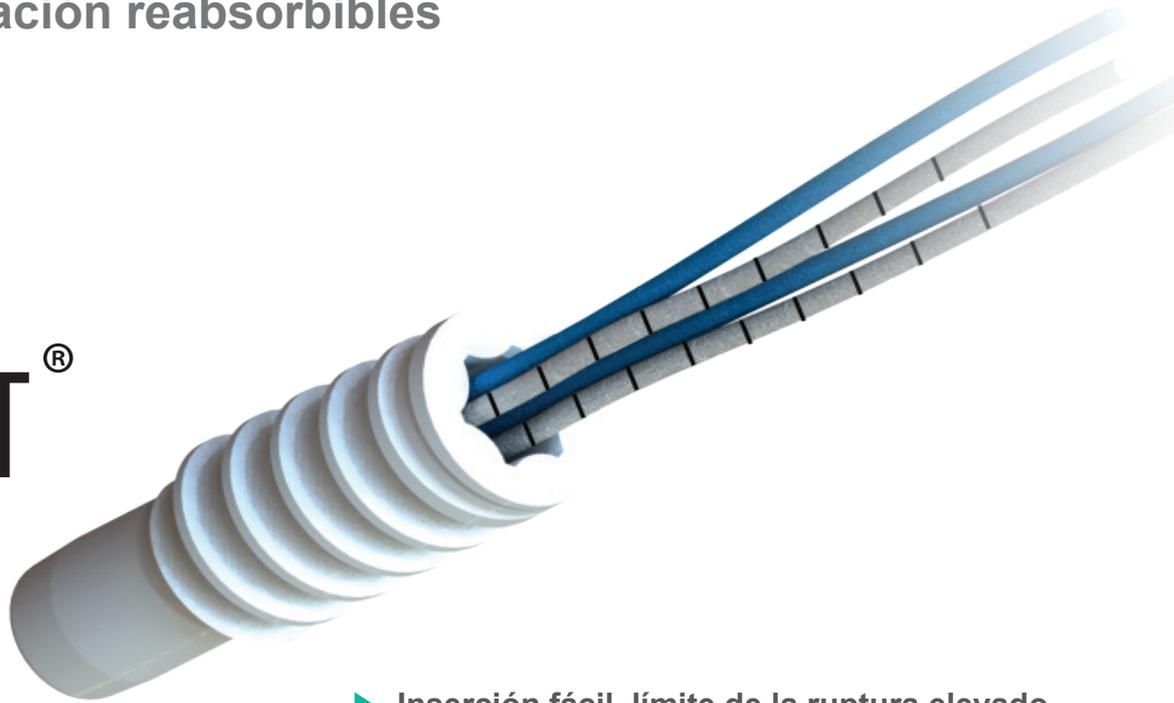


Reconstrucción del manguito de los rotadores

Sistemas de fijación reabsorbibles

F
IXIT®



- ▶ Inserción fácil, límite de la ruptura elevado
- ▶ Disponible a partir de la talla 4,5 mm
- ▶ Ancla roscada reabsorbible

F
IXIT®
Knotless



Sistema de fijación:

- ▶ Simple
- ▶ Rápido
- ▶ Reproducible
- ▶ Posibilidad de insertar hasta 4 suturas

+ instrumental completo

S B M ▶▶▶
Science & Bio Materials

Osteoconducción, reabsorción y resistencia...

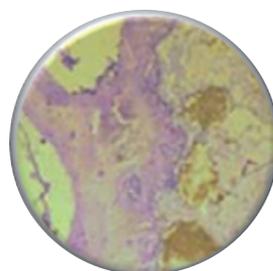
FIXIT® es una gama de anclas listas para usar para la fijación de los tejidos tendinosos en las reconstrucciones del manguito de los rotadores bajo artroscopia. Disponible en tres tamaños y en versión con suturas o sin nudo, este sistema ha sido concebido para permitir facilidad y rapidez de intervención.

Fabricadas únicamente en material biocomposite Duosorb®, estas anclas son osteoconductoras y reabsorbibles, proponiendo unos destacables resultados mecánicos en comparación con las anclas reabsorbibles existentes. Este sistema favorece así la cicatrización ósea y facilita las revisiones, ofreciendo adaptabilidad y eficacia, lo que constituye una buena solución para todas las reparaciones del manguito de los rotadores bajo artroscopia, cualquiera que sea su técnica.

