
Instrucciones de uso

Clavos intramedulares

Estas instrucciones de uso no están concebidas para su distribución en EE. UU.

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

Instrucciones de uso

Clavos intramedulares

Sistemas de dispositivos relacionados con estas instrucciones de uso:

Clavo femoral anterógrado (AFN)
Clavo femoral distal (DFN)
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Sistema de clavo humeral Expert
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Sistema de clavo femoral Recon
Sistema de clavo humeral MultiLoc
PFN – Clavo femoral proximal
PFNA
PFNA con opción de cementación
PFNA-II
Tornillo de ajuste para clavo de fijación trocantéreo
Instrumentación suprarrotuliana para clavo tibial Expert
TFN – Sistema de clavo trocantéreo de titanio
TFNA – Sistema de clavos femorales proximales
Sistema de clavo universal
Sistema de clavo elástico de titanio/acero
Clavo femoral no fresado (UFN) Clavo femoral canulado (CFN)
Sistema de clavos humerales UHN/PHN
Clavo tibial UTN/CTN sólido/canulado

Antes del uso, lea atentamente estas instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

Los clavos intramedulares constan de clavos entrecerojados metálicos, clavos entrecerojados de artrodesis, clavos flexibles no entrecerojados, hojas helicoidales o espirales, tornillos para el cuello femoral, tornillos para la cadera, agujas para la cadera, tapas, tornillos prisioneros, tornillos escalonados roscados y tornillos o pernos de fijación proximal y distal.

Todos los implantes vienen en envases unitarios y están disponibles en formatos estéril o no estéril (número de referencia correspondiente con sufijo «S»). Los tornillos también están disponibles en envases de tubo estériles (número de referencia correspondiente con sufijo «TS»).

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Consulte toda la documentación para recabar la información necesaria (técnica quirúrgica adecuada, información importante y ficha técnica específica del dispositivo).

Material(es)

Material(es):	Norma(s):
Acero inoxidable	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Aleación de titanio:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Uso previsto

Los clavos intramedulares están indicados para la fijación y la estabilización temporales de huesos largos en distintas regiones anatómicas, como la porción proximal del fémur, la diáfisis femoral, la tibia y el húmero.

Los clavos para artrodesis del tobillo están indicados para la artrodesis tibiotarsal/calcánea.

Los clavos TEN y STEN se emplean como implantes sencillos o por parejas para el enclavado intramedular elástico estable (EIEE).

Indicaciones

Consulte la tabla que encontrará al final de estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones

Consulte la tabla que encontrará al final de estas instrucciones de uso.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones de cirugía mayor, pueden presentarse riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Las posibles reacciones son muchas. Estas son algunas de las más comunes:

Problemas derivados del uso de anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, deterioro neurológico, etc.); trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesiones neurológicas y vasculares iatrogénicas; daño en tejidos blandos, como edemas; cicatrización anormal; deterioro funcional del sistema musculoesquelético; enfermedad de Sudeck; reacciones provocadas por alergias o hipersensibilidad; síndrome compartimental y efectos secundarios asociados a protuberancias, consolidaciones defectuosas o pseudoartrosis de los implantes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Mantenga los implantes estériles en su envase protector original y no los extraiga hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilice el producto si el envase está dañado.

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



No reesterilizar

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo «No reesterilizar» no deben volver a esterilizarse. La reesterilización de los dispositivos implantables puede hacer que el producto deje de estar estéril, que este no cumpla las especificaciones de rendimiento y que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está indicado para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden conllevar riesgo de contaminación; p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o el usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Ningún implante Synthes que se haya visto contaminado por sangre, tejidos o líquidos o sustancias corporales debe utilizarse de nuevo. En tales casos, deberá ser tratado según lo estipulado en el protocolo del hospital. Aunque en apariencia estén intactos, los implantes pueden presentar pequeños defectos y patrones de sobrecarga internos que provoquen la fatiga del material.

Advertencias y precauciones

Para conocer las advertencias y precauciones generales, consulte la sección «Información importante».

El uso de clavos intramedulares en pacientes con epífisis abiertas puede resultar perjudicial para el crecimiento óseo. A menos que figure en las indicaciones específicas descritas en la etiqueta correspondiente, no se recomienda el uso de clavos intramedulares en pacientes con inmadurez esquelética.

Para conocer las advertencias y precauciones específicas de aplicación, es obligatorio consultar la etiqueta correspondiente (www.depuysynthes.com/ifu) del sistema de productos que se esté usando.

Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

Entorno de resonancia magnética

Cuando se haya evaluado el uso de un dispositivo en entornos de RM, la información sobre RM se mostrará en la etiqueta, disponible en www.depuySynthes.com/ifu

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

Para extraer el implante, consulte la etiqueta específica del implante en www.depuySynthes.com/ifu

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente.

Procesamiento o reprocesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y estuches reutilizables. El documento «Desmontaje de instrumentos con varias partes», que recoge las instrucciones necesarias para montar y desmontar los instrumentos, puede descargarse en <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Eliminación

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

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Clavo femoral anterógrado (AFN)	AFN con bloqueo estándar Indicaciones del bloqueo estándar: – El clavo femoral anterógrado con bloqueo estándar está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral: – 32-A/B/C (excepto las fracturas subtrocantéreas 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 y 32-C [1–3].1) AFN con bloqueo de reconstrucción Indicaciones del bloqueo de reconstrucción: – El clavo femoral anterógrado con bloqueo de reconstrucción está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral que se combinan con fracturas del cuello femoral: 32-A/B/C combinadas con 31-B (fracturas ipsilaterales dobles) – Además, el clavo femoral anterógrado está indicado para las fracturas de la región subtrocantérea: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 y 32-C [1–3].1	– Fracturas aisladas del cuello femoral – Fracturas supracondíleas (posición 32) – Fracturas intertrocanterias – Fracturas pertrocantéreas
Clavo femoral distal (DFN)	El clavo femoral distal (DFN) está indicado para la estabilización de las fracturas de la porción distal del fémur. También puede utilizarse para el tratamiento de fracturas diafisarias en las que esté indicado un abordaje retrógrado (p. ej., en fracturas tibiales ipsilaterales o rotulianas, endoprótesis proximales o distales u obesidad extrema). Entre ellas se incluyen, según la clasificación AO: Indicaciones – Fracturas de tipo 33-A1 a A3 – Fracturas de tipo 33-C1 a C3.1 – Fracturas de tipo 32-A a C	– Fracturas de tipo 33-B, 33-C3.2 y 33-C3.3 – Fracturas femorales proximales y fracturas subtrocantéreas altas
Expert A2FN	Indicaciones del bloqueo estándar: El Expert A2FN con bloqueo estándar está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral: 32-A/B/C (excepto las fracturas subtrocantéreas 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 y 32-C [1–3].1) Indicaciones del bloqueo de reconstrucción: El Expert A2FN con bloqueo de reconstrucción está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral que se combinan con fracturas del cuello femoral: 32-A/B/C combinadas con 31-B (fracturas ipsilaterales dobles) Además, el Expert A2FN está indicado para las fracturas de la región subtrocantérea: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 y 32-C [1–3].1	– Fracturas aisladas del cuello femoral – Fracturas supracondíleas (posición 32) – Fracturas intertrocanterias – Fracturas pertrocantéreas

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Expert ALFN	<p>El clavo femoral lateral para pacientes adolescentes Expert está indicado para el uso en pacientes adolescentes y adultos de baja estatura con el fin de estabilizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas de la diáfisis femoral – Fracturas subtrocantéreas – Fracturas ipsilaterales de cuello/diáfisis – Fracturas espontáneas inminentes – Seudoartrosis o consolidaciones defectuosas 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Expert HAN	<p>El clavo para artrodesis del retropié Expert está indicado para la realización de artrodesis tibioastragalocalcáneas con el fin de tratar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Deformidades graves del pie y el tobillo – Artritis – Inestabilidad y anomalías óseas, incluidas, entre otras, las aparecidas tras la extirpación de tumores y en casos de neurosteoartropatía (pie de Charcot) – Necrosis avascular del astrágalo – Fallo de la artroplastia o artrodesis del tobillo – Fractura o pseudoartrosis distal tibial – Artrosis – Artritis reumatoide y pseudoarticulación 	<p>El uso del sistema de clavo para artrodesis del retropié Expert no se recomienda en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cojera producida por trastornos vasculares – Infección activa – Almohadilla plantar insuficiente
Sistema de clavo humeral Expert	<p>Clavo humeral Expert: bloqueo con hoja espiral o tornillos</p> <p>Entre las indicaciones del clavo humeral Expert se encuentran las fracturas de la diáfisis humeral de hasta 5 cm en sentido proximal a la fosa olecraneana con líneas epifisarias cerradas (clasificación de la AO/ASIF: A-C) para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas estables o inestables – Fracturas repetidas, algunas fracturas con retraso de la consolidación y pseudoarticulación <p>El clavo humeral Expert puede insertarse en la diáfisis humeral en dirección anterógrada o retrógrada. Es universal, de modo que puede utilizarse tanto para el húmero izquierdo como para el derecho.</p> <p>Clavo humeral proximal Expert: bloqueo estándar con hoja espiral</p> <p>Entre las indicaciones del clavo humeral proximal Expert se encuentran las fracturas condilares del húmero (clasificación de la AO/ASIF: A2, A3) o las fracturas con desgarro simultáneo de la tuberosidad mayor del húmero (clasificación de la AO/ASIF: fracturas bifocales extrarticulares B1, B2, B3) en:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas estables o inestables – Fracturas repetidas, algunas fracturas con retraso de la consolidación y pseudoarticulación <p>En algunos casos, esta técnica puede resultar adecuada para el tratamiento de fracturas articulares proximales (clasificación de la AO: fracturas C), siempre que el fragmento de la cabeza abovedada sea lo suficientemente grande y no esté fracturado. El clavo humeral proximal Expert se inserta en la diáfisis humeral proximal en dirección anterógrada. Es universal, de modo que puede utilizarse tanto para el húmero izquierdo como para el derecho.</p>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Expert LFN	<p>Indicaciones del bloqueo estándar:</p> <p>El clavo femoral lateral Expert con bloqueo estándar está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral:</p> <p>32-A/B/C (excepto las fracturas subtrocantéreas 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 y 32-C [1–3].1)</p> <p>Indicaciones del bloqueo de reconstrucción:</p> <p>El clavo femoral lateral Expert con bloqueo de reconstrucción está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral que se combinan con fracturas del cuello femoral:</p> <p>32-A/B/C combinadas con 31-B (fracturas ipsilaterales dobles).</p> <p>Además, el clavo femoral lateral Expert está indicado para las fracturas de la región subtrocantérea:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 y 32-C [1–3].1</p>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Expert R/AFN	<p>Indicaciones para el abordaje retrógrado</p> <p>En el abordaje retrógrado, el clavo femoral retrógrado/anterógrado Expert está indicado para las fracturas de la porción distal del fémur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>En el caso de las fracturas 33-C, el clavo femoral retrógrado/anterógrado Expert debe emplearse en combinación con otros implantes (que no aparecen en la figura).</p> <p>Además, el clavo femoral retrógrado/anterógrado Expert está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (excepto 32-A[1-3].1 y 32-B[1-3].1 [fracturas subtrocantéreas]) en caso de: <ul style="list-style-type: none"> – combinación con fractura rotuliana – fracturas ipsilaterales de fémur y tibia (rodilla flotante) – combinación con fracturas acetabulares, pélvicas o del cuello femoral – combinaciones de las fracturas anteriores – obesidad importante – embarazo – politraumatismos (con varios equipos quirúrgicos implicados en el tratamiento del paciente) <p>Nota: En huesos osteoporóticos se recomienda encarecidamente utilizar el bloqueo con hoja espiral en la porción distal del fémur.</p> <p>Indicaciones para el abordaje anterógrado</p> <p>En el abordaje anterógrado, el clavo femoral retrógrado/anterógrado Expert está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (excepto 32-A[1-3].1 y 32-B[1-3].1 [fracturas subtrocantéreas]) 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Expert TN	<p>El clavo tibial Expert está indicado para las fracturas de la diáfisis tibial, además de las fracturas metafisarias y determinadas fracturas intrarticulares de la cabeza tibial y el pilón tibial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Todas las fracturas diafisarias – 43-A1/A2/A3 – Combinaciones de estas fracturas <p>Para estas indicaciones, el clavo tibial Expert debe utilizarse en combinación con otros implantes (que no aparecen en las figuras):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Sistema de clavo femoral Recon	<p>Indicaciones del bloqueo estándar</p> <p>El clavo de reconstrucción femoral con bloqueo estándar está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (excepto las fracturas subtrocantéreas 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 y 32-C [1-3].1) <p>Indicaciones del bloqueo de reconstrucción</p> <p>El clavo de reconstrucción femoral con bloqueo de reconstrucción está indicado para las fracturas de la diáfisis femoral que se combinan con fracturas del cuello femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C combinadas con 31-B (fracturas ipsilaterales dobles) <p>Además, el clavo de reconstrucción femoral está indicado para las fracturas de la región subtrocantérea:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 y 32-C [1-3].1 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Sistema de clavo humeral MultiLoc	<p>Clavo humeral proximal MultiLoc (corto)</p> <p>El clavo humeral proximal MultiLoc (corto) está indicado para las fracturas de la porción proximal del húmero, entre las que se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas en dos partes del cuello quirúrgico – Fracturas en tres partes – Fracturas en cuatro partes <p>Clavo humeral MultiLoc (largo)</p> <p>El clavo humeral MultiLoc (largo) está indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas de la diáfisis humeral – Fracturas de la porción proximal del húmero con prolongación a la diáfisis – Fracturas combinadas del húmero proximal y la diáfisis humeral 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
PFN – Clavo femoral proximal	<p>PFN estándar/corto</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas pertrocantéreas – Fracturas intertrocantéreas – Fracturas subtrocantéreas altas <p>PFN largo</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas y prolongadas – Fracturas trocantéreas ipsilaterales – Combinación de fracturas (zona trocantérea/diáfisis) – Fracturas espontáneas 	<p>PFN estándar/corto</p> <p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas – Fracturas de la diáfisis femoral – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral <p>PFN largo</p> <p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
PFNA	<p>PFNA corto (longitud: 170 mm-240 mm) Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2) – Fracturas intertrocanteréas (31-A3) – Fracturas subtrocantéreas altas (32-A1) <p>PFNA largo (longitud: 300 mm-420 mm) Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas y prolongadas – Fracturas trocantéreas ipsilaterales – Fracturas combinadas (en la porción proximal del fémur) – Fracturas espontáneas 	<p>PFNA corto (longitud: 170 mm-240 mm) Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas – Fracturas de la diáfisis femoral – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral <p>PFNA largo (longitud: 300 mm-420 mm) Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral
PFNA con opción de cementación	<p>PFNA corto (longitud: 170 mm-240 mm) Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2) – Fracturas intertrocanteréas (31-A3) – Fracturas subtrocantéreas altas (32-A1) <p>PFNA largo (longitud: 300 mm-420 mm) Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas y prolongadas – Fracturas trocantéreas ipsilaterales – Fracturas combinadas (en la porción proximal del fémur) – Fracturas espontáneas <p>PFNA con cementación Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – El PFNA con cementación está indicado para las fracturas osteoporóticas graves en la porción proximal del fémur – La hoja del PFNA perforada también está indicada para el uso sin cementación 	<p>PFNA corto (longitud: 170 mm-240 mm) Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas – Fracturas de la diáfisis femoral – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral <p>PFNA largo (longitud: 300 mm-420 mm) Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral <p>PFNA con cementación Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – En aquellos casos en los que existe riesgo de fuga del cemento hacia estructuras articulares o vasculares (p. ej., a través de fracturas y lesiones que comuniquen con la articulación) – Fracturas traumáticas agudas de huesos no osteoporóticos
Sistema de clavo universal	<ul style="list-style-type: none"> – Fracturas tibiales con soporte óseo (fracturas estables en el tercio medio de la tibia, con o sin bloqueo): – Fracturas transversales – Fracturas oblicuas cortas – Seudoarticulación <p>Indicaciones para la técnica de bloqueo en fracturas tibiales sin soporte óseo (fracturas inestables en el 60 % de la longitud de la tibia):</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturas próximas a la metáfisis – fracturas espiroideas largas – fracturas segmentarias – fracturas conminutas – fracturas con defectos óseos 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Sistema de clavo elástico de titanio/acero	<p>Indicaciones en pacientes pediátricos</p> <p>El enclavado intramedular elástico estable (EIEE) con clavos elásticos de titanio (TEN) o clavos elásticos de acero inoxidable (STEN) está indicado para el tratamiento de las fracturas diafisarias y algunas fracturas metafisarias/epifisarias de huesos largos en niños y adultos jóvenes. Estas serían las indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturas diafisarias y algunas fracturas metafisarias de huesos largos – algunas fracturas metafisarias o epifisarias (Salter Harris de tipos I y II), como las fracturas del cuello del radio, entre otras – fracturas claviculares complejas (con luxación importante acompañada de acortamiento, «hombro flotante») – fracturas abiertas – riesgo de perforación cutánea en los extremos fracturarios – fracturas espontáneas <p>Indicaciones en adultos</p> <p>En pacientes adultos, el clavo TEN se utiliza para la osteosíntesis de las fracturas claviculares, antebraquiales y humerales. Estas serían las indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturas diafisarias de huesos largos en las extremidades superiores – fracturas diafisarias en la clavícula 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Sistema de clavos humerales UHN/PHN	<p>UHN Entre las indicaciones del UHN se encuentran las fracturas de la diáfisis humeral de hasta 5 cm en sentido proximal a la fosa olecraneana con líneas epifisarias cerradas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturas estables o inestables – fracturas repetidas, fracturas con retraso de la consolidación y pseudoarticulación <p>PHN Entre las indicaciones del PHN se encuentran las fracturas condilares del húmero (clasificación de la AO/ASIF: A2, A3) o las fracturas con desgarrero simultáneo de la tuberosidad mayor del húmero (clasificación de la AO/ASIF: fracturas bifocales extrarticulares B1, B2) en:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturas estables o inestables – fracturas repetidas, fracturas con retraso de la consolidación y pseudoarticulación <p>En algunos casos, esta técnica puede resultar adecuada para el tratamiento de fracturas articulares en la cabeza del húmero (clasificación de la AO: fracturas C), siempre que el fragmento de la cabeza abovedada sea lo suficientemente grande y no se haya fracturado.</p>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Clavo tibial UTN/CTN sólido/canulado	<p>El clavo tibial macizo (UTN) y el clavo tibial canulado (CTN) se emplean para la fijación de fracturas de la diáfisis tibial. Debido a su sección transversal anatómica, el UTN resulta más adecuado para la técnica sin fresado, mientras que el CTN y su sección transversal redondeada son más adecuados para la técnica con fresado.</p> <p>Indicaciones del UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas de tipos 42-A a 42-C – Fracturas cerradas de tipos 0 a 3 (clasificación de Tscherne) – Fracturas abiertas de tipos I a IIIA, IIIB y IIIC (clasificación de Gustilo) <p>Indicaciones del CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas de tipos 42-A a 42-C – Fracturas cerradas de tipos 0 a 2 (clasificación de Tscherne) – Fracturas abiertas de tipos I a IIIA (clasificación de Gustilo) – Pseudoarticulación – Pseudoartrosis 	<p>Contraindicaciones del UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infecciones – Pseudoarticulación – Pseudoartrosis <p>Contraindicaciones del CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infecciones – Fracturas cerradas de tipo 3 (clasificación de Tscherne) – Fracturas abiertas de tipos IIIB y IIIC (clasificación de Gustilo)
PFNA-II	<p>PFNA-II corto (longitud: 170 mm-240 mm) Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2) – Fracturas intertrocanteréas (31-A3) – Fracturas subtrocantéreas altas (32-A1) <p>PFNA-II largo (longitud: 260 mm-420 mm) Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas y prolongadas – Fracturas trocantéreas ipsilaterales – Fracturas combinadas (en la porción proximal del fémur) – Fracturas espontáneas 	<p>PFNA-II corto (longitud: 170 mm-240 mm) Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas subtrocantéreas bajas – Fracturas de la diáfisis femoral – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral <p>PFNA-II largo (longitud: 260 mm-420 mm) Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturas aisladas o combinadas de la porción medial del cuello femoral
Tornillo de ajuste para clavo de fijación trocantéreo	El clavo de fijación trocantéreo (TFN) de titanio de Synthes está indicado para el tratamiento de fracturas pertrocanteréas, intertrocanteréas y basicervicales estables e inestables, así como de combinaciones de estas. Además, el TFN largo está indicado para las fracturas subtrocantéreas; las fracturas pertrocanteréas asociadas a fracturas diafisarias; las fracturas espontáneas en huesos osteoporóticos (también de forma profiláctica) tanto en regiones trocantéreas como diafisarias; las fracturas subtrocantéreas largas; las pseudoartrosis proximales o distales; las consolidaciones defectuosas; y las intervenciones de revisión.	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
Instrumentación su-prarrotuliana para clavo tibial Expert	<p>El clavo tibial Expert está indicado para las fracturas de la diáfisis tibial, además de las fracturas metafisarias y determinadas fracturas intrarticulares de la cabeza tibial y el pión tibial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Todas las fracturas diafisarias – 43-A1/A2/A3 – Combinaciones de estas fracturas <p>Para estas indicaciones, el clavo tibial Expert debe utilizarse en combinación con otros implantes (que no aparecen en las figuras):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
TFN – Sistema de clavo trocantéreo de titanio	El clavo de fijación trocantéreo (TFN) de titanio de Synthes está indicado para el tratamiento de fracturas pertrocanteréas, intertrocanteréas y basicervicales estables e inestables, así como de combinaciones de estas. Además, el TFN largo está indicado para las fracturas subtrocantéreas; las fracturas pertrocanteréas asociadas a fracturas diafisarias; las fracturas espontáneas en huesos osteoporóticos (también de forma profiláctica) tanto en regiones trocantéreas como diafisarias; las fracturas subtrocantéreas largas; las pseudoartrosis proximales o distales; las consolidaciones defectuosas; y las intervenciones de revisión.	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas
TFNA – Sistema de clavos femorales proximales	<p>TFNA corto (longitudes: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicaciones: – Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2) – Fracturas intertrocanteréas (31-A3) – Los clavos de 235 mm también están indicados para las fracturas subtrocantéreas altas</p> <p>TFNA LARGO (longitudes: 260 mm-480 mm) Indicaciones: – Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2) – Fracturas intertrocanteréas (31-A3) – Fracturas de la región subtrocantérea (31-A1/A2/A3) con prolongación a la diáfisis – Fracturas combinadas de la región trocantérea (31-A1/A2/A3) y la diáfisis femoral (32-A/B/C) – Fracturas espontáneas, también de forma profiláctica – Consolidaciones defectuosas – Seudoartrosis</p> <p>TFNA con cementación Indicaciones: – Para fracturas de la porción proximal del fémur con calidad ósea deficiente o aumento del riesgo de fallo de la fijación en la superficie de contacto entre el implante y el hueso</p>	<p>TFNA corto (longitudes: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contraindicaciones – Fracturas del cuello femoral (31-B) – Fracturas de la diáfisis femoral (32-A/B/C)</p> <p>TFNA LARGO (longitudes: 260 mm-480 mm) Contraindicaciones: – Fracturas del cuello femoral (31-B)</p> <p>TFNA con cementación Contraindicaciones: – Patologías oncógenas en la zona de cementación – Riesgo de fuga del cemento hacia estructuras articulares o vasculares – Fracturas traumáticas agudas con buena calidad ósea</p>
TFN avanzado – solo para tornillos de TFNA	<p>TFNA corto (longitudes: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicaciones: – Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2) – Fracturas intertrocanteréas (31-A3) – Los clavos de 235 mm también están indicados para las fracturas subtrocantéreas altas</p>	<p>TFNA corto (longitudes: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contraindicaciones – Fracturas del cuello femoral (31-B) – Fracturas de la diáfisis femoral (32-A/B/C)</p>
Sistemas	Indicaciones	Limitaciones
Clavo femoral no fresado (UFN) Clavo femoral canulado (CFN)	<p>Indicaciones del enclavado femoral: La gama de implantes disponibles para la fijación intramedular del fémur ha ido creciendo con los años. Los implantes se diferencian en su diseño (ranurados/no ranurados, sin fresado/canulados, de diámetro pequeño/grande, bloqueo estático/dinámico), los materiales que utilizan (acero/titanio) y su aplicación técnica (con/sin fresado). Sin embargo, en muchas ocasiones aparecen duplicidades en las indicaciones.</p> <p>Indicaciones de todos los implantes intramedulares para el fémur: – Fracturas diafisarias – Fracturas metafisarias que permiten la colocación de pernos de bloqueo y, por tanto, una fijación estable</p> <p>CFN Clavo femoral canulado – Bloqueo estándar (TAN [aleación de titanio-aluminio-niobio]), canulado, para procedimientos con o sin fresado): – Todas las fracturas diafisarias (32-A1-C3) y todas las fracturas abiertas y cerradas – Casos en los que se considera beneficioso el uso de una aguja guía – Seudoarticulación, pseudoartrosis</p>	<p>Limitaciones de todos los implantes intramedulares para el fémur – Contaminación grave – Presencia de infecciones agudas – Fracturas metafisarias que no permiten la colocación adecuada de pernos de bloqueo (ubicación, hueso demasiado débil) – Riesgo de fijación inestable o con desplazamiento</p> <p>CFN Clavo femoral canulado – Bloqueo estándar (TAN [aleación de titanio-aluminio-niobio]), canulado, para procedimientos con o sin fresado): – Debe evitarse el fresado en pacientes con lesiones pulmonares, traumatismos craneales importantes, inestabilidad hemodinámica, coagulopatías o hipotermia – Pacientes con politraumatismos</p>

Sistemas	Indicaciones	Limitaciones
Clavo femoral no fresado (UFN) Clavo femoral canulado (CFN)	UFN Clavo femoral sin fresado (bloqueo estándar – TAN, sin fresado, para procedimientos sin fresado): – Todas las fracturas diafisarias (AO 32-A1-C3) y todas las fracturas abiertas y cerradas – Casos en los que se considera beneficioso evitar el fresado – Modificación del tratamiento de los fijadores externos	UFN Clavo femoral sin fresado (bloqueo estándar – TAN, sin fresado, para procedimientos sin fresado): – Fracturas subtrocanteréas – Seudoarticulación, seudoartrosis – Pacientes con politraumatismos
	UFN/CFN – Bloqueo proximal con hoja espiral (TAN): Como el bloqueo estándar para UFN/CFN, pero con fracturas subtrocanteréas con el trocánter menor intacto	UFN/CFN – Bloqueo proximal con hoja espiral (TAN): – Fracturas que afectan al trocánter menor – Seudoarticulación, seudoartrosis de la diáfisis femoral – Pacientes con politraumatismos
	UFN – Técnica «Miss-A-Nail» (TAN): Como el bloqueo estándar para UFN, pero con fracturas ipsilaterales del cuello femoral	UFN – Técnica «Miss-A-Nail» (TAN): – Fracturas que afectan al trocánter menor – Seudoarticulación, seudoartrosis de la diáfisis femoral – Pacientes con politraumatismos
	UFN/CFN – Bloqueo anterógrado de 130° (TAN): Como el bloqueo estándar para UFN/CFN, pero con fracturas subtrocanteréas con el trocánter menor intacto	UFN/CFN – Bloqueo anterógrado de 130° (TAN): – Fracturas que afectan al trocánter menor – Seudoarticulación, seudoartrosis de la diáfisis femoral – Pacientes con politraumatismos
	PFN – Clavo femoral proximal, estándar (TAN, sin fresado, para procedimientos con o sin fresado): – Fracturas intertrocanteréas y subtrocanteréas altas, incluidas fracturas inestables – Fracturas pertrocanteréas	PFN – Clavo femoral proximal, estándar (TAN, sin fresado, para procedimientos con o sin fresado): – Fracturas diafisarias o subtrocanteréas largas – Seudoarticulación, seudoartrosis de la diáfisis femoral – Fracturas del cuello femoral (aisladas o combinadas) – Pacientes con politraumatismos
	PFN – Clavo femoral proximal, largo (TAN, canulado, para procedimientos con o sin fresado): – Fracturas subtrocanteréas largas – Fracturas pertrocanteréas – Fracturas intertrocanteréas, subtrocanteréas y diafisarias ipsilaterales combinadas – Fracturas espontáneas (inminentes)	PFN – Clavo femoral proximal, largo (TAN, canulado, para procedimientos con o sin fresado): – Fracturas del cuello femoral (aisladas o combinadas) – Pacientes con politraumatismos
DFN Clavo femoral distal (TAN, sin fresado, para procedimientos con o sin fresado): – Fracturas 33-A1–3 – Fracturas 33-C1–2 – Fracturas de la diáfisis femoral en el tercio distal 32-A1–C3	DFN Clavo femoral distal (TAN, sin fresado, para procedimientos con o sin fresado): – Fracturas AO 33-C3 – Fracturas AO 33-B1–3 – Fracturas diafisarias y subtrocanteréas proximales	

Indicaciones del UFN/CFN:

El clavo femoral sin fresado (UFN) y el clavo femoral canulado (CFN) se utilizan para estabilizar fracturas diafisarias y metafisarias del fémur. El UFN se usa preferiblemente sin fresado, mientras que, por su carácter canulado, el CFN se emplea principalmente con la técnica de fresado, utilizando una aguja guía.

Indicaciones para UFN/CFN – Bloqueo:

El clavo debe insertarse con cuidado para limitar la distensión en el lado de la fractura (fomentando así la consolidación). El extremo distal debe bloquearse en primer lugar. Antes de bloquear el extremo proximal, asegúrese de que la fractura no presente distensión. Para cerrar huecos asociados a fracturas simples, golpee el fragmento óseo con bloqueo distal con el martillo diapasón. La colocación de tornillos en los dos agujeros de bloqueo distales minimiza la deformación del tornillo. En general, los clavos femorales deben bloquearse tanto proximal como distalmente.

Las fracturas estables a nivel axial e inestables a nivel rotacional pueden bloquearse dinámicamente en la ranura larga (dinamización primaria). Las fracturas inestables a nivel axial y rotacional deben bloquearse estáticamente tanto proximal como distalmente. En aquellos casos en los que la evaluación de la estabilidad no pueda realizarse o resulte muy difícil se optará siempre por la forma de bloqueo más restrictiva.

Indicaciones del UFN/CFN – Dinamización:

En el enclavado de fracturas femorales, la dinamización secundaria (retirada del perno de bloqueo proximal estático) no desempeña un papel importante y no debe realizarse de forma rutinaria. Sin embargo, la dinamización puede llevarse a cabo si hay una distensión importante. Si no se ha formado callo en la fase de tratamiento posterior (tras 3 o más meses), la dinamización no suele resultar beneficiosa por sí sola.

Indicaciones del UFN/CFN – Protocolo de carga:

A la hora de decidir el protocolo de carga deben tenerse en cuenta el tipo de fractura, la ubicación de la misma, la situación de los tejidos blandos y la calidad ósea. En el caso de una pierna fracturada, la situación inicial de carga es el protocolo de carga parcial (contacto con la planta del pie o 15 kg). Debe evitarse la carga completa. El aumento de la carga viene determinado por el tipo de fractura, la ubicación de la misma, la situación de los tejidos blandos y la calidad ósea, además de la presencia o ausencia de dolor asociado a dicha carga.

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Clavo femoral no fresado (UFN) Clavo femoral canulado (CFN)	Indicaciones del UFN/CFN: A) Bloqueo estándar: Existen dos posibles configuraciones de bloqueo estándar: bloqueo transversal estático y bloqueo transversal dinámico. Fracturas de la diáfisis femoral B) Bloqueo con hoja espiral: La hoja espiral proporciona una fijación segura del fragmento proximal y una buena estabilidad en fracturas subtrocantéreas espontáneas o espontáneas inminentes. Junto con la técnica de bloqueo con hoja espiral puede utilizarse un perno de bloqueo estático. Fracturas subtrocantéreas C) Técnica «Miss-A-Nail»: La técnica «Miss-A-Nail» permite la inserción de tornillos canulados en la cabeza femoral antes o después de la fijación intramedular de la fractura diafisaria. En caso de fractura oculta del cuello femoral, también permite la inserción del tornillo en la cabeza femoral tras la inserción del clavo. Fracturas ipsilaterales de cuello o diafisarias D) Bloqueo anterógrado de 130°: En el bloqueo anterógrado de 130° se puede utilizar de forma opcional un perno de bloqueo estático adicional. Fracturas de la diáfisis femoral o fracturas subtrocantéreas estables	Clavo femoral canulado (CFN)/clavo femoral sin fresado (UFN) A) Bloqueo estándar: No presenta contraindicaciones específicas. B) Bloqueo con hoja espiral: Fracturas inter y pertrocantéreas C) Técnica «Miss-A-Nail»: Fracturas con desprendimiento del trocánter menor D) Bloqueo anterógrado de 130°: Fracturas con desprendimiento del trocánter menor

CE
0123



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