Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

TI-SCREW
SUTURE ANCHOR



Reparación del labrum utilizando el tornillo Ti-Screw de 3,0 mm con EasySlide™ Tratamiento de superficies

Reparación del manguito rotador utilizando el anclaje de sutura Ti-Screw de 5,0 o 6,5 mm con EasySlide™ Tratamiento de superficies

BIOMET®
SPORTS MEDICINE

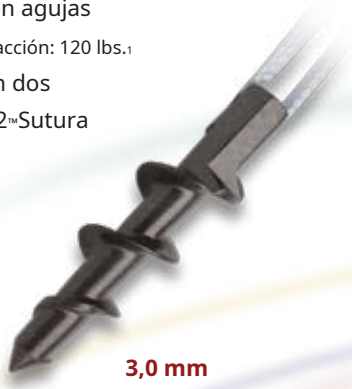
Opciones...

TI-SCREW
SUTURE ANCHOR



5,0 mm

- Hilo esponjoso
- Opciones con agujas
- Fuerza de extracción: 120 lbs.[1]
- Cargado con dos MaxBraid #2™Sutura



3,0 mm

- Hilo esponjoso
- Opciones con agujas
- Disponible con una sutura n.º 2 o dos 2-0

6,5 mm

- Hilo esponjoso
- Opciones con agujas
- Cargado con dos MaxBraid #2™Sutura

EasySlide™Tratamiento de superficies

EasySlide™El tratamiento de superficie produce una superficie resistente al desgaste sin alterar las características químicas o biológicas de la aleación de titanio. Beneficios incluidos:

- Aumento del 132 % en la vida útil de la sutura durante el deslizamiento[1]
- Mayor rendimiento de los nudos deslizantes[1]
- Minimiza la abrasión de la sutura[1]

MaxTrenza™Sutura PE

La sutura juega un papel importante en las reparaciones realizadas con anclajes de sutura. La increíble fuerza de Biomet Sports Medicine MaxBraid™La sutura está compuesta de polietileno, para ayudar a eliminar el desgaste de la sutura y evitar que se rompa. MaxTrenza™ La sutura tiene una alta resistencia a la tracción, pero también posee excelentes características para anudar nudos. La trenza única se ciñe sobre sí misma, brindando confianza al hacer nudos.

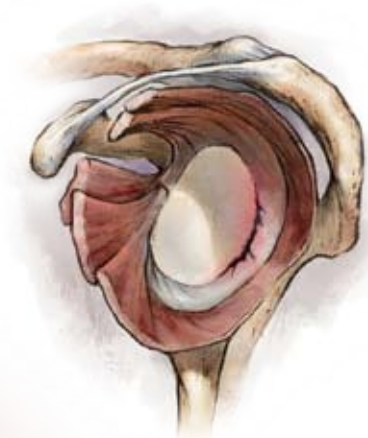
Comparación de fuerza (lbs.)

	Ethibond™ excel #2[2]	Fibra de alambre™ Sutura[2]	MaxTrenza™ Sutura[3]
De tensión	27.01	60.96	69.18
Nudo	12.61	29.83	39.45



Reparación del manguito rotador. Reparar un manguito rotador desgarrado puede presentar una multitud de retos Biomet Sports Medicine ofrece el anclaje de sutura Ti-Screw con EasySlide™tratamiento superficial en tamaños de 5,0 y 6,5 mm. sutura multiple configuraciones y opciones con agujas permite al cirujano seleccionar la fijación métodos basados en las necesidades del paciente. Biomet Sports Medicine también ofrece la malla deportiva™Refuerzo de tejido blando para aumentar la reparación.

número de pieza	Tamaño	Sutura		Agujas	Empaquetado
902571	5,0 mm	dos #2	MaxTrenza™Sutura	Sí	Soltero
902572	5,0 mm	dos #2	MaxTrenza™Sutura	No	Soltero
902596	5,0 mm	dos #2	MaxTrenza™Sutura	Sí	paquete de 2
902576	5,0 mm	dos #2	Poliéster	No	Soltero
902579	5,0 mm	dos #2	Poliéster	Sí	Soltero
902573	6,5 mm	dos #2	MaxTrenza™Sutura	No	Soltero
902587	6,5 mm	dos #2	MaxTrenza™Sutura	Sí	Soltero
902580	6,5 mm	dos #2	Poliéster	Sí	Soltero



Reparación capsular. La inestabilidad del hombro es a menudo el resultado de un Bankart lágrima. Biomet Sports Medicine ofrece el anclaje de sutura Ti-Screw de 3,0 mm con Tratamiento de superficie EasySlide en múltiples configuraciones de sutura para restaurar la estabilidad al hombro El cirujano puede seleccionar la fijación apropiada para Bankart desgarros o lesiones SLAP en función de las necesidades del paciente.