Cicatrización ósea

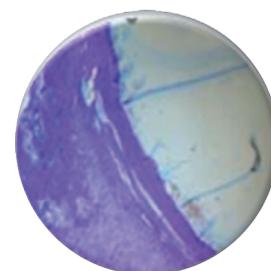
Material osteoconductor ¹

Las anclas están constituidas por material composite Duosorb®: **30 % β -TCP y 70 % PLDL**. Este equilibrio entre resistencia y elasticidad ofrece un material osteoconductor y reabsorbible que limita las reacciones inflamatorias gracias a su alto contenido de β -TCP.



Duosorb®

Azul de Toluidina x400 - 3 meses



PLDL pur

Azul de Toluidina x400 - 1 semana

Diseño atraumático

La rosca de las anclas FIXIT® y FIXIT® KNOTLESS es atraumática, permitiendo una inserción fiable. El ojal enterrado en las anclas FIXIT® evita la fricción con las suturas y ofrece una gran resistencia. Las anclas canuladas favorecen la vascularización del montaje, además del paso de las suturas.

Rapidez y reproductibilidad

FIXIT®

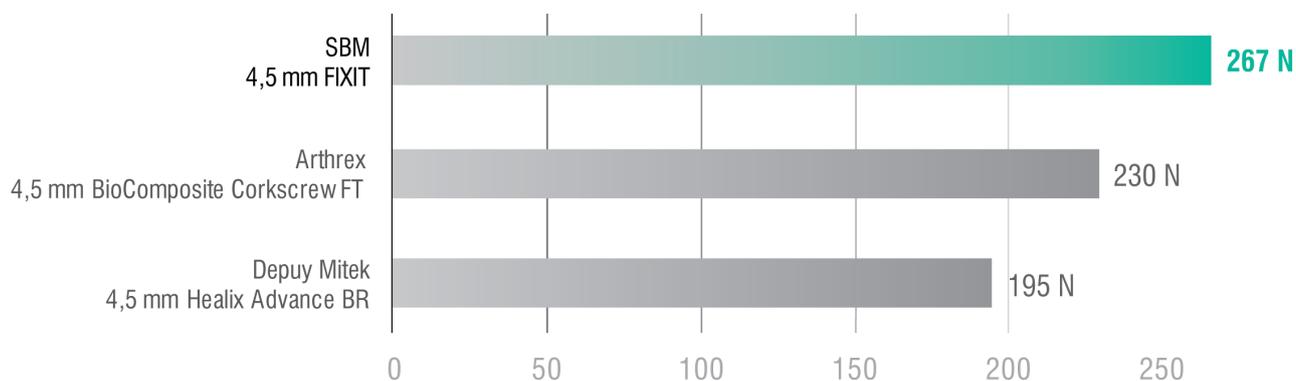
Preensambladas con dos hilos de sutura de alta densidad molecular, las anclas FIXIT® están premontadas en un destornillador de uso único. Estas anclas se caracterizan por un diseño que facilita su inserción, gracias su extremo que permite encontrar fácilmente la perforación ya realizada.

FIXIT® KNOTLESS

Las anclas FIXIT® sin nudo se utilizan con una aguja pasa-sutura reutilizable. La aguja permite hacer pasar de forma simple y rápida las suturas al interior del ancla y del destornillador. Además, las suturas permiten una buena interferencia y el diseño del ancla asegura igualmente una inserción facilitada por el extremo, que permite encontrar fácilmente la perforación ya realizada.

Alta resistencia ²

Resistencia al arrancamiento de anclas reabsorbibles



¹ Biological performance of a new β -TCP/PLLA composite material for applications in spine surgery: In vitro and in vivo studies, AUNOBLE S., CLEMENT D., FRAYSSINET P., HARMAND M-F., LE HUEC J-C. Journal of Biomedical Materials Research, Part A, Art. 30749, 1-7, 2006.

