9. Certificaciones


中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

Autorización de Mercado CFDA


质量管理体系认证证书

上海贝奥路生物材料有限公司

2007 年 08 月 09 日

上海质量体系审核中心

Certificado ISO9001 & ISO13485


ITC

Notified Body No 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

EC CERTIFICATE

No. 12 0295 QS/NB

β- tricalcium phosphate bioceramics

Commercial name: Bio-lu bioceramics

Models: Crushed granules, Sticks, Blocks, Cylinders, Wedge osteotomy

Shanghai Bio-Lu Biomaterials Co., Ltd.

5 Floor, H Building, No. 33 Guangshun Road, Shanghai, 200 336, China

CE 1023

Certificado CE

10. Soportes Clínicos



Biomaterials

The clinical use of enriched bone marrow stem cells combined with porous beta-tricalcium phosphate in posterior spinal fusion.

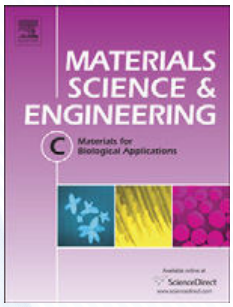
Yaokai Gan - Kerong Dai - Pu Zhang - TingtingTang - Zhenan Zhu - Jianxi Lu

Foot & Ankle International

Surgical Treatment of Calcaneal Fractures with Use of β - Tricalcium Phosphate Ceramic Grafting.

Sheng-Dan Jiang, MD,PhD; - Lei-Sheng Jiang, MD,PhD; - Li-Yang Dai, MD,PhD;





Materials Science and Engineering C

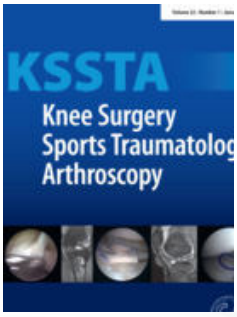
Clinical evaluation of β-TCP in the treatment of lacunar bone defects: A prospective, randomized controlled study.

Zhen Wang - Zheng Guo - Hua Bai - Jing Li - Xiangdong Li - Guojing Chen - Jianxi Lu

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc

The use of β-TCP in the surgical treatment of tibial plateau fractures.

Chao Shen - Jie Ma - Xiao-Dong Chen



PIVOT—NANO TACK
SISTEMA DE RESTAURACIÓN ANATÓMICA

ENDOSCOPY



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar este dispositivo.
- Inspeccione el envase del producto y el dispositivo antes de usarlo para comprobar si presenta daños o signos de manipulación. Si está dañado, no lo utilice.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante.
- Estados patológicos de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia grave. Estados patológicos de tejidos blandos. Superficie del hueso con fractura conminuta que pondría en riesgo la fijación segura del anclaje.
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que se muestren reticentes o sean incapaces de seguir instrucciones sobre los cuidados postoperatorios.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El anclaje de sutura NanoTack es un dispositivo de implante no degradable diseñado para fijar tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y la rodilla. Este dispositivo consta de un anclaje de sutura con una sutura no degradable acoplada y precargada.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	**Anclaje:** Poli-éter-cetona (PEEK) **Sutura:** Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (UHMWPE), Polipropileno y nailon.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar el instrumental ensamblado y esterilizado, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. Temperatura ambiente.

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT01373	NANOTACK DRILL BIT
CAT01859	NANOTACK FLEX DRILL BIT
CAT01860	NANOTACK FLEX GUIDE
CAT01861	NANOTACK FLEX OBTURATOR
CAT01371	NANOTACK GUIDE
CAT01372	NANOTACK OBTURATOR
CAT01858	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH FLEX INSERTER
CAT01386	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH INSERTER
CAT02969	NANOTACK TT SUTURE ANCHOR, 1.4MM WITH 1.2MM XBRAID TT

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es de UN SOLO USO.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA
Pivot Medical Inc. USA
País de Origen: Estados Unidos
Clasificación de riesgo : IIA
Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2016DM-0015541

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón con espuma para protección.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT—NANO TACK
SISTEMA DE RESTAURACIÓN ANATÓMICA

ENDOSCOPY



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar este dispositivo.
- Inspeccione el envase del producto y el dispositivo antes de usarlo para comprobar si presenta daños o signos de manipulación. Si está dañado, no lo utilice.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante.
- Estados patológicos de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia grave. Estados patológicos de tejidos blandos. Superficie del hueso con fractura conminuta que pondría en riesgo la fijación segura del anclaje.
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que se muestren reticentes o sean incapaces de seguir instrucciones sobre los cuidados postoperatorios.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El anclaje de sutura NanoTack es un dispositivo de implante no degradable diseñado para fijar tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y la rodilla. Este dispositivo consta de un anclaje de sutura con una sutura no degradable acoplada y precargada.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	**Anclaje:** Poli-éter-cetona (PEEK) **Sutura:** Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (UHMWPE), Polipropileno y nailon.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar el instrumental ensamblado y esterilizado, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. Temperatura ambiente.

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT01373	NANOTACK DRILL BIT
CAT01859	NANOTACK FLEX DRILL BIT
CAT01860	NANOTACK FLEX GUIDE
CAT01861	NANOTACK FLEX OBTURATOR
CAT01371	NANOTACK GUIDE
CAT01372	NANOTACK OBTURATOR
CAT01858	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH FLEX INSERTER
CAT01386	NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4mm WITH INSERTER
CAT02969	NANOTACK TT SUTURE ANCHOR, 1.4MM WITH 1.2MM XBRAID TT

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es de UN SOLO USO.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA
Pivot Medical Inc. USA
País de Origen: Estados Unidos
Clasificación de riesgo : IIA
Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2016DM-0015541

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón con espuma para protección.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

2-0 KNOT PUSHER SUTURE CUTTER
SUTURA MENISCAL COMPLETAMENTE INTERNA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El conjunto de empujador de nudos/cortador de sutura y cánula ranurada Stryker 2–0 destinado utilizarse durante la cirugía artroscópica de rodilla para manipular y cortar suturas de tamaño 2–0.

CONTRAINDICACIONES

- Uso del dispositivo en procedimientos quirúrgicos distintos al descrito en el Uso Previsto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- El conocimiento de los procedimientos preoperatorios, operatorios y posoperatorios, incluido el conocimiento de las Técnicas Quirúrgicas, son aspectos importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo.
- Este dispositivo se suministra estéril. NO REESTERILIZAR, éste proceso puede tener como resultado la contaminación o la pérdida de funcionalidad.
- Revise el producto antes de usarlo en busca de signos de daños o manipulación. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o que se hayan abierto previamente.
- Antes del uso, compruebe si su embalaje presenta signos de manipulación daños o contaminación por agua.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Este producto es compatible únicamente con el dispositivo de Reparación de Menisco - Ref:4720
- Un exceso de tensión puede provocar daños en los tejidos.
- No despliegue el émbolo hasta que esté listo para cortar la sutura. Un despliegue precoz puede provocar un corte accidental de la sutura.

DATOS TÉCNICOS	
CONTENIDO Y MATERIALES	
• 1 Aplicador: Policarbonato, nitinol y acero inoxidable • 1 Limitador de penetración de profundidad: Polietileno	
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
4721	STRYKER 2-0 KNOT PUSHER/SUTURE CUTTER AND SLOTTED CANNULA SET

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón.

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2021DM-0006055-R1

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

ICONIX
ANCLAJES DE SOLO SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. Calidad o cantidad ósea insuficiente que podría impedir la fijación segura del anclaje.
3. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura por sutura.
5. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
6. Si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
9. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
10. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruza, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

Los anclajes están indicados para la fijación de tejidos blandos y hueso en:

1. **Codo:** Reinserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento colateral cubital o radial.
2. **Hombro:** Reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP), tenodesis bicipital, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular/reparación capsulolabral.
3. **Mano/Muñeca:** Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción de ligamento carpiano, reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reparación de los tendones flexores y extensores de las articulaciones IFP, IFD y MCF de todos los dedos, reparación de los tendones de los dedos.
4. **Pie/Tobillo:** Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reparación del ligamento metatarsiano, reconstrucción de la deformidad en valgo del primer dedo del pie, transferencias de los tendones de los dedos, reconstrucción de la parte media del pie.
5. **Rodilla:** Reparación del ligamento colateral tibial, reparación del ligamento colateral peroneo, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis del tracto iliotibial.
6. **Cadera:** Reparaciones capsulares, reparación del labrum acetabular, reparación de los tendones de los glúteos.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poliéster o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)
Sutura	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polipropileno y nylon
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-500-512	ICONIX 1 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 1.4MM CON UNA HEBRA #2 FORCE FIBER
3910-500-522	ICONIX 2 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 2.3MM CON DOS HEBRAS #2 FORCE FIBER
3910-500-532	ICONIX 3 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 2.3MM CON TRES HEBRAS #2 FORCE FIBER
3910-500-525	ICONIX 25 CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID, ANCLAJE DE 2.3MM CON DOS HEBRAS #5 FORCE FIBER

