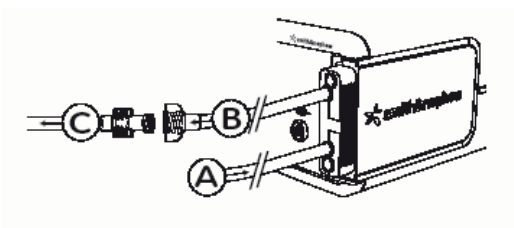


Figura 1: Juego de tubos de entrada y tubos de paciente DYONICS 25.

Presentación

Empaque individual por caja

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o corto-punzante.

Presentación

Código

Producto	Descripción
7211007	DYONICS 25 Juego de tubos de flujo de entrada diarios (3 Uds.)
7211008	DYONICS 25 Juego de tubos de paciente (12 Uds.)
7211004	DYONICS 25 Juego de tubos de flujo de entrada (3 Uds.)

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356 Clase CE IIa, estéril  Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008	 		 1 año  	 Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA  Smith & Nephew Heslington, York. YO10 5DF. UK Distribuidor Smith & Nephew, SAU

LATEX FREE

Leyenda símbolos

No contiene látex



Producto esterilizado con óxido de etileno



No



Fabricante



Contiene



Caducidad



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Representante autorizado

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá

Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

Reg. San.: INVIMA 2009DM-0004740

Smith&Nephew Colombia SAS

Twinfix 2.8 Ti, Anclaje para sutura.



Características

- **Anclaje fabricado en titanio**, material radiopaco.
- **Anclaje autoterrajante**, no necesita agujero iniciador.
- **Control preciso de la profundidad**, facilita la fijación del hueso cortical.
- **Presentación en varias opciones:**
 - Anclaje con sutura ULTRABRAID talla 2-0 con agujas conectadas.

Descripción

Los anclajes para suturas TWINFIX Ti constan de un anclaje con sutura(s) no reabsorbible(s), con o sin agujas de acero inoxidable, precargadas en un dispositivo de inserción. El anclaje se suministra esterilizado, para un solo uso.

Indicaciones

Los anclajes para sutura TWINFIX Ti 2.8 están diseñados para la reconexión de tejido blando al hueso especialmente en procesos de reparación de ligamentos de mano y muñeca e inestabilidad de tobillo.

Composición

Anclaje: Aleación de titanio.
Suturas: Polietileno UHMW o poliéster (USP) trenzado.
Dispositivo de inserción: Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS.
Guía de perforación: Policarbonato.
Broca: Acero inoxidable.

Presentación

Código Producto	Descripción	Clase	
72202067	TWINFIX 2,8mm Ti con sutura ULTRABRAID talla 2-0 con agujas	IIb	
72200750	TWINFIX 2,8mm Ti con sutura ULTRABRAID talla 2-0 sin agujas	IIb	
7209506	Broca 1,8 mm para uso con anclajes TWINFIX 2,8mm	IIa	
7209118	Guía de perforación para uso con anclajes TWINFIX 2,8 mm	I	

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356 Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008 		 Anclajes  Guía y broca	 3 años  	 Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA  Smith & Nephew York Science Park Heslington, York. YO10 5DF. UK Distribuidor Smith & Nephew, SAU

Leyenda símbolos

	No contiene látex		Producto esterilizado con óxido de etileno
	Producto no esterilizado		Caducidad
	No reutilizar		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Fabricante		Representante autorizado

Presentación

Empaque individual por caja.

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o corto-punzante.

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá

Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

Reg. San.: INVIMA 2010EBC-0005305

Smith&Nephew Colombia SAS

Fast-Fix 360° de peek, Sistema de reparación meniscal.



