

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

CLAVOS DE TITANIO

Producto Estéril. Uso Único. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.
Producto No Estéril. Uso Único. Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

Descripción del producto

Los clavos de titanio se fabrican en variantes diversas (macizos, canulados, elásticos) y en su conjunto constituyen la familia de productos que integran el "Sistema de fijación interna de huesos largos" IDEAR. Este sistema está compuesto por los siguientes componentes: clavo endomedular acerrojado de fémur, clavo endomedular acerrojado de húmero, clavo endomedular acerrojado de tibia, clavo endomedular gamma, clavo endomedular para artrodesis acerrojado, clavo endomedular elástico CET, clavo endomedular elástico de Ender, clavo endomedular elástico de Hackettall, clavo endomedular elástico de Rush, clavo de Schanz, clavo de Kirchner, clavo de Steinmann, clavijas, detectores y los elementos complementarios del sistema.

Uso previsto e indicaciones específicas

Fijación interna de huesos.

Indicaciones específicas:

Implantes para osteosíntesis.

Fracturas diafisarias de huesos largos, fracturas de cuello de fémur y fracturas de fémur de tercio proximal y distales condilares.

Fracturas de cadera por debajo del cuello quirúrgico; fracturas doble trazo de cuello de fémur y trazo diafisario.

Fractura de tibia y peroné, húmero, cúbito, radio, metatarsianos, falanges, y cualquier hueso largo.

Fijaciones externas con tutores, como elemento de fijación interna.

Fijaciones internas en combinación con alambres u otros elementos de síntesis.

Artrodesis.

Osteotomías varizantes o valguizantes en pacientes pediátricos.

Osteogénesis imperfecta.

Correcciones axiales de huesos largos mediante osteotomías múltiples.

Osteosíntesis de huesos largos del niño.

Precauciones

Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.

Chequear todos los implantes e instrumental.

Chequear la esterilidad del implante.

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

Intraoperatorias

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura.

Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los cerrojos.

Evitar el daño del implante durante la operación.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa, la misma debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias

Antes de salir de la institución sanitaria el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

Informar acerca de las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas o excesivas. El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

Advertencias

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar.

Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.

No utilizar si el envase no está intacto.

Usar con instrumental provisto por IDEAR.

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

El producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

Ruptura del envase: si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.

Reesterilización: los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reesterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reesterilización de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad alguna por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada en un establecimiento sanitario.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado y poseen dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado para evitar cualquier daño potencial al implante.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano acerca de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano acerca de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

Contraindicaciones

Absolutas

Osteoporosis severa.

Osteomielitis con septicemia.

Paciente descompensado con riesgo de vida.

Relativas

Obesidad.

Senilidad, demencia.

Algunos casos de alergias.

Problemas de la piel en la zona de la cirugía.

Exposición o infección.

Fracturas de cóndilos femorales.

Fracturas inestables.

Fracturas laterales de cadera multifragmentarias.

La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.

Migración del implante.

Aflojamiento de la fijación.

Infección.

Hemorragia.

Tromboembolismo pulmonar.

Instrucciones para la esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. deben esterilizarse previo a la implantación. La esterilización de los implantes, especialmente en lo que respecta a la elección de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los implantes deben esterilizarse realizando el acondicionamiento adecuado para el método de esterilización empleado. El implante puede esterilizarse por calor húmedo u óxido de etileno, pudiendo acondicionarse el producto a implantar en un envase doble pouch de papel grado médico y film transparente o en caja de esterilización.

IDEAR S.R.L. recomienda los siguientes parámetros para el proceso de esterilización por óxido de etileno:

Parámetros para Óxido de etileno

Preacondicionamiento

Temperatura del producto: 45 °C +/- 5 °C

Humedad del producto: 45% +/- 30%

Tiempo: entre 6 y 12 horas.

Esterilización

Concentración de ETO: 450 mg/l +/-5%

Temperatura de la carga: 50 °C +/- 5 °C

Tiempo de contacto: 240-270 minutos

Presión subatmosférica

Humedad relativa: 45% +/- 15%.

Aireación

Temperatura 50 °C +/- 5 °C

Horas de permanencia: mayor a 24 horas

Inspeccionar el envase luego del proceso. Si el envase se encuentra dañado, no utilizar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manipulación del producto

Acondicionar el producto para su esterilización en un área de ambiente controlado. Manipular siempre el producto con guantes estériles. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del implante.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica.

Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación.