número de pieza	Tamaño	Sutura		Agujas	Empaquetado
902482	3,0 mm	dos 2-0	MaxTrenza™Sutura	No	Soltero
902569	3,0 mm	uno #2	MaxTrenza™Sutura	Sí	Soltero
902570	3,0 mm	uno #2	MaxTrenza™Sutura	No	Soltero
902574	3,0 mm	uno #2	Poliéster	No	Soltero
902578	3,0 mm	uno #2	Poliéster	Sí	Soltero

Reparación del manguito rotador
Técnica Quirúrgica

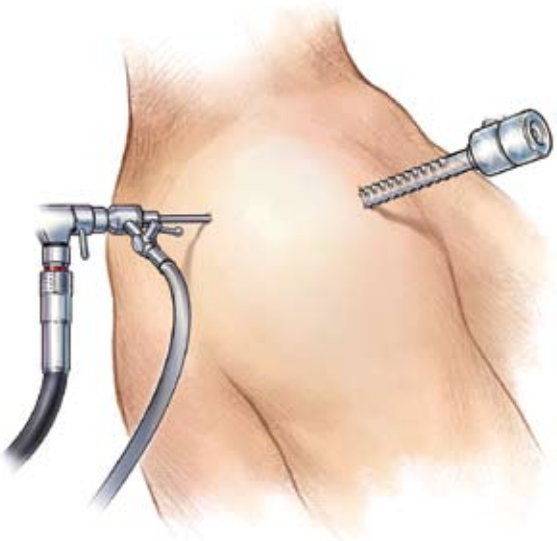


Figura 1



figura 3



Figura 4

Colocación de portales

Se utiliza un portal posterior estándar junto con un portal anterior tradicional para el paso de instrumentos para la artroscopia de diagnóstico. El artroscopio se coloca en el espacio subacromial a través del portal posterior para evaluar visualmente la patología (Figura 1).

Se pasa una pinza de tejido a través de un portal lateral estándar hacia el espacio subacromial para reducir el manguito a la cara lateral de la tuberosidad para determinar la distancia de medial a lateral. movilidad del defecto (Figura 2).



Figura 2

Preparación completa de la tuberosidad

La broca escalonada Ti-Screw de 2,5 mm (902567) y/o la terraja Ti-Screw de 5,0 mm (902565) se utilizan antes de insertar el anclaje de sutura Ti-Screw de 5,0 mm. El taladro y/o la terraja deben colocarse en un ángulo de "hombre muerto" de 45˚ para aumentar la resistencia a la extracción del anclaje de sutura (Figura 3). Los orificios se colocan aproximadamente a 4 o 5 mm del margen articular. Avance la broca y/o la terraja hasta que la línea de grabado láser horizontal quede al ras con el aspecto proximal del hueso cortical.

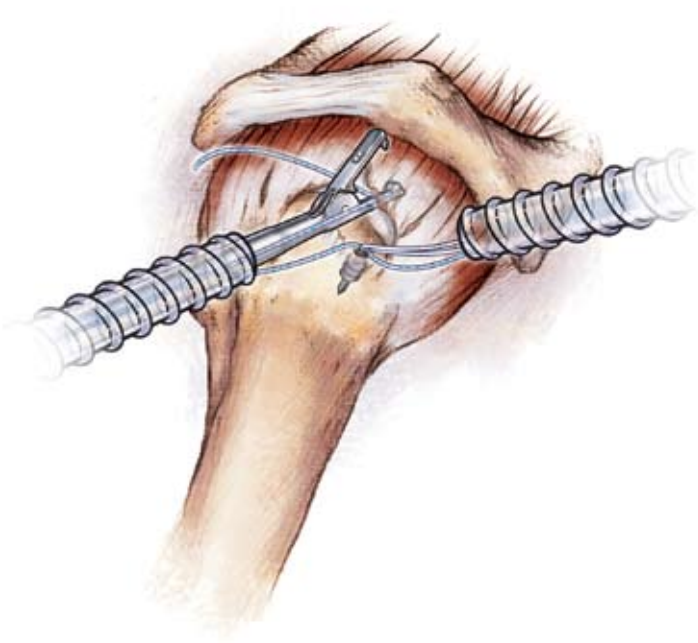


Figura 6



Figura 7

Insertar el ancla

Coloque el anclaje de sutura Ti-Screw de 5,0 mm en los orificios prefabricados en el ángulo existente de 45˚ (ángulo de hombre muerto) (Figura 4). Atornille el ancla manualmente hasta que la línea de grabado láser horizontal quede al ras con el aspecto proximal del hueso cortical (Figura 5). Las líneas verticales grabadas con láser están en línea con los ojales de anclaje de sutura para ayudar con la orientación del anclaje para atar nudos.



