

TWINFIX° ULTRA PK, anclaje con sutura



Características

- Anclaje compuesto de un polímero no bioabsorbible de polieteretercetona (PEEK-OPTIMA® de Invibio®), material biocompatible y radiotransparente.
- Reparación fiable, proporciona un reacoplamiento seguro de los tejidos blandos al hueso y una elevada fuerza de fijación, incluso en hueso de mala calidad.
- Diámetros de 4,5; 5,5 y 6,5 mm.
- Anclaje cargado con 2 o 3 suturas ULTRABRAID, compuestas de una fibra de polietileno UHMW (Ultra High Molecular Weight) y polietileno UHWM con cotrenzado de monofilamento de polipropileno.
- Dispositivo de inserción que se introduce en un 70% de la longitud total del anclaje, proporciona una eficaz resistencia a la rotura y permite reducir las dimensiones del orificio, aumentando la capacidad de retención del anclaje.
- **Diseño de doble rosca**, proporciona un 67% más de fuerza de torsión y simplifica la inserción del anclaje, introduciendo dos roscas en cada giro de anclaje.
- Anclaje cortante en su parte distal, facilita su introducción al hueso, mientras que en la parte proximal, la rosca de bloqueo aumenta la capacidad de compresión y retención.
- Punzón cónico de 3,8 mm (reutilizable o desechable), facilita la preparación del orificio.

Descripción

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ultra PK de Smith & Nephew constan de un anclaje para suturas no reabsorbible con una sutura no reabsorbible montada en un dispositivo de inserción. El anclaje para suturas está diseñado para proporcionar una reconexión segura del tejido blando al hueso. El cirujano puede conectar el tejido blando aplicando la técnica que más le convenga.

Indicaciones

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ultra PK están diseñados solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes:

Hombro: reparaciones de lesión de Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales, tenodesis del bíceps, reparaciones de deltoides.

Codo: reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial, reparación de epicondilitis lateral, reconexión del tendón del bíceps.

Rodilla: reparaciones extracapsulares: ligamento colateral medial, ligamento colateral lateral y ligamento oblicuo posterior; tenodesis de banda iliotibial, realineación de la rótula y reparaciones del tendón: avance del vasto medial oblicuo

Pie y tobillo: reparaciones de deformidad en valgo, reparaciones/ reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones/ reconstrucciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones de la curvatura plantar, reparaciones / reconstrucciones de ligamentos / tendones metatarsianos.

Composición

Anclaje: Polímero de polieteretercetona (PEEK-OPTIMA® de Invibio®).

Dispositivo de inserción: Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS.

Sutura: Polietileno UHMW, no recubierto, trenzado, no reabsorbible y/o; Polietileno UHMW con cotrenzado de monofilamento de polipropileno (azul), no reabsorbible y/o; Polietileno UHMW con cotrenzado de monofilamento de nylon (negro), no reabsobible.

Se proporcionan 2-3 unidades de sutura por producto.

Instrucciones de uso

Seguir detenidamente las instrucciones descritas en el prospecto de TWINFIX Ultra PK.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Página 1 de 3 FT 12.18/3



TWINFIX° ULTRA PK, anclaje con sutura

Presentación

Código Producto	Descripción
72202595	TWINFIX Ultra PK anclaje de 4,5 mm con dos suturas #2 (Blanco, COBRAID azul)
72202623	TWINFIX Ultra PK anclaje de 4,5 mm con dos suturas #2 (COBRAID azul, COBRAID negro)
72202599	TWINFIX Ultra PK anclaje de 5,5 mm con dos suturas #2 (Blanco, COBRAID azul)
72202625	TWINFIX Ultra PK anclaje de 5,5 mm con dos suturas #2 (COBRAID azul, COBRAID negro)
72202600	TWINFIX Ultra PK anclaje de 5,5 mm con tres suturas #2 (Blanco, COBRAID azul, COBRAID negro)
72202605	TWINFIX Ultra PK anclaje de 6,5 mm con dos suturas #2 (Blanco, COBRAID azul)
72202630	TWINFIX Ultra PK anclaje de 6,5 mm con dos suturas #2 (COBRAID azul, COBRAID negro)
72202606	TWINFIX Ultra PK anclaje de 6,5 mm con tres suturas #2 (Blanco, COBRAID azul, COBRAID negro)
72203103	TWINFIX Ultra PK anclaje de 4,5 mm con dos suturas #2 (Azul, COBRAID azul)
72203104	TWINFIX Ultra PK anclaje de 5,5 mm con dos suturas #2 (Azul, COBRAID azul)
72203105	TWINFIX Ultra PK anclaje de 6,5 mm con dos suturas #2 (Azul, COBRAID azul)

Material asociado

Código Producto	Descripción
72202621	Punzón cónico 3,8 mm – Desechable, uso para preparación del orificio en hueso de calidad normal
72201915	Punzón cónico 3,8 mm – Reutilizable, uso para preparación del orificio en hueso de calidad normal
72202633	Punzón 4,5 mm – Dilatador, para anclaje 4,5 mm para preparación de orificio en hueso duro
72202634	Punzón 5,5/6,5 mm – Dilatador, para anclaje 5,5 y 6,5 mm para preparación de orificio en hueso duro
72202116	Broca 3,5 mm para uso con anclaje de 4,5 mm para preparación de orificio en hueso duro
72201707	Broca 4,5 mm para uso con anclaje de 4,5 mm para preparación de orificio en hueso duro
72201708	Broca 5,5 mm para uso con anclaje de 4,5 mm para preparación de orificio en hueso duro

Página 2 de 3 FT 12.18/3



TWINFIX° ULTRA PK, anclaje con sutura

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE506114	LATEX FREE	sterile eo Anclajes	5 años Anclajes y punzón desechable	Smith & Nephew Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA
Clase CE Ilb: Anclajes Ila: Brocas y 72202621 I: Resto		Punzón desechable	2 🛞	EC REP Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road Hull HU3 2BN UK
		Resto		Distribuidor Smith & Nephew, SAU ISO 9001

Leyenda símbolos

LATEX FREE No contiene látex



Producto no esterilizado





No utilizar si el envase está abierto o dañado





Producto esterilizado con óxido de etileno



Producto esterilizado por irradiación



No reutilizar



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 de 3 FT 12.18/3