El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo.

Luego de la esterilización, el implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica. Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación. El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente. En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del clavo indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación. Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente. Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan diseñados específicamente para tal fin. Cualquier daño a, o modificación de un implante, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante. Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica. Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación. El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

Técnica quirúrgica

Clavo endomedular acerrojado no fresado de fémur proximal

Se coloca al paciente en decúbito dorsal en la camilla de tracción con el miembro sano elevado abducido, con rodilla y caderas flexionadas permitiendo la entrada del arco en C, para controlar con radioscopia la correcta colocación de los cerrojos en el centro de la cadera. El miembro enfermo en mínima aducción.

Se realiza una incisión de 5 cm a lateral sobre el trocánter mayor.

Se coloca una punta cuadrada de 5 mm en el borde medial del trocánter mayor sin caer en la fosa trocante rica; se introduce 10 cm aproximadamente y luego se coloca una fresa manual de 8mm hasta pasar el trocánter menor, luego se introduce una fresa de 13 mm hasta los 10 cm.

Una vez iniciado el canal femoral se mide el fémur con la fresa de 8 mm y se coloca el clavo elegido.

Con radioscopia se observa la anteversión anatómica y se respeta orientando la guía donde está montado el clavo y se fija con un pin. Se introducen dos pines por el centro del cuello hasta 1 cm de la cortical, se mide, se retira el pin y se coloca una mecha de 6,5 mm para la cortical externa y se coloca el cerrojo de 6,5 mm luego el otro.

Luego se monta la guía de cerrojo distal, se controla la orientación con radioscopia y se pasa una mecha de 4,5 mm para la primera cortical y otra de 3,5 mm hasta pasar la segunda, se mide, y se colocan el o los cerrojos de 4,5 mm.

Clavo endomedular macizo retrogrado de fémur y tibia

Fémur supracondilar. El enclavado retrógrado se lleva a cabo colocando al paciente en posición supina sobre una mesa radiotransparente. La extremidad inferior afectada y la zona de la cadera se acomodan libremente y se coloca la rodilla sobre un cabezal estéril. Esto permitirá flexionar la rodilla. En la mayor parte de las fracturas femorales puede aplicarse tracción manual a través de una rodilla flexionada o con un dispositivo de distracción para facilitar la reducción. Se realiza una incisión longitudinal de 3 cm en la piel, desde el polo inferior de la rótula hasta el tubérculo tibial, seguida de una incisión medial capsular parapetelar. Esto debería ser suficiente para dejar al descubierto la escotadura intercondílea para el enclavado retrógrado. En algunas ocasiones, puede ser necesario realizar una incisión mayor, especialmente si la fractura tiene una extensión intra-articular y es necesario fijar los cóndilos. Las fracturas femorales distales se complican a menudo con una extensión intra-articular de la línea de fractura. Estas fracturas deberán ser fijadas y reducidas anatómicamente.

En la vista de rayos X anteroposterior, alinee la punta del taladro en la línea del canal medular. Antes de la perforación, comprobar la alineación también en la vista lateral. El punto de entrada correcta es en el cruce de la escotadura intercondílea (una línea oblicua densa en la radiografía) y la ranura de la rótula. Luego perforar a una profundidad de 5-6 cm. Con fracturas intercondilares, reducir y sujetar los cóndilos primero. Luego perforar lentamente para evitar la difusión de los cóndilos separados.

En los pacientes con reemplazos de rodilla, el objetivo es evitar el nivel de las clavijas en la prótesis femoral. Una vez que la punta de inicio ha progresado en el hueso, apuntar el taladro más anterior hacia el canal medular. Montar el clavo y los instrumentos de guía, proximal y distal.

Utilice el destornillador hexagonal canulado de 6 mm, la guía distal y el mango con las guías para cerrojos oblicuos que deben estar anterior. Asegure la fijación. Una conexión floja arriesgará a la rotura durante el martilleo.

Antes de insertar el clavo, fije la GUIA DISTAL (GD) en el agujero marcado 'Fémur 380' en la guía y, a continuación, a través del Ajuste de direccionamiento distal (ADD). En el otro extremo del ADD pase el ensamblado de cánula de protección de partes blanda y de broca a través del orificio de la guía correspondiente hasta el clavo. Apriete el tornillo de bloqueo, debe comprobar que la mecha quede alineada en el agujero del clavo con los tornillos de ajuste opuestos en cada lado del ADD.