Figura 5

Pase la sutura a través del manguito

El BiPass™Suture Passer se utiliza para pasar las suturas a través del manguito rotador desgarrado. La MaxBraid™ La sutura se carga aproximadamente a 3 cm del final de la sutura para maximizar la facilidad de paso. La cánula de 7 mm de Biomet Sports Medicine se debe utilizar con el BiPass ™Pasador de sutura. (Figura 6)

Después de pasar el MaxBraid™Sutura a través del manguito de los rotadores, los nudos deben hacerse en orden de posterior a anterior. Utilice una sonda para comprobar la fijación. El desgarro del manguito de los rotadores ahora está completo utilizando los anclajes de sutura Ti-Screw de 5,0 mm (Figura 7).

Técnica Quirúrgica

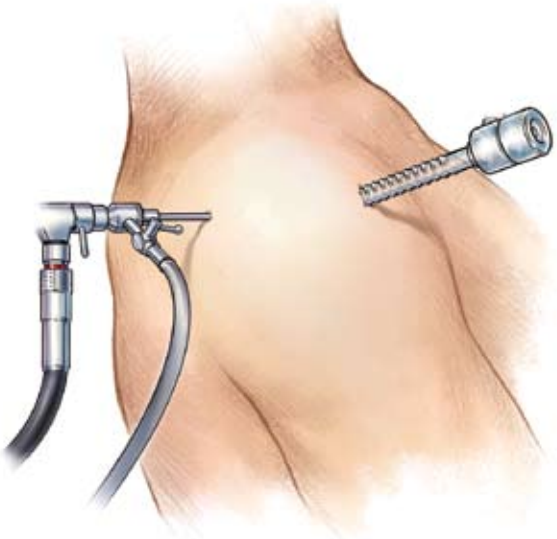


Figura 1

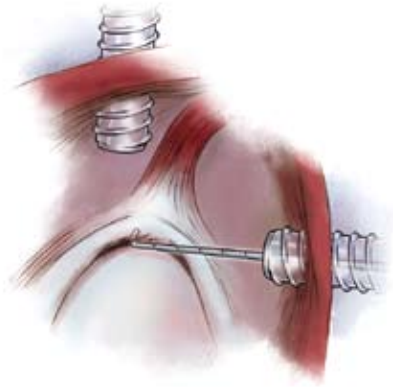


Figura 2

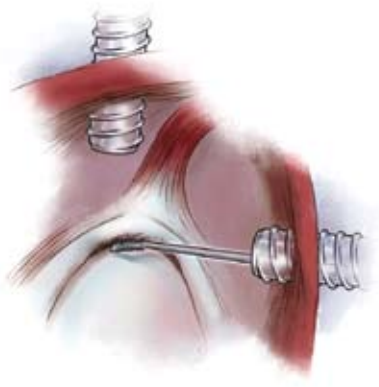


figura 3

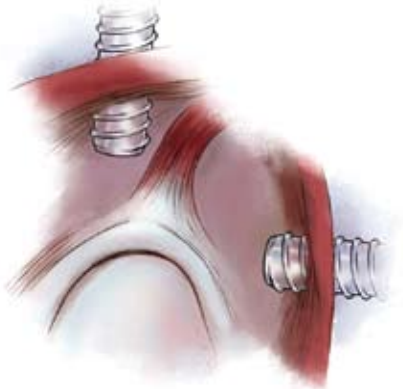


Figura 4

Colocación de portales

Con el endoscopio en la articulación glenohumeral, evalúe visualmente el desgarro SLAP a través de un portal posterior estándar (Figura 1). Se pasa una sonda a través de un portal de intervalo rotador anterior estándar hacia el espacio de la articulación glenohumeral para evaluar el labrum superior (Figura 2).

Preparar el labrum

Los ligamentos glenohumerales pueden quedar cicatrizados hasta el cuello de la escápula. Utilice el raspador curvo con elevador para liberar el labrum del cuello escapular para ganar movilidad lateral (Figura 3). Prepare el hueso glenoideo superior raspando con una fresa pequeña hasta una superficie sangrante. Esto ayudará con la curación fibroblástica.

Establecer portal lateral medio

Establezca un portal lateral medio en la parte superior (Figura 4). Coloque una aguja espinal transversalmente a través de la unión miotendinosa del supraespinoso para establecer la ubicación del portal. La aguja espinal se retira y se reemplaza con una cánula de 7 mm. Este tamaño se recomienda para instrumentos de paso de suturas.

