
Instrucciones de uso

Clavos tibiales avanzados

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Instrucciones de uso

Clavos tibiales avanzados

Dispositivos incluidos

Clavos tibiales avanzados

Longitud (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Longitud (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

Tornillo de cierre para clavos tibiales avanzados

Ref.	Extensión (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Tornillo de bloqueo para clavos intramedulares, Ø 5 mm*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.045.026	26	04.045.062	62
04.045.028	28	04.045.064	64
04.045.030	30	04.045.066	66
04.045.032	32	04.045.068	68
04.045.034	34	04.045.070	70
04.045.036	36	04.045.072	72
04.045.038	38	04.045.074	74
04.045.040	40	04.045.076	76
04.045.042	42	04.045.078	78
04.045.044	44	04.045.080	80
04.045.046	46	04.045.082	82
04.045.048	48	04.045.084	84
04.045.050	50	04.045.086	86
04.045.052	52	04.045.088	88
04.045.054	54	04.045.090	90
04.045.056	56	04.045.095	95
04.045.058	58	04.045.100	100
04.045.060	60		

Tornillo de bloqueo para clavos intramedulares, Ø 4 mm*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

Tornillo de bloqueo para clavos intramedulares, perfil bajo, Ø 5 mm*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.045.326	26	04.045.362	62
04.045.328	28	04.045.364	64
04.045.330	30	04.045.366	66
04.045.332	32	04.045.368	68
04.045.334	34	04.045.370	70
04.045.336	36	04.045.372	72
04.045.338	38	04.045.374	74
04.045.340	40	04.045.376	76
04.045.342	42	04.045.378	78
04.045.344	44	04.045.380	80
04.045.346	46	04.045.382	82
04.045.348	48	04.045.384	84
04.045.350	50	04.045.386	86
04.045.352	52	04.045.388	88
04.045.354	54	04.045.390	90
04.045.356	56	04.045.395	95
04.045.358	58	04.045.400	100
04.045.360	60		

Tornillo de bloqueo para clavos intramedulares, perfil bajo, Ø 4 mm*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

Los implantes de clavos tibiales avanzados también se pueden aplicar mediante el instrumental asociado y un conjunto de los siguientes implantes de tornillo compatibles:

Tornillo de bloqueo Stardrive®, Ø 5 mm (verde claro)*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

Tornillo de bloqueo Stardrive®, Ø 4 mm (azul oscuro)*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para solicitar productos estériles, añada la letra «S» al número de referencia.

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.

Los tornillos también están disponibles en envases de tubo estériles (número de referencia correspondiente con el sufijo «TS»).

Las designaciones de longitud del tornillo están definidas para que reflejen las lecturas de las herramientas de medición de longitud y no se corresponden necesariamente con la longitud total real del tornillo.

Introducción

Los implantes de clavos tibiales avanzados se componen de los clavos tibiales canulados, los tornillos de cierre canulados y los tornillos de bloqueo. Los clavos tibiales avanzados están fabricados en aleaciones de titanio y polietileno (PEEK). Asimismo, estos clavos están anatómicamente moldeados y son cónicos, en diámetros nominales de 8, 9, 10, 11, 12 o 13 mm. Los clavos se encuentran disponibles en longitudes de entre 255 mm y 465 mm. Los clavos cuyo diámetro va de los 9 mm a los 13 mm aceptan tornillos de bloqueo de 5,0 mm. Los clavos cuyo diámetro es de 8 mm aceptan tornillos de bloqueo de 4,0 mm distalmente y tornillos de bloqueo de 5,0 mm proximalmente.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Clavos	Aleación de titanio (TAV) Ti-6Al-4V	ISO 5832-3
	Polietileno (PEEK)	ASTM F2026-17
Tornillos de cierre	Aleación de titanio (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11
Tornillos	Aleación de titanio (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11

Uso previsto

Los implantes de clavos tibiales avanzados están indicados para usarse como fijación y estabilización provisional de la tibia.

Indicaciones

Los implantes de clavos tibiales avanzados están indicados para el tratamiento de fracturas en adultos y adolescentes (de 12 a 21) cuyas placas epifisarias se hayan fusionado. En concreto, estos implantes están indicados para:

- Fracturas tibiales proximales y distales, abiertas y cerradas
- Fracturas de la caña tibial, abiertas y cerradas
- Consolidaciones defectuosas y pseudoartrosis tibiales

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para estos dispositivos.