Características

- **Inserción activa 360°**, proporciona una colocación del implante más rápida y fácil en cualquier posición de la mano con una menor exposición de la aguja detrás de la cápsula.
- **Aguja disponible con punta recta, curva y curva reversa**, proporciona un mejor acceso a la zona de la lesión.
- **Perfil de aguja más bajo y rígido**, reduce la flexión de la aguja, mejorando el control.
- **Implantes más pequeños y sutura ultrabraid 2-0**, resulta en una menor inserción y minimiza el traumatismo al menisco.
- **Mango ergonómico**.
- **Sonda de profundidad ajustable y marcas de láser en la punta de la aguja**, permiten establecer el límite de profundidad de la aguja.
- **Confirmación mediante sonido**, asegura que el implante se ha colocado correctamente.
- **Permite la recolocación del dispositivo sin la implantación del anclaje**

Descripción

El sistema de reparación de menisco FAST-FIX 360 de Smith & Nephew es un dispositivo de reparación de menisco con componentes totalmente internos. Cada dispositivo incluye dos implantes de polímero no reabsorbible, previamente atados con sutura no reabsorbible n° 2-0 y precargados en un sistema de colocación con aguja. Además, incluye un dispositivo de limitación de profundidad que se encuentra preajustado aproximadamente a 18mm desde la punta de la aguja. Puede ajustarse hacia abajo en incrementos de 2mm hasta aproximadamente 10mm.

Indicaciones

El sistema de reparación de menisco FAST-FIX 360 está diseñado para su uso como dispositivo de retención de suturas facilitando los procedimientos percutáneos o endoscópicos de tejido blando. El sistema FAST-FIX 360 está indicado para su uso en reparaciones de menisco y procedimientos de trasplante de menisco artificial de poliuretano y aloinjerto. El sistema FAST-FIX 360 está indicado para anclar el aloinjerto al reborde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

Composición

Implante	Polímero de polietereetercetona (PEEK-OPTIMA® de Invibio®)
Sutura	Sutura 2-0 de polietileno UHMW con trenzado de monofilamento de polipropileno
Aguja	Acero inoxidable
Cánula ranurada	Pebax®
Medidor de profundidad	Pebax ®
Enhebrador sutura	Poliuretano (TECOFLEX)

Presentación

Empaque individual por caja

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o corto-punzante.

Presentación

Código Producto	Descripción	Clase CE
72202468	Sistema de reparación de menisco curvo FAST-FIX 360	IIb, estéril
72202674	Set de cánula ranurada y empujador de nudos/cortador de suturas, recto. Desechable	IIa, estéril

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356  Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008		 (Excepto accesorios marcados como no estériles)	 3 años  	 Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA  Smith & Nephew York Science Park Heslington, York. YO10 5DF. UK Distribuidor Smith & Nephew, SAU

Leyenda símbolos

 No contiene látex	 Producto esterilizado con óxido de etileno
 Caducidad	 No reutilizar
 No utilizar si el envase está abierto o dañado	Fabricante

Apoyando a los profesionales de la salud por más de 150 años.

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá

Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

Reg. San.: INVIMA 2010EBC-0005305

Smith&Nephew Colombia SAS

Twinfix 2.8 Ti, Anclaje para sutura.



Características

- **Anclaje fabricado en titanio**, material radiopaco.
- **Anclaje autoterrajante**, no necesita agujero iniciador.
- **Control preciso de la profundidad**, facilita la fijación del hueso cortical.
- **Presentación en varias opciones:**
 - Anclaje con sutura ULTRABRAID talla 2-0 con agujas conectadas.

Descripción

Los anclajes para suturas TWINFIX Ti constan de un anclaje con sutura(s) no reabsorbible(s), con o sin agujas de acero inoxidable, precargadas en un dispositivo de inserción. El anclaje se suministra esterilizado, para un solo uso.

Indicaciones

Los anclajes para sutura TWINFIX Ti 2.8 están diseñados para la reconexión de tejido blando al hueso especialmente en procesos de reparación de ligamentos de mano y muñeca e inestabilidad de tobillo.

Composición

Anclaje: Aleación de titanio.
Suturas: Polietileno UHMW o poliéster (USP) trenzado.
Dispositivo de inserción: Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS.
Guía de perforación: Policarbonato.
Broca: Acero inoxidable.