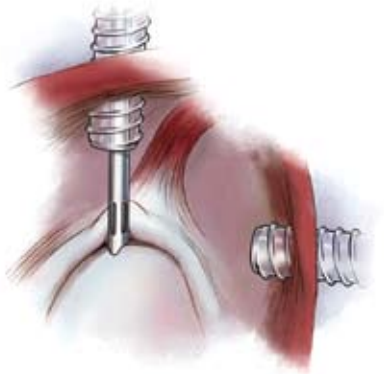


Figura 5

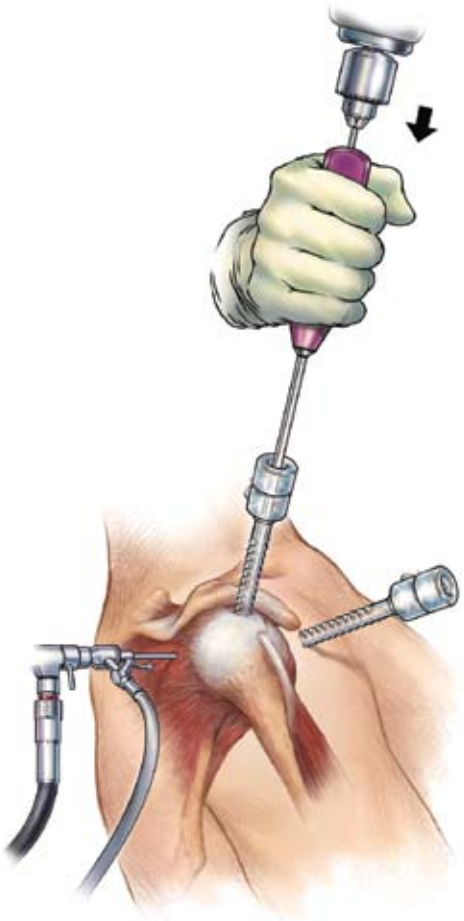


Figura 6

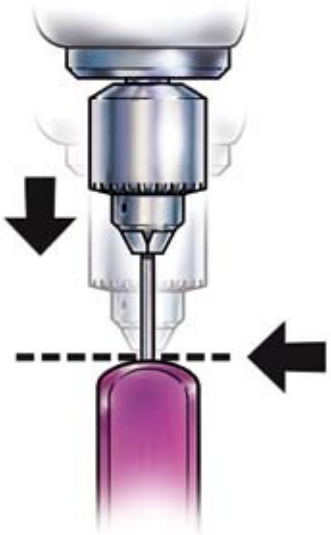


Figura 7

Pretaladrar o tocar

Coloque la guía de boca de pez compensada a través del portal lateral medio sobre el borde glenoideo superiormente (Figura 5). Utilice la broca escalonada Ti-Screw de 1,5 mm (902562) y/o la terraja Ti-Screw de 3,0 mm (902566) para crear un orificio óseo prefabricado antes de insertar el anclaje de sutura Ti-Screw de 3,0 mm (Figura 6). Proceda a taladrar o aterrajar hasta que la línea de grabado láser horizontal quede al ras con la cara proximal del hueso cortical (Figura 7).

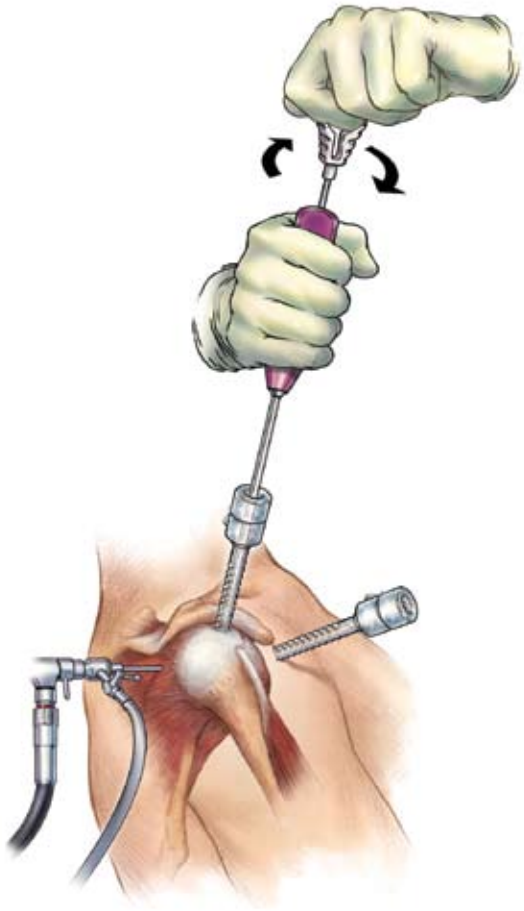


Figura 8

Inserte el anclaje de sutura Ti-Screw

Inserte el anclaje de sutura Ti-Screw de 3,0 mm a través de la guía desplazada hasta que el anclaje se encuentre con el hueso (Figura 8). Atornille el ancla manualmente hasta que la línea horizontal grabada con láser quede al ras con el aspecto proximal del hueso cortical. Las líneas verticales grabadas con láser están alineadas con los ojales de anclaje de la sutura para ayudar con la orientación del anclaje para anudar.