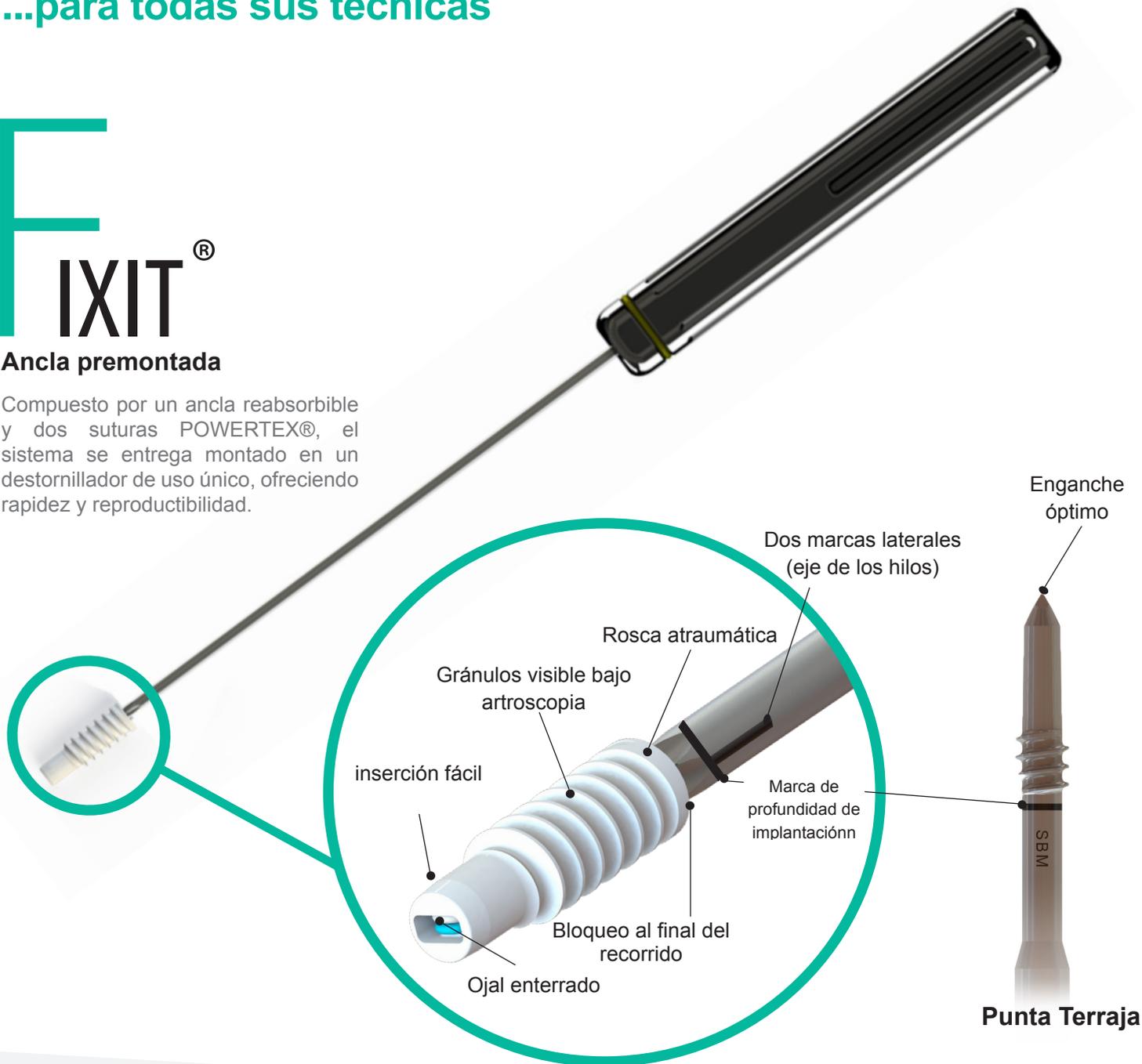
² Données internes, SBM.

