





**Bioabsorbible**

## Misión

Comercializadora Fijación Externa S.A.S. mediante un equipo humano altamente calificado brinda servicios integrales de Importación, Almacenamiento y Comercialización de un amplio portafolio de Dispositivos Médicos para Osteosíntesis y reemplazos articulares, buscando superar las expectativas de nuestros clientes con oportunidad, garantía, seguridad y asistencia técnica quirúrgica especializada.

---

## Visión

Comercializadora Fijación Externa S.A.S tiene el firme objetivo de afianzar el posicionamiento en las líneas de dispositivos médicos para osteosíntesis y reemplazos articulares a nivel nacional en los años 2015 - 2018 y lograr la apertura y fortalecimiento de Sedes y asesorías internacionales especializadas en Ecuador y Perú.

---

## Política de Calidad

Comercializadora Fijación Externa S.A.S. asegura la importación, el almacenamiento y la comercialización de los Dispositivos Médicos para osteosíntesis y reemplazos articulares mediante un servicio seguro, oportuno y confiable, apoyada en un personal competente y comprometido con la mejora continua en todos sus procesos y la satisfacción permanente de los clientes.

---



## Tornillo canulado Bioabsorbable Bioretac ActivaTM

Para la fijación de fracturas de huesos, osteotomía, artrodesis, injertos óseos y fracturas osteocondrales en la presencia de inmovilización adecuada.

### Descripción

El ActivaScrew™ canulado está hecho completamente por la poli completamentación bioabsorbible (Lactida-co-glicolida) (PLGA 85L/15G). Estos polímeros se degradan in vivo mediante la hidrólisis en ácidos alfa hidroxilo que son metabolizados por el cuerpo.

Los Tornillos canulados están disponibles como total y parcialmente roscado, en diferentes tamaños

- ▶ Diámetro 3,5 mm con 1,25 mm de alambre guía y longitudes de 20 a 40 mm
- ▶ Los diámetros 4,0 y 4,5 mm, con 1,6 mm de alambre guía y longitudes de 25-90 mm

### Pérdida de fuerza y Bioabsorción

Como la fractura del hueso operado o la ganancia de fuerza de osteotomía de ActivaScrew™ canulado durante la cicatrización, pierden gradualmente su fuerza, sin embargo, mantiene su función al menos durante 8 semanas.

La Bioabsorción tiene lugar aproximadamente a los dos años, eliminando así la necesidad de una cirugía de extracción de implantes.

El ActivaScrew™ canulado se esteriliza con radiación gamma

EL SOPORTE DE ActivaScrew™ canulado permite intervención quirúrgica aséptica.

## Tornillo Canulado ActivaScrew™

Fácil inserción a lo largo del alambre de guía. Los tornillos se diseñan para ser utilizados con Instrumentación Bioretec.

Propiedades de alta resistencia ofrece estabilizado fijo. El tornillo canulado incluso ofrece al cirujano una opción para reforzar el tornillo canulado (diámetros 4,0 y 4,5) con la inserción de 1,5 mm ActivaPin™ dentro de la cánula tornillo.


- ▶ El módulo de flexión es más cerca del valor de hueso cortical en comparación con los implantes metálicos.
- ▶ Está diseñado para restaurar gradualmente la carga original de la capacidad de carga del hueso.
- ▶ Bioabsorbable, elimina el riesgo de complicaciones a largo plazo y las operaciones de remoción.
- ▶ Embalaje, instrumento y el implante de diseño permite a procedimiento quirúrgico aséptico.
- ▶ Tecnología Auto-compresión™ patentada con su tecnología de la actividad mecánica.



## Descripción del dispositivo de ActivaPin™

El ActivaPin™ está indicado para la fijación de fracturas de huesos, osteotomía, artrodesis y fracturas osteocondrales en la presencia de inmovilización adecuada.

Los Pines están disponibles en diferentes tamaños, diámetros 1.5 a 3.2 mm y longitudes de 20 a 70 mm.

ActivaPin™ está hecho completamente de poli bioabsorbible (L-lactida-co-glicolida) (85L/15G). Este material está diseñado  para mantener su funcionalidad mecánica durante la curación del hueso y para permitir la reabsorción completa del implante después de que la curación de ha realizado, eliminando así la necesidad de cirugía de extracción de implantes.

La técnica de operación quirúrgica es similar a los métodos utilizados con los dispositivos previamente despejadas para indicaciones similares. Después de la exposición y la reducción utilizando el procedimiento quirúrgico estándar adecuado, la ActivaPin™ se inserta en el agujero de taladro adecuado a través del plano de fractura / osteotomía. El ActivaPin™ está diseñado para ser utilizado con la instrumentación personalizada.

El ActivaPin™ se esteriliza con radiación gamma y se envasa en soporte de poliestireno-polipropileno, lo

que permite una colocación aséptica durante el funcionamiento individual. El ActivaPin™ en su soporte son solo envasa en una bolsa de papel de aluminio para mantener la esterilidad y crear una barrera contra la humedad. La bolsa de papel de aluminio mantiene la integridad del paquete durante toda la vida útil. La bolsa laminada de aluminio sellada está protegida contra los efectos físicos producidos por una caja de cartón estante.



## USO INDICADO

Se utiliza correctamente, en la presencia de inmovilización adecuada, la ActivaPin™ mantiene la alineación precisa de pequeñas fracturas óseas, fragmentos apicales y fragmentos osteocondrales después de procedimiento quirúrgico.



## INDICACIONES

El ActivaPin™ está indicado para la fijación de fracturas de huesos, osteotomía, artrodesis y fracturas osteocondrales en la presencia de inmovilización adecuada.

## CONTRAINDICACIONES

1. Aplicaciones de rodamientos de alta carga
2. Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada de otra manera, por ejemplo, una infección activa o potencial, y donde no se puede garantizar la cooperación del paciente.

## MATERIAL

Los de ActivaPin™ Esta hecho completamente por la poli complementación bioabsorbible (L-lactida-co-glicolida) (85L/15G). Estos polímeros se degradan in vivo por hidrólisis en ácidos alfa hidroxí que son metabolizados por el cuerpo.

## PÉRDIDA FUERZA Y BIOABSORCIÓN

Como la fractura de hueso operado o la fuerza ganancias de osteotomía durante la cicatrización, la ActivaPin™ pierde gradualmente su fuerza, sin embargo, el mantenimiento de su función de al menos 8 semanas. Bioabsorción tiene lugar aproximadamente a los dos años, eliminando así la necesidad de una cirugía de extracción de implantes.

## Productos Bioretec ActivaPin™

Para la fijación de fracturas de huesos, osteotomía, artrodesis y fracturas osteocondrales en la presencia de inmovilización apropiada



### ActivaPin™

Propiedades de alta resistencia ofrece estabilizaron fijación, fácil inserción y el uso médico seguro.

- ▶ Módulo de flexión es más cerca del valor de hueso cortical en comparación con los implantes metálicos.
- ▶ Está diseñado para restaurar gradualmente la carga original de la capacidad de carga del hueso.
- ▶ Bioabsorbable, elimina el riesgo de complicaciones a largo plazo y las operaciones de remoción.
- ▶ El embalaje, el instrumento y el implante de diseño permite un procedimiento quirúrgico acéptico
- ▶ Autobloqueante SL™ con su diseño patentado de superficie ranurada.

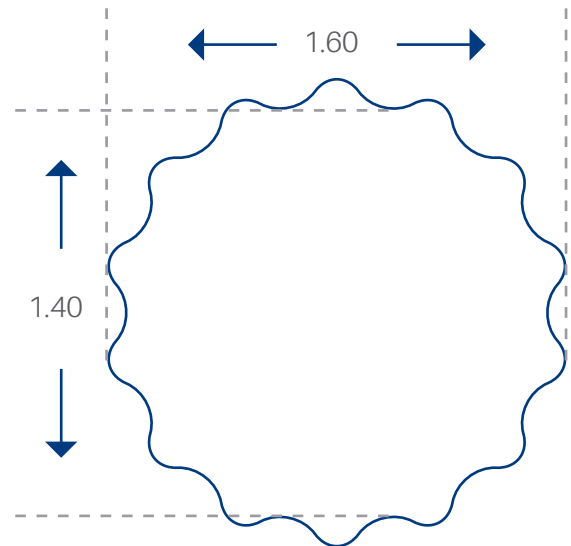




## Diseño de la superficie acanalada de ActivaPin

La superficie ranurada ha sido diseñado para hacer frente a una serie de problemas clínicos que acompañan el proceso de implantación y la posterior consolidación del hueso, incluyendo:

- ▶ Instantáneo / mecánico autobloqueante el bloqueo del dispositivo en el taladro.
- ▶ La capacidad del dispositivo para adaptarse a agujeros incorrectamente perforados causados por el uso de un diámetro de broca impreciso o múltiples escariado.
- ▶ La estabilidad rotacional del dispositivo.



La capacidad de crear canales a lo largo del implante y la interfaz de hueso para facilitar la vascularización potencial, el flujo de sangre y el flujo de fluido intersticial requerido para la curación eficaz del hueso.

## Propiedades autobloqueantes SLTM de los Productos ActivaPin

### Efecto instantáneo / mecánico autobloqueante SLTM

- ▶ Logrado con el diseño de superficie ranurada
- ▶ Relacionada con la calidad del hueso en la zona de fijación:

En el hueso duro, la superficie ranurada se comprime hacia su núcleo por la forma redonda de la perforación del hueso.

En hueso blando, el dispositivo mantiene su diseño de la superficie, con las ranuras que se extienden en el hueso.

### Retraso / hidrolítica autobloqueante SLTM

- ▶ Causada por los cambios dimensionales en condiciones hidrolíticas

Diámetro aumenta y la longitud disminuirá un 1% - 2% en comparación con las dimensiones iniciales.