El SpeedPass™El pasador de suturas se utiliza para pasar las suturas de lateral a medial a través del labrum superior (Figura 9). Después de pasar el MaxBraid™ Sutura a través del manguito de los rotadores, los nudos deben hacerse en orden de posterior a anterior. Utilice una sonda para comprobar la fijación (Figura 10). El desgarro SLAP ahora está completo utilizando los anclajes de sutura Ti-Screw de 3,0 mm.

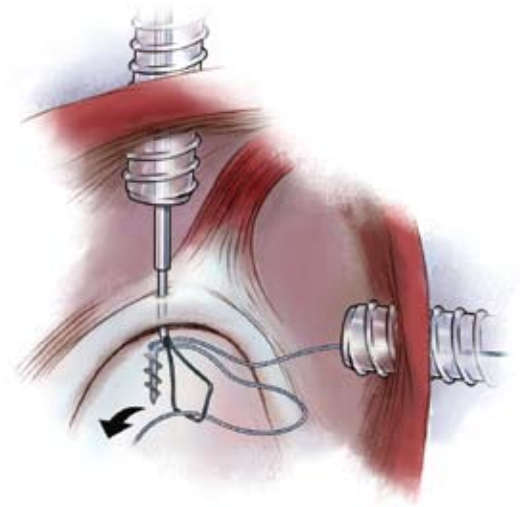


Figura 9

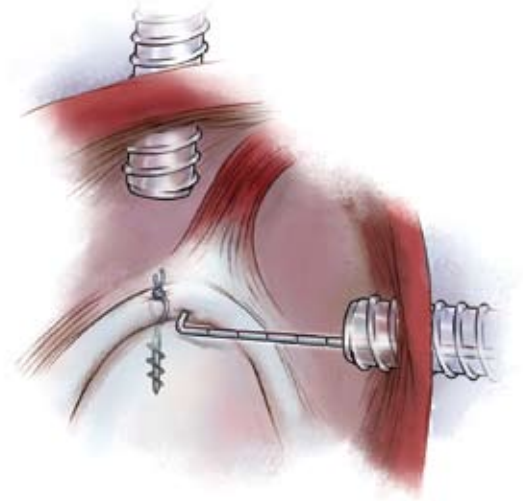


Figura 10

Insertar paquete

Medicina deportiva de Biomet, Inc.
apartado de correos 587
6 East Bell Drive Varsovia,
Indiana 46581 EE. UU.

01-50-1078
Fecha: 11/06

Medicina Deportiva Biomet~Dispositivos de anclaje de tejidos blandos no reabsorbibles

ATENCIÓN CIRUJANO OPERADOR

DESCRIPCIÓN

Biomet Sports Medicine fabrica una variedad de dispositivos de fijación interna destinados a ayudar en los procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejidos blandos debido a una lesión o enfermedad degenerativa. Los implantes utilizados para esta aplicación incluyen: tornillos, arandelas, anclajes, pasadores y suturas. Los implantes especiales están disponibles para tratamientos especializados.

Materiales

Aleación de titanio de acero
inoxidable 316 LVM
Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
Poliéster
Polieteretercetona (PEEK)
Polipropileno

INDICACIONES

El anclaje de tornillo de metal y ALLthread~Los anclajes de sutura PEEK están indicados para su uso en procedimientos de reinserción de tejidos blandos en el hombro, muñeca/mano, tobillo/pie, codo y rodilla. Indicaciones específicas de la siguiente manera:

Indicaciones de hombro – Reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP, separación acromio-clavicular, reparación del manguito rotador, reparación de cápsula o reconstrucción capsulolabral, tenodesis del bíceps, reparación del deltoides.

Indicaciones de muñeca/mano – Reconstrucción del ligamento escafolunar**(sin incluir los anclajes de sutura Allthread™ Ti)**, reconstrucción del ligamento colateral cubital/radial.

Indicaciones de tobillo/pie – Estabilización lateral, estabilización medial, reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reconstrucción del medio y antepié.

Indicaciones de codo – Reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reconstrucción del tendón del bíceps

Indicaciones de codo **(TODOhilo~ancla de sutura PEEK solamente)**–Reparación de epicondilitis lateral

Rodilla Indicaciones: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, cierre de la cápsula articular, tenodesis de la banda iliotibial y reparación del tendón/ligamento rotuliano.

Los anclajes de sutura Harpoon® (y Mini-Harpoon®) y los anclajes de sutura Hitch™ PEEK incluyen el uso en procedimientos de reinserción de tejidos blandos. Las indicaciones específicas son:

Indicaciones de hombro **(Arpón®y Mini-Arpón®anclajes de sutura; y enganche~anclajes de sutura PEEK)**– Reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP, separación acromio-clavicular, reparación del manguito rotador, reparación de cápsula o reconstrucción capsulolabral, tenodesis del bíceps, reparación del deltoides.

