
Instrucciones de uso

Clavos femorales retrógrados Advanced

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.

Instrucciones de uso

Clavos femorales retrógrados Advanced

Dispositivos incluidos

Clavo femoral retrógrado Advanced, CLAVO ESTÁNDAR

Longitud (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Clavo femoral retrógrado Advanced, CLAVO PERIPROTÉSICO

Longitud (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Tornillo de cierre para clavos femorales retrógrados Advanced

N.º de artículo	Extensión (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Arandela de fijación con bloqueo para clavos femorales retrógrados Advanced, 5 grados de curvatura

02.233.100S
02.233.101S

Arandela de fijación con bloqueo para clavos femorales retrógrados Advanced, 10 grados de curvatura

02.233.104S
02.233.105S

Tuerca y arandelas

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Tornillos de bloqueo para clavos intramedulares, Ø 5 mm*

N.º de artículo	Longitud (mm)	N.º de artículo	Longitud (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

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

N.º de artículo	Longitud (mm)	N.º de artículo	Longitud (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

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

Tornillo de bloqueo de ángulo variable STARDRIVE™ Ø, 5,0 mm, con tecnología OPTILINK™

N.º de artículo	Longitud (mm)	N.º de artículo	Longitud (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

Tornillos de bloqueo de ángulo variable de 3,5 mm*

N.º de artículo	Longitud (mm)	N.º de artículo	Longitud (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Tornillos de bloqueo STARDRIVE™, Ø 5 mm (verde claro)*

N.º de artículo	Longitud (mm)	N.º de artículo	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

* 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 femorales retrógrados Advanced están compuestos por un clavo femoral canulado, un tornillo de cierre canulado, tuercas y arandelas condilares, y una arandela de fijación con bloqueo. Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced aceptan tornillos de bloqueo de 5,0 mm. La arandela de fijación con bloqueo acepta tornillos de ángulo variable de 3,5 mm y se conecta al clavo a través de tornillos de ángulo variable de 5,0 mm OPTILINK.

Los clavos femorales retrógrados Advanced tienen moldeado anatómico y se estrechan hasta un diámetro nominal de 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm o 14 mm. Los clavos femorales retrógrados Advanced están disponibles en longitudes de 160 mm a 480 mm. Los clavos femorales retrógrados Advanced se ofrecen en dos curvaturas distales. Estos implantes se fabrican en titanio y aleaciones de titanio, acero y polietileno.

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
Inserto y clavos femorales retrógrados Advanced	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Tornillos de cierre	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Arandela de fijación con bloqueo	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Tuerca condilar	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Arandela para tornillo y tuerca	Titanio comercialmente puro (grado 4)	ISO 5832-2
Tornillos de bloqueo para clavos intramedulares	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Tornillos de bloqueo de ángulo variable	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Tornillos OPTILINK	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1

Uso indicado

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced están indicados para usarse como fijación y estabilización provisional del fémur distal y de la diáfisis femoral.

Indicaciones

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced están indicados para estabilizar fracturas del fémur distal y de la diáfisis femoral, como las siguientes:

- Fracturas supracondilares, incluidas aquellas con extensión intraarticular
- Combinación de fracturas diafisarias y condilares ipsilaterales
- Fracturas del fémur y de la tibia ipsilaterales
- Fracturas femorales en pacientes con politraumatismos
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas en pacientes con obesidad patológica
- Fracturas en huesos osteoporóticos
- Fracturas espontáneas inminentes
- Consolidaciones defectuosas y pseudoartrosis

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para estos dispositivos.

Grupo de pacientes objetivo

Se recomienda el uso de los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced en pacientes esqueléticamente maduros.

Usuario previsto

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

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced están indicados para que los 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.

Ventajas clínicas previstas

Las ventajas clínicas esperadas de los dispositivos de fijación interna, como los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced, empleados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son las siguientes:

- Estabilizan el segmento óseo y facilitan la cicatrización
- Restauran la alineación anatómica y la función de los miembros/las extremidades

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced ofrecen una amplia gama de opciones para el tratamiento de diversos patrones de fractura, incluso en presencia de dispositivos implantados previamente, como los componentes femorales de una artroplastia total de rodilla.

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced incluyen un patrón de tornillo de bloqueo multiplanar estable angularmente diseñado para mejorar la estabilidad mecánica y reducir el riesgo de consolidaciones defectuosas o falta de consolidación asociadas con la inestabilidad del implante. Para pacientes con prótesis de rodilla de caja abierta, los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced incluyen un clavo periprotésico para insertar a través de la prótesis. Cuando se necesitan estabilidad o tornillos de bloqueo adicionales en fracturas de fémur distal (debido a una calidad ósea deficiente o al patrón de fractura), los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced brindan la opción de utilizar un dispositivo conectado de fijación con bloqueo para aumentar la estabilidad. El dispositivo permite colocar tornillos adicionales. Los implantes también incluyen tuercas y arandelas para aumentar los tornillos de bloqueo de 5,0 mm para los clavos intramedulares en regiones condilares.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Daño óseo, incluidas la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, la osteólisis o la necrosis ósea
- Daños en órganos vitales o dislocación en estructuras circundantes
- Embolia
- Infección
- Lesiones al usuario
- Consolidación defectuosa/seudoartrosis
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental)
- 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 usar 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

Es posible que al reesterilizar los clavos femorales retrógrados Advanced el producto 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 dispositivos de un solo uso entraña el 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 femorales retrógrados Advanced 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 y/o técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia inadecuada.

Advertencias

- Resulta fundamental garantizar una correcta selección del implante que satisfaga las necesidades de la anatomía del paciente y del traumatismo de interés.
- 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. El médico debe tomar la decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para los pacientes.
- La vascularidad comprometida en el sitio de la implantación propuesta puede evitar la cicatrización adecuada y así impedir el uso de este u otro implante ortopédico.

Precauciones

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

Combinación de dispositivos médicos

DePuy 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 en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

En pruebas no clínicas con un escenario de peor caso posible en un sistema de 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 IRM 3 T.

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

Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas con un escenario de peor caso posible dieron como resultado un aumento máximo de temperatura de 9,5 °C, con un aumento medio de temperatura de 6,6 °C (1,5 T), y un aumento máximo de temperatura de 5,9 °C (3 T) bajo condiciones de IRM con bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada en todo el cuerpo 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 RM.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a exploraciones de RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse todo lo 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 deben limpiarse y esterilizarse 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. Extraiga el tornillo de cierre. Diseque con cuidado las partes blandas para visualizar todos los implantes de bloqueo. Extraiga el tornillo de cierre con el destornillador Synthes STARDRIVE™. Enrosque el tornillo de extracción en el clavo intramedular.
2. Quite todos los tornillos que conectan la arandela de fijación con bloqueo al clavo, si es necesario.
3. Quite todos los tornillos, las tuercas y las arandelas.
4. Extraiga el clavo. Una vez que todos los tornillos de bloqueo se hayan quitado, extraiga el clavo.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro donde 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.

Precaución: El clavo se ofrece con un inserto de polímero para aportar estabilidad angular añadida a los tornillos de bloqueo distal; sin embargo, puede aumentar el riesgo de migración del tornillo cuando se utiliza el inserto. Por lo tanto, si no es necesaria una estabilidad angular añadida de los tornillos de bloqueo distal, se puede extraer el inserto de polímero.

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 DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o fluidos/materias corporales nunca se deben reutilizar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios pertinentes.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Instrucciones especiales

Notas:

- Resulta crítico garantizar una correcta selección del implante que satisfaga las necesidades de las características anatómicas del paciente y del traumatismo de interés.
- 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.
- Deben tenerse en cuenta las afecciones que provocan un estrés excesivo en los huesos y los implantes, como la obesidad importante o las enfermedades degenerativas. El médico debe tomar la decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para los pacientes.
- La vascularidad comprometida en el sitio de la implantación propuesta puede evitar la cicatrización adecuada y así impedir el uso de este u otro implante ortopédico.

