Smith-Nephew

KIT IMPLANTE PEQUEÑAS ARTICULACIONES DE MUÑECA

Índice de Componentes

- FRESA MINI 2.9 MM
- CUCHILLA INCISOR MINI 2.0 MM
- BISTURI TRIANGULAR
- COLABORATION QUANTUM

Tobillo

- CASSETTE BOMBA DYONICS 25
- TUBO BOMBA DYONICS 25
- CORREA ESTERIL PARA EL DISTRACTOR DE TOBILLO

Muñeca

KIT DISTRACTOR MANO 5 PIEZAS

Cuchillas y fresas desechables



NO CONTIENE LÁTEX en su composición

Indicaciones

Los terminales quirúrgicas artroscópicas desechables DYONICS™ están indicadas 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 Policarbonato
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™ Disponsable Arthroscopy Blades 1060594 Rev.D 10/01 o DYONICS™ POWER SYSTEM Disponsable Arthroscopy Blades 1060595 Rev.E 10/03 de la unidad motor a utilizar.

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

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
- N_A 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 Ila, estéril

Almacenaje

Mantenerlo lejos de la luz, en un lugar seco y a temperatura inferior a 25^{TM} 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 riesga 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.

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

PRODUCTOS ESTÉRILES Agujas, guías, pines de paso

Descripción del dispositivo: las piezas de instrumentales de Smith & Nephew son proporcionadas estériles, son desechables y necesarias para reparaciones artroscópicas de hombro, rodilla, cadera, pie, tobillo y mano. Estas piezas incluyen agujas artroscópicas, guías de nitinol, canuflex, pines de paso y se deben desechar después de usar por primera vez.

- Material: La materia prima utilizada en la fabricación de instrumental estéril Smith & Nephew es nitinol astm-f2063.
- Clasificación del riesgo
- Condiciones de Esterilización y Vida Útil: El método de esterilización utilizado es: Óxido de Etileno 5 años de vida útil.
- Condiciones de almacenamiento: Dadas sus características de fabricación y materiales, el producto no requiere de condiciones especiales dealmacenamiento.
- Presentación: Empaque individual por caja.
- Disposiciones Final del producto: 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	Registro Sanitario
4448	BISTURI TRIANGULAR	1	INVIMA 2009DM-0004636

Smith&Nephew Colombia SAS Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá Tel: 57 (1) 605 7373

www.smith-nephew.com

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.

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 1340 - 01	ELECTRODO ANGULO RECTO REDONDO 90°	3.5 MM
AC 2430 - 01	ELECTRODO Bevel 45°	3.0 MM
AC 4330 - 01	ELECTRODO Saber GANCHO 30°	3.0 MM
ASHA4250 - 01	PUNTA QUANTUM SUPER TURBOVAC 90°	

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

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).

<u>Nota</u>: 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.

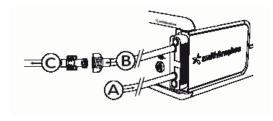


Figura 1: Juego de tubos de entrada y tubos de paciente DYONICS 25.

Indicaciones

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

Composición

PVC (contiene DEHP, dietil hexil ftalato).

Presentación

Empaque individual por caja

Disposición Final

corto-punzante.

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

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.)

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON nº 0086 CE nº CE 00356			Ω	Smith & Nephew Inc.
	LATEX FREE	STERILE EO	1 año	150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA
Clase CE			(2)	EC REP
la, estéril			9	Smith & Nephew York Science Park Heslington, York, Y010 5DF, UK
Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008	PHT			Distribuidor Smith & Nephew, SAU
TUV	DEHP			Shilli a repliew, 5A6

Leyenda símbolos

No contiene látex



Producto esterilizado con óxido de etileno





Contiene DEHP

Caducida



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

SISTEMA PARA TRACCIÓN DE MUÑECA TENET



Características

- Diseño de perfil bajo, asegura un excelente acceso del C-arm.
- Incluye un soporte de mano extraíble.
- Ofrece tres tamaños de soportes para los dedos.
- Diseño flexible, permite la desviación cubital y radial y la rotación completa del brazo.
- Permite la colocación intraoperatoria en campo estéril.
- Esterilización por autoclave.
- Fácil de montar, desmontar y almacenar.
- Compatible con la mayoría de las mesas de quirófano.
- Proporciona un reposo de la extremidad estable, hasta 14 kilos.

Descripción

El sistema para tracción de muñeca de Tenet Peropetation de muñeca de Tenet una estabilidad en procedimientos de mano y artroscópico muñeca.

Indicaciones

Indicado para su uso en intervenciones de mano y muñeca.

Instrucciones de uso

El sistema para tracción de muñeca está diseñado para poder fijarse a cualquier mesa de quirófano. Consulte manual de instrucciones.

Limpieza y esterilización

Retire los componentes desechables y limpie con un detergente/desinfectante suave después de cada intervención. Si utiliza el accesorio de tracción sin esterilidad, deberá limpiarlo, secarlo y guardarlo.

Tipo de Autoclave:	Gravedad	Pre-Vac	
Tiempo exposición mín.	10 min.	6 min.	
Tiempo exposición mín. (accesorio tracción)	10 min.	3 min.	
Temperatura mínima	132 – 134°C		
Dejar enfriar al menos durante 20 minutos a temperatura			

Dejar enfriar al menos durante 20 minutos a temperatura ambiente

Presentación

Código Producto	Descripción
72201551	KIT DE ESTABILIZACION PARA MUÑECA MEDIANO
72200675	ABRAZADERAS PARA MESA
72202114	TRACCION MUÑECA TENET SPYDER
7210577	ACCESORIO TRACCION TENET
72200660	ACCESORIO PARA MUÑECA Y SOPORTE DE MANO

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.

Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante

	٨	di	_
LATEX FREE	NON	T	Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road
			150 Minuteman Road
			Andover, M A 01810, USA
			EC REP
		※	Smith & Nephew
		☆ \	York Science Park Heslington,
			York. Y010 5DF. UK
			Distribuidor
			Smith & Nephew, SAU

Leyenda símbolos

No contiene látex



Manténgase en lugar





Produc o no esterilizado

No exponer el producto a la radiación

solar 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

Material exclusivo para médicos especialistas. Reg. San.: INVIMA 2017DM-001704

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

Presentación

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

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-001704