SISTEMA DE FIJACIÓN Y REPARACIÓN DE TEJIDO SIN NUDOS

TÉCNICA QUIRÚRGICA

WWW.ZIPTEKGLOBAL.COM

CONFIGURACIONES DE SUTURA

"Drop-Back-Series-Suture-Strand"

Colchonero Horizontal

Paralela simple

Doble fila

Paralela doble

Las configuraciones recomendadas por Ziptek para el uso del botón quirúrgico ZipE ® incluyen: paralela simple, paralela doble, colchonero horizontal, doble fila o una serie simple con "drop back series suture strand" al tornillo de anclaje principal.

Ziptek advierte que el cirujano deberá elegir la configuración que mejor se adapte a las necesidades del tejido a reparar con base en el tamaño de la ruptura, la configuración de la misma, la calidad del tejido, el riesgo de desgarre (rip-through) y la fuerza.

De ser indispensable, el cabo del botón quirúrgico del lado del tendón puede pasarse nuevamente a través del ancla ya colocada para ofrecer una doble fijación a hueso con la técnica "drop-back-series-suture-strand".

- Cada cabo de la sutura deberá estar asegurado con un botón quirúrgico y ambos botones deben colocarse del mismo lado, ya sea del tendón o del hueso.
- La configuración de sutura paralela simple presenta fuerzas de falla similares a las de la sutura trenzada de UHMWPE del #2.
- La configuración de sutura paralela doble presenta fuerzas de falla similares a las de dos suturas trenzadas de UHMWPE del #2.
- El agregar una línea "drop-back-series-suture-strand" de una de las suturas en paralelo de regreso al tornillo aumenta la fuerza de falla.

¡Atención!

*El tornillo de titanio de 5mm y el ancla bioabsorbible de 6.5 mm deben colocarse por medio de una incisión puntual, y una vez colocada, se deberá introducir la sutura a través de otro portal u otra incisión. Posteriormente puede colocarse una cánula y recuperar la sutura a través de esta. El instrumento de inserción para estas anclas cabe en una apertura de 8.1mm de diámetro interno, sin embargo, las suturas no pasarán.

*Los tornillos de titanio de 4.5 mm caben por cánulas de diámetro interno de 8.1mm.

Punzón - Instrucciones de Uso

¿USAS DECORTICACIÓN PARA REPARACIÓN DE TEJIDO?

YES

HUESO DÉBIL, PUEDE ÚNICAMENTE NECESITAR UN PUNZÓN DE 3.2 DE ÁREA

TORNILLOS – La punta del instrumento de inserción tiene filo y con presión puede introducirse hasta la primera marca láser para evitar que el instrumento desacople el tornillo

ANCLA BIOABSORBIBLE – Se puede utilizar un martillo para introducir el ancla bioabsorbible hasta la primera o segunda marca láser.

NO

HUESO DURO, UTILIZAR EL PUNZÓN EN EL ÁREA RESPECTIVA

Después de la inserción correcta del punzón, el instrumento de inserción puede ser insertado hasta la 1era marca láser. **Ver figura C.**

Si es a través de artroscopía, las anclas deben ser colocadas a través de una incisión puntual o a través de una cánula con al menos 10mm de diámetro interno.

5.0MM ANCLA BIOABSORBIBLE

4.5MM TORNILLO DE TITANIO

6.5MM ANCLA BIOABSORBIBLE

*Para tornillos de 5mm. Se necesita el instrumento de inserción para insertar y el punzón para hueso duro.

ZipE® Proceso de Carga de Botón Quirúrgico

ZipE® Reducción y Aproximación del botón quirúrgico y el tejido

PARA ARTROSCOPIA

Insertar pinza (Grasper) a través de la cánula previa a la colocación a través de la incisión en la piel. Sujetar las suturas y luego colocar la cánula a través de la incisión.

ARTROSCOPIA

Incisión puntual o cánula de 10mm D. I.