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
GUÍAS	
3910-500-550	ICONIX Guía recta CORTA para anclaje de 1.4mm
3910-500-551	ICONIX Guía recta CORTA para anclaje de 2.3mm
3910-500-552	ICONIX Guía recta para anclaje de 1.4mm
3910-500-553	ICONIX 12º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-554	ICONIX 25º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-555	ICONIX Guía recta para anclaje de 2.3mm
3910-500-556	ICONIX 12º Guía para anclaje de 2.3mm
3910-500-557	ICONIX 25º Guía para anclaje de 2.3mm
3910-500-558	ICONIX SLANT 12º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-559	ICONIX SLANT 25º Guía para anclaje de 1.4mm
3910-500-560	ICONIX SLANT 12º Guía para anclaje de 2.3mm
3910-500-561	ICONIX SLANT 25º Guía para anclaje de 2.3mm
OBTURADOR	
3910-500-562	ICONIX Obturador CORTO punta de lápiz para anclaje de 1.4mm
3910-500-563	ICONIX Obturador CORTO punta de lápiz para anclaje de 2.3mm
3910-500-564	ICONIX Obturador punta Trocar para anclaje de 1.4mm
3910-500-565	ICONIX Obturador punta Trocar para anclaje 2.3mm
3910-500-566	ICONIX Obturador de bala canulado para anclaje de 1.4mm
3910-500-567	ICONIX Obturador de bala canulado para anclaje 2.3mm
BROCAS / PUNZÓN	
3910-500-568	ICONIX Broca desechable de 1.4mm
3910-500-569	ICONIX Broca desechable de 2.3mm
3910-500-571	ICONIX Broca reutilizable recta de 1.4mm
3910-500-573	ICONIX Broca reutilizable recta de 2.3mm
3910-500-574	ICONIX Punzón reutilizable de 2.3mm
BANDEJA	
3910-500-575	Bandeja multisistema reutilizable

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Durante la preparación del sitio de fijación, la excesiva eliminación de la capa cortical del hueso podría ocasionar la separación del anclaje.
- Si el anclaje no se tensa adecuadamente tras la inserción, la sutura podría quedar floja o podría producirse la separación del anclaje.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- No ejerza una tensión excesiva o carga sobre el anclaje, ya que podría provocar un desprendimiento del dispositivo o ruptura de la sutura.
- Hay que seguir estrictamente el tratamiento posoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante esté sometido a tensiones perjudiciales.
- Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona en anclaje debe estar protegida.
- La sutura está diseñada para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. El conjunto de anclaje no está concebido para proporcionar una integridad biomédica indefinida.

- El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar al descubierto el anclaje y retírelo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.

El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2021DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

IVY AIR
SUTURA MENISCAL COMPLETAMENTE INTERNA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El sistema de reparación de menisco completamente interno AIR está previsto para ser usado como dispositivo de inserción de suturas con el fin de facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos en tejido blando. Está indicado para su uso en procedimientos de reparación de menisco y de trasplante aloinjerto. Así mismo está indicado para anclar el aloinjerto en el reborde del menisco durante procedimientos de trasplante aloi-

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa. La cual puede provocar el fracaso del procedimiento.
- Cambios patológicos en el tejido blando cerca del punto de anclaje propuesto que podrían impedir una fijación segura del dispositivo.
- Hipersensibilidad conocida al material de implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas adecuadas y eliminar la posibilidad se sensibilidad antes de la implantación.

DATOS TÉCNICOS	
CONTENIDO Y MATERIALES	
• 2 Anclajes de inserción de Sutura: PEEK • 1 Sutura: Pre anudada no absorbible #2-0 trenzada, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) • 1 Aplicador: Policarbonato, nitinol y acero inoxidable • 1 Limitador de penetración de profundidad: Polietileno	
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
4720	AIR - MENISCAL REPAIR DEVICE
4721	STRYKER 2-0 KNOT PUSHER/SUTURE CUTTER AND SLOTTED CANNULA SET
233-050-115	POPLITEAL RETRACTOR SMALL
233-050-116	POPLITEAL RETRACTOR LARGE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Revise el paquete antes de usarlo en busca de signos de daños o manipulación. Utilice únicamente dispositivos empaquetados en contenedores no abiertos y sin daños. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o que se hayan abierto previamente.
- Antes del uso, revise los dispositivos para comprobar si presentan daños y garantizar su funcionamiento adecuado. No utilice dispositivos dañados.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El mecanismo de aplicación del anclaje de sutura es necesario para desplegar los anclajes de sutura con el fin de obtener un resultado quirúrgico óptimo.
- Una penetración excesiva de la aguja o los anclajes de sutura en el menisco o la cápsula puede provocar daños en las estructuras neurovasculares.
- No doble la aguja de aplicación.
- No ponga el botón de control en posición estacionaria hasta que la punta de la guja esté colocada a través del menisco, ya que esto podría ocasionar el despliegue prematuro del primer anclaje.
- Si el primer anclaje no se despliega, compruebe que el botón de control está en la posición no estacionaria que se muestra en la figura 2, y asegúrese que el botón de control se ha empujado completamente hasta el primer punto de detención. Si el primer anclaje sigue sin despegarse, se necesitará un dispositivo de aplicación nuevo.
- Tras el despliegue del primer anclaje, no desplace el botón de control hacia la derecha hasta que la punta de la aguja esté colocada a través del menisco, ya que esto podría ocasionar el despliegue prematuro del segundo anclaje.
- Si el segundo anclaje no se despliega, compruebe que el mecanismo deslizante se encuentra en la posición de pre despliegue del segundo anclaje que se muestra en la figura 4, y asegúrese que el mecanismo deslizante se ha empujado completamente hacia adelante hasta alcanzar el segundo punto de detención. Si el segundo anclaje sigue sin desplegarse, puede que necesite un dispositivo de aplicación nuevo.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y evitar peligros anatómicos.

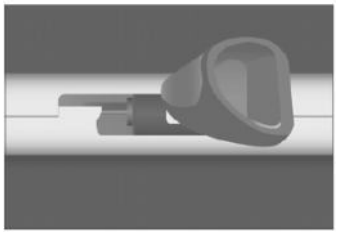


Figura No. 1

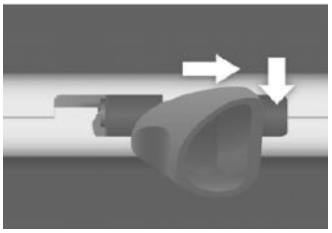


Figura No. 2

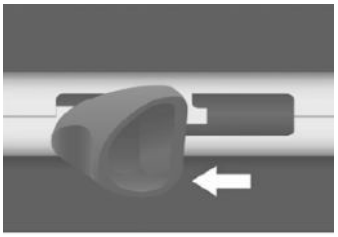


Figura No. 3

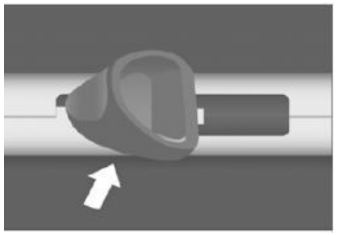


Figura No. 4

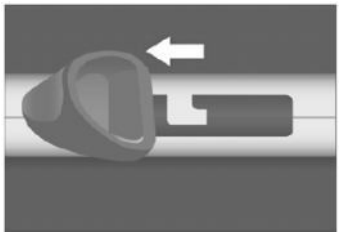


Figura No. 5

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Stryker Endoscopy, San Jose, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2021DM-0006055-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

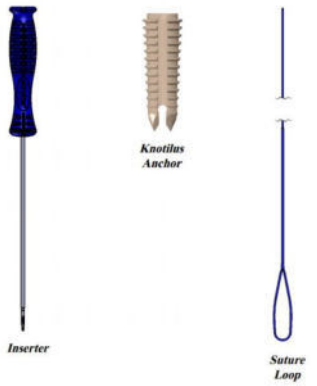
INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

KNOTILUS
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1.Cantidad o profundidad del hueso insuficiente, que pueda poner en riesgo la fijación segura del tejido.
2.Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
3.Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
4.Afecciones patológicas del tejido al que se conectará el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo del implante.
5.Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo.
6.Todas las infecciones activas.
7.Todas las aplicaciones pélvicas.
8.Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes.
9.Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.
10.Puede que no resulte conveniente utilizar este dispositivo en pacientes con hueso inmaduro o insuficiente. El médico deberá evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de emprender una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de componentes técnicos o implantes no deberá puentear, alterar o perturbar la palca de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

Está concebido para fijar tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas de ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción.