...para todas sus técnicas

FIXIT[®]

Ancla premontada

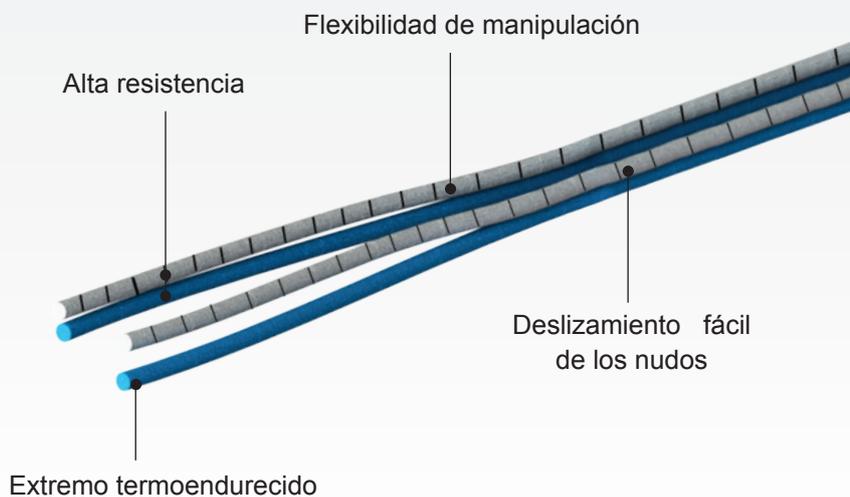
Compuesto por un ancla reabsorbible y dos suturas POWERTEX[®], el sistema se entrega montado en un destornillador de uso único, ofreciendo rapidez y reproductibilidad.



POWERTEX[®]

Suturas UHMWPE

Las suturas POWERTEX[®] de tamaño USP #2 son hilos de sutura de última generación, particularmente resistentes y de alta densidad molecular (UHMWPE - Ultra High Molecular Weight PolyEthylene).



FIXIT[®] Knotless

Ancla sin nudo

FIXIT[®] KNOTLESS es un ancla roscada reabsorbible, ofreciendo simplicidad y rapidez de ejecución, reproductibilidad y fijación óptima

Muecas que aseguran un óptimo pinzamiento de los hilos para conservar su tensión durante el atornillado

Posibilidad de insertar hasta 4 hilos

Gránulos visibles bajo artroscopia
Inserción fácil
Fijación óptima de la sutura
Rosca atraumática
Marca de profundidad de la implantación
Bloqueo al final del recorrido

Enganche óptimo

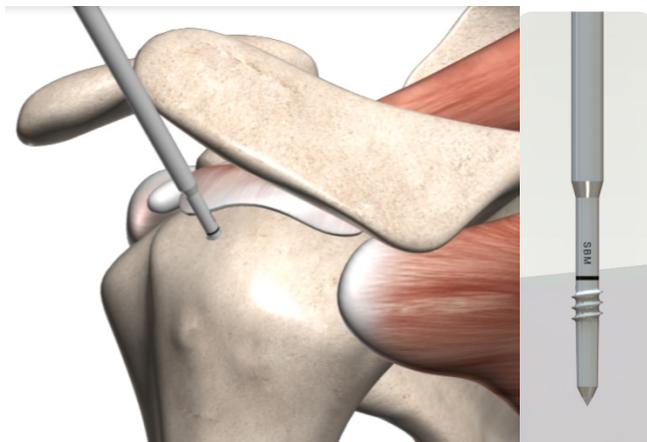
Técnica operatoria – DOBLE HILERA

Hilera medial

0 Requerimientos previos

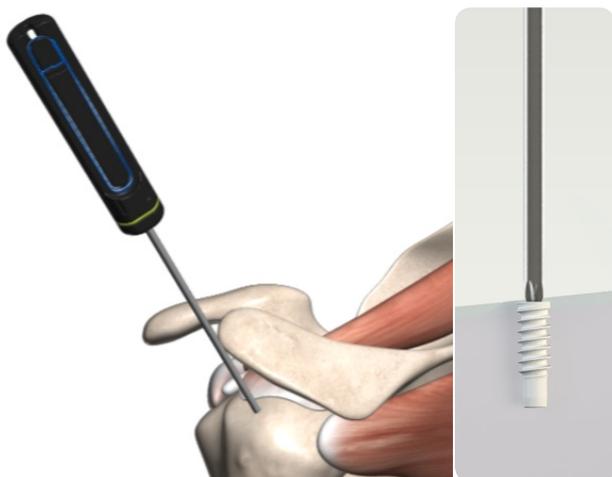
Incisión.
Evaluación del tipo de lesión.
Reconocimiento artroscópico.
Limpieza de la cabeza del húmero con el shaver.