Advertencia:

- El médico debe valorar la calidad ósea del paciente para garantizar que esta permite una fijación adecuada y favorece la consolidación.

Apertura del fémur distal

1. Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa radiotransparente. La rodilla de la pierna lesionada debe flexionarse de 30° a 40°. Puede utilizarse un rodillo debajo de la pierna para permitir una reducción y estabilización correctas de la fractura.

Coloque el intensificador de imágenes para permitir la visualización de las secciones proximal y distal del fémur en las proyecciones AP y lateral.

2. Reducción de la fractura

Instrumental

394.350	Distractor grande
---------	-------------------

Realice manualmente una reducción cerrada mediante tracción axial con el intensificador de imágenes. Si no se logra reducir con el abordaje cerrado, se puede considerar una reducción abierta.

El uso del distractor grande puede resultar conveniente en determinadas circunstancias. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

3. Abordaje

Realice una incisión transligamentaria (ligamento rotuliano) o pararrotuliana, dependiendo del tipo y la zona de la fractura.

Nota: Si se planea el uso de la arandela de fijación con bloqueo, se puede hacer una sola incisión pararrotuliana lateral o incisiones separadas como se describe en la técnica de arandela de fijación con bloqueo.

4. Determinación del punto de inserción

El punto de inserción del clavo femoral retrógrado está en línea con el canal medular. El punto de inserción se encontrará en la parte superior de la escotadura intercondílea, inmediatamente delante y al lado de la inserción femoral del ligamento cruzado posterior.

El punto de inserción determina la posición anatómica del clavo en el canal medular. Debe tenerse especial cuidado en garantizar un punto de inserción preciso.

Nota: En presencia de una prótesis femoral, el punto de inserción a través de una caja abierta puede colocarse posteriormente. Para ello, está disponible un clavo periprotésico.

5. Inserción de la aguja guía

Instrumental

03.010.500	Mango de silicona, de anclaje rápido
03.010.502	Vaina de protección histórica de 3,0 mm para RAFN retrógrado, de anclaje rápido
03.010.507	Guía de aguja de múltiples agujeros para clavo femoral retrógrado Expert
03.045.018*	Aguja guía con punta de taladro, de Ø 3,2 mm, 400 mm

Instrumental alternativo

357.399	Aguja guía de Ø 3,2 mm, 400 mm
---------	--------------------------------

*Disponible en envase estéril o no estéril. Añada la letra «S» al número de artículo para solicitar el producto estéril.

Ensamble el mango, la vaina de protección histórica y la guía de aguja de múltiples agujeros. Introduzca el conjunto a través de la incisión hasta el hueso. Sujete firmemente la vaina de protección histórica e inserte la guía de aguja a través de la aguja guía.

Nota: El clavo tiene una curvatura distal y un radio de curvatura para coincidir con un fémur medio. El diseño del clavo debe considerarse en relación con la anatomía del fémur al elegir el punto de partida de la aguja guía y el ángulo de entrada para garantizar una colocación adecuada.

Verifique la posición de la aguja guía mediante el intensificador de imágenes con las proyecciones AP y lateral. Retire la guía de aguja.

Precaución: Para reducir el riesgo de una reducción deficiente durante la inserción del clavo en pacientes con buena calidad ósea:

Considere en primer lugar la posibilidad de lograr y mantener la reducción de la fractura.

Considere la posibilidad de dirigir la aguja guía en sentido anterior según el diseño del clavo y el patrón de fractura.

5. Opción: inserción de la aguja guía en presencia de ATR

Instrumental	
03.010.500	Mango de silicona, de anclaje rápido
03.010.502	Vaina de protección histórica de 3,0 mm para RAFN retrógrado, de anclaje rápido
03.233.000	Guía de aguja periprotésica
03.045.018	Aguja guía con punta de taladro, de Ø 3,2 mm, 400 mm
Instrumental alternativo	
357.399	Aguja guía de Ø 3,2 mm, 400 mm

En presencia de una fractura periprotésica, la guía de aguja periprotésica específica se puede utilizar para contribuir a determinar el ajuste del clavo a través de la prótesis de caja abierta.

El extremo distal de la guía de aguja periprotésica coincide con las dimensiones del extremo distal del clavo. Inserte el extremo distal de la guía de aguja periprotésica en la caja abierta para confirmar el ajuste.

Ensamble el mango, la vaina de protección histórica y la guía de aguja periprotésica. Introduzca el conjunto a través de la incisión hasta el hueso. Sujete firmemente la vaina de protección histórica e inserte la aguja guía a través de la guía de aguja.

Nota: En presencia de una prótesis femoral, el punto de inserción a través de una caja abierta puede colocarse posteriormente. Para ello, está disponible un clavo periprotésico. Tenga en cuenta el punto de inicio y la trayectoria de la aguja guía al seleccionar el clavo adecuado.

6. Apertura del canal medular

Instrumental	
03.233.001	Broca, canulada, de Ø 12,8 mm, anclaje rápido grande

Utilizando la vaina de protección histórica y la broca canulada, perfora la aguja guía de 3,2 mm hasta que el tope de perforación del taladro llegue a la vaina de protección histórica.

Supervise el paso de la broca con el intensificador de imágenes. Asegúrese de que las paredes corticales laterales y mediales no se vean afectadas. Ajuste la aguja guía si fuera necesario.

Retire la aguja guía, la vaina de protección histórica y la broca.

Precaución: Para los clavos más grandes de 14 mm, además de la broca de 12,8 mm, es necesario usar el sistema de fresado medular para abrir el fémur. En este caso, utilice la broca de 12,8 mm para la apertura inicial y, a continuación, el sistema de fresado medular.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Nota: Deseche la aguja guía, no la reutilice.

6. Opción: apertura del canal medular en presencia de ATR

Instrumental	
03.233.002	Broca, canulada, de Ø 11,2 mm, anclaje rápido grande

Utilizando la vaina de protección histórica y la broca canulada, perfora la aguja guía de 3,2 mm hasta que el tope de perforación del taladro llegue a la vaina de protección histórica.

Supervise el paso de la broca con el intensificador de imágenes. Asegúrese de que las paredes corticales laterales y mediales no se vean afectadas. Ajuste la aguja guía si fuera necesario.

Retire la aguja guía, la vaina de protección histórica y la broca.

Notas:

- Asegúrese de que se tenga cuidado de no desprender los componentes femorales de ninguna prótesis y de que los componentes sean compatibles con los implantes seleccionados.
- Cuando el componente femoral tiene una caja intercondilar estrecha, la broca de 11,2 mm se puede utilizar con clavos de 9-12 mm de diámetro.
- El sistema de fresado medular se puede utilizar para agrandar la abertura cuando sea necesario, en función del tamaño de la caja intercondilar del componente femoral. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.
- Deseche la aguja guía. No reutilizar.

Opción: reducción de la fractura

Instrumental	
351.706S	Guía de fresado de 2,5 mm con punta esférica, 950 mm, estéril
351.707S	Guía de fresado de 2,5 mm con punta esférica y extensión, 950 mm, estéril
351.704S	Guía de fresado de 2,5 mm con punta esférica y extensión, 1150 mm, estéril
03.233.010S	Guía de fresado de Ø 3,8 mm, punta esférica, de Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.233.011S	Guía de fresado de Ø 3,8 mm, punta esférica, de Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.010.495	Herramienta de reducción IMN, curvada de anclaje rápido
03.010.496	Mango en T canulado de anclaje rápido
03.010.093	Impactador de barras de la guía de fresado con mango esférico

El uso de una guía de fresado puede facilitar la reducción, servir como guía para las fresas intramedulares y ayudar a mantener los fragmentos óseos alineados durante la inserción del clavo.