Presentación

Código Producto	Descripción	Clase	
72202067	TWINFIX 2,8mm Ti con sutura ULTRABRAID talla 2-0 con agujas	IIb	
72200750	TWINFIX 2,8mm Ti con sutura ULTRABRAID talla 2-0 sin agujas	IIb	
7209506	Broca 1,8 mm para uso con anclajes TWINFIX 2,8mm	IIa	
7209118	Guía de perforación para uso con anclajes TWINFIX 2,8 mm	I	

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356 Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008 		 Anclajes  Guía y broca	 3 años  	 Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA  Smith & Nephew York Science Park Heslington, York. YO10 5DF. UK Distribuidor Smith & Nephew, SAU

Leyenda símbolos

	No contiene látex		Producto esterilizado con óxido de etileno
	Producto no esterilizado		Caducidad
	No reutilizar		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Fabricante		Representante autorizado

Presentación

Empaque individual por caja.

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o corto-punzante.

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá

Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

Reg. San.: INVIMA 2010EBC-0005305

Smith&Nephew Colombia SAS



**NO CONTIENE LÁTEX
en su composición**

Cuchillas y fresas desechables

CARACTERÍSTICAS

Gran variedad de corte

Variedad de medidas disponibles en terminales de corte y fresado para pequeña articulación 2.0, 2.9 y 3.5 mm

Terminales de fresado de 2.9 y 3.5 mm

- Fácil y rápida resección al tejido
- Clasificados por colores para facilitar la identificación de las medidas
- Un solo uso

Indicaciones

Los terminales quirúrgicos artroscópicos desechables DYONICS® están indicados para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes, en cavidades articulares pequeñas y para cirugía endoscópica funcional de sinus (FESS). La aplicación en cirugía FESS está limitada a las hoja pequeñas que son apropiadas para este tipo de intervención.

Composición

Tubos metal y fresas	Acero inoxidable
Centro moldeado	Polycarbonato
Sello	Silicona

Nota: Los tubos internos (no en fresas) están recubiertos con estaño-níquel, luego todos los tubos internos y fresas están tratados con silicona.

Instrucciones De Uso

Para extraer una fresa artroscópica desechable DYONICS del sobre esterilizado, extraer el sello TYVEK® del mismo y siga las instrucciones descritas en el prospecto de DYONICS® PS3500EP® Disposable Arthroscopy Blades 1060594 Rev.D 10/01 o DYONICS® POWER SYSTEM Disposable Arthroscopy Blades 1060595 Rev.E 10/03 de la unidad motor a utilizar.

Tipo De Envase

Envase unitario estéril.

Fácil de abrir, de forma que se garantice la esterilidad en el proceso de apertura.

Con etiquetado en el que figura:

- Denominación del artículo
- Método de esterilización
- Fecha caducidad
- Número de lote
- Referencia comercial

Esterilización

Los terminales se suministran estériles y han sido envasados en envases unitarios estériles. El método de esterilización está indicado en la etiqueta de los envases (Óxido de etileno(EO) o rayos gamma (R)).

CLASE CE
IIa, estéril

Almacenaje

Mantenerlo lejos de la luz, en un lugar seco y a temperatura inferior a 25° C.

No utilizar el contenido si los sobres están abiertos o deteriorados. Un solo uso.

Presentación

Empaque individual por caja

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o cortopunzante.

Caducidad

5 años

Fabricante

Smith & Nephew, Inc
Endoscopy Division
160 Dascomb Rd,
Andover, MA 01810
U.S.A.

Presentación

Código Producto	Descripción
3530	FRESA MINI ABRADER 2.9MM
7205312	CUCHILLA DYONICS INCISOR 3.5MM
7205727	CUCHILLA HELICUT 4.5MM
7209065	CUCHILLA INCISOR MINI 2.9MM
7209085	CUCHILLA INCISOR MINI 2.0MM

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá

Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

Material exclusivo para especialistas.

Reg. San.: INVIMA 2009DM-0004634

COBLATION, ablación controlada que genera un campo de plasma, para eliminar tejido.