Pulsera **(Solo anclaje de sutura Mini-Harpoon® y anclajes de sutura Hitch™ PEEK)**– Reconstrucción del ligamento escafolunar

Codo **(Arpón®y Mini-Arpón®anclajes de sutura; Enganche~anclajes de sutura PEEK)** – Reinserción del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Indicaciones de rodilla **(anclajes de sutura Harpoon® y Mini-Harpoon®; anclajes de sutura Hitch™ PEEK)**– Reparación extracapsular: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, cierre de la cápsula articular, reconstrucción de tenodesis de la banda iliotibial y reparación del ligamento y tendón patelar, avance del músculo vastus medalis obliquus (VMO).

Los factores de selección de pacientes a considerar incluyen: 1) necesidad de fijación de tejido blando a hueso, 2) capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio hasta que se complete la cicatrización, y 3) un buen estado nutricional del paciente.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección.
2. Condiciones del paciente, incluidas limitaciones en el suministro de sangre y cantidad o calidad insuficientes de hueso o tejido blando.
3. Pacientes con condiciones mentales o neurológicas que no quieren o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad del material, la prueba debe completarse antes de la implantación del dispositivo.

ADVERTENCIAS

Medicina Deportiva Biomet™los dispositivos de fijación interna proporcionan al cirujano un medio para ayudar en el manejo de los procedimientos de reinserción de tejido blando a hueso. Si bien estos dispositivos son generalmente exitosos en el logro de estos objetivos, no se puede esperar que reemplacen el hueso sano normal o que resistan el estrés ejercido sobre el dispositivo por la carga total o parcial del peso o la carga, particularmente en presencia de falta de unión, unión retrasada o incompleta. curación. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización (uso de soporte externo, ayudas para caminar, aparatos ortopédicos, etc.) del sitio de tratamiento hasta que se produzca la curación. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede provocar fracturas o daños en el implante. Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad,

1. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito en la fijación de tejido blando a hueso aumenta con la selección del tipo de implante adecuado. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, ni el dispositivo ni los injertos, cuando se usan, están diseñados para soportar el estrés no soportado de soportar todo el peso, la carga o la actividad excesiva.
2. Los implantes pueden aflojarse o dañarse y el injerto puede fallar cuando se somete a una mayor carga asociada con la falta de unión o la unión retrasada. Si la cicatrización se retrasa o no ocurre, el implante o el procedimiento pueden fallar. Las cargas producidas por la carga de peso y los niveles de actividad pueden dictar la longevidad del implante.
3. La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del dispositivo o del tejido soportado por el dispositivo. La cantidad y calidad ósea suficiente son importantes para la fijación adecuada y el éxito del procedimiento. La calidad ósea debe evaluarse en el momento de la cirugía. La fijación adecuada en el hueso enfermo puede ser más difícil. Los pacientes con hueso de mala calidad, como el hueso osteoporótico, corren un mayor riesgo de aflojamiento del dispositivo y fracaso del procedimiento.
4. Los materiales de los implantes están sujetos a corrosión. La implantación de metales y aleaciones los somete a ambientes en constante cambio de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Poner en contacto metales y aleaciones diferentes entre sí puede acelerar el proceso de corrosión que puede aumentar la fractura de los implantes. Debe hacerse todo lo posible para utilizar metales y aleaciones compatibles cuando se unen a un objetivo común, es decir, tornillos y placas.
5. Se debe tener cuidado para asegurar una fijación adecuada del tejido blando en el momento de la cirugía. Si no se logra una fijación adecuada o un posicionamiento o colocación inadecuados del dispositivo, se puede contribuir a un resultado no deseado posterior.
6. El uso de la inmovilización y el manejo posoperatorio apropiados están indicados como parte del tratamiento hasta que se produzca la curación.
7. El manejo correcto de los implantes es extremadamente importante. No modifique los implantes. No muesca ni doble los implantes. Las muescas o los rasguños hechos en el implante durante el curso de la cirugía pueden contribuir a que se rompa. Se pueden producir fracturas intraoperatorias de los tornillos si se aplica una fuerza excesiva (par) al asentar los tornillos para huesos.
8. No utilice una fuerza excesiva al insertar anclajes de sutura. La fuerza excesiva (p. ej., golpes de martillo largos y duros) puede provocar la fractura o la flexión del dispositivo. Antes de la inserción del implante, taladre previamente, punzón o terraja.
9. NO UTILIZAR si hay pérdida de esterilidad del dispositivo.
10. Deseche y NO UTILICE dispositivos abiertos o dañados, y use solo dispositivos que estén empacados en recipientes sin abrir o sin daños.
11. Asegúrese de que el tejido esté en contacto con el hueso durante la implantación. NO APRIETE DEMASIADO el tornillo. Se pueden producir daños estructurales en el tejido y el implante si se aprieta demasiado el tornillo.
12. Instruir adecuadamente al paciente. El cuidado postoperatorio es importante. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes del manejo exitoso de la fractura. Los pacientes afectados por la senilidad, las enfermedades mentales, el alcoholismo y el abuso de drogas pueden correr un mayor riesgo de que el dispositivo o el procedimiento falle. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividad. Se debe instruir al paciente en el uso de soportes externos, ayudas para caminar y aparatos ortopédicos destinados a inmovilizar el sitio de la fractura y limitar la carga o el soporte de peso. El paciente debe ser plenamente consciente y advertido de que el dispositivo no reemplaza el hueso sano normal y que el dispositivo puede romperse, doblarse o dañarse como resultado del estrés, la actividad, la carga o el peso. El paciente debe ser informado y advertido de los riesgos quirúrgicos generales, posibles efectos adversos y seguir las instrucciones del médico tratante. Se debe advertir al paciente de la necesidad de exámenes de seguimiento postoperatorios regulares mientras el dispositivo permanezca implantado.