El clavo femoral retrógrado RFN-ADVANCED se canula y se puede insertar sobre guías de fresado con un diámetro máximo de 3,85 mm en el punto más ancho, generalmente en la punta esférica. El uso del instrumental de reducción puede ser adecuado en ciertas circunstancias para contribuir a lograr la alineación de los fragmentos proximales y distales, y guiar la guía de fresado al fragmento proximal. Introduzca el instrumental de reducción a la profundidad deseada. Pase la guía de fresado a través de la canulación del instrumental. Retire el instrumental de reducción.

Nota: Utilice el impactador de barras para ayudar a retener la guía de fresado durante la extracción del instrumental de reducción.

Opción: determinación de la longitud del clavo sobre la guía de fresado

Instrumental	
351.717	Medidor de profundidad
351.719	Tubo de extensión del medidor de profundidad

La longitud del clavo puede determinarse sobre una guía de fresado de 950 mm. Confirme la profundidad de inserción de la guía de fresado con el intensificador de imágenes y tenga en cuenta cualquier posible separación en el sitio de la fractura. Ensamble el medidor de profundidad y el tubo, y pase el conjunto sobre la guía de fresado hasta el punto de entrada del clavo. La longitud idónea del clavo se lee directamente en el medidor.

Notas:

Si se usa una guía de fresado de 1150 mm, la medición de la longitud del clavo debe leerse en la línea grabada de la guía de fresado.

El diámetro del clavo se determina mediante fresado (opcional) o radiográfica-mente.

Fresado (opcional)

Canal medular de fresado (opcional)

Instrumental	
03.010.093	Impactador de barras de la guía de fresado con mango esférico
351.706S	Guía de fresado de 2,5 mm con punta esférica, 950 mm, estéril
351.707S	Guía de fresado de 2,5 mm con punta esférica y extensión, 950 mm, estéril
351.704S	Guía de fresado de 2,5 mm con punta esférica y extensión, 1150 mm, estéril
03.233.010S	Guía de fresado de Ø 3,8 mm, punta esférica, de Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.233.011S	Guía de fresado de Ø 3,8 mm, punta esférica, de Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.043.001	Mandril universal

Si es necesario, agrande el canal femoral con la fresa medular al diámetro deseado utilizando un sistema de fresa Synthes destinado a procedimientos de fresado femoral siguiendo las instrucciones correspondientes para el sistema de fresa. Confirme con el intensificador de imágenes la reducción de la fractura. Introduzca la guía de fresado en el canal medular hasta la profundidad de inserción deseada. La punta debe quedar correctamente situada en el canal medular, ya que determina la posición definitiva del clavo. Utilice el intensificador de imágenes en las proyecciones AP y lateral para asegurar que la guía de fresado se coloque en una posición central.

Precaución: El clavo femoral retrógrado RFN-ADVANCED se canula y se puede insertar sobre guías de fresado con un diámetro máximo de 3,85 mm en el punto más ancho. Las guías de fresado compatibles pasarán a través del agujero en el centro del brazo direccional.

Nota: Use el impactador de barras para ayudar a retener la guía de fresado al extraer la fresa.

Inserción del clavo

1. Montaje del instrumental de inserción

Instrumental	
03.233.005	Arco de inserción, radiotransparente
03.233.003	Tornillo de conexión
03.233.004	Instrumento de montaje de clavos
03.037.031	Llave combinada

Precaución: El clavo se ofrece con un inserto de polímero para aportar estabilidad angular añadida a los tornillos de bloqueo distal; sin embargo, puede aumentar el riesgo de migración del tornillo cuando se utiliza el inserto. Por lo tanto, si no es necesaria una estabilidad angular añadida de los tornillos de bloqueo distal, se puede extraer el inserto de polímero.

Las instrucciones para extraer el inserto se explican en la página 14.

Si utiliza el inserto, considere el uso de un tornillo de cierre de 0 mm para reducir el riesgo de migración del tornillo.

Consulte las instrucciones de inserción del tornillo de cierre en la página 14.

Enrosque el instrumental de montaje de clavos en el tornillo de conexión hasta que esté seguro. Inserte completamente el conjunto en el arco de inserción girando el conjunto hasta que esté seguro.

Alinee la punta del instrumental de montaje de clavos que sobresale a través del arco de inserción en el centro del clavo e inserte, haciendo coincidir la geometría del arco de inserción con las muescas en el clavo.

Nota: El arco de inserción se colocará anteriormente durante la inserción del clavo. Gire el tornillo de conexión para fijarlo al clavo. Confirme que el tornillo de conexión esté bien apretado al clavo con la llave combinada. No lo apriete demasiado. Retire el instrumental de montaje de clavos.

Precaución: Asegúrese de que la conexión entre el clavo y el arco de inserción sea firme. Vuelva a apretarlo si es necesario.

2. Inserción del clavo

Instrumental opcional	
03.010.522	Martillo combinado en espiral, 500 gramos
03.010.170	Guía del martillo

Con el arco de inserción colocado anteriormente, introduzca manualmente el clavo con el arco de inserción sobre la guía de fresado, si se utiliza, dentro del canal medular, a la mayor profundidad posible.

Supervise el paso del clavo a través de la fractura. Controle en dos planos para evitar desalineaciones.

Inserte el clavo a la profundidad deseada. La profundidad de inserción se indica mediante las ranuras en el arco de inserción. La muesca indica el extremo del clavo. Las distancias posteriores entre las ranuras en el arco de inserción representan 5 mm y corresponden a las extensiones de los tornillos de cierre.

La profundidad de inserción se puede verificar con una imagen lateral. Utilice la línea Blumensaats como referencia. Compruebe la posición final del clavo mediante proyecciones anteroposteriores y laterales.

Si es necesario, introduzca el clavo con golpes suaves del martillo. Supervise el avance de la punta del clavo con el intensificador de imágenes. Si el clavo se ha insertado ligeramente en exceso, la guía del martillo se puede utilizar para hacer retroceder el clavo. Conecte la guía para martillo al tornillo de conexión. Use golpes de martillo ligeros a lo largo de la guía para martillo para hacer retroceder el clavo.

Precaución: No golpee directamente el arco de inserción, pues podría dañarse.

Nota: Después de usar el martillo, asegúrese de que el tornillo de conexión esté bien apretado al clavo. Vuelva a apretarlo si es necesario.

Retire la guía de fresado, si se utiliza.

Opciones de fijación

Opciones de tornillos de bloqueo

Acerca de la medición de la longitud del tornillo

La longitud del tornillo se mide utilizando cualquiera de estos dos métodos.

1. Leer la longitud en las brocas calibradas

2. Medir la longitud con un medidor de profundidad para tornillos de bloqueo

Las lecturas no reflejan la distancia medida, indican la longitud del tornillo requerida. La lectura en la escala se corresponderá a la longitud del tornillo indicada en la etiqueta del tornillo, teniendo en cuenta la cantidad de protrusión de la punta del tornillo necesaria para conseguir que la rosca del tornillo se enrosque completamente en la cortical opuesta.

Notas:

– La ubicación de la broca con respecto a la cortical opuesta es fundamental para medir la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

– Asegúrese de que los medidores de profundidad sean específicos del implante. Utilice siempre el medidor de profundidad adecuado como se especifica en las Instrucciones de uso.

Precaución: Seleccione la longitud del tornillo adecuada para evitar la protrusión de las puntas de los tornillos y la irritación de los tejidos blandos.

El clavo femoral retrógrado RFN-ADVANCED ofrece dos tipos de tornillos:

1. Tornillo de bloqueo

Tornillo de bloqueo estándar para clavos IM

2. Tornillo de bloqueo de perfil bajo

Ambos tipos de tornillos tienen una ranura roscada y pueden acoplarse de forma segura al destornillador con las clavijas de retención. Para ello, deslice la clavija de retención por la parte posterior del destornillador hasta que se detenga. Siga avanzando girándolo hacia la derecha, hasta que su punta sobresalga por la punta del destornillador.

Encaje el destornillador en la ranura del tornillo de bloqueo y enrosque la clavija de retención en la ranura del tornillo para bloquear el tornillo en el destornillador.

Otra posibilidad es insertar parcialmente el tornillo con una herramienta eléctrica, con ayuda de la pieza de destornillador con su clavija de retención, siguiendo los mismos pasos descritos anteriormente.

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

Tornillo de perfil bajo

El tornillo de bloqueo de perfil bajo se puede utilizar en lugar del tornillo de bloqueo estándar, siguiendo los mismos pasos básicos para la inserción del tornillo.

Dispone de una vaina opcional que indica cuándo ha quedado bien asentado el tornillo. Deslícela sobre la punta del destornillador hasta que quede bien encajada. En su posición inicial, cubrirá la cabeza del tornillo, protegiendo los tejidos blandos circundantes de las aristas de corte de la cabeza del tornillo. Haga avanzar el tornillo hasta que la vaina toque la cortical.

Nota: Tenga cuidado de no dañar la cortical con la vaina.

A continuación, retraiga la vaina pulsando el botón de liberación y tirando de ella hacia atrás, hacia el mango del destornillador.

Continúe haciendo avanzar el tornillo, hundiendo ahora la cabeza del tornillo en la cortical ósea. Una vez que la vaina toque la cortical por segunda vez, la cabeza del tornillo sobresaldrá 0,5 mm de la cortical.

Las aristas de corte en la cabeza del tornillo de perfil bajo de 5 mm permiten la inserción del tornillo sin ningún paso adicional. Sin embargo, en hueso duro se recomienda agrandar la primera cortical con la fresa de \varnothing 5,5 mm para dejar espacio para la cabeza del tornillo y evitar una torsión de inserción excesiva.

Bloqueo

1. Conexión del brazo direccional

Instrumental	
03.233.006	Brazo direccional, radiotransparente

Conecte el brazo direccional al arco de inserción; para ello, deslice el brazo direccional en el extremo del gancho del arco de inserción y, a continuación, gire el brazo direccional hacia el arco de inserción, de modo que el cierre del brazo direccional se conecte al arco de inserción.

Precaución: No aplique fuerza alguna sobre el brazo direccional, la vaina de protección histórica, las guías de broca ni las brocas. Estas fuerzas pueden impedir una acción exacta a través de los agujeros de bloqueo y pueden dañar las brocas.

2. Introducción de la combinación de trocar

Instrumental	
03.045.019	Vaina de protección histórica, de \varnothing 11/8
03.045.020	Guía de broca, de \varnothing 4,2 mm
03.010.070	Trocar de 4,2 mm, 210 mm

Inserte el conjunto de trocar de tres partes (vaina de protección histórica, guía de broca y trocar) a través del agujero deseado en el brazo direccional y gire la vaina de protección histórica para alinear la flecha en la vaina de protección histórica con la flecha en el brazo direccional. Efectúe una incisión punzante e introduzca el trocar en el hueso. Gire la vaina de protección histórica un cuarto de vuelta para bloquearla en su lugar. Extraiga el trocar.

Precaución: Evite aplicar tensión en el brazo direccional y el arco de inserción al bloquear las vainas de protección histórica, ya que ello podría reducir la precisión del brazo direccional. Las vainas deben entrar en contacto con la cortical, pero puede producirse tensión si las vainas de protección histórica se empujan hacia abajo con demasiada fuerza.

3. Taladro y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumental	
03.045.022	Broca, calibrada, de \varnothing 4,2 mm, extra larga

Asegúrese de que la guía de broca presione la primera cortical con fuerza. Con la broca, perforo a la profundidad deseada y confirme la posición de la broca después de perforar.

Asegúrese de que la guía de broca se asiente firmemente sobre la primera cortical y lea la medida que indique la broca en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde al tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Retire la broca y la guía de broca.

Instrumental alternativo

03.019.017	Medidor de profundidad para el sistema de clavo humeral Multiloc
------------	--

Después de perforar, retire la broca y la guía de broca.

Inserte el medidor de profundidad a través de la vaina de protección histórica. Confirme la posición del gancho del medidor de profundidad y que la vaina del medidor de profundidad esté firmemente presionada contra la primera cortical.

Lea la medición del medidor de profundidad para determinar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada.

Nota: Para longitudes de tornillo superiores a 100 mm, se debe utilizar la broca 03.045.022 para confirmar la longitud del tornillo.

4. Inserción del tornillo de bloqueo

Instrumental

03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica.

Repita los pasos 2 y 3 para los tornillos de bloqueo distales adicionales.

Gire la clavija de retención hacia la izquierda para separar la clavija de retención de la cabeza del tornillo. Retire el destornillador, la vaina de protección histórica y el brazo direccional.

Nota: En una estructura de bloqueo estándar, el uso de un tornillo de cierre de 0 mm puede reducir el riesgo de migración del tornillo.

Instrumental alternativo

03.045.005	Destornillador hexagonal de anclaje rápido XL25 de 12 mm
03.045.006	Clavija de retención para destornillador, con anclaje rápido hexagonal de 12 mm, XL25
03.140.027	Mango canulado grande de anclaje rápido, hexagonal de 12 mm

Utilice el destornillador conectado a la alimentación eléctrica para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica, hasta que la cabeza del tornillo de bloqueo esté a punto de entrar en contacto con la primera cortical.

Nota: El apriete final de los tornillos de bloqueo debe completarse con un mango desmontable manual. Separe la herramienta eléctrica de la pieza del destornillador antes de que el tornillo esté completamente asentado y use el mango para llevar el tornillo a su posición final.

La pieza del destornillador tiene dos líneas, una de las cuales indica la profundidad de inserción del tornillo de bloqueo estándar, y la otra indica la profundidad de inserción del tornillo de bloqueo de bajo perfil en relación con la punta de la vaina de protección histórica.

5. Opción: inserción del tornillo de cierre de 0 mm

Instrumental

03.045.005	Destornillador hexagonal de anclaje rápido XL25 de 12 mm
03.045.006	Clavija de retención para destornillador, con anclaje rápido hexagonal de 12 mm, XL25
03.010.496	Mango en T, canulado, de anclaje rápido

Retire el tornillo de conexión.

Para el tornillo de cierre de 0 mm, puede dejarse colocado el arco de inserción para ayudar a alinear el tornillo de cierre en el clavo. El tornillo de cierre se ajusta a través del tambor del arco de inserción.

Inserte el tornillo de cierre a través del tambor del arco de inserción y apriételo hasta que quede bien fijo. Enrosque el tornillo de cierre en el clavo hasta que encaje en el tornillo más distal. Para conseguir un par de inserción mayor, utilice el mango en T para asegurarse de que el tornillo de cierre esté apretado al tornillo distal. Puede emplearse el intensificador de imágenes para visualizar el tornillo de cierre en contacto con el tornillo.

Si lo desea, el tornillo de cierre se puede bloquear al destornillador mediante la clavija de retención.

Bloqueo a pulso

1. Alineación del intensificador de imágenes

Confirme la reducción y la alineación correcta con las imágenes AP y laterales.

Alinee el intensificador de imágenes con el agujero del clavo más cercano a la fractura, hasta que visualice un círculo perfecto en el centro de la pantalla.

2. Determinación del punto de incisión

Coloque la hoja del bisturí o la punta de una broca en la piel sobre el centro del agujero para marcar el punto de incisión y practique una incisión punzante.

3. Perforación

Instrumental

03.010.104	Anclaje rápido de broca de tres aristas de corte de 4,2 mm, punta de aguja, 145 mm
------------	--

Inserte la broca a través de la incisión, hasta el hueso.

Incline el adaptador para que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. La broca debe llenar casi por completo el círculo del agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y proceda a perforar bicorticalmente.

Nota: Para controlar mejor la broca, desconecte la alimentación eléctrica después de haber perforado la primera cortical. Guíe manualmente la broca a través del clavo antes de conectar la alimentación para perforar la cortical opuesta.

4. Determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumental

03.010.104	Anclaje rápido de broca de tres aristas de corte de 4,2 mm, punta de aguja, 145 mm
03.010.429	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo a 100 mm para clavos IM

Detenga la perforación nada más atravesar la cortical opuesta. Desmonte la broca del equipo eléctrico.

Asegure la posición correcta de la broca con respecto a la cortical opuesta con el intensificador de imágenes. Coloque el medidor de profundidad sobre la broca. Lea la longitud del tornillo directamente en el medidor de profundidad en el extremo de la broca. Esta medida corresponde a la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

Nota: La colocación correcta de la broca y el medidor de profundidad son importantes para la medición precisa de la longitud del tornillo de bloqueo.

Instrumental alternativo

03.019.017	Medidor de profundidad para el sistema de clavo humeral Multiloc
------------	--

Mida la longitud del tornillo de bloqueo con el medidor de profundidad. Asegúrese de que la vaina externa esté en contacto con el hueso y que el gancho sujete la cortical opuesta.

Lea la longitud del tornillo de bloqueo directamente con el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina externa.

5. Inserción del tornillo de bloqueo

Instrumental

03.045.003	Destornillador corto XL25
03.045.004	Clavija de retención para destornillador, corto, XL25

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de la longitud adecuada. Verifique la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes. En caso necesario, puede insertarse un segundo tornillo de bloqueo siguiendo la misma técnica.

Repita los pasos 1 a 5 para el segundo tornillo de bloqueo proximal.

Instrumental

03.045.007	Destornillador corto, XL25, anclaje rápido, hexagonal de 12 mm
03.045.008	Clavija de retención para destornillador de anclaje rápido hexagonal de 12 mm, corto, XL25
03.140.027	Mango canulado grande de anclaje rápido hexagonal de 12 mm

Utilice el destornillador conectado a la alimentación eléctrica para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada, hasta que la cabeza del tornillo de bloqueo esté a punto de entrar en contacto con la primera cortical. Desconecte el destornillador de la alimentación y fíjelo al mango para finalizar la inserción manualmente.

Técnica de LAW: Arandela de fijación con bloqueo

Arandela de fijación con bloqueo para RFN-Advanced™

La arandela de fijación con bloqueo está moldeada y se ofrece en una versión de 5° y 10° para responder a la posición del agujero del tornillo en relación con la posición del clavo en el hueso. Véanse a continuación las versiones izquierda y derecha de cada una de ellas.

Nota: La posición de los tornillos de bloqueo VA posteriores de 3,5 mm es diferente entre las arandelas de fijación con bloqueo izquierda y derecha. Esta diferencia responde a la posición de los tornillos oblicuos descendentes cuando el clavo se utiliza en el fémur izquierdo o derecho.



Arandela de fijación con bloqueo para RFN-Advanced

La arandela de fijación con bloqueo contiene detalles de grabado para proporcionar información sobre el tipo y la orientación de la arandela de fijación con bloqueo.

ANT: indica el borde anterior
R (o L): indica derecha o izquierda
5° (o 10°): indica la versión

Nota: Hay una línea grabada entre los agujeros de bloqueo VA de 5,0 mm para indicar la alineación con el clavo.



Arandela de fijación con bloqueo para RFN-Advanced

En ciertos pacientes, la arandela de fijación con bloqueo de 5° puede ser adecuada para su uso con un clavo periprotésico, o la arandela de fijación con bloqueo de 10° puede ser adecuada para su uso con un clavo de curvatura estándar. El cirujano debe tener en cuenta la posición del clavo en relación con el ajuste premoldeado de la arandela de fijación con bloqueo.

Si la posición del tornillo proximal lateral-medial es superior debido a la anatomía del paciente, la profundidad de inserción del clavo o la presencia de un componente femoral de la ATR, la arandela de fijación con bloqueo de 10° puede haber mejorado el ajuste debido a la transición desde el epicóndilo.

1. Inserción del clavo

Inserte el clavo utilizando la técnica retrógrada.

Alinee el intensificador de imágenes para obtener una proyección lateral anatómica con superposición condilar.

Manteniendo esta posición del paciente y la proyección lateral, vuelva a colocar el clavo para obtener círculos casi perfectos.

Nota: La arandela de bloqueo está moldeada para que coincida con las características anatómicas del paciente cuando el clavo se coloca como se describe.

Nota: Si planea usar la arandela de fijación con bloqueo en presencia de un componente femoral de la ATR, asegúrese de que la superficie de la arandela de fijación con bloqueo no interfiera ni entre en contacto con el componente femoral.

2. Conexión del brazo direccional

Instrumental

03.233.006 Brazo direccional, radiotransparente

Conecte el brazo direccional al arco de inserción.

Precaución: No aplique fuerza alguna sobre el brazo direccional, la vaina de protección histórica, las guías de broca ni las brocas. Estas fuerzas pueden impedir una acción exacta a través de los agujeros de bloqueo y pueden dañar las brocas.

3. Fijación del clavo en su posición con un tornillo oblicuo medial o una broca

Instrumental

03.045.019 Vaina de protección histórica, de Ø 11/8
03.045.020 Guía de broca, de Ø 4,2 mm
03.010.070 Trocar de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022 Broca, calibrada, de Ø 4,2 mm, extra larga
03.045.001 Destornillador XL25
03.045.002 Clavija de retención para destornillador XL25

Bloquee el clavo en el fragmento distal con el tornillo oblicuo medial o con una broca en el agujero oblicuo medial para limitar el movimiento del clavo en relación con el fragmento distal.

Ensamble la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección histórica, guía de broca y trocar) e insértela a través del agujero oblicuo medial en el brazo direccional. Efectúe una incisión punzante e introduzca el trocar en el hueso. Extraiga el trocar. Asegúrese de que la guía de broca presione la primera cortical con fuerza. Perfore con la broca hasta la profundidad deseada.

Si utiliza la broca para estabilizar el clavo, desacople la broca del taladro eléctrico y proceda al paso 4.

Si inserta un tornillo para estabilizar el clavo, asegúrese de que la guía de broca esté presionada firmemente contra la primera cortical y lea la medición de la broca en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde al tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Retire la broca y la guía de broca.

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica, hasta que la cabeza del tornillo de bloqueo se apoye contra la primera cortical.

4. Exposición del cóndilo lateral e inserción de la arandela de fijación con bloqueo

Instrumental

03.233.008 Pasador de bloqueo del dispositivo de sujeción, para la arandela de fijación con bloqueo
03.233.009 Mango del dispositivo de sujeción, para la arandela de fijación con bloqueo
03.045.019 Vaina de protección histórica, de Ø 11/8
03.045.020 Guía de broca, de Ø 4,2 mm

Haga una incisión de aproximadamente 8 cm de longitud lateralmente.

Nota: Las vainas de protección colocadas a través del brazo direccional se pueden utilizar como una indicación de la ubicación de la arandela de fijación con bloqueo.

Ensamble una guía de broca en una vaina de protección histórica. Inserte parcialmente un conjunto de vaina en cada agujero lateral a medial en el brazo direccional, dejando espacio para insertar la arandela de fijación con bloqueo.

Inserte el pasador de bloqueo en el mango del dispositivo de sujeción. Conecte la arandela de fijación con bloqueo al conjunto del dispositivo de sujeción alineando el pasador y apriete hasta que quede seguro.

Coloque la arandela de fijación con bloqueo en el hueso utilizando el dispositivo de sujeción de modo que los dos agujeros de bloqueo VA 5.0 estén alineados con las vainas de protección.

Nota: La arandela de fijación con bloqueo se coloca correctamente cuando el mango del dispositivo de sujeción apunta distalmente y se orienta anterior a las vainas de protección.

Sostenga la arandela de fijación con bloqueo en posición sobre el hueso usando las vainas.

5. Perforación para tornillos de bloqueo VA de 5,0 mm

Instrumental

03.045.019 Vaina de protección histórica, de Ø 11/8
03.045.020 Guía de broca, de Ø 4,2 mm
03.045.022 Broca, calibrada, de Ø 4,2 mm extra larga

Con la broca, perfore el agujero proximal hasta que la punta de la broca atraviese la cortical opuesta.

Deje esta broca en posición separándola del taladro eléctrico.

Con una segunda broca, perfore el agujero distal hasta que la punta de la broca atraviese la cortical opuesta.

Con la broca, determine el tornillo de bloqueo VA de 5,0 mm de longitud adecuada para el agujero distal.

Nota: El medidor de profundidad 03.019.017 también se puede utilizar para determinar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada.

Retire la broca y la guía de broca.

6. Inserción parcial de tornillos de bloqueo VA de 5,0 mm

Instrumental

03.010.109 Pieza de destornillador T25 STARDRIVE™
03.045.019 Vaina de protección histórica, de Ø 11/8

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica en el agujero distal, deteniéndose aproximadamente 1 cm antes de la inserción completa del tornillo.

Nota: Esto permitirá la manipulación de la arandela de fijación con bloqueo para mejorar el ajuste en el hueso.

Los tornillos de bloqueo de ángulo variable de 5,0 mm se pueden insertar utilizando equipos eléctricos y la pieza del destornillador T25 StarDrive™.

Para el tornillo proximal, determine la longitud del tornillo utilizando la broca. Retire la broca y la guía de broca.

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección hística, deteniéndose aproximadamente 1 cm antes de la inserción completa del tornillo.

Nota: Continúe con el siguiente paso quirúrgico con ambos tornillos de bloqueo VA de 5,0 mm aproximadamente a 1 cm de la arandela de fijación con bloqueo.

7. Inserción del tornillo oblicuo lateral en el clavo (opcional)

Instrumental

03.045.019	Vaina de protección hística, de Ø 11/8
03.045.020	Guía de broca, de Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, de Ø 4,2 mm, extra larga
03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25

Ensamble la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección hística, guía de broca y trocar) e insértela a través del agujero oblicuo lateral en el brazo direccional. Efectúe una incisión punzante e introduzca el trocar en el hueso. Extraiga el trocar.

Asegúrese de que la guía de broca presione la primera cortical con fuerza.

Perfore con la broca hasta la profundidad deseada.

Confirme la posición de la broca.

Asegúrese de que la guía de broca se asiente firmemente sobre la primera cortical y lea la medida que indique la broca en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde al tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Nota: Si se utilizó una broca en el agujero oblicuo medial para estabilizar el clavo, retire la broca e inserte el tornillo de bloqueo de longitud adecuada.

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección hística, hasta que la cabeza del tornillo de bloqueo se apoye contra la primera cortical.

Retire la vaina de protección hística y el brazo direccional.

8. Confirmación del ajuste de LAW y apriete final de los tornillos de bloqueo VA de 5,0 mm

Instrumental

03.233.008	Pasador de bloqueo del dispositivo de sujeción, para la arandela de fijación con bloqueo
03.233.009	Mango del dispositivo de sujeción, para la arandela de fijación con bloqueo
03.231.015	Pieza de destornillador SD25 STARDRIVE™ con acoplamiento hexagonal de 6 mm, 180 mm
03.231.018	Limitador dinámico de mango azul de 6 Nm con acoplamiento hexagonal de 6 mm

Con el dispositivo de sujeción, manipule la posición de la arandela de fijación con bloqueo hasta que se logre el ajuste preferido en el hueso.

Nota: La arandela de fijación con bloqueo está diseñada con dos agujeros de tornillo de bloqueo VA de 3,5 mm posteriores que se pueden moldear *in situ*.

Cuando se logre el ajuste deseado de la arandela de fijación con bloqueo, apriete ambos tornillos de bloqueo VA de 5,0 mm utilizando el mango dinámico de 6 Nm.

Notas:

Confirme la posición y la longitud del tornillo antes del apriete final.

No bloquee los tornillos a la arandela de fijación con bloqueo con alimentación eléctrica. El acoplamiento del tornillo y el bloqueo final deben realizarse manualmente con el mango dinámico (6,0 Nm).

Desenrosque el pasador de bloqueo del dispositivo de sujeción de la arandela de fijación con bloqueo y retire el pasador del dispositivo de sujeción del mango.

9. Opción: lengüetas de tornillo de bloqueo VA de 3,5 mm de contorno

Instrumental

03.221.251	Destornillador de flexión para agujeros de bloqueo VA de 3,5 mm
------------	---

Los agujeros de los tornillos posteriores tienen una función de lengüeta que permite doblarse *in situ*. Utilice el destornillador de flexión *in situ* para moldear las lengüetas a la posición deseada. Se puede utilizar un segundo destornillador de flexión en un agujero de tornillo adyacente para proporcionar un efecto palanca para el moldeado.

Precaución: Asegúrese de que las brocas y/o los tornillos no interfieran con otros dispositivos médicos (por ejemplo, prótesis de rodilla, clavos, otros tornillos) ni anatomía crítica (por ejemplo, fosa condilar/espacio articular).

Nota: El moldeado del agujero del tornillo proximal posterior puede provocar que el tornillo cruce el clavo anteriormente.

10. Perforación e inserción del tornillo de bloqueo VA de 3,5 mm

Instrumental

03.133.003	Guía de broca VA de 3,5 mm
03.133.108	Broca de 2,8 mm, anclaje rápido, 200 mm, calibración de 110 mm
03.113.019	Pieza de destornillador STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Medidor de profundidad para tornillos pequeños
03.127.016	Mango dinámico de anclaje rápido de 2,5 Nm

Cuando utilice el extremo de cono en el agujero deseado de la arandela de fijación con bloqueo de ángulo variable, presione firmemente para asegurarse de que la punta de la guía de perforación encaje firmemente en la parte de hoja de trébol del agujero del tornillo de bloqueo de ángulo variable. Las muescas en la parte superior del cono son marcadores visuales para orientar la punta de la guía de broca. El cono proporcionará una ventana segura de angulación de 30°.

Cuando utilice el extremo de punta esférica, presione suavemente el instrumento en el agujero de ángulo variable. La parte de labio del extremo de punta esférica se acopla con la parte de hoja de trébol del agujero para proporcionar retroalimentación táctil de las angulaciones. Continúe proporcionando una ligera presión manteniendo la guía de broca en el ángulo deseado. El extremo de la punta esférica de la guía de broca proporciona libertad para elegir la angulación. Para asegurar una angulación de 15°, utilice el extremo de cono de la guía de broca de ángulo variable. Con la broca de 2,8 mm, perfore el agujero.

Notas:

- Al perforar, la punta de la guía de broca debe permanecer completamente asentada en el agujero.
- El ángulo de la broca se puede verificar mediante fluoroscopia para garantizar que se haya logrado el ángulo deseado.
- Se pueden utilizar imágenes radiográficas para confirmar que el tornillo posterior distal no se colocará en la muesca.
- Al utilizar las guías de broca de ángulo variable, la inserción del tornillo en el ángulo nominal garantizará la construcción del perfil más bajo posible.
- Las guías de broca no son autosujetables.

Las brocas están calibradas para que las mediciones de profundidad se puedan leer directamente desde el eje de la broca al utilizar solo el extremo de la punta esférica; las calibraciones no se aplican al cono de la guía de broca de ángulo variable. También puede retirar la broca y la guía de broca, y medir la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Nota: Las brocas calibradas no deben usarse para medir la longitud del tornillo a través de la parte cónica de las guías de perforación de ángulo variable.

Inserte un tornillo de bloqueo con el destornillador T15 StarDrive. El apriete final de los tornillos de bloqueo de ángulo variable de 3,5 mm debe realizarse manualmente con el mango dinámico de 2,5 Nm.