LA PUNTA DEL INSTRUMENTO DE INSERCIÓN ESTÁ AFILADA
- Empuja el botón quirúrgico y retira el instrumento de inserción de manera paralela a la línea de la sutura

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA PASAR LA SUTURA

Cánula de Artroscopía

1. Retira la cánula o utiliza una cánula de mínimo 10mm D. I., previo a la carga del botón quirúrgico y su posicionamiento

2. Fija el tejido antes de deslizar el botón quirúrgico

CONFIGURACIONES ZIP-E®

ZipE® COLCHONERO HORIZONTAL

PARALELO SIMPLE

En vez de colocar un botón quirúrgico en la cabeza del tornillo, el segundo cabo de la sutura se pasa a través del tendón, se carga el botón quirúrgico en la sutura y se utiliza el instrumento de inserción para deslizar el botón quirúrgico y colocarlo sobre el tendón.

PARALELO SIMPLE

Cuatro botones quirúrgicos se colocan sobre el tendón.

ZipE® DOBLE FILA HÍBRIDO

PUNTADA TIPO "WHIP"

LADO A LADO

TÉCNICA "PANTS OVER VEST"

DROP-BACK-SERIES-SUTURE-STRAND

PROCEDIMIENTO PASADOR DE SUTURA (SHUTTLE)

*Los cabos de la sutura ya han sido pasados a través del tendón

PASO A

RETIRO DE SUTURA DOBLE

Asentamiento del botón quirúrgico sobre el tendón.

PASO B

PROCESO DE CARGA DEL PASADOR DE SUTURA

Uno o más cabos de sutura se enhebran en el lazo del alambre. Si dos suturas son pasadas entonces habrá fijación del lado del hueso X 2. Si sólo una sutura es pasada, la segunda puede ser pasada a través de un tornillo adicional.

El cirujano sostiene un cabo de la sutura después de haber sido pasado a través del lazo. La sutura debe ser pasada a través del lazo con la longitud necesaria para pasarla a través del tornillo y fuera de la cánula, aproximadamente 8-10 pulgadas.

Las dos extremidades del alambre se jalan cuando el lazo del alambre se engancha con el cabo de sutura que el cirujano sostiene con sus dedos en un lazo, y esto jala las 8-10 pulgadas de sutura por debajo de la cánula. El cirujano no lo suelta, pero sigue con el cabo enlazado con algo de tensión hasta que el lazo desaparece dentro de la cánula. El resultado es que la sección de 8-10 pulgadas del cabo de sutura será traído y pasado por el tornillo y fuera de la misma cánula.

Los botones quirúrgicos pueden ser deslizados y colocados directamente arriba del tornillo del lado del hueso. Se realiza un barreno para que el botón quirúrgico quede al ras con la superficie del hueso. Si dos cabos de suturas son pasadas, entonces la punta del instrumento de inserción puede crear otro barreno al lado del primero y el segundo botón quirúrgico se puede asentar ahí.

*El corte de la sutura debe dejar visible por lo menos 2 nudos.

ANCLA BIOABSORBIBLE

PLDLA/BETA TRICALCIO FOSFATO

ANCLA BIOABSORBIBLE 5.0MM

ANCLA BIOABSORBIBLE 6.5MM

TORNILLO DE TITANIO

TORNILLO 4.5MM

TORNILLO 5.0MM

SISTEMA DE FIJACIÓN Y REPARACIÓN DE TEJIDO SIN NUDOS

Descripción:

Los dispositivos ZipE® de fijación y reparación de tejidos sin nudos son dispositivos implantables de fijación en tejido blando y retención de sutura que constan de un botón/disco de retención (botón quirúrgico), un tornillo de titanio o ancla bioabsorbible, una sutura trenzada del n.º 2 de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) con nudos preformados a lo largo, un enhebrador de alambre de nitinol para botón quirúrgico y un pasador de alambre de nitinol para sutura.

Todo el sistema viene precargado en un instrumento de inserción de acero inoxidable con un protector de TPE para la punta y un anillo de silicón que rodea el diámetro del mango para asegurar el sistema en la posición deseada.