1 Realización previa de un orificio



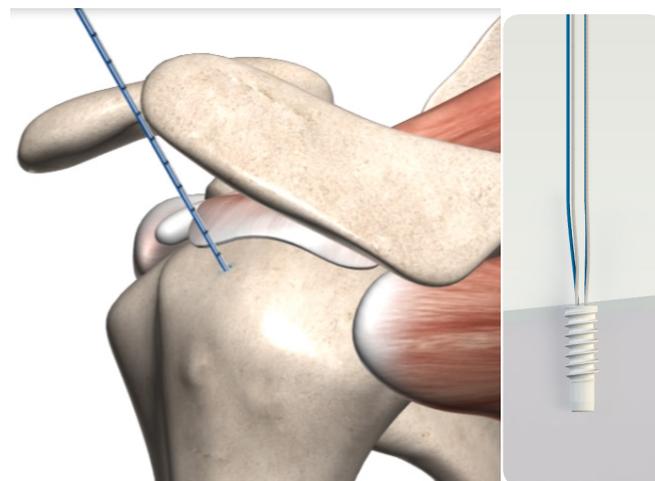
Realizar un orificio con la terraja del tamaño correspondiente al tamaño del ancla que se introducirá (punta terraja de 5,5 para un ancla de 6,5) y aterrajar hasta que la marca se introduzca en el hueso.

2 Introducción del ancla



Retirar la terraja e introducir un ancla FIXIT hasta la marca del destornillador. Las dos marcas verticales grabadas en el destornillador indican el eje de los hilos en el tornillo y deben situarse en el plano frontal cuando el tornillo está completamente introducido en el hueso.

3 Retirada del destornillador



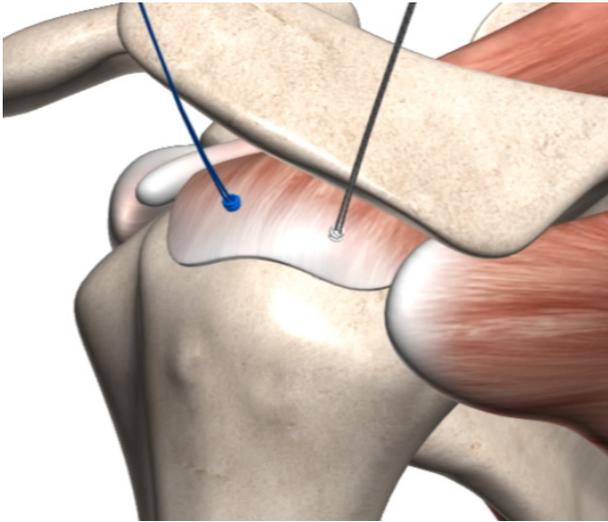
Desbloquear las suturas del mango del destornillador y retirar éste tirando de él. Las suturas quedan así libres.



El ancla Fixit puede ser utilizada a la vez como ancla de 1ª hilera y como ancla de simple hilera para los atirantamientos en cara lateral.

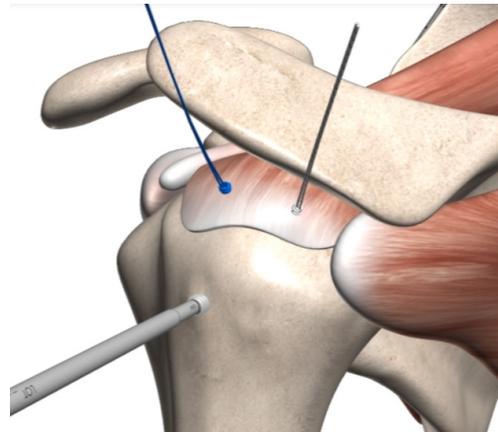
Hilera lateral

0 Requerimientos previos



Evaluación del tipo de lesión.
Reconocimiento artroscópico.
Limpieza de la cabeza del húmero con el shaver.
Realización de una hilera de anclaje medial con ayuda de dos anclas Fixit.