Éste sistema está indicado para uso en:

1.Pie o Tobillo
2.Rodilla
3.Cadera
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Hombro

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Mango del Insertador	Policarbonato
Eje del Insertador	Acero Inoxidable
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

*PEEK: Poli-éter-éter-cetona

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-500-100	Anclaje Knotilus 3,5mm
3910-500-110	Anclaje Knotilus 6,0mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-500-107	Lazo de Implante Knotilus 25mm
3910-500-108	Lazo de Implante Knotilus 22mm
3910-500-109	Lazo de Implante Knotilus 28mm
3910-500-101	Guía para Fresa, Diente de Sierra 3,5mm
3910-500-102	Guía para Fresa, Borde en V 3,5mm
3910-500-103	Obturador con Punta de Tipo Bala 3,5mm
3910-500-104	Fresa Escalonada 3,5mm
3910-500-111	Guía para Fresa, Diente de sierra 6,0mm
3910-500-112	Guía para Fresa, Borde en V 6,0mm
3910-500-113	Fresa Escalonada 6,0mm
3910-500-114	Obturador con Punta de Tipo Bala 6,0mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Es necesario disponer de los implantes e instrumentos correctos para que la fijación tenga lugar como es debido.
- No aplique demasiada tensión ni sobrecargue el dispositivo, ya que de lo contrario este se podría separar, dañar o romper.
- Hay que seguir el régimen postoperatorio recetado por el médico de forma escrita para evitar que el implante sufra tensiones adversas.
- Habrá que limitar el intervalo inmediato de movimiento para que pueda tener lugar la cicatrización biológica del tejido blando y el hueso.
- Tras la intervención y hasta que haya finalizado la cicatrización, habrá que proteger la fijación con el dispositivo. Al igual que con todas las técnicas de sutura, el lazo de implante está diseñado para aproximar el tejido blando al hueso durante un período apropiado para que tenga lugar el acoplamiento biológico del tejido blando al hueso. Este dispositivo no está pensado para brindar una integridad biomecánica indefinida.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tomar en consideración el posible riesgo para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante deberá ir seguida de la gestión postoperatoria adecuada.
- Este dispositivo es estéril y para un solo uso: NO RE ESTERILIZAR
- El reprocesamiento del anclaje, el pasador y los lazos de implante puede provocar biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no están diseñado ni validados para que el usuario los limpie, los desinfecte o los esterilice.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol.
- El dispositivo solamente se deberá aceptar si el envase y etiquetado están intactos.

* El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si hay que retirarlo, taladre más el orificio de inserción original o bien utiliza curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Extraiga con cuidado la esponjosa para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un soporte para agujas o fórceps para agarrar el anclaje u extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd Kibbutz Gaaton 2513000 Israel

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Israel

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006116-R1
INVIMA 2021DM-0006452-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT SLINGSHOT
PASADORES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de su uso, cerciórese de haber leído y comprendido todos los prospectos adjuntos, que incluyen las precauciones e instrucciones.
- Antes de usar inspeccione el paquete del producto para detectar danos o manipulación.
- Si esta dañado, no lo utilice.
- Antes de usar, inspeccione el/los dispositivo/s para detectar posibles daños y asegurar el buen funcionamiento.
- Se recomienda usar en todo momento una cánula junto con el pasador de sutura Pivot SlingShot.
- Los dispositivos de radiofrecuencia no se deben usar con el pasador de suturas Pivot SlingShot.
- Se recomienda el uso de protección ocular a los usuarios durante una cirugía artroscópica.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar estos dispositivos.
- Este producto contiene bordes filosos que pueden causar daño iatrogénico. Tenga cuidado con las superficies articulares.

INDICACIÓN DE USO

Los pasadores de sutura Pivot SlingShot están diseñados para pasar suturas Force Fiber No. 2 o XBraid TT de 1,2 mm a través del tejido en un procedimiento artroscopico.

DATOS TÉCNICOS	
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT02589	SLINGSHOT 45 DEG UP
CAT02590	SLINGSHOT 70 DEG UP
CAT02854	CHAMPION SLINGSHOT 45 LEFT
CAT02855	CHAMPION SLINGSHOT 45 RIGHT
CAT02862	CHAMPION SLINGSHOT 70 UP

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIA

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2016DM-0015541

RE USO

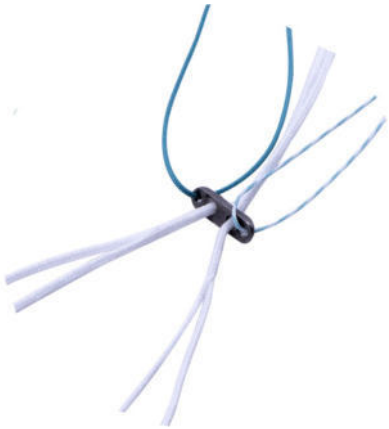
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PROCINCH
CON TECNOLOGÍA INTELLIBRAID

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Calidad o cantidad ósea insuficiente que impedirían la fijación segura del botón.
2. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del botón.
3. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían la fijación segura.
4. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
5. Sensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad a los materiales del implante, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
6. Cualquier infección activa.
7. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
8. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
9. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso y/o tejidos blandos. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

El dispositivo de fijacion mediante loop ajustable Stryker ProCinch está destinado a fijar tejido blando con hueso como postes de fijacion, un puente de distribución, o bien a distribuir la tensión de la sutura durante la reparación y reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP), mediante suspensión cortical que consta de un loop de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. El dispositivo dispone de dos configuraciones: tensión estándar y tensión inversa.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Implante	Titanio, poliéster, polietileno de peso molecular ultra-elevado
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
234-102-090	PROCINCH ADJUSTABLE LOOP IMPLANT, STANDARD TENSIONING
234-102-060	PROCINCH ADJUSTABLE LOOP IMPLANT, REVERSE TENSIONING
234-102-101	CROSSCUT SUTURE CUTTER

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- Hay que seguir estrictamente el tratamiento posoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante esté sometido a tensiones perjudiciales.
- Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona en anclaje debe estar protegida. El dispositivo está diseñado para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. Este dispositivo no está concebido para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- Si se decide extraer el implante, hay que tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debe ir seguido de un proceso preoperatorio adecuado.
- Deben extremarse las precauciones para asegurarse de que el injerto no salga nunca del campo quirúrgico estéril, especialmente al cargar el injerto a través de los loops y colocar el botón.
- Si no se mide el diámetro del injerto teniendo en cuenta el grosor de los loops del implante, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los loops.
- Si no se limpian los bordes de los túneles óseos que interactuan con el injerto, puede prolongarse la duración de la intervencion quirurgica o dificultarse el ajuste de los loops.
- Si no se mide y especifica la longitud total del túnel y la longitud del socket, puede prolongarse la duración de la intervencion quirurgica o dificultarse el ajuste de los loops.
- Si se tira de la sutura de giro sin esperar a que el botón salga del túnel, el botón puede atascarse dentro del túnel, lo que puede prolongar la duración de la intervencion quirurgica.
- Tenga cuidado cuando coloque el botón en la corteza para evitar que interactúe con el tejido blando, que puede quedar atascado entre el botón y la superficie cortical. Este riesgo se puede minimizar usando un endoscopio artroscópico para poder ver la colocación del botón desde el lado del tunel.
- Debe confirmarse siempre la fijación del botón y los loops tirando fuertemente del tejido blando o el hueso que se esté aproximando.
- Si no se iguala la longitud de los loops ajustables, la longitud mínima del loop no será optima y se reducirá la posible longitud del injerto dentro del socket.
- Es necesario dejar más de 4 mm de longitud del extremo en relación con la parte superior del botón mientras se cortan los extremos.
- Este dispositivo está diseñado para su implantación permanente. Si es necesario retirarlo, diseccione los tejidos hacia abajo hasta llegar al botón. A continuación, si el loop aún sigue intacto, use un bisturí para cortar la parte del loop que se extiende hasta los dos orificios centrales del botón. Después, recupere el botón, el loop y el injerto con un instrumento de agarre.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

IMPORTANTE:
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo de loop ajustable ProCinch en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen en el entorno de la RM. Se desconoce si es seguro usar el dispositivo de loop ajustable ProCinch en el entorno de la RM. Si se hace un escáner a un paciente que tenga implantado este dispositivo, dicho paciente puede sufrir lesiones.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por unidad.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2021DM-0006055-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

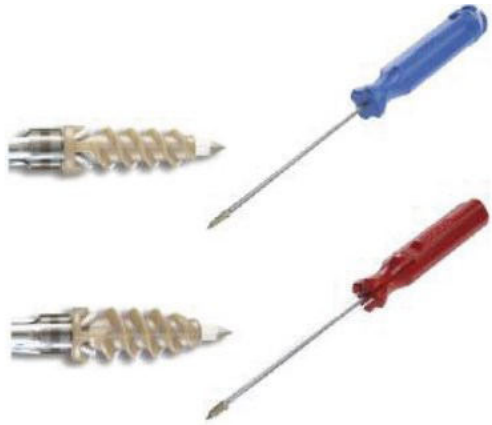
INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PEEK ZIP
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. Calidad o cantidad ósea insuficiente que podría impedir la fijación segura del anclaje.
3. Estados patológicos de los huesos o cambios quísticos u osteopenia grave, lo que afectaría a la fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que insertarse, lo que afectaría la fijación segura del anclaje.
5. Estados existentes del paciente que dificultarían la cicatrización, tales como: infección, sensibilidad a cuerpos extraños o limitaciones de riego sanguíneo.
6. Estados que puedan afectar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización, como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.
7. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
8. Aplicaciones pélvicas para pacientes que planeen quedarse embarazadas en el futuro.
9. Aplicaciones pélvicas para pacientes con insuficiencia renal e infecciones del tracto urinario superior