Una vez que se ha insertado el ancla en el hueso, el botón quirúrgico se carga en la sutura y se empuja con el instrumento de inserción de acero inoxidable, avanzando sobre la sutura con nudos en una dirección y bloqueando la dirección contraria, lo que evita que se mueva en la dirección contraria y asegurando de ese modo el tejido de reparación en el tejido subyacente.

Materiales:

Sutura con nudos: Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Botón quirúrgico: Polímero reabsorbible

Tornillo y/o anclas: Titanio, ácido poli (L-láctido-co-D, L-láctido) y β fosfato tricálcico (β TCP).

Indicaciones:

Los dispositivos ZipE® de fijación y reparación de tejidos sin nudos están diseñados para la fijación de tejido (tejido blando) a hueso y tejido a tejido.

Este producto está indicado para los siguientes usos previstos:

Hombro: Reparación del manguito del rotador, reparación de Bankart, reparación de lesión de SLAP, reparación de separación acromio-clavicular, reparación de deltoides, capsuloplastia por desplazamiento o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización media, reparación de tendón de Aquiles, reconstrucción de deformidad en valgo del dedo gordo, reconstrucción del mesopié, reparación del ligamento metatarsiano.

Rodilla: Reparación del ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior

Mano/muñeca: Reconstrucción de ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital y radial

Codo: Fijación del tendón del bíceps, reparación de epicondilitis, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial

CONTRAINDICACIONES

1. Infección
2. Condiciones inherentes del paciente, incluyendo limitaciones en el suministro sanguíneo y calidad o cantidad insuficiente de tejido o hueso.
3. Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que sean incapaces de seguir las indicaciones de cuidado postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad a los materiales, se deberán realizar las pruebas necesarias previas a la implantación del dispositivo.

* El tornillo de titanio de 5mm y el ancla bioabsorbible de 6.5 mm deben colocarse por medio de una incisión puntual, y una vez colocada, se deberán introducir las suturas a través de otro portal u otra incisión. Posteriormente puede colocarse una cánula y recuperar las suturas a través de esta. El instrumento de inserción para estas anclas cabe en una apertura de 8.1mm de diámetro interno, sin embargo, las suturas no pasarán.

*Si se utiliza en una articulación, el cirujano debe de estar familiarizado con los perfiles de degradación y reconocer el potencial de cuerpos libres.

ZIPTEK, LLC

1250 S. TAMiami TRAIL SUITE 303
SARASOTA, FL 34239 US

FDA-6600-1 REV.1 01/28/2016

PATENTES

ARTHROSCOPIC ROTATOR CUFF REPAIR APPARATUS AND METHOD
#6013083

ARTHROSCOPIC ROTATOR CUFF REPAIR APPARATUS AND METHOD
#6206886 B1

SURGICAL TISSUE REPAIR AND ATTACHMENT APPARATUS AND METHOD
#6491714 B1

SURGICAL SUTURE (CLOVERLEAF)
#8845686 B2

SURGICAL SUTURE (DIVERGENT JAM CLEAT)
#8814904 B2

SURGICAL SUTURE SYSTEM (CAPTURE-BUTTON/DIAGRAMS SHOWN DON'T REFLECT CLAIMS)
#9307979

METHOD FOR SECURING TISSUE (METHOD)
#9700305

DRIVER
#9855033

SCREW UTILITY
#9757122B2

SCREW DESIGN
#81943251

CAPTURE-BUTTON
#10178989

SURGICAL SUTURE (DIVERGENT)
#337220

CLOVERLEAF
#350576

APPARATUS AND METHOD FOR SECURING TISSUE
#11201507297Q

SISTEMA DE SUTURA CON RESTRICCIÓN DE TEJIDO COMPRENDE IN CONJUNTO DE BRAZOS FLEXIBLES DEFINIDOS POR UNAS RANURAS RADIALES
#15091431

CLOVERLEAF
#EP2632345B1

CAPTURE
#EP2903546

DRIVER
#2014249201B

INFORMACIÓN DE PRODUCTO

SISTEMA DE FIJACIÓN Y REPARACIÓN DE TEJIDO SIN NUDOS

# DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
*A6-6550-S	BOTÓN QUIRÚRGICO BIOABSORBIBLE DE 6.5MM, TORNILLO DE TITANIO DE 5.0MM, SUTURA CON NUDOS DE UHMWPE #2, ENHEBRADOR DE BOTÓN QUIRÚRGICO, PASADOR DE SUTURA DE NITINOL, E INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
*A6-6545-S	BOTÓN QUIRÚRGICO BIOABSORBIBLE DE 6.5MM, TORNILLO DE TITANIO DE 4.5MM, SUTURA CON NUDOS DE UHMWPE #2, ENHEBRADOR DE BOTÓN QUIRÚRGICO, PASADOR DE SUTURA DE NITINOL, E INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
*RA6-6550-S	BOTÓN QUIRÚRGICO BIOABSORBIBLE DE 6.5MM, ANCLA BIOABSORBIBLE PLDLA/BTCP DE 5.0MM, SUTURA CON NUDOS DE UHMWPE #2, ENHEBRADOR DE BOTÓN QUIRÚRGICO, PASADOR DE SUTURA DE NITINOL, E INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
*RA6-6565-S	BOTÓN QUIRÚRGICO BIOABSORBIBLE DE 6.5MM, ANCLA BIOABSORBIBLE PLDLA/BTCP DE 6.5MM, SUTURA CON NUDOS DE UHMWPE #2, ENHEBRADOR DE BOTÓN QUIRÚRGICO, PASADOR DE SUTURA DE NITINOL, E INSTRUMENTO DE INSERCIÓN

# DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
*RB41-S-4	ENHEBRADOR DE SUTURA CON 4 BOTONES QUIRÚRGICOS BIOABSORBIBLES

# DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
*C3-0236-UPE	36" SUTURA CON NUDOS DE UHMWPE USP #2
*C4-2040-NI	40" ALAMBRE DE NITINOL PASADOR DE SUTURA
*C2-50155-TI-2	5.0mm TORNILLO DE TITANIO – CANTIDAD 2
*C2-45155-TI-2	4.5mm TORNILLO DE TITANIO – CANTIDAD 2
*RC2-50155-PLT-2	5.0mm PLDLA/BTCP ANCLA BIOABSORBIBLE – CANTIDAD 2
*RC2-65155-PLT-2	6.5mm PLDLA/BTCP ANCLA BIOABSORBIBLE – CANTIDAD 2

*REVISAR DISPONIBILIDAD

Cirujanos! -

* El tornillo de titanio de 5mm y el ancla bioabsorbible de 6.5 mm deben colocarse por medio de una incisión puntual, y una vez colocada, se deberán introducir las suturas a través de otro portal u otra incisión. Posteriormente puede colocarse una cánula y recuperar las suturas a través de esta. El instrumento de inserción para estas anclas cabe en una apertura de 8.1mm de diámetro interno, sin embargo, las suturas no pasarán.

*El tornillo de 4.5mm cabe por cánulas estándares con diámetro interno de 8.1mm, el tornillo de 5mm, el ancla bioabsorbible de 5mm y la de 6.5mm deben de ser colocadas a través de una incisión puntual.

*Enhebrador de sutura - cuando se carga un botón quirúrgico en la sutura, evite usar el área crimpada, esto puede debilitar el lazo de nitinol

*La punta del instrumento de inserción tiene filo y debe de mantenerse paralela a la sutura cuando se desliza un botón quirúrgico a través de la sutura - se requiere un poco de fuerza - firme pero lento incrementando la presión y se moverá a 7-8 lbs de fuerza.

Este material está previsto para distribución por el equipo de ventas de ZIPTEK, LLC. No se debe de distribuir sin el consentimiento por escrito de ZIPTEK, LLC.

Ziptek, LLC
1250 S. Tamiami Trail Suite 303
Sarasota, FL
34239
USA

WWW.ZIPTEKGLOBAL.COM