Luego desarmar el ensamble, quedaran dos piezas. Tome el mango con el clavo. Inserte el clavo, utilizando una maza si es necesario. Comprobar que los instrumentos estén fijados.

Comprobar el progreso en el intensificador de imagen y manipular el clavo a través del sitio de la fractura. Si esto causa dificultad, el clavo puede ser retirado y avanzar con el impactor que se une al mango.

Si utiliza los orificios de bloqueo de la cruz en el centro del clavo, prelinear la guía distal antes de insertar el clavo. El clavo debe insertarse hasta que está a unos pocos milímetros profundo a la superficie del hueso, y esto se ve mejor en la vista de rayos X lateral. Hay un pequeño escalón para indicar donde el clavo se une al instrumento. Palpar la rótula y girar el clavo para que las guías de perforación para los tornillos condilares estén simétricamente colocados alrededor de la rótula. El método para la inserción de tornillos en todos los agujeros se describe a continuación, pero los que se utilicen dependerá de la configuración de la fractura y la preferencia del cirujano. Compruebe la rigidez del sistema clavo-mango. A continuación, pase el ensamblado guía distal, luego pase las guías a través de uno de los agujeros oblicuos de la guía, a continuación, se incide con bisturí un 1cm en la piel donde contacta la guía. Es

importante que la aponeurosis del cuádriceps se incida lo suficiente para permitir el libre paso del manguito exterior, o el tornillo podría ser demasiado prominente y la aponeurosis restringir la flexión de rodilla. Retire la punta iniciadora y perforo con la broca, luego de perforar la cortical proximal se perfora con mecha de 6,5 mm. Este taladro se usa sin la cánula de mecha. Con reemplazos de rodilla, comprobar que los dos agujeros eviten la saliente rotuliana antes de perforar. Si es necesario gire el clavo y/o inserte aún más. A continuación, retire la guía de broca, utilice el medidor de profundidad e inserte un tornillo de 6,5 mm condilar de la longitud indicada. Utilice la ranura del destornillador como una guía para el tornillo de profundidad para finalmente comprobar en una vista de rayos X oblicua que el tornillo esté completamente asentado. Repita el procedimiento para el otro tornillo.

Vuelva a comprobar la rigidez del sistema ensamblado, luego coloque la guía de tornillo proximal.

Pase por la guía las cánulas de mecha y tornillo. Use esa guía para la incisión de piel de 1 cm. A continuación, retire el trocar y perforo con mecha 4.5 mm. Cuando el taladro golpea la segunda cortical, notará la longitud indicada en la escala de profundidad marcada. Añadir 5 mm para determinar la longitud del tornillo requerido. Retire la guía de broca e inserte un tornillo de bloqueo de 4,8mm.Compruebe en visión de rayos X AP que el tornillo esté totalmente asentado.

La inserción de tornillos proximales y medios puede colocarse a mano alzada o con la guía distal. Para aquellos que prefieren este último el sistema de focalización distal permite la colocación de bloqueos, pero si la flexión del clavo es excesiva, el pandeo evita la coincidencia, y la focalización a mano alzada es necesaria.

La plantilla de la guía distal es precisa después de la prealineación, ya que habrá un mínimo la distorsión de esta corta longitud. En longitudes más largas se requiere procedimiento de focalización radiológica.

El procedimiento una vez colocada la cánula transparente en la guía distal debe orientarse a la vista de RX a través del agujero de orientación para ayudar la alineación visual. El proceso de selección consta de dos etapas distintas: cuando el haz de rayos X se trata de alinear con los instrumentos y no coincide con el clavo, alinee cuidadosamente el intensificador de imágenes en la guía traslucida, que se retira a continuación, y en la posición marcada en intensificador asegúrese de que el anillo en el extremo exterior de la vista de rayos X es aproximadamente concéntrica con la vista axial del orificio del clavo en el extremo interior. Los errores se corrigen moviendo el tubo de rayos X en la dirección del error. Si la imagen del anillo parece demasiado alto, y la imagen del orificio (punto central) demasiado bajo, un pequeño error remanente en la alineación del anillo al punto central es aceptable. Utilice los tornillos de ajuste en el ajustador de direccionamiento distal para alinear el punto central en el agujero del clavo. Generalmente sólo se requiere un ajuste mínimo (si el ajuste es grande, algún re-alineamiento del haz de RX debe hacerse). Una vez logrado, incida con bisturí 1cm en el lugar elegido y deslice la guía transparente plenamente hasta el hueso antes del ajuste final.