INDICACIÓN DE USO

Está indicado para anclar suturas al hueso y facilitar una unión firme de los tejidos blandos al hueso, en los siguientes procedimientos:

1. **Hombro:** Reparación del manguito rotador
2. **Rodilla:** Reparaciones extracapsulares (ligamento colateral tibial, ligamento colateral peroneo, ligamento oblicuo posterior), tenodesis del ligamento iliotibial, reparación del tendón rotuliano.
3. **Pie o Tobillo:** Reparación o reconstrucción de la inestabilidad medial, reparación/ reconstrucción de la inestabilidad lateral, reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo.
4. **Pelvis:** Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Sutura	Polietileno trenzado no absorbible (Force Fiber)
Aguja	Acero Inoxidable
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

*PEEK: Poli-éter-éter-cetona

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-200-030	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 5.5mm con aguja
3910-200-035	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 5.5mm
3910-200-070	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 6.5mm con aguja
3910-200-075	PEEK Zip Anclaje de Sutura, 6.5mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA			
INSTRUMENTAL			
PUNZÓN		BROCA	
3910-003-050	Punzón Zip 5mm	3910-004-032	Broca Zip 3.25mm
3910-003-065	Punzón Zip 6.5mm	3910-004-040	Broca Zip 4mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Procure evitar daños en la sutura durante el uso del producto.
- El material del implante puede estimular respuestas alérgicas de hipersensibilidad por el sistema inmunitario. Si se sospecha sensibilidad del paciente, deben llevarse a cabo las pruebas preoperatorias pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- Debe evitarse la carga de peso u otras cargas no soportadas durante el tiempo suficiente para permitir la cicatrización biológica del hueso y tejidos blandos.
- Este dispositivo no debe implantarse dentro de las placas epifisarias de crecimiento o de las apófisis óseas.
- En las aplicaciones pélvicas, debe realizarse una cistoscopia durante el procedimiento para verificar que no hay perforaciones en la vejiga ni la uretra.
- Este producto está diseñado para un solo uso. El reprocesamiento puede tener como resultado una degradación del rendimiento, la pérdida de funcionalidad o infecciones. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Existe la posibilidad de que se pierda la fijación o se desprenda el anclaje durante la colocación de la sutura.
- El paciente podría sufrir infecciones profundas o superficiales.
- En las aplicaciones pélvicas, un exceso de corrección puede causar una obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior.
- En las aplicaciones pélvicas, el anclaje de PEEK Zip puede perforar la vejiga.

- El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un portaagujas o unas pinzas para agarrar el anclaje y extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Inglaterra.

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2020DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

IVY SHARPSHOOTER
SUTURA MENISCAL DENTRO AFUERA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse en lesiones que no se considerarían apropiadas para una sutura.
- No debe utilizarse en pacientes con una infección activa.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El sistema de reparación de menisco SHARPSHOOTER está indicado para su uso en aproximación o ligación general de tejido blando, incluido el uso en cirugía vascular y el tejidos de aloinjerto para cirugía ortopédica.

DATOS TÉCNICOS

COMPONENETES

- Mango: Pasador de sutura desechable.
- Cánulas: Están diseñadas para insertar la sutura.
- Sutura: Agujas de 33 cm con sutura de poliéster 2-0 no absorbibles de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
4700	SHARPSHOOTER HANDLE
4701	SHARPSHOOTER SURGICAL SUTURE, BRAIDED
HS4704	SHARPSHOOTER SURGICAL SUTURE, UHMWPE
4750	SHARPSHOOTER CANNULA - RIGHT POSTERIOR
4751	SHARPSHOOTER CANNULA - LEFT POSTERIOR
4752	SHARPSHOOTER CANNULA - RIGHT MIDDLE
4753	SHARPSHOOTER CANNULA - LEFT MIDDLE
4754	SHARPSHOOTER CANNULA - RIGHT ANTERIOR
4755	SHARPSHOOTER CANNULA - LEFT ANTERIOR
233050115	POPLITEAL RETRACTOR SMALL
233050116	POPLITEAL RETRACTOR LARGE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento y comprenda su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Revise el paquete antes de usarlo en busca de signos de daños o manipulación. Utilice únicamente dispositivos empaquetados en contenedores no abiertos y sin daños. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o que se hayan abierto previamente.
- Antes del uso, revise los dispositivos para comprobar si presentan daños y garantizar su funcionamiento adecuado. No utilice dispositivos dañados.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Proteja las estructuras neurovasculares de las cánulas y agujas del sistema de reparación de menisco SharpShooter.
- Tome precauciones para evitar dañar las superficies articulares con los componentes de la cánula SharpShooter.
- El mango SharpShooter – Para uso exclusivo en un solo paciente.
- La sutura quirúrgica SharpShooter – Para un solo uso.
- Cánula SharpShooter – Limpiar y esterilizar con vapor antes del uso. La cánula SharpShooter es un artículo de reutilización limitada. La vida útil del producto está determinada por las precauciones que se tomen durante el uso.
- Utilizar el dispositivo a modo de palanca reducirá notablemente la vida útil del componente y puede impedir el paso suave de la aguja por la cánula.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar los materiales de sutura al utilizar el sistema de reparación tisular SharpShooter. Evite los daños por aplastamiento o corte con el mecanismo del mango SharpShooter.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

MANGO SHARPSHOOTER: **ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.**
CÁNULAS: **SON REUTILIZABLES.**
SUTURA: **ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.**

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Cada unidad es empacada e identificada en un blíster de polietileno, luego en caja de cartón.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura :
Riverpoint Medical, LLC. Portland, Oregón. USA
IVY Sport Medicine, LLC. Redwood City, California. USA

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2021DM-0006055-R1

INFORMACIÓN ADICIONAL

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

PIVOT SLINGSHOT
PASADORES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de su uso, cerciórese de haber leído y comprendido todos los prospectos adjuntos, que incluyen las precauciones e instrucciones.
- Antes de usar inspeccione el paquete del producto para detectar danos o manipulación.
- Si esta dañado, no lo utilice.
- Antes de usar, inspeccione el/los dispositivo/s para detectar posibles daños y asegurar el buen funcionamiento.
- Se recomienda usar en todo momento una cánula junto con el pasador de sutura Pivot SlingShot.
- Los dispositivos de radiofrecuencia no se deben usar con el pasador de suturas Pivot SlingShot.
- Se recomienda el uso de protección ocular a los usuarios durante una cirugía artroscópica.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar estos dispositivos.
- Este producto contiene bordes filosos que pueden causar daño iatrogénico. Tenga cuidado con las superficies articulares.

INDICACIÓN DE USO

Los pasadores de sutura Pivot SlingShot están diseñados para pasar suturas Force Fiber No. 2 o XBraid TT de 1,2 mm a través del tejido en un procedimiento artroscopico.

DATOS TÉCNICOS	
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
CAT02589	SLINGSHOT 45 DEG UP
CAT02590	SLINGSHOT 70 DEG UP
CAT02854	CHAMPION SLINGSHOT 45 LEFT
CAT02855	CHAMPION SLINGSHOT 45 RIGHT
CAT02862	CHAMPION SLINGSHOT 70 UP

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIA

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2016DM-0015541

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

TWINLOOP FLEX
SISTEMA DE ANCLAJE

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. La eficacia del anclaje está relacionada con la calidad del hueso en el que se inserte.
3. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura por sutura.
5. Limitaciones de riesgo sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
6. Si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
9. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
10. Aplicaciones pélvicas para pacientes que planeen embarazos en el futuro.
11. Aplicaciones pélvicas para pacientes con insuficiencia renal e infecciones del tracto urinario superior.