PRECAUCIONES

No reutilice los implantes. Si bien un implante puede parecer intacto, la tensión previa puede haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante. No trate con implantes que hayan sido, aunque sea momentáneamente, colocados en un paciente diferente.

Hay instrumentos disponibles para ayudar en la implantación precisa de dispositivos de fijación interna. Se han informado fracturas intraoperatorias o roturas de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sufrido un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para el fin previsto. Biomet Sports Medicine recomienda que todos los instrumentos se inspeccionen regularmente para detectar desgaste y desfiguración.

Si el dispositivo contiene MaxBraid~sutura, consulte el prospecto del fabricante para obtener más información.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Falta de unión o unión retrasada, que puede provocar la rotura del implante.
2. Flexión o fractura del implante.
3. Aflojamiento o migración del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
5. Dolor, incomodidad o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño nervioso por trauma quirúrgico.
7. Necrosis de hueso o tejido.
8. Cicatrización inadecuada.
9. Fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria y/o dolor posoperatorio.

ESTERILIDAD

Medicina Deportiva Biomet~los implantes de fijación interna se suministran estériles y se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma o por gas de óxido de etileno (ETO) si el dispositivo contiene MaxBraid~sutura PE. No reesterilizar.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

Los comentarios sobre este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Regulatory Dept., Biomet, PO Box 587, Varsovia, IN 46581 EE. UU., Fax: 574-372-1683.

Representante autorizado: Biomet UK, Ltd.
Polígono Industrial Waterton,
Bridgend, Gales del Sur
CF31 3XA, Reino Unido

CE 0086

La información contenida en estos prospectos estaba actualizada en la fecha de impresión de este folleto. Sin embargo, los prospectos pueden haber sido revisados después de esa fecha. Para obtener un prospecto actualizado, comuníquese con Biomet Sports Medicine en la información de contacto que se proporciona en este documento.

Insertar paquete

DISTRIBUIDO por:
Medicina deportiva de Biomet, Inc.
apartado de correos 587
56 East Bell Drive Varsovia,
Indiana 46581 EE. UU.

01-50-1134
Fecha: 05/08

MaxTrenza™
SUTURA DE POLIETILENO
Sutura quirúrgica no absorbible
USP excepto para diámetro sobredimensionado.

Estéril: Contenido estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Un solo uso, no reesterilizar.

DESCRIPCIÓN

MaxTrenza™La sutura quirúrgica de polietileno es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de polietileno de ultra alto peso molecular. La sutura de polietileno MaxBraid™ se proporciona trenzada como una trenza conjunta de polietileno sin teñir y polipropileno de monofilamento azul o sin teñir (blanco). MaxTrenza™las suturas son USP excepto por el diámetro en los siguientes tamaños:

MaxTrenza™las suturas superan las especificaciones de la USP para el diámetro.

tamaño de sutura	Diámetro promedio USP Especificación (mm) <861>	Tamaño máximo máximo Diámetro medio (mm)	Tamaño máximo máximo Diámetro promedio de USP (mm)
2-0	0,300 – 0,399	0.363	0.024
0	0,350 – 0,399	0.459	0.060
1	0,400 – 0,499	0.574	0.075
2	0.500 – 0.599	0.617	0.018

INDICACIONES

MaxTrenza™Las suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluido el uso de tejido de aloinjerto para cirugías ortopédicas.

COMPORTAMIENTO

MaxTrenza™La sutura quirúrgica de polietileno provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

ADVERTENCIAS

No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas y sin usar.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear la sutura quirúrgica de polietileno para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede provocar la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastamiento o aplastamiento debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras cuadradas y planas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos punzocortantes.

Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, heridas infectadas, mínima reacción inflamatoria tisular aguda e irritación local transitoria.