Grupo objetivo de pacientes

Este producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos esperados de los dispositivos de fijación interna, como los implantes de clavos tibiales avanzados, empleados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilización de fragmentos óseos y facilitación de la cicatrización
- Restauración de la alineación anatómica y de la función de la extremidad

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes de clavos tibiales avanzados brindan opciones de bloqueo proximal y distal versátiles que permiten la compresión primaria o la dinamización secundaria, con las limitaciones de la longitud de la ranura dinámica.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Infección
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las estructuras circundantes
- Embolia
- Consolidación defectuosa/pseudoartrosis
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Daño óseo, incluida la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, osteólisis o necrosis ósea
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental)
- Lesiones al usuario
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilizar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No usar si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar los implantes de clavos tibiales avanzados el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía. Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Se recomienda encarecidamente que los implantes de clavos tibiales avanzados los implanten solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía traumatológica y dominen los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos. La implantación debe efectuarse según las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, la elección incorrecta del implante, la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia inadecuada.

Advertencias

- Resulta crítico garantizar una correcta selección del implante que satisfaga las necesidades de la anatomía del paciente y del traumatismo de interés. El médico debe valorar la conveniencia del escariado para evitar un tamaño demasiado pequeño, para mejorar el ajuste del clavo y para acelerar la consolidación ósea.
- No se recomienda el uso de estos dispositivos cuando exista una infección sistémica, una infección localizada en el lugar de la implantación propuesto o cuando el paciente haya mostrado alergia o sensibilidad a un cuerpo extraño con cualquiera de los materiales del implante.
- El médico debe valorar la calidad ósea del paciente para garantizar que esta permite una fijación adecuada y favorece la consolidación.
- Deben tenerse en cuenta las afecciones que provocan un estrés excesivo en los huesos y los implantes, como la obesidad severa o las enfermedades degenerativas. La decisión en cuanto a si se usarán o no estos dispositivos en pacientes con tales afecciones debe tomarla el médico teniendo en cuenta los riesgos frente a los beneficios para el paciente.
- Una vascularidad comprometida en el lugar propuesto para el implante podría impedir la correcta consolidación, lo que desaconsejaría entonces el uso de este o de cualquier otro implante ortopédico.
- El médico debe tener en cuenta el aumento de la presión medular que tiene lugar durante la colocación de los clavos o el escariado. Ello provocará una liberación de cantidades indeterminadas de médula ósea y grasa hacia el torrente sanguíneo.

Precauciones

Para conocer las precauciones específicas de cada paso quirúrgico, consulte la sección Instrucciones especiales.

Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 y ASTM F 2119-07

En pruebas no clínicas con un escenario de peor caso posible en un sistema de resonancia magnética (IRM) de 3 T, no se observaron torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un gradiente espacial local del campo magnético medido experimentalmente de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente 169 mm desde la estructura. Las pruebas se hicieron en un sistema de RM 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos tuvieron como resultado un aumento máximo de temperatura de 9,5 °C. Se produjo un aumento medio de la temperatura de 6,6 °C (1,5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5,9 °C (3 T) en condiciones de IRM con bobinas de RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 6 minutos [1,5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: Las pruebas indicadas anteriormente se basan en modelos no clínicos. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de distintos factores, además de la SAR y la duración de la aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda supervisar atentamente la percepción de temperatura o sensación de dolor de los pacientes que se someten a resonancia magnética (IRM).
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a exploraciones de IRM.
- En general, se recomienda usar un sistema de IRM con un campo de poca intensidad en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No usar si el envase está dañado.

Extracción del implante

En el caso de que el médico decida extraer el implante, se deberán seguir los pasos siguientes:

1. Diseque con cuidado las partes blandas para visualizar el tornillo de cierre. Extraiga el tornillo de cierre con el destornillador de sujeción de Synthes.
2. Diseque con cuidado las partes blandas para visualizar las cabezas de los tornillos. Si se han utilizado los dos tornillos de bloqueo más proximales, estos deben extraerse. En el caso de excrecencia u oquedad dañada de la cabeza del tornillo, se encuentra disponible cierto instrumental para la extracción de los tornillos, por si esta fuera necesaria; por ejemplo, una cureta y una erina para eliminar el tejido de la oquedad, o un vástago extractor y un tornillo de extracción cónico para extraer los tornillos con la oquedad dañada. Extraiga todos los tornillos de bloqueo a excepción de uno.
3. Enrosque el tornillo de extracción en el clavo intramedular.
4. Extraiga el tornillo de bloqueo restante.
5. Extraiga el clavo.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables.

Información adicional específica del dispositivo



Atención, consulte las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Fabricante legal



Fecha de caducidad

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

Instrucciones especiales

1. Coloque al paciente en posición supina sobre una mesa radiotransparente adecuada para el método tibial seleccionado. Coloque el intensificador de imágenes de manera que permita visualizar la tibia, incluida la superficie articular proximal y distal en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral.

2. Reduzca la fractura.

3. Realice la incisión necesaria para el método tibial seleccionado.

4. Determine el punto de inserción. En la proyección AP, el punto de inserción está en línea con el eje del canal medular y con el aspecto medial del tubérculo lateral de la eminencia intercondílea. En la proyección lateral, el punto de inserción queda en el borde ventral de la meseta tibial.

Precaución: Una desviación respecto al punto de entrada óptimo podría provocar una alineación incorrecta e irreducible, daño iatrogénico en el hueso y las partes blandas, consolidación defectuosa y pseudoartrosis.

Precaución (método suprarrotuliano): La flexión de la rodilla no debe alterarse una vez que se ha insertado el alambre guía. Un cambio en dicha flexión podría provocar un aumento de la presión sobre el cartílago, lo que dificultaría los pasos quirúrgicos.

Precaución (método suprarrotuliano): No aplique fuerza alguna al alambre guía para llegar al punto de entrada correcto. Ajuste la posición del alambre guía mediante ligeros ajustes de la flexión de la rodilla (entre 10° y 30°).

Precaución (método suprarrotuliano): La rodilla debe permanecer en extensión una vez insertado el conjunto de mango.

5. Abra el canal medular. Utilice una vaina de protección para evitar dañar las partes blandas circundantes y vaya controlando que la punta de la vaina de protección permanezca en contacto directo con la tibia proximal. Perfore hasta una profundidad aproximada de 8 a 10 cm. Cuando utilice clavos de un diámetro de 12 mm y 13 mm, la abertura se debe practicar al menos 1 mm mayor que el clavo, mediante un sistema escariador medular.

Precaución: Preste especial atención para no penetrar la cortical posterior.

Precaución: La vaina de protección suprarrotuliana se encuentra disponible en dos diámetros diferentes. Las marcas de la vaina indican los diámetros de clavo compatibles. Las vainas de protección suprarrotuliana permiten la inserción de los clavos a través de la vaina y son compatibles con las cabezas escariadoras SynReam, de hasta 1,5 mm más de diámetro que el clavo compatible de mayor tamaño.

Precaución: No perfore el interior de la vaina de protección.

Las vainas de protección empleadas en los métodos pararrotuliano e infrarrotuliano no permiten la inserción de clavos.

6. Inserte la barra de escariación (opcional).

Precaución: El clavo tibial avanzado es canulado y puede insertarse por encima de las barras de escariación de un diámetro de hasta 3,8 mm en el punto más ancho. Las barras de escariación compatibles atravesarán el orificio dedicado del centro del brazo direccional.

7. Determine la longitud y el diámetro del clavo. Realice la medición mediante un dispositivo de medición directa o la regla radiográfica.

8. Proceda con el escariado (opcional).

Precaución: No realice el escariado del interior de la vaina de protección.

Precaución: Vaya controlando que la punta de la vaina de protección permanezca en contacto directo con la tibia proximal.

Precaución (método suprarrotuliano): El escariador debe atravesar la vaina de protección antes de penetrar en el hueso. Para ello, puede ser necesario un escariador con un cuerpo más largo.

9. Monte los instrumentos de inserción. Conecte el mango de inserción al clavo alineando las marcas del clavo con las dos ranuras del barril del mango de inserción. Empuje entre sí ambas partes para que encajen haciendo clic. Pase el tornillo de conexión a través del arco de inserción para que encaje con el clavo y, de forma segura, apriete el clavo con ayuda del destornillador.

Precaución: Asegúrese de que la conexión entre el clavo y el mango de inserción sea firme. Si fuera necesario, vuelva a apretarlo tras dar unos golpes con el martillo y antes de colocar el brazo direccional.

Precaución: No monte aún el brazo direccional en el mango de inserción.

10. Inserte el clavo. Supervise el paso del clavo a través de la línea de fractura y realice un control radiológico en dos planos para evitar defectos de alineación.

Precaución: Si resulta difícil la inserción, utilice el arco en C para confirmar que no existe obstrucción en el canal medular. Si no observa obstrucción, elija un clavo con un diámetro más pequeño o agrande el canal de entrada, taladrando el canal medular hasta obtener un diámetro mayor.

Precaución: No realice demasiados movimientos giratorios con el mango de inserción.

Precaución: Para utilizar el martillo, coloque la pieza de conexión en el mango de inserción y fíjela dándole un cuarto de vuelta. Golpee de forma suave y controlada con el martillo para asentar el clavo.

Precaución: Extraiga la barra de escariación.

11. Compruebe la posición proximal del clavo. Compruebe la posición proximal del clavo con el intensificador de imágenes en proyección lateral.

Precaución: La distancia entre las marcas del mango de inserción es de 5 mm y corresponde a la prolongación que aportan los tornillos de cierre. Esta característica puede ser útil en caso de sobreinserción del clavo o para corregir la ubicación del clavo en el interior del canal medular.

Precaución: Si está previsto aplicar compresión primaria o dinamización secundaria, se recomienda sobreinsertar el clavo al menos 7 mm, lo que corresponde a la distancia máxima entre las posiciones estática y dinámica. La prominencia del extremo proximal del clavo puede provocar una irritación del tendón rotuliano.

Las trayectorias de los dos tornillos de bloqueo más proximales pueden proyectarse sobre una imagen del arco situando la broca a través de los orificios dedicados del brazo direccional. Inserte la vaina de protección y la guía de broca en el orificio correspondiente del brazo direccional y evalúe la trayectoria del tornillo tomando una imagen de rayos X en la que se superpongan las proyecciones de la broca y de la guía de broca.

12. Compruebe la posición distal del clavo.

Precaución: La profundidad de inserción es crucial para las fracturas del tercio distal, en las que se requieren un mínimo de dos tornillos de bloqueo por debajo de la línea de fractura para estabilizar el segmento distal.

Precaución: Para conseguir la compresión, el clavo tibial debe bloquearse primero distalmente. El clavo tibial permite una compresión o dinamización máximas de 7 mm.

Precaución: Según los patrones de fractura, podría resultar ventajoso realizar el bloqueo primero proximalmente.

13. Bloqueo distal.

Precaución: Deje de perforar inmediatamente después de haber penetrado ambas corticales.

Obtenga la longitud de las brocas calibradas o mida la longitud mediante un medidor de profundidad para los tornillos de bloqueo.

Precaución: Seleccione la longitud del tornillo adecuada para evitar la prominencia de la punta del tornillo y la irritación de las partes blandas.

Los tornillos de bloqueo de 5,0 mm se pueden conectar al destornillador con el correspondiente pasador de retención; esto no aplica a la alternativa con los tornillos de bloqueo Stardrive®.

Precaución: Utilice un escariador de Ø 5,5 mm para crear espacio para la cabeza del tornillo con rosca de 4,0 mm y perfil bajo para el clavo de 8 mm.

Precaución: El tornillo no debe apretarse con la herramienta eléctrica. Desacople la herramienta eléctrica de la pieza del destornillador antes de que el tornillo esté totalmente asentado y utilice el mango de mano para llevar el tornillo a su posición final.

14. Bloqueo proximal.

Precaución: No aplique fuerza alguna sobre el brazo direccional, la vaina de protección, las guías de broca ni las brocas. Dichas fuerzas podrían impedir el direccionamiento preciso a través de los orificios de fijación proximal y dañar las brocas.

Precaución (opciones de bloqueo medial a lateral): Deje de perforar inmediatamente después de haber penetrado ambas corticales.

Precaución (opciones de bloqueo oblicua y AP): La fijación proximal requiere una especial atención. Para evitar que la arteria poplítea, el nervio tibial y el nervio peroneo común (nervio ciático poplítea externo) resulten lesionados o que la articulación tibioperonea proximal resulte dañada, detenga la perforación inmediatamente antes de atravesar la cortical opuesta. Compruebe la posición de la broca.

Obtenga la longitud de las brocas calibradas o mida la longitud mediante un medidor de profundidad para los tornillos de bloqueo.

Precaución: Seleccione la longitud del tornillo adecuada para evitar la prominencia de la punta del tornillo y la irritación de las partes blandas.

Precaución: El tornillo no debe apretarse con la herramienta eléctrica. Desacople la herramienta eléctrica de la pieza del destornillador antes de que el tornillo esté totalmente asentado, y utilice el mango de mano para llevar el tornillo a su posición final.

15. Inserte el tornillo de cierre. Retire el tornillo de conexión. Puede dejarse colocado el mango de inserción para ayudar a alinear el tornillo de cierre en el extremo superior del clavo. Inserte el tornillo de cierre a través del barril del mango de inserción y apriételo en el clavo. Seleccione la extensión del tornillo de cierre en función de la dinamización secundaria prevista e irrigue la superficie ósea.

CE
0123



Synthes Gmbh
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucciones de uso
www.e-ifu.com