Características

- Electrodos de diseño preciso, con gran variedad de ángulos y distintas configuraciones de electrodos, ofrecen respuesta a la mayoría de procedimientos demandados.
- Tecnología exclusiva Multi-Electrodo, proporciona una mayor área de superficie para la formación de plasma de forma fiable y sin retraso o demora.
- Campos de plasma con límites bien definidos, para un control preciso de la zona de ablación, lo que permite aplicar la energía en la zona a tratar sin dañar tejido sano circundante.
- Capacidad de control manual, la serie de terminales IFS (integrated finger switches) disponen de pulsadores integrados que permiten el control desde el vaporizador.
- Cables integrados en todos los modelos.

Descripción

Las partículas energizadas del plasma tienen energía suficiente para romper enlaces moleculares dentro del tejido, lo que produce la descomposición del tejido a temperaturas relativamente bajas.

El resultado es la eliminación volumétrica del tejido deseado con un daño mínimo al tejido adyacente.

COBLATION genera de manera precisa una capa de plasma utilizada para eliminar tejido, al tiempo que se minimiza el daño a las zonas adyacentes.

Electrodo para pequeña articulación: especialmente diseñados para aplicaciones artroscópicas en muñeca, codo y tobillo. Se caracterizan por tener un diámetro menor y una punta más corta que los electrodos estándar para un óptimo control y manejo.

Fundamentos

- Rendimiento: La forma de onda requiere menos tiempo para impulsar la formación del campo de plasma, y permite más tiempo por semiciclo para la ablación.
- Precisión: La capa de plasma de 100-200µm permite eliminar con precisión el tejido blando.
- Protección: La variedad de fuentes de calor que suelen utilizarse en la cirugía mínimamente invasiva obliga a los cirujanos a mantenerse informados de los intervalos de temperatura seguros para los tejidos con lo que se encuentran.

Instrucciones de uso

Los electrodos ArthroWand desechables se suministran estériles y están destinados a ser utilizados con los sistemas electroquirúrgicos de radiofrecuencia Quantum.

No utilizar el material si los envases están abiertos o deteriorados. Un solo uso.

Presentación

Empaque individual por caja.

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o corto-punzante.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO PUNTA
AC 2823 - 01	ELECTRODO BEVEL 35°	2.3 MM
AC 4050 - 01	ELECTRODO MICROBLATOR 30°	1.4 MM

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá

Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

Reg. San.: INVIMA 2012EBC-0008467

Smith&Nephew Colombia SAS



NO CONTIENE LÁTEX
en su composición

Características

- Facilita la distracción total dentro del campo estéril
- Fácil de montar
- Fácil de ajustar durante la cirugía
- Un solo uso
- Se suministra estéril
- No contiene látex en su composición

Sistema distractor de tobillo no invasivo

Indicaciones

Este producto está diseñado para su uso en aplicaciones como:

- Artrodesis de tobillo
- Reparación básica del ligamento lateral de tobillo
- Artroscopia de pie

Instrucciones de uso

Seguir las instrucciones descritas en el prospecto que se entrega junto con el producto.

Composición (desechable)

Espuma Polietileno
Cintas Nylon

Caducidad

3 años

Esterilización

El componente desechable (cintas de pie) se suministra en envases unitarios estériles en cajas de 6 unidades. El método de esterilización está indicado en la etiqueta de los envases.

Clase CE

Clase I, estéril

Fabricante

Smith & Nephew, Inc
Endoscopy Division 130
Forbes Blvd.,
Mansfield, MA 02048
U.S.A.

Referencia	Descripción	
014407	Distractor de tobillo – cintas de pie desechables, correa estéril (6 uds)	

Presentación

Empaque individual por caja

Disposición Final

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables. Desechar en contenedores o bolsas de producto contaminado y/o corto-punzante.

Smith&Nephew Colombia SAS

Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá
Tel: 57 (1) 605 7373
www.smith-nephew.com

Material exclusivo para médicos especialistas.

Reg. San.: INVIMA 2017DM-0017045