CÓMO SUMINISTRADO

MaxTrenza™La sutura quirúrgica de polietileno está disponible en tamaños USP 2-0 a 2 (tamaños métricos 3 a 5). MaxTrenza™La sutura quirúrgica se proporciona estéril como

co-trenzado de polietileno sin teñir y polipropileno de monofilamento azul o sin teñir (blanco). La sutura se proporciona en una variedad de longitudes, con y sin agujas, con o sin compresas, y se puede suministrar en una variedad de longitudes cortadas o en carretes de ligadura. . La sutura terminada se puede empacar en cajas de cartón como paquetes individuales, paquetes múltiples o paquetes para procedimientos.

Esterilidad

MaxTrenza™Las suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno se esterilizan mediante la exposición al gas de óxido de etileno (ETO). No reesterilizar. No utilice después de la fecha de caducidad.

MaxTrenza™es una marca comercial de Biomet Sports Medicine, Inc.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) limita la venta o el uso de este dispositivo por o por orden de un médico.

Los comentarios sobre este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Regulatory Dept., Biomet Inc., PO Box 587,Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-1683.

Fabricante: teleflex médico
Carretera del aeropuerto 600
Fall River, MA 02720 EE. UU.
508-677-6600

Teléfono 800-367-7874 (solo EE. UU.)
+ 1-508-677-6600

Sutura Marcado CE por Teleflex

La información contenida en estos prospectos estaba actualizada en la fecha de impresión de este folleto. Sin embargo, los prospectos pueden haber sido revisados después de esa fecha. Para obtener un prospecto actualizado, comuníquese con Biomet Sports Medicine en la información de contacto que se proporciona en este documento.

Información sobre pedidos

Anclaje de sutura Ti-Screw de 3,0 mm con EasySlide™ Tratamiento de superficies	
número de pieza	Descripción
902482	3,0 mm — Dos #2-0 MaxBraid™ Sutura
902569	3,0 mm: una trenza máxima n.º 2™ Sutura con Agujas
902570	3,0 mm: una trenza máxima n.º 2™ Sutura
902574	3,0 mm: una sutura de poliéster n.º 2
902578	3,0 mm: una sutura de poliéster n.º 2 con agujas

Anclaje de sutura Ti-Screw de 5,0 mm con EasySlide™ Tratamiento de superficies	
número de pieza	Descripción
902571	5,0 mm: dos trenzas máximas n.º 2™ Sutura con Agujas
902572	5,0 mm: dos trenzas máximas n.º 2™ Sutura
902596	5,0 mm: dos trenzas máximas n.º 2™ Sutura con agujas (Paquete de 2)
902576	5,0 mm: dos suturas de poliéster n.º 2
902579	5,0 mm: dos suturas de poliéster n.º 2 con agujas

Anclaje de sutura Ti-Screw de 6,5 mm con EasySlide™ Tratamiento de superficies	
número de pieza	Descripción
902573	3,0 mm — Dos #2-0 MaxBraid™ Sutura
902587	3,0 mm: dos trenzas máximas n.º 2™ Sutura con Agujas
902580	3,0 mm: dos suturas de poliéster n.º 2 con agujas

BiPass™ Punzón de sutura

902090	pieza de mano
902092	Empujador de nitinol desechable— Cant. 1
902094	Empujador de nitinol desechable— Cant. 10

Cánula Desechable

900357	7x75mm
900359	9x75mm

Pase de velocidad™ Pasadores de sutura

904001	Gancho derecho de 70˚
904002	Gancho izquierdo de 70˚
904003	Medio arriba

Este folleto se presenta para demostrar la técnica quirúrgica utilizada por Patrick M. Connor, MD, Charlotte, Carolina del Norte. Biomet Sports Medicine, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina y no recomienda esta ni ninguna otra técnica quirúrgica para usar en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento es responsable de determinar y utilizar las técnicas apropiadas para dicho procedimiento para cada paciente individual. Biomet Sports Medicine no es responsable de la selección de la técnica quirúrgica adecuada que se utilizará para un paciente individual.

Referencias

1. Datos archivados en Biomet Sports Medicine, Inc. Los resultados de las pruebas de banco no son necesariamente indicativos de resultados clínicos.

2. Pruebas realizadas por Arthrex, octubre de 2000.

3. Datos proporcionados por Teleflex Medical.

BiPass,▫EasySlide▫y maxbraid▫son marcas comerciales de Biomet Sports Medicine, Inc.

Este material está destinado a la fuerza de ventas de medicina deportiva de Biomet y cirujanos solamente. No está destinado a ser redistribuido sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet Sports Medicine.

BIOMET® SPORTS MEDICINE

PO Box 587, Varsovia, IN 46581-0587•800.348.9500 extensión 1501•©2007 Biomet Sports Medicine, Inc. Todos los derechos reservados

Formulario No. Y-BMT-1039/021507/K

www.biometsportsmedicine.es