El agujero será perforado en la misma secuencia que para tornillos transversales distales, utilizando la cánula exterior, y para trocar y fresar 4,5 mm de taladro. Finalmente insertar un tornillo del tamaño indicado, y verificar la colocación con RX. Si un segundo tornillo se va a utilizar, no es necesaria orientación, solo debe usarse la guía ya colocada, para estabilizar el dispositivo.

Tibial retrógrado para artrodesis de tobillo

Se debe orientar el abordaje en el talón con el iniciador recto dirigido a la diáfisis tibial en las vistas AP y lateral del intensificador. Luego proceder como la técnica supracondílea. Se debe elegir ubicar los tornillos oblicuos en el calcáneo, evitando paquetes vasculonerviosos en la colocación de cerrojos oblicuos.

Clavo endomedular macizo acerrojado de húmero, anterógrado

Se sugiere colocar al paciente en la mesa para fracturas en "silla de playa", en decúbito lateral o en decúbito dorsal con la finalidad de facilitar la reducción de la fractura. El abordaje quirúrgico esa elección del cirujano.

Se realiza una incisión lateral de la articulación acromioclavicular de 2 a 3 cm de longitud (puede ampliarse el abordaje en caso de pacientes obesos) en dirección del brazo, disecando por planos hasta la punta de la tuberosidad mayor, disecando el manguito rotador y llegar a la punta del troquíter.

Se introducirá el punzón iniciador siguiendo la curvatura del mismo y que se rectificara al entrar en el canal medular, posteriormente se utilizará la fresadora de 7 y 8 mm para ampliar el diámetro del canal, dependiendo del diámetro que haya escogido el cirujano ortopedista.

El clavo debe ser montado y calibrado previo a su manejo dentro del húmero, para corroborar el paso libre de los tornillos y la simetría exacta con el marco del instrumental.

Coloque el clavo en el mango sujetador coincidiendo las muescas fijándolo con el tornillo sujetador. Sujete el clavo en el mango con el tornillo de sujeción y apriete firmemente la manivela, auxiliándose con una llave Allen para hacer palanca, introduciéndola por los orificios de la manivela. Coloque el estabilizador en "T" e introduzca el bloque que se va a utilizar en las ranuras del estabilizador.

Calibre la guía distal de perforación sujetándola con la mariposa y apretando firmemente con la llave Allen, asegurándose de que las camisas de las guías coincidan perfectamente con los orificios distales del clavo.

Asegure una vez más la firmeza de todas las mariposas y retire el candado y el estabilizador en "T".

Una vez ensamblado el clavo en el mango, introduzca de manera firme siguiendo la diáfisis humeral dirigido por el intensificador de imágenes asegurándose de no haber realizado una falsa vía, observándolo en proyección tanto anteroposterior como lateral, puede golpear con el impactor para introducirlo siempre con la guía del mango dirigida hacia la cara lateral del brazo.

Realice la reducción de la fractura auxiliado por el intensificador de imágenes y deslice el clavo hasta que la marca proximal rebase el inicio del orificio de entrada.

Verifique la alineación del mango para realizar el bloqueo de manera completamente lateral.

Luego se coloca la guía para localizar los orificios distales, junto con el brazo del estabilizador, se coloca la camisa y se hace una marca con la camisa en donde se realizará la incisión por donde se introducirá el estabilizador, se hace una perforación de 5 mm con el bisturí, se introduce una pinza Kelly y se disea a la largo y ancho de la incisión, se introduce la camisa con punzón disector hasta llegar a la cortical anterior, se retira el punzón, se introduce la guía de broca, se hace una perforación con esa broca de la cortical anterior del húmero, se retira, se introduce el estabilizador anterior. Se colocan las camisas y guías de broca en los orificios donde se va a realizar el bloqueo distal del clavo, se marca en la piel su localización, se hacen dos incisiones de 5 mm cada una, con la pinza Kelly se disea a lo largo y ancho la herida, se introduce la camisa con el punzón disector hasta la localización de la cortical lateral, se retira el punzón, se coloca la guía de broca, se hace la perforación del húmero, se retira la broca y la guía de broca, se determina la longitud del tornillo utilizando el medidor de profundidad, se introduce el tornillo de 3,5 mm, se realiza la misma maniobra para el orificio más proximal de los distales.