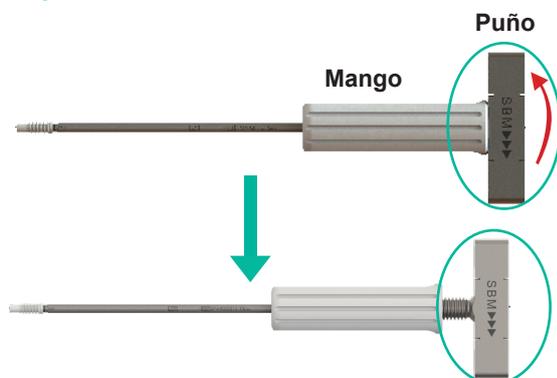
1 Realización previa de un orificio



Realizar un orificio de guiado lateral posterior por vía lateral con ayuda de la punta-terraja del tamaño inferior al ancla Knotless que se introducirá, hasta que el inicio de la rosca esté a nivel del hueso. Si el hueso es muy denso, utilizar la terraaja del tamaño correspondiente al ancla knotless. Para el ancla de 4,5 utilizar la terraaja de 4,5.

Atención: no aterrajar en hilera lateral.

2 Preparación del destornillador Knotless



Desenroscar el puño del destornillador girándolo en sentido de las agujas del reloj hasta llegar al tope, manteniendo fijo el mango.

3 Colocación del implante en el destornillador



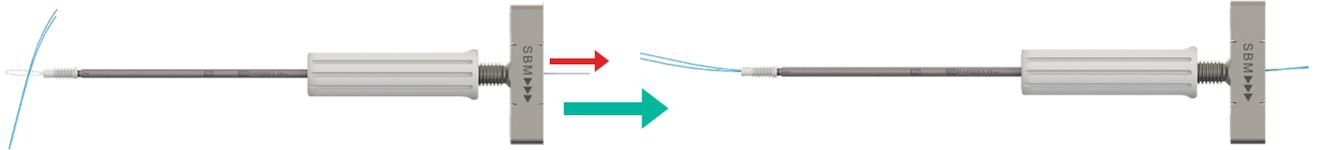
Retirar el ancla del porta-implante y colocarla en el destornillador Fixit Knotless.

4 Paso de la aguja pasa-sutura



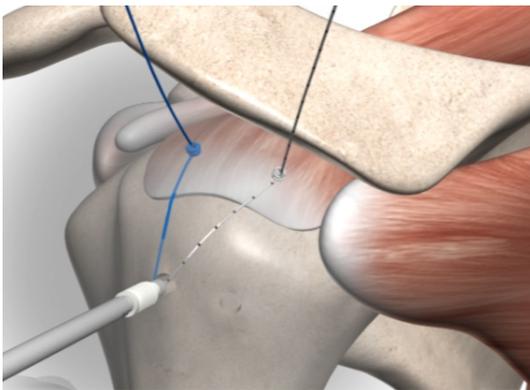
Pasar la aguja pasa-sutura (presente en el material ancilar) a través del destornillador hasta que el lazo quede expuesto en el extremo distal del ancla..

5 Paso de los hilos de sutura de la hilera medial



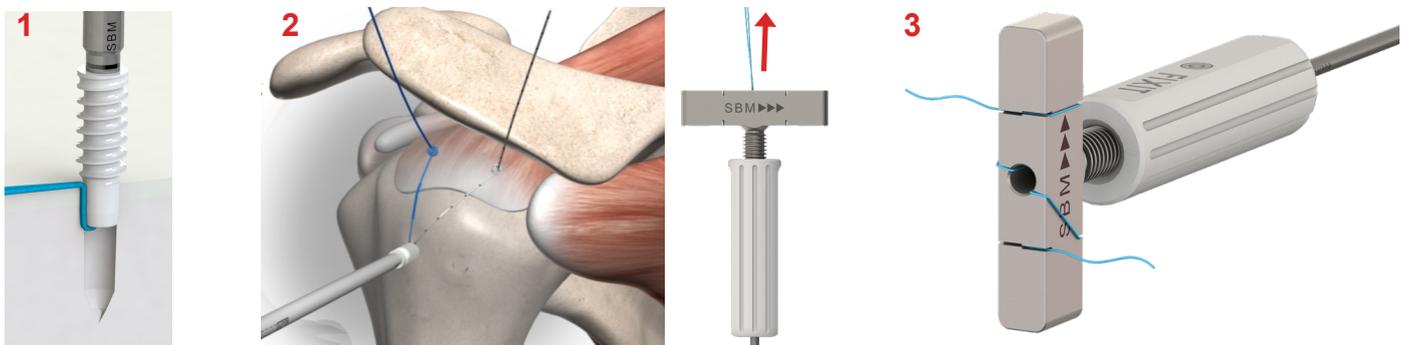
Tirar de un hilo de sutura del ancla medial posterior y de un hilo del ancla medial anterior. Pasar unos centímetros solamente de estos hilos por el lazo de la aguja pasa-sutura y tirar del lazo para pasar los hilos de sutura a través del ancla y del destornillador Fixit Knotless. Pueden pasarse 4 hilos máximo con la aguja pasa-sutura.

6 Posicionamiento del ancla



Pasar el destornillador que soporta el ancla por la vía lateral y posicionar el ancla frente al orificio de guiado lateral posterior.

7 Inserción del ancla



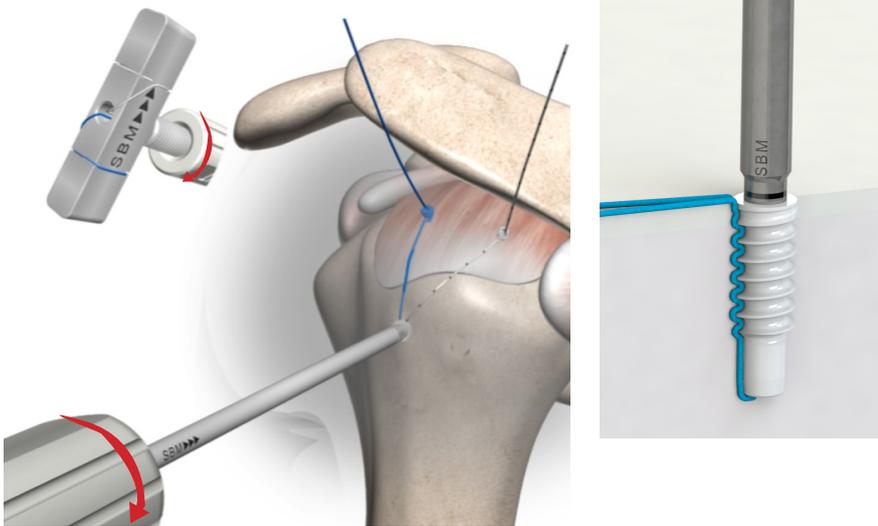
Para asegurar una buena inserción del ancla, aplicar un ángulo idéntico al del orificio previo efectuado. Introducir la punta del ancla en el orificio. (1)

Poner las suturas en tensión. (2)

Enganchar las suturas en las ranuras del puño del destornillador. (3)

Atención: una tensión máxima debe ejercerse en ese momento, ya que no podrá ejercerse ninguna tensión suplementaria una vez efectuado el enroscado.

8 Inserción del ancla



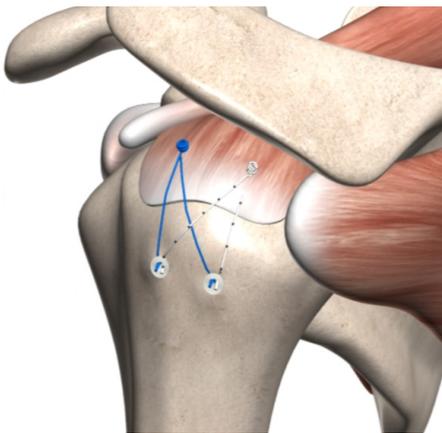
Enroskar girando el mango del destornillador en sentido de las agujas del reloj y sujetando firmemente el puño metálico, ejerciendo una presión hasta que el ancla quede a ras de la superficie del hueso.

9 Fin de fijación de la primera ancla



Desbloquear los hilos de sutura de las ranuras. Retirar el destornillador. Seguidamente, cortar los extremos libres de las suturas que salen del ancla.

10



Pueden practicarse diferentes configuraciones.

Instrumental

Instrumentos FIXIT®



Cesta completa FIXIT® 1ª hilera y 2ª hilera con pinza automática
EPA9000004



Punzón Terraja
Tamaño 4,5 - EPA9000240



Punzón Terraja
Tamaños 5,5 y 6,5- EPA9000241



Mazo FIXIT®
EPA9000247



Pinza tisular
EPAGR00074



Pinza penetrante para hilo 30° superior
EPAGR00174



Pinza pasa-sutura derecha
EPANH00074



Pinza pasa-sutura izquierda
EPANH00174



Pinza para hilo "Magic"
EPAGR00274



Pinza corta-hilo corredera
231200bs



Empuja-nudos de anillo completo
EPAKN00074

OPCIÓN



Pinza pasa-hilo automática
SMI-02AP

Instrucciones de mantenimiento

Lubricar las partes móviles (gatillos, mordazas...) antes de la esterilización.

Caja de 5 agujas para pinza automática
SMI-02N

Instrumentos específicos FIXIT® Knotless



Destornillador FIXIT sin nudo
NO DESECHABLE
EPA9000315

Aguja pasa-sutura
NO DESECHABLE
EPA9000303

Referencias

Sistema de ancla roscada reabsorbible FIXIT®

Referencias	Denominación	Acondicionamiento	
EPA0047CLA	Ancla roscada FIXIT ø 4,5 mm con suturas premontadas en el destornillador	1	1
EPA0055CLA	Ancla roscada FIXIT ø 5,5 mm con suturas premontadas en el destornillador	1	1
EPA0065CLA	Ancla roscada FIXIT ø 6,5 mm con suturas premontadas en el destornillador		1

Sistema de ancla roscada reabsorbible FIXIT® sin nudo

Referencias	Denominación	Acondicionamiento	
EPAV245KNO	Ancla roscada FIXIT sin nudo, simple interferencia - Ø 4,5		1
EPAV255KNO	Ancla roscada FIXIT sin nudo, simple interferencia - Ø 5,5		1
EPAV265KNO	Ancla roscada FIXIT sin nudo, simple interferencia - Ø 6,5		1

Instrumental FIXIT® para reparación del manguito de los rotadores

Referencias	Denominación	Acondicionamiento	
EPA9000240	Punzón Terraaja FIXIT - ø 4,5 mm		1
EPA9000241	Punzón Terraaja FIXIT - ø 5,5 mm y ø 6,5 mm		1
EPA9000247	Mazo FIXIT		1
231200bs	Pinza corta-hilos corredera		1
EPAGR00074	Pinza tisular		1
EPAGR00174	Pinza penetrante para hilos 30° superior		1
EPANH00074	Pinza pasa-sutura - derecha		1
EPANH00174	Pinza pasa-sutura - izquierda		1
EPAGR00274	Pinza para hilo "Magic"		1
EPAKN00074	Empuja-nudo		1
EPA9000101	Cesta fixit con siliconas		1
EPA9000201	Tapa para cesta fixit		1
EPA9000001	Cesta completa FIXIT 1ª hilera		

Instrumental específico FIXIT® Knotless

Referencias	Denominación	Acondicionamiento	
EPA9000315	Destornillador FIXIT sin nudo NO DESECHABLE		1
EPA9000303	Aguja pasa-sutura NO DESECHABLE		2
EPA9000002	Cesta completa FIXIT 1ª y 2ª hilera		

Instrumental opcional

Referencias	Denominación	Acondicionamiento	
SMI-02AP	Pinza pasa-hilos automática		1
EPA9000003	Cesta completa FIXIT 1ª hilera, con pinza automática		
EPA9000004	Cesta completa FIXIT 1ª y 2ª hilera, con pinza automática		

CONSUMIBLE

Referencias	Denominación	Acondicionamiento	
SMI-02N	Caja de 5 Aguja Conmed Linvatec para pinza pasa-hilos automática		1



Science & Bio Materials

CE
0459

ISO 13485

Leer detenidamente las instrucciones que figuran en el manual que acompaña al dispositivo médico o en el etiquetado entregado al profesional sanitario. Dispositivo que figura en la lista de productos reembolsables aparte; para más informaciones, consultar las listas de precios. Dispositivo de clase III. Documento no contractual – Puede ser modificado sin previo aviso. Reservados todos los derechos © 2013. Fabricante: SBM. Ref : MGFIXBRES - v1.1118

S.B.M. SAS

ZI du Monge
65100 LOURDES
FRANCE
Tél. : (+33) 5 62 42 32 12
Fax : (+33) 5 62 42 32 52
www.sbm-france.com