INDICACIÓN DE USO

Los anclajes están indicados para la fijación de tejidos al hueso con suturas en:

1. **Codo:** Reinserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento colateral cubital o radial.
2. **Hombro:** Reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP), tenodesis bicipital, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.
3. **Mano/Muñeca:** Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción de ligamento carpiano, reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reparación de los tendones flexores y extensores de las articulaciones IFP, IFD y MCF de todos los dedos, transferencias de los tendones de los dedos.
4. **Pie /Tobillo:** Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reparación del ligamento metatarsiano, reconstrucción de la deformidad en valgo del primer dedo del pie, transferencias de los tendones de los dedos, reconstrucción del parte media del pie.
5. **Rodilla:** Reparación del ligamento colateral tibial, reparación del ligamento colateral peroneo, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis del tracto iliotibial.
6. **Pelvis:** Suspensión del cuello de la vejiga para la incontinencia femenina.
7. **Cadera:** Reparación capsular, reinserción del labrum acetabular

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Sutura	Polietileno trenzado no absorbible (Force Fiber)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-405-638	ASSY., PKG 3.5MM PEEK TWINLOOK
3910-405-738	ASSY., PKG., 3.5MM PEEK TWINLOOP FLEX SE SINGLE STRAND
3910-405-838	ASSY., PKG., 3.5MM PEEK TWINLOOP FLEX SE DOUBLE STRAND
3910-400-035	ASSY PKG TWINLOOP PEEK 3.5MM W/ONE NO. 2 FORCE FIBER
3910-400-135	ASSY PKG TWINLOOP SE PEEK 3.5MM W/ONE NO.2 FORCE FIBER
3910-400-235	ASSY PKG TWINLOOP SE PEEK 3.5MM W/TWO NO. 2 FORCE FIBER
TRÉPANO	
3910-400-100	ASSY., PKG TWINLOOP FLEX DRILL

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-400-101	TWINLOOP FLEX OBTURATOR - BULLET TIP
3910-400-102	TWINLOOP FLEX OBTURATOR - TROCAR TIP
3910-400-103	TWINLOOP FLEX GUIDE, 12 DEGREE
3910-400-104	TWINLOOP FLEX GUIDE, 12 DEGREE RM
3910-400-105	TWINLOOP FLEX GUIDE, 25 DEGREE
3910-400-106	TWINLOOP FLEX GUIDE, 25 DEGREE RM
3910-400-107	TWINLOOP FLEX GUIDE, 0 DEGREE
3910-075-800	8.0MM X 75MM, THREADED
3910-075-801	8.0MM X 75MM, NON-THREADED
3910-075-802	ASSY, PKG, 8.0MM X 75MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD
3910-090-800	ASSY, PKG, 8.0MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA
3910-090-802	ASSY, PKG, 8.0MM X 90MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso, en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de éstos implantes no se debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.
- No ejerza una tensión excesiva sobre los anclajes, ni los sobrecargue, ya que se puede desprender el dispositivo o romperse la sutura.
- En las aplicaciones pélvicas, debe realizarse una cistoscopia durante el procedimiento para verificar que no hay perforaciones en la vejiga ni la uretra.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona en anclaje debe esta protegida. Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- La sutura está diseñada para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. El conjunto de anclaje no está concebido para proporcionar una integridad biomédica indefinida.

- El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un portaagujas o unas pinzas para agarrar el anclaje y extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

En caso improbable de que se produzca la rotura del instrumental, los fragmentos se pueden localizar visualmente utilizando equipos de imagen radiográfica.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2020DM-0006116-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

Fijadores externos grande y mediano.
Sistemas de barras modulares.

Técnica quirúrgica



SYNTHES®

Instrumentos e implantes originales de la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis – AO/ASIF

Índice

Descripción del sistema	**4**
Indicaciones y contraindicaciones	**5**
Componentes de fijación para el fijador externo grande	**6**
Componentes de fijación para el fijador externo mediano	**7**
Implantates	**8**
Instrumentos	**9**
Accesos quirúrgicos	**13**
Colocación de los tornillos de Schanz	**16**
Armazón modular con la técnica barra-barra	**22**
Otras opciones de tratamiento con la técnica barra-barra	**25**
Armazón unilateral con construcción de barra sencilla o doble	**30**
Uso pélvico – montaje supracetabular	**32**
Armazón bilateral para artrodesis y osteotomías	**38**
Bibliografía	**40**

Control radiológico con el intensificador de imágenes

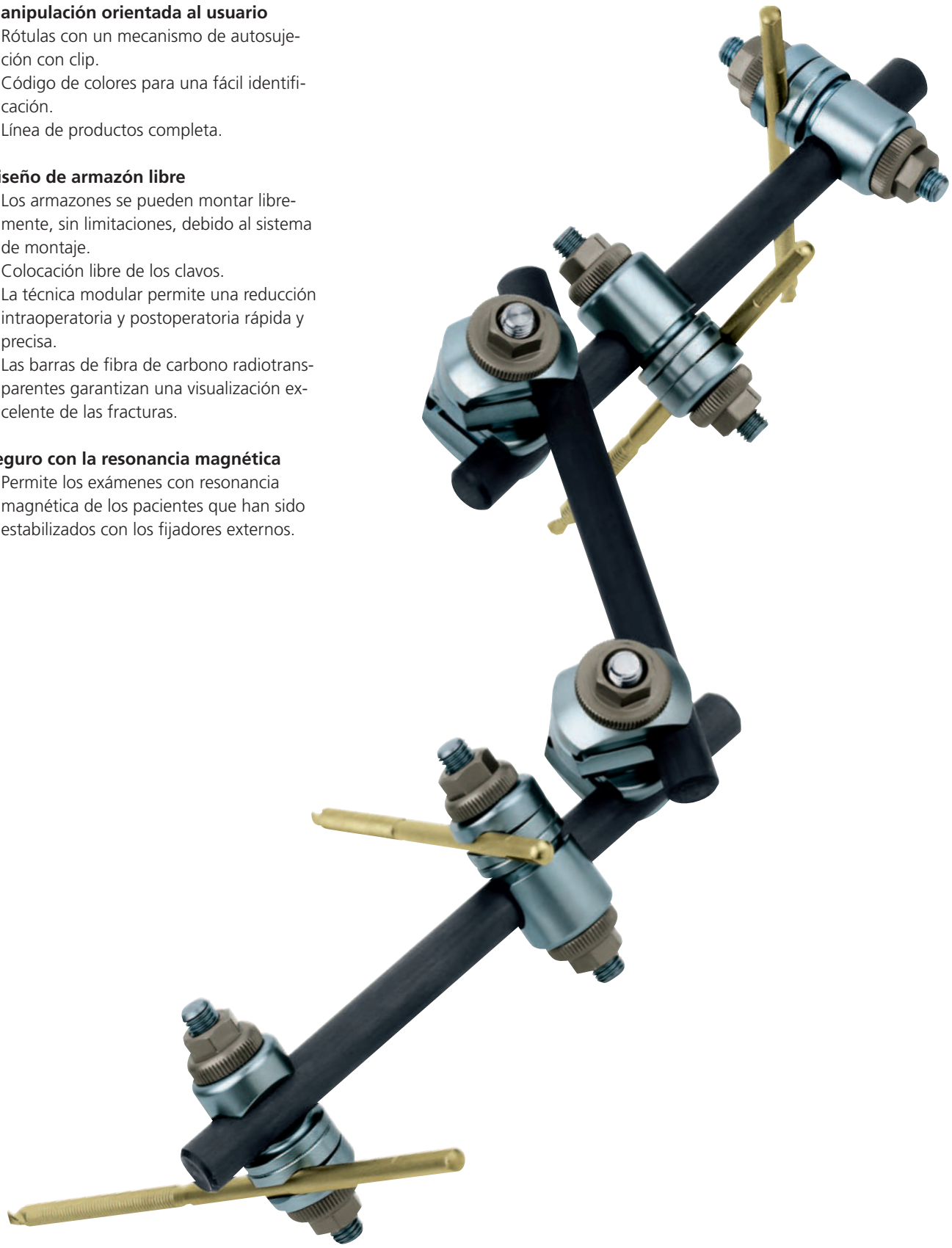
Advertencia
Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda vivamente al aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

Fijador externo grande. Permite la modularidad en los tres planos.

Manipulación orientada al usuario
- Rótulas con un mecanismo de autosujeción con clip.
- Código de colores para una fácil identificación.
- Línea de productos completa.

Diseño de armazón libre
- Los armazones se pueden montar libremente, sin limitaciones, debido al sistema de montaje.
- Colocación libre de los clavos.
- La técnica modular permite una reducción intraoperatoria y postoperatoria rápida y precisa.
- Las barras de fibra de carbono radiotransparentes garantizan una visualización excelente de las fracturas.

Seguro con la resonancia magnética
- Permite los exámenes con resonancia magnética de los pacientes que han sido estabilizados con los fijadores externos.



Descripción del sistema

El conjunto modular de los fijadores externos grande y mediano los hace altamente flexibles. Para estabilizar externamente huesos largos y tubulares, y fracturas de la pelvis, así como artrodesis y osteotomías, puede emplearse una variedad de formas comprobadas de montaje.

El sistema Synthes es cada vez más popular como instrumento de recolocación mínimamente invasivo que emplea la técnica modular de tres barras. Esta forma de montaje respeta las partes blandas, es fácil de aprender y la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) la se recomienda como patrón, y hace que la manipulación y el uso del fijador externo sean más sencillos.

Las rótulas más recientes, que también son seguras con la resonancia magnética, proporcionan un beneficio adicional. Los pacientes con fijadores externos pueden ser diagnosticados de manera fiable en tomogramas de resonancia magnética.



Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

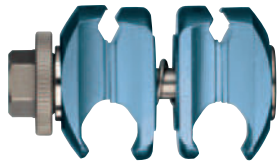
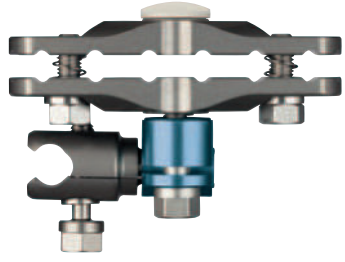
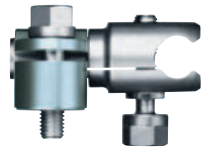
El fijador externo grande (diámetro de la barra: 11,0 mm) es especialmente adecuado para el tratamiento de las extremidades inferiores. El fijador externo mediano (diámetro de la barra: 8 mm) es adecuado sobre todo para las extremidades de los adultos, y para las extremidades superiores e inferiores de los niños y los adultos de baja estatura.

Las indicaciones más importantes para los fijadores externos grande y mediano son las siguientes:
- Fracturas abiertas, de segundo y tercer grados
- Seudoartrosis infectada
- Inmovilización rápida e inicial de las lesiones de las partes blandas y de las fracturas en pacientes con lesiones graves
- Inmovilización de fracturas cerradas con traumatismo grave de las partes blandas (erosión de la capa de partes blandas, quemaduras, enfermedades cutáneas)
- Fracturas diafisarias y periarticulares extensas
- Inmovilización transitoria de puentes articulares en lesiones graves de las partes blandas y de los ligamentos
- Ciertas lesiones de la pelvis y fracturas seleccionadas en niños.
- Artrodesis y osteotomías

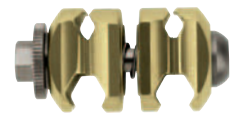
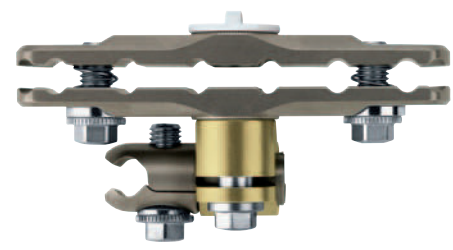
Contraindicaciones

- Los pacientes que, por razones sociales y físicas no son adecuados para un fijador externo
- Pacientes a los que no pueden colocarse debido a una enfermedad ósea o de las partes blandas

Componentes de fijación para el fijador externo grande

390.008	Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	
390.005	Rótula de combinación, acoplable, autosujetante, apta para RMN	
390.002 390.004	Rótula Multi-Pin, 6 posiciones Rótula Multi-Pin, 4 posiciones	
390.007	Rótula barra-barra, apta para RMN	
390.003	Pieza de conexión para barras para rótula Multi-Pin grande	
394.800–870	Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	

Componentes de fijación para el fijador externo mediano

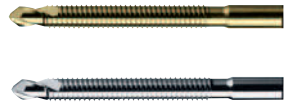
390.035	Rótula, mediana, acoplable, autosujetante, apta para RMN	
390.031	Rótula de combinación, mediana, acoplable, autosujetante, apta para RMN	
390.037	Rótula de combinación 8.0/11.0, acoplable, autosujetante, apta para RMN	
390.033 390.036	Rótula Multi-Pin, 4 posiciones, mediana, apta para RMN Rótula Multi-Pin, 6 posiciones, mediana, apta para RMN	
390.034	Pieza de conexión para barras para rótula Multi-Pin mediana	
390.051	Rótula para fijador externo para radio distal, apta para RMN	
395.779–797	Barra de fibra de carbono de ∅ 8 mm	

Implantes

Componentes que se adaptan al fijador externo grande

Tornillos de Seldrill™

Titanio	Acero	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
494.782–788	294.782–788	5.0	100–250
494.792–798	294.792–798	6.0	100–250



Tornillos de Schanz autorroscantes

Titanio	Acero	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
494.520–570	294.520–570	5.0	100–190
494.650–680	294.650–680	6.0	100–190



Componentes que se adaptan al fijador externo mediano

Tornillos de Seldrill™

Titanio	Acero	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
494.769	294.769	4.0/2.5	80
494.771	294.771	4.0/3.0	80
494.772	294.772	4.0/3.0	100
494.774–779	294.774–779	4.0	60–175

Tornillos de Schanz autorroscantes

Titanio	Acero	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
494.445	294.445	4.0/2.5	80
494.300	294.300	4.0/3.0	80
494.430–460	294.430–460	4.0	60–125

Instrumentos

Adaptadores de transmisión

393.101	Adaptador para tornillo de Schanz Seldrill™ de Schanzsche Schraube ∅ 4.0 mm	
393.103	Adaptador para tornillo de Schanz Seldrill™ de Schanzsche Schraube ∅ 5.0 mm	
393.104	Adaptador para tornillo de Schanz Seldrill™ de Schanzsche Schraube ∅ 6.0 mm	

Caperuzas protectoras

393.400	Caperuza protectora, para tornillos de Schanz y clavos de Steinmann de ∅ 4.0 mm	
393.420	Caperuza protectora, para tornillos de Schanz y clavos de Steinmann de ∅ 5.0 mm	

Llaves combinadas

321.160	Llave combinada de ∅ 11.0 mm	
321.158	Llave combinada de ∅ 8.0 mm	

Mangos para guías de broca

392.963	Guía de perforación múltiple, 6 posiciones	
395.911	Mango para guía de broca	

Guías de broca

Guías de broca de 6,0 mm (para usar con el sistema de 5,0 mm)

392.951	Guía de broca 8.0/6.0, corta, con rosca	
392.952	Guía de broca 8.0/6.0, larga, con rosca	

Guías de broca de 5,0 mm

395.921	Guía de broca 6.0/5.0, corta, con rosca	
395.912	Guía de broca 5.0/3.5, corta	
394.181	Trocar de ∅ 3.5 mm, corta	
395.923	Guía de broca 6.0/5.0, larga, con rosca	
395.913	Guía de broca 5.0/3.5, larga	
394.182	Trocar de ∅ 3.5 mm, larga	

Guías de broca de 4,0 mm

395.922	Guía de broca 4.0, con rosca	
392.955	Guía de broca 4.0/2.5	
394.183	Trocar ∅ 2.5 mm	

Los fijadores externos grande y mediano deben fijarse en zonas seguras.

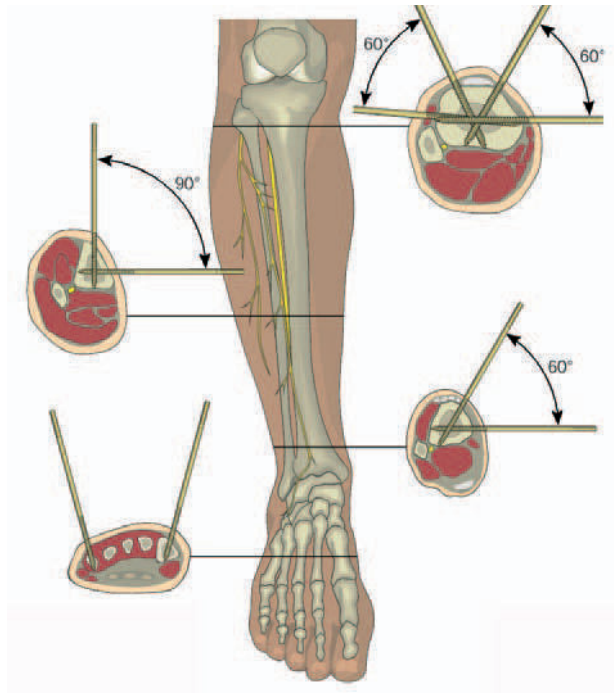
El conjunto no debe obstaculizar el acceso para la debridación de una herida primaria o para una intervención secundaria. Los trasplantes de piel, las secuestrectomías, los injertos óseos o una osteosíntesis posterior deben poder realizarse sin restricciones.

Acceso a la tibia

La zona de partes blandas a través de la cual pueden introducirse los tornillos de Schanz sin dañar estructuras importantes (vasos, nervios, músculos y tendones) es anterointerna a la tibia. Los ángulos de esta zona segura varían.

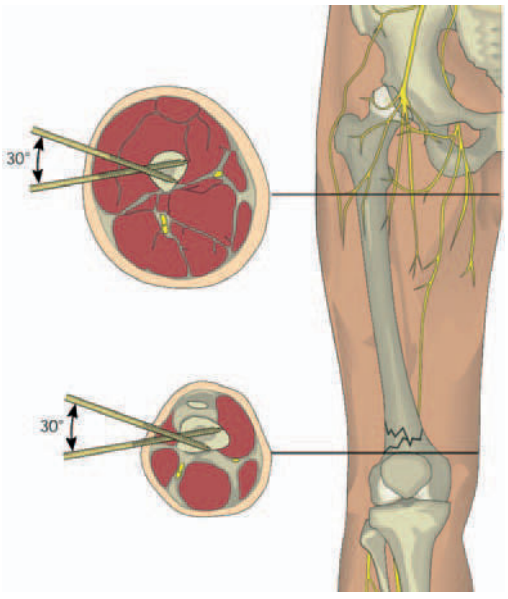
Si se evita la superficie externa del tercio distal de la tibia, puede evitarse la lesión de la arteria tibial anterior.

Si se evita la zona ventral de la tibia distal, también puede evitarse la interferencia con los tendones. Además, ello reduce al mínimo la probabilidad de posible infección del canal del clavo.



Acceso al fémur

Se recomienda el acceso lateral al fémur dentro de un ángulo de 30°. También es posible un acceso medial desde una dirección distal.

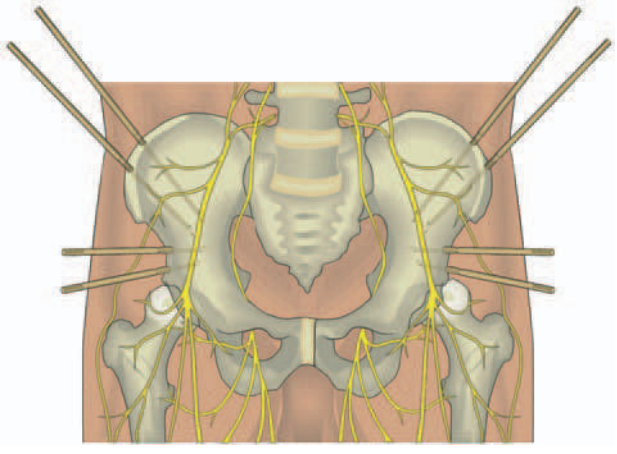


Acceso a la pelvis

Para la colocación de clavos del conjunto de fijación externa en la pelvis existen dos opciones recomendadas.

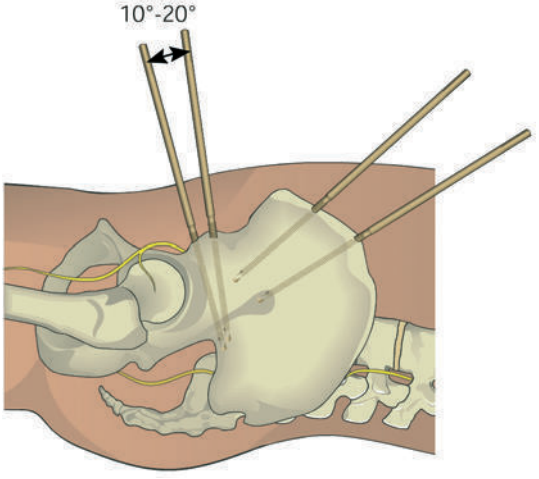
Colocación supracetabular de los clavos

Dada la estructura ósea pronunciada, la colocación supracetabular de los clavos, técnicamente más difícil, es preferible a la de la cresta ilíaca. Se procede desde la cresta anterosuperior y el lugar de entrada es aproximadamente a 4 a 6 cm en dirección caudal, y 3 a 4 cm en dirección medial. Con el paciente en decúbito supino, la alineación para perforar los clavos es de un ángulo de aproximadamente 20° en dirección craneal y 30° hacia dentro.



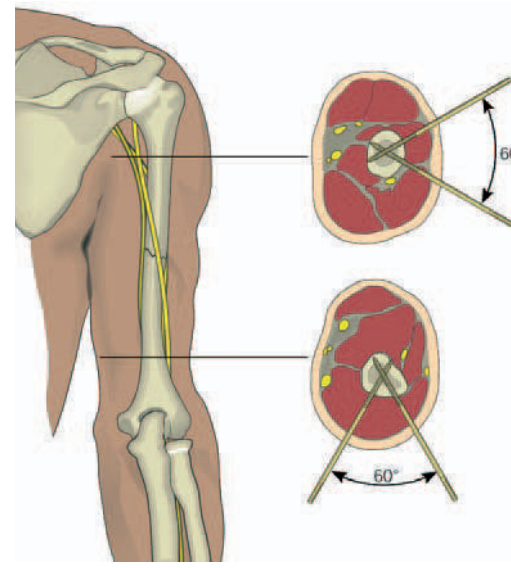
Colocación de los clavos en la cresta ilíaca

Para evitar el daño del nervio femorocutáneo, evite la introducción hasta 15 mm en dirección dorsal desde la espina ilíaca anterosuperior. La orientación del hueso ilion puede determinarse mediante palpación con un dedo o con un instrumento adicional. A continuación, los tornillos se introducen con delicadeza entre las dos láminas del hueso ilion.



Acceso al húmero

En caso de acceso al húmero, en primer lugar, debe prestarse atención a los nervios radial y axilar. En sentido distal, un acceso dorsal al húmero resulta apropiado. En sentido proximal, es recomendable introducir los tornillos de Schanz desde una dirección ventrolateral, en dirección caudal a la vía del nervio axilar.



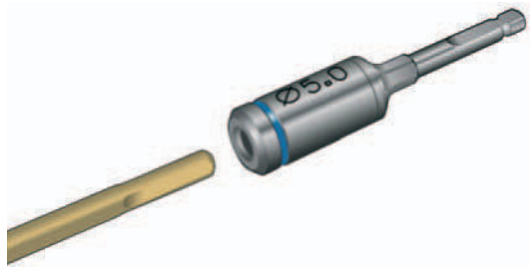
Fijación de los tornillos de Schanz con el ejemplo de la tibia en la región diafisaria

Se explicarán los siguientes pasos en referencia a un tornillo de Schanz de 5,0 mm de diámetro, autorroscante y autoperforante (Seldrill™) y un tornillo de Schanz convencional de 5,0 mm de diámetro, introducido en una tibia.

Tornillo de Schanz Seldrill™

El tornillo Seldrill™ es un tornillo de Schanz autorroscante y autoperforante. La precarga radial optimizada ayuda a reducir al mínima la tasa de infecciones del clavo.

Nota: Si se utilizan los nuevos adaptadores para los tornillos de Schanz, los tornillos de Schanz Seldrill™ no tienen que pinzarse en el mandril. Los adaptadores son compatibles con el mandril universal y el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF.

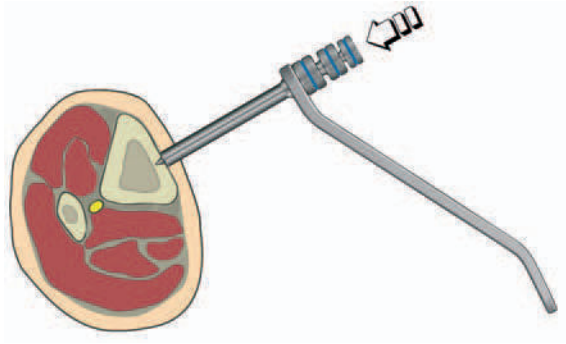


1

Colocación de las guías de broca en el hueso

Instrumentos necesarios	
Mango para guía de broca	395.911
Guía de broca 6.0/5.0 corta, con rosca	395.921
Guía de broca 5.0/3.5, corta	395.912
Trocar ∅ 3.5 mm, corto	394.181

Introduzca el conjunto de la guía de broca a través de una incisión y fíjelo directamente en la superficie ósea. A continuación, retire el trocar de 3,5 mm de diámetro y la guía de broca 5.0/3.5.



2

Introducción de los tornillos Seldrill™

Instrumentos necesarios

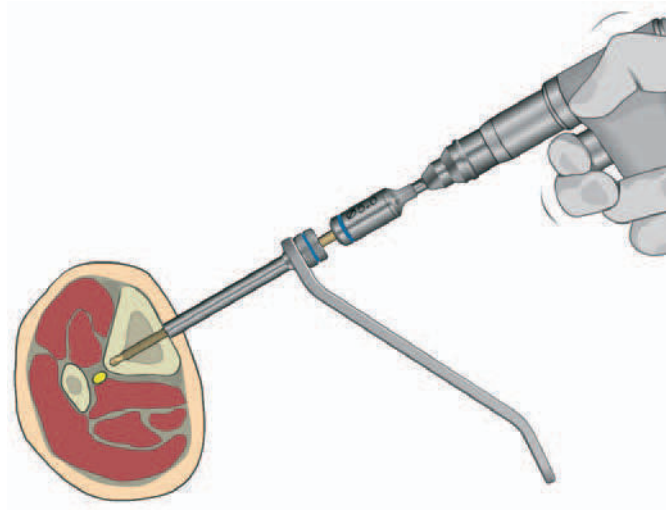
Tornillo de Schanz Seldrill™ ∅ 5.0 mm	X94.782–788
Mango para guía de broca	395.911
Guía de broca 6.0/5.0 corta, con rosca	395.921
Adaptador para tornillo de Schanz Seldrill™ de ∅ 5.0 mm	393.103
Broca con adaptador para anclaje rápido AO/ASIF	depende del tipo

Introduzca el tornillo de Schanz Seldrill™ de 5,0 mm de diámetro en el adaptador de 5,0 mm de diámetro y utilice la broca para atornillarlo a través de la guía de broca de 6.0/5.0 hasta que la punta de la broca quede anclada en la porción cortical distante del hueso.

Si es difícil determinar si el tornillo ha entrado al lado opuesto de la cortical del hueso, es aconsejable verificar la profundidad de penetración del tornillo con el intensificador de imágenes.

No es necesario penetrar completamente en el hueso cortical distante, puesto que al anclar la rosca en la cortical proximal y hundir la punta de la broca en la cortical distante se absorbe de manera eficaz la fuerza de doblado.

Después de apretar el tornillo de Schanz Seldrill™, extraiga la guía de broca y la broca con el adaptador.

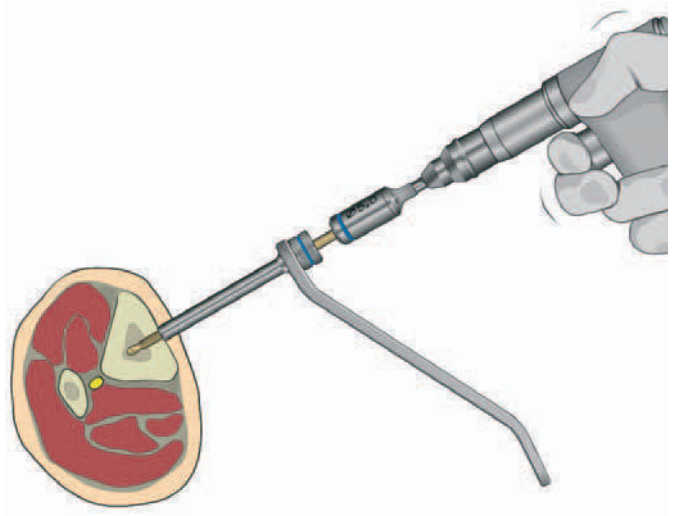


Técnica opcional:

Instrumentos necesarios

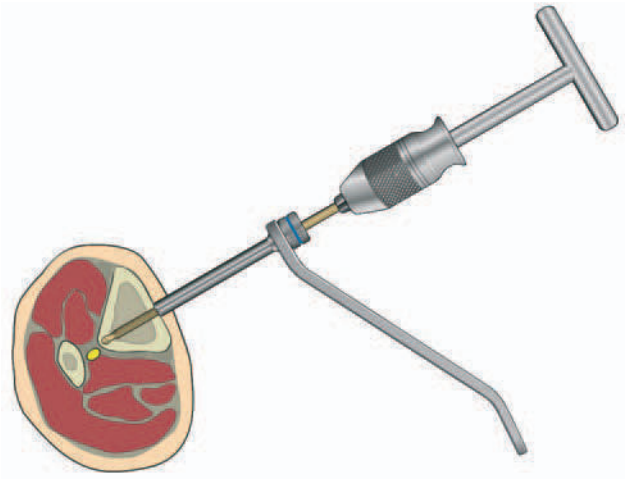
Tornillo de Schanz Seldrill™ de ∅ 5.0 mm	X94.782–788
Mango para guía de broca	395.911
Guía de broca 6.0/5.0, corta, con rosca	395.921
Guía de broca 5.0/3.5, corta	395.912
Trocar ∅ 3.5 mm, corto	394.181
Adaptador para tornillo de Schanz Seldrill™ ∅ 5.0 mm	393.103
Mandril universal con mango en T	393.100
Broca con adaptador para anclaje rápido AO/ASIF	depende del tipo

Introduzca el tornillo de Schanz Seldrill™ de 5,0 mm de diámetro en el adaptador y utilice la broca para atornillarlo a través de la guía de broca de 6.0/5.0 en la porción cortical proximal del hueso.



Extraiga la broca y sustitúyala con el mandril universal con mango en T (393.100). Ahora, el tornillo se puede atornillar manualmente, con cuidado, hacia la porción media de la cortical distante. No es necesario penetrar completamente en el hueso cortical distante, puesto que al anclar la rosca en la cortical cercana y hundir la punta de la broca en la cortical distante se absorbe de manera eficaz la fuerza de doblado.

Extraiga la guía de broca y el mandril universal con mango en T.



Nota: Sólo cuando los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz Seldrill™ debe atornillarse un poco más en la cortical distante e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.

Uso en la región metafisaria

Los pasos quirúrgicos son los mismos que cuando los tornillos se utilizan en la zona diafisaria.

Tornillo de Schanz autorroscante convencional

En lugar de los tornillos de Schanz autoperforantes (Seldrill™), también pueden utilizarse tornillos autorroscantes. A diferencia con los tornillos Seldrill™, los tornillos autorroscantes deben perforarse previamente.

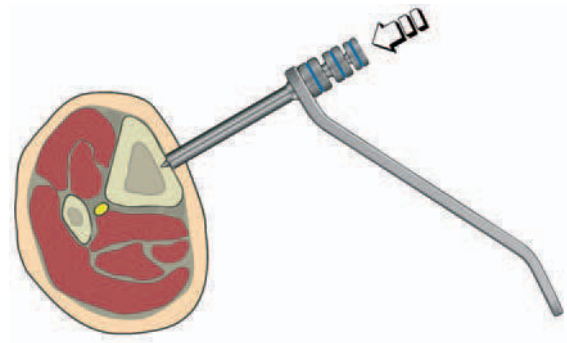
1

Colocación de la guía de broca en el hueso

Instrumentos necesarios

Mango para guía de broca	395.911
Guía de broca 6.0/5.0 corta, con rosca	395.921
Guía de broca 5.0/3.5, corta	395.912
Trocar ∅ 3.5 mm, corto	394.181

Introduzca el conjunto de la guía de broca a través de una incisión, fíjelo directamente en la superficie ósea y extraiga el trocar de 3,5 mm de diámetro.



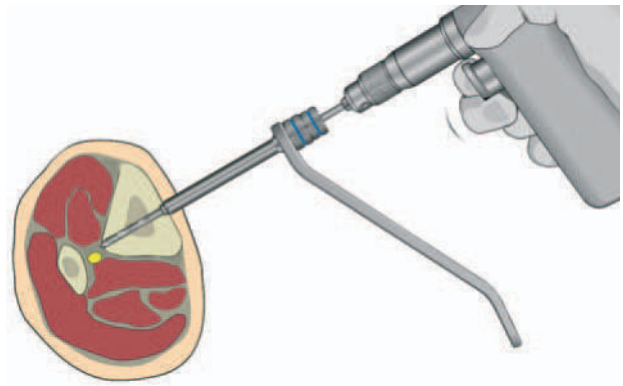
2

Perforación previa

Instrumentos necesarios

Broca de ∅ 3.5 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	310.370
Broca con adaptador para anclaje rápido AO/ASIF	depende del tipo

Perfore a través de ambas caras de la cortical con la broca de 3,5 mm de diámetro; a continuación, extraiga la guía de broca 5.0/3.5.



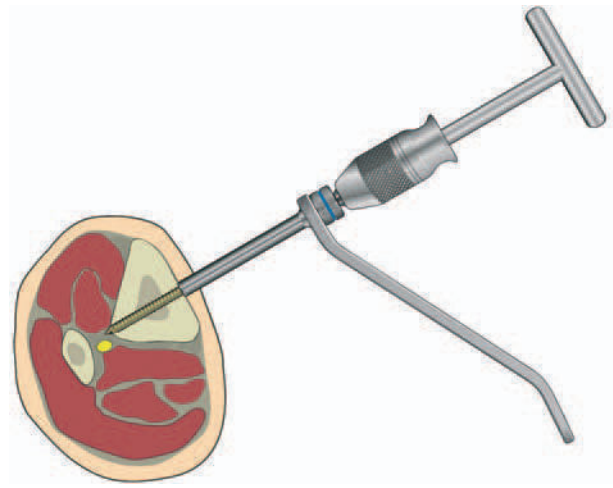
3

Introducción del tornillo de Schanz autorroscante

Instrumentos necesarios

Tornillo de Schanz autorroscante	X94.520–570
Mango para guía de broca	395.911
Guía de broca 6.0/5.0 corta, con rosca	395.921
Mandril universal con mango en T	393.100

Ahora, el tornillo de Schanz puede atornillarse a través de la guía de broca 6.0/5.0. La punta debe anclarse en el hueso cortical distante para absorber de forma eficaz la fuerza de flexión.