Se retira el estabilizador, se procede a la localización y perforación de los orificios proximales que se cuentan con tres diferentes localizaciones en tres planos, el cirujano ortopedista escogerá cuales se requerirán. Si por las características de la fractura, se pueden utilizar los tres orificios y los tres tornillos, se puede efectuar.

Se realizan las mismas maniobras que se realizaron para la localización, perforación y bloqueo que utilizadas para los orificios distales, se introducen los tornillos de la longitud adecuada, se verifica la reducción, la longitud de los tornillos y si no existe ningún problema se retira el sujetador del clavo. Se puede cerrar en donde se realizó la separación del manguito rotador.

Clavo endomedular canulado acerrojado de húmero, retrógrado

La cirugía se lleva a cabo con el paciente en posición supina y el brazo apoyado en un tablero de brazo radiotransparente. Una toalla apósito se pasa alrededor del pecho a nivel de la axila para permitir la tracción a ser aplicada en el momento de la manipulación de la

fractura. Una incisión de 5 cm se hace de la punta de la apófisis olecranon se extiende proximalmente sobre el húmero distal. La fosa del olecranon se expone después de dividir el tríceps largo de la línea de incisión.

Un portal de entrada se hace en el "techo" de la fosa al hacer múltiples perforaciones unicorticales utilizando una broca de 3,2 mm. Los primeros agujeros están hechos a los 6 y 12 en punto aproximadamente a 1,5 cm de distancia. Agujeros adicionales de perforación se realizan en diferentes posiciones para hacer un defecto de forma ovalada que mida aproximadamente 1,5 cm de largo y 1 cm de ancho. Un alambre de guía de 2 mm con una punta curvada se introduce entonces a través del portal de entrada y pasa hasta el nivel de la fractura pero no dentro de la cabeza humeral. No se intenta en esta etapa reducir la fractura. El fragmento distal se escarria usando fresas flexibles a partir de 6 mm hasta 9 mm o 10 dependiendo del tamaño de la cavidad medular.

Con la fresa más grande sobre el alambre de guía de punta curvada, la fractura se reduce por la manipulación. El escariador in situ ayuda a mantener la posición central de la aguja guía en el fragmento distal. Una vez que se obtiene una reducción satisfactoria, según lo confirmado por el control de rayos X, tanto en proyección AP y axial, el alambre guía se avanza en la cabeza del húmero. Con el alambre guía dejado en posición, el escariador más grande se reemplaza con una fresa 2 mm más pequeña en diámetro (del mismo tamaño que el clavo utilizado). La cabeza del húmero se escarria con cuidado con esta fresa (en huesos osteoporóticos, los clavos pueden ser utilizados sin escariado de la cabeza del húmero).

Después de intercambiar el cable guía punta curvada por una recta, la longitud del clavo se mide desde el techo de la fosa del olecranon hasta un punto a 10 mm por debajo del margen superior de la cabeza del húmero. El clavo se inserta sobre el alambre guía hasta la posición deseada manteniendo la reducción de la fractura bajo control de rayos X.

El alambre triple se inserta a través del extremo distal y se pasa a través del clavo hasta que sus extremos sobresalen a través de los agujeros. Se ajusta a una posición final de aproximadamente 5 mm de la superficie articular de la cabeza del húmero. El tapón se enrosca sobre el extremo del clavo para prevenir la migración distal del alambre triple. El bloqueo distal se logra asegurando la placa transversal unida al extremo del clavo sobre la superficie posterior del húmero distal justo por encima de la fosa olecraneana.

La fijación se realiza por medio de uno o dos de tornillos de 4,5 mm corticales (en la actualidad se está utilizando sólo un tornillo en la parte lateral). La fijación se comprueba bajo control de rayos X moviendo las articulaciones del hombro y el codo a través de una amplia gama de movimientos y la herida se cierra.

Clavo endomedular macizo acerrojado de tibia

Ensamble el clavo al mango de inserción, alineando sus pestañas con las muescas del clavo, fijándolo con el tornillo de conexión. Asegure el sistema firmemente auxiliándose con la llave Allen. Coloque la guía de bloqueo sobre el mango de inserción haciendo coincidir la flecha de la longitud del clavo elegido con la flecha localizada en el mango de inserción. Asegure la guía al mango de inserción apretando la tuerca de bloqueo con la llave Allen. Introduzca la camisa y la guía de broca en el orificio más distal de la guía de bloqueo. Controle el paso de la broca, regule los cerrojos distales. Desmonte la guía de bloqueo del arco de inserción, quedando 2 piezas: a) mango de inserción con el clavo y b) guía de bloqueo con el adaptador distal.