Asegúrese de que la trayectoria del tornillo no se cruce con las otras trayectorias de tornillos. Haga avanzar el tornillo y bloquéelo en la arandela de fijación con bloqueo. El mango dinámico emitirá un clic audible una vez que se alcance el valor dinámico, lo que indica que el tornillo está asentado y bloqueado.

Notas:

- Apriete con cuidado el tornillo de bloqueo, ya que no es necesaria una fuerza excesiva para producir un bloqueo efectivo del tornillo.
- Confirme la posición y la longitud del tornillo antes del apriete final.
- No bloquee los tornillos a la arandela de fijación con bloqueo con alimentación eléctrica. El acoplamiento del tornillo y el bloqueo final deben realizarse manualmente con el mango dinámico (2,5 Nm).

Tuerca condilar y arandela

Opciones de uso de las tuercas condilares

- Tuercas dobles en el tornillo distal
- Tuercas dobles con arandelas en el tornillo distal
- Tuerca distal con arandela para la cabeza del tornillo tanto en el tornillo distal como en el proximal

Nota: La tuerca y las arandelas están diseñadas únicamente para usarse con los tornillos estándar de 5,0 mm (de 04.045.026 a 04.045.120).

El número de tuercas y arandelas que se utilizarán depende de la preferencia del cirujano, la anatomía del paciente o la condición clínica.

Nota: La tuerca incluye una característica de fricción para fijar la tuerca al tornillo. El cirujano puede experimentar fricción táctil durante la inserción de la tuerca en el tornillo.

El uso de tuercas o arandelas puede limitarse en pacientes con prótesis de rodilla debido a interferencias de la prótesis, incluidos la caja de la prótesis, los pernos y los bordes.

El uso de tuercas puede ser limitado en pacientes en los que el clavo se inserte profundamente en el canal o en un paciente con un cuerpo pequeño, lo que puede resultar en una profundidad de inserción insuficiente de la tuerca.

Nota: Antes de insertar la tuerca, asegúrese de que haya suficiente profundidad de inserción entre la tuerca y el clavo para evitar el contacto entre ambos. Si la tuerca entra en contacto con el clavo antes de estar completamente asentada, la tuerca puede sobresalir del hueso.

Si bien la longitud real de la tuerca es de 15 mm, se necesita un medidor de profundidad/una medición de la broca de un mínimo de 20 mm para garantizar una profundidad de inserción suficiente para la tuerca.

Nota: Si se planea utilizar más de un tornillo con conjunto de tuerca, tenga en cuenta la posición final de los tornillos/tuercas adyacentes para evitar interferencias.

Técnicas para la inserción de tuercas y arandelas

Se describen dos técnicas para la inserción de las tuercas y arandelas:

1. Técnica de tuerca sobre broca
2. Técnica de tuerca sobre tornillo

Confirmación de la posición de las tuercas y el clavo de bloqueo en su posición

Instrumental	
03.045.019	Vaina de protección histórica, de Ø 11/8
03.045.020	Guía de broca, de Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, de Ø 4,2 mm, extra larga
03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25

Bloquee el clavo en el fragmento distal para limitar el movimiento del clavo con respecto al fragmento distal.

Ensamble la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección histórica, guía de broca y trocar) e insértela a través del agujero oblicuo medial en el brazo direccional. Efectúe una incisión punzante e introduzca el trocar en el hueso. Extraiga el trocar.

Asegúrese de que la guía de broca presione la primera cortical con fuerza. Con la broca, perfora a la profundidad deseada y confirme la posición de la broca después de perforar. Confirme la posición de la broca. Asegúrese de que la guía de broca se asiente firmemente sobre la primera cortical y lea la medida que indique la broca en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde al tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Retire la broca y la guía de broca.

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica, hasta que la cabeza del tornillo de bloqueo se apoye contra la primera cortical.

Tuerca condilar y arandela: técnica de tuerca sobre broca

1. Perforación y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumental	
03.233.006	Brazo direccional radiotransparente
03.045.019	Vaina de protección histórica, de Ø 11/8
03.045.020	Guía de broca, de Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, de Ø 4,2 mm, extra larga

Ensamble la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección histórica, guía de broca y trocar) e insértela a través del agujero deseado en el brazo direccional. Efectúe una incisión punzante e introduzca el trocar en el hueso. Extraiga el trocar. Asegúrese de que la guía de broca presione la primera cortical con fuerza. Con la broca, perfora a través de ambas corticales hasta que la punta de la broca penetre en la cortical opuesta.

Confirme la posición de la broca.

Asegúrese de que la guía de broca se asiente firmemente sobre la primera cortical y lea la medida que indique la broca en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde al tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Mantenga la broca en posición en el hueso. Desacople la broca de la herramienta eléctrica.

Confirme que se mida bicorticalmente una distancia mínima de 48 mm con la broca/el medidor de profundidad para garantizar una profundidad de inserción suficiente para cada tuerca.

Nota: Tenga en cuenta las características anatómicas o la posición del clavo en el hueso. Se necesita una distancia mínima de 20 mm medida con la broca/el medidor de profundidad desde la superficie del hueso hasta la superficie exterior del clavo para garantizar que la tuerca no entre en contacto con el clavo en el apriete final.

2. Inserción de la tuerca distal

Instrumental	
03.045.033	Destornillador para tuerca
03.045.001	Destornillador XL25
03.045.022	Clavija de retención para destornillador XL25

En la posición contralateral del brazo direccional, inserte el destornillador de tuercas parcialmente a través del brazo direccional. Conecte la tuerca al destornillador de tuercas.

Nota: Si usa la arandela para tuerca, coloque la arandela sobre la tuerca antes de hacer avanzar la tuerca hacia el hueso.

Haga avanzar la tuerca hasta el hueso, asegurándose de que quede alineada con la punta de la broca.

Manteniendo la broca en su posición, apriete la tuerca con el destornillador de tuercas hasta que quede asentada.

Mantenga el destornillador de tuercas encajado en la tuerca. Extraiga la broca.

3a. Para una sola configuración de tuerca distal: inserte el tornillo de bloqueo

Instrumental	
03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25
03.045.019	Vaina de protección histórica, de Ø 11/8

Para colocar la arandela para el tornillo, retraiga la vaina de protección histórica. Inserte el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica, exponiendo la punta del tornillo.

Coloque la arandela para el tornillo sobre la punta del tornillo. Continúe la inserción hasta que la cabeza del tornillo se apoye contra la primera cortical.

Mantenga el destornillador encajado en el tornillo.

Después de insertar el tornillo a través del clavo, utilice imágenes radiográficas para asegurarse de que la punta del tornillo esté alineada con la tuerca en el hueso.

Utilice el destornillador de tuercas para proporcionar contrapara a la tuerca mientras inserta el tornillo a través de la tuerca. Continúe insertando el tornillo hasta que quede asentado.

Nota: El inserto de polietileno impide el deslizamiento del tornillo cuando se utiliza la tuerca para conseguir compresión. Para reducir la posibilidad de sacar el tornillo y el clavo de su posición y/o afectar la reducción ósea, use el destornillador para proporcionar contrapara durante la inserción de la tuerca.

Retire el destornillador de tuercas, el destornillador y la vaina de protección histórica. Repita los pasos 1 a 4 para tuercas adicionales, si lo desea.

3b. Para la configuración de doble tuerca: inserte el tornillo de bloqueo

Instrumental	
03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25
03.045.019	Vaina de protección histórica, de Ø 11/8

Con la clavija de retención insertada en el destornillador, introduzca el destornillador en la ranura de la cabeza del tornillo. Enrosque la clavija de retención en la cabeza del tornillo hasta que quede bien fija.

Usando la vaina de protección histórica en la posición deseada del agujero del tornillo en el brazo direccional, fije la vaina de protección histórica en una posición retraída del brazo direccional para permitir que la tuerca se acople a la punta del tornillo.

Nota: Si utiliza la arandela para tuerca, coloque la arandela sobre la tuerca antes de hacer avanzar el conjunto del tornillo y la tuerca hacia el hueso.

Nota: Antes de insertar la tuerca en el hueso, se pueden usar pinzas para sujetar la tuerca durante la inserción del tornillo hasta que la cabeza del tornillo esté asentada en la tuerca.

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica.

Después de insertar el tornillo a través del clavo, utilice imágenes radiográficas para asegurarse de que la punta del tornillo esté alineada con la tuerca en el hueso.

Utilice el destornillador de tuercas para proporcionar contrapara a la tuerca mientras inserta el tornillo a través de la tuerca. Continúe insertando el tornillo y la tuerca hasta que queden asentados.

Nota: El inserto de polietileno impide el deslizamiento del tornillo cuando se utiliza la tuerca para conseguir compresión. Para reducir la posibilidad de sacar el tornillo y el clavo de su posición y/o afectar la reducción ósea, use el destornillador para proporcionar contrapara durante la inserción de la tuerca.

Retire la tuerca, el destornillador y la vaina de protección histórica.

Repita los pasos 1 a 3 para tuercas adicionales, si lo desea.

Tuerca condilar y arandela: técnica de tuerca sobre tornillo

Instrumental	
03.233.006	Brazo direccional radiotransparente
03.045.019	Vaina de protección histórica, de Ø 11/8
03.045.020	Guía de broca, de Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, de Ø 4,2 mm, extra larga

1. Perforación y determinación de la longitud del tornillo y la profundidad de inserción de la tuerca

Ensamble la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección histórica, guía de broca y trocar) e insértela a través del agujero deseado en el brazo direccional. Efectúe una incisión punzante e introduzca el trocar en el hueso. Extraiga el trocar. Asegúrese de que la guía de broca presione la primera cortical con fuerza. Con la broca, perfora a través de ambas corticales hasta que la punta de la broca penetre en la cortical opuesta.

Confirme la posición de la broca.

Asegúrese de que la guía de broca se asiente firmemente sobre la primera cortical y lea la medida que indique la broca en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde al tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Confirme que se mida bicorticalmente una distancia mínima de 48 mm con la broca/el medidor de profundidad para garantizar una profundidad de inserción suficiente para cada tuerca.

Retire la broca.

Tenga en cuenta las características anatómicas o la posición del clavo en el hueso. Se necesita una distancia mínima de 20 mm medida con la broca/el medidor de profundidad desde la superficie del hueso hasta la superficie exterior del clavo para garantizar que la tuerca no entre en contacto con el clavo en el apriete final.

2. Opción: avellanador para tuerca

Instrumental

03.045.034	Avellanador de Ø 7,4 mm, anclaje rápido
------------	---

El avellanador se puede utilizar para facilitar la inserción de la tuerca en el hueso duro.

Utilice el avellanador con alimentación eléctrica a través del brazo direccional en la ubicación del agujero del tornillo deseado. Perfore con el avellanador hasta que el tope del avellanador entre en contacto con la superficie cortical.

3a. Para una sola configuración de tuerca distal: inserte el tornillo de bloqueo

Instrumental

03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25
03.045.019	Vaina de protección histórica, de Ø 11/8

Con la clavija de retención insertada en el destornillador, introduzca el destornillador en la ranura de la cabeza del tornillo. Enrosque la clavija de retención en la cabeza del tornillo hasta que quede bien fija.

Para colocar la arandela para el tornillo, retraiga la vaina de protección histórica. Inserte el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica, exponiendo la punta del tornillo.

Coloque la arandela para el tornillo sobre la punta del tornillo. Continúe la inserción del tornillo hasta que la cabeza del tornillo se apoye contra la primera cortical. Mantenga el destornillador encajado en el tornillo.

3b. Para la configuración de doble tuerca: inserte el tornillo de bloqueo

Con la clavija de retención insertada en el destornillador, introduzca el destornillador en la ranura de la cabeza del tornillo. Enrosque la clavija de retención en la cabeza del tornillo hasta que quede bien fija.

Usando la vaina de protección histórica en la posición deseada del agujero del tornillo en el brazo direccional, fije la vaina de protección histórica en una posición retraída del brazo direccional para permitir que la tuerca se acople a la punta del tornillo.

Utilice el destornillador para insertar el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección histórica hasta que la punta del tornillo sea visible. Enrosque la tuerca en la punta del tornillo hasta que esté segura.

Haga avanzar el conjunto de tornillo y tuerca y la vaina de protección histórica hacia el hueso.

Nota: Si utiliza la arandela para tuerca, coloque la arandela sobre la tuerca antes de hacer avanzar el conjunto del tornillo y la tuerca hacia el hueso.

Continúe insertando el tornillo y la tuerca hasta que la tuerca se asiente en el hueso y la cabeza del tornillo se asiente dentro de la tuerca.

Nota: Antes de insertar la tuerca en el hueso, se pueden usar pinzas para sujetar la tuerca durante la inserción del tornillo hasta que la cabeza del tornillo esté asentada en la tuerca. Mantenga el destornillador encajado en el tornillo.

4. Inserción de la tuerca distal y apretado final

Instrumental

03.045.033	Destornillador para tuerca
03.045.001	Destornillador XL25
03.045.022	Clavija de retención para destornillador XL25

En la posición contralateral del brazo direccional, inserte el destornillador de tuercas parcialmente a través del brazo direccional.

Conecte la tuerca al destornillador de tuercas.

Nota: Si usa la arandela para tuerca, coloque la arandela sobre la tuerca antes de hacer avanzar la tuerca hacia el hueso.

Haga avanzar la tuerca hasta el hueso, asegurándose de que quede alineada con la punta del tornillo.

Mientras sostiene el destornillador en su posición, apriete la tuerca con el destornillador de tuercas hasta que quede asentada.

Nota: El inserto de polietileno impide el deslizamiento del tornillo cuando se utiliza la tuerca para aplicar compresión. Para reducir la posibilidad de sacar el tornillo y el clavo de su posición y/o afectar la reducción ósea, use el destornillador para proporcionar contrapunto durante la inserción de la tuerca.

Retire el destornillador de tuercas, el destornillador y la vaina de protección histórica. Repita los pasos 1 a 4 para tuercas adicionales, si lo desea.

Inserción del tornillo de cierre

Opción: inserción del tornillo de cierre

Instrumental

03.045.001	Destornillador XL25
03.045.002	Clavija de retención para destornillador XL25

Retire el tornillo de conexión.

Para el tornillo de cierre de 0 mm, puede dejarse colocado el arco de inserción para ayudar a alinear el tornillo de cierre en el clavo. El tornillo de cierre se ajusta a través del tambor del arco de inserción. Inserte el tornillo de cierre a través del tambor del arco de inserción y apriételo hasta que quede bien fijo.

Los tornillos de cierre de 5 mm y 10 mm no encajan a través del tambor del arco de inserción. Para insertar el tornillo de cierre, retire el arco de inserción. Inserte el tornillo de cierre y apriételo hasta que quede bien fijo.

Si lo desea, el tornillo de cierre se puede bloquear al destornillador mediante la clavija de retención. Para ello, deslice la clavija de retención por la parte posterior del destornillador hasta que se detenga. Siga avanzando girándolo hacia la derecha, hasta que su punta sobresalga por la punta del destornillador.

Extracción del inserto de polímero

Opción: retirada del inserto de polímero

Instrumental

03.019.017	Medidor de profundidad para el sistema de clavo humeral Multiloc
------------	--

Instrumental alternativo

356.717	Aguja guía de 2,8 mm, longitud de 460 mm con gancho
---------	---

Para extraer el inserto, retire el gancho del medidor de profundidad deslizando la vaina externa hasta que se desmonte.

Sostenga el instrumento cerca del gancho. Introduzca el gancho en el extremo distal del clavo a través de la canulación. Enganche el borde del agujero proximal para el tornillo del inserto, asegurándose de que el gancho no entre en contacto con el clavo. Tire del gancho para extraer el inserto.

CE
0123



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