Coloque al paciente en posición decúbito supino con la rodilla de la extremidad lesionada en flexión de 70° a 90°. Aborde mediante una incisión longitudinal sobre la línea media del tendón rotuliano, desde el polo inferior de la rótula hasta la tuberosidad anterior de la tibia. Realice la disección pertinente hasta identificar la totalidad del tendón rotuliano y sus bordes, separe el tendón rotuliano longitudinalmente a nivel de la línea media o bien desplace el tendón hacia el lateral hasta exponer el sitio de introducción del clavo.

Introduzca las fresas manuales de hasta un milímetro mayor al diámetro del clavo a utilizar. Permeabilice el canal medular introduciendo el punzón iniciador en el punto intermedio entre la articulación de la rodilla y la tuberosidad anterior de la tibia.

Retire el impactador/extractor. La convexidad de la flexión de Herzog debe colocarse posterior, con el mango de inserción del clavo en el lado medial de la tibia. Introduzca el clavo, ajuste el impactador/extractor al tornillo de conexión del arco de inserción y golpee suavemente hasta que la marca del mango de inserción se encuentre a nivel del borde del orificio de introducción.

Ajuste la guía de bloqueo y el adaptador distal al mango de inserción, fijándolo con la tuerca de bloqueo. Introduzca la camisa y la guía de broca en el orificio más distal de la guía de bloqueo. Incida la piel en el sitio marcado por la camisa

Realice la disección roma de los tejidos, hasta que la camisa este en contacto con la cortical anterior de la tibia. Coloque el punzón e impáctelo contra la cortical anterior. Retire la guía de broca e introduzca el estabilizador en "T", asegurándose de que la punta del estabilizador esté en contacto con la superficie anterior del clavo. Introduzca la broca con mango en "T" hasta hacer contacto con el clavo. Sustituya el punzón por la guía de broca y perforo únicamente la cortical anterior de la tibia con la broca

Una vez realizado el bloqueo distal del clavo, retire la guía de bloqueo con el adaptador distal, dejando únicamente el mango de inserción. Introduzca las camisas en los orificios del mango de bloqueo proximal e incida la piel en las áreas marcadas por las camisas. Retire las guías de broca e introduzca el medidor para determinar la longitud del perno. Coloque las guías de broca y perforo. Coloque los cerrojos proximales.

Variante canulada de los clavos

Para las técnicas de fresado, el alambre guía de punta esférica de 3mm se inserta a través del sitio de la fractura. Excepto para los clavos tibiales de 8mm, use el alambre guía de punta esférica que no requiere un intercambio de alambre guía. Puede usarse las fresas rígidas como una herramienta para reducir la fractura, para facilitar la inserción del alambre guía a través del sitio de la fractura. El fresado comienza en incrementos de 0,5mm hasta que se aprecie contacto cortical. El fresado final debe ser de 1,5-2mm mayor que el diámetro del clavo que se va a usar.

Nota: el diámetro proximal de los clavos es levemente mayor. Posiblemente se requiera fresado de la metáfisis proximal adicional para facilitar la inserción del clavo.

Para colocar el clavo se intercambia con guía cánula la guía con punta esférica por una guía sin tope. Luego continuar con los pasos de los clavos fresados.

Clavo elástico de titanio CET de fémur

Para un abordaje distal supracondíleo, se accede con punta cuadrada, se penetra la cortical con iniciador curvo. Se moldea el clavo con grifa dándole convexidad suficiente para que se tense dentro del canal medular.

Se colocan dos o tres calvos elásticos monitoreando su proceso hasta la reducción de la fractura, cuidando que tenga oposición con otro calvo, en su área convexa en contacto con la cortical mediodiafisaria, se cortan en la superficie de salida, se coloca bloqueo. Se prueba la estabilidad del foco de fractura. Realizar cierre de plenos.

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

Cirugía de revisión

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Presentación

Presentación unitaria. Cada componente integrante del "Sistema de fijación interna de huesos largos" se distribuye por unidad envasado según lo descrito y puede suministrarse tanto en condición "estéril" como "no estéril".

Vida útil

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restringa su uso. El implante comercializado en condición "no estéril" carece de vencimiento. Para la presentación "estéril" el vencimiento es de 5 años desde la fecha de esterilización.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y la integridad del envase.

Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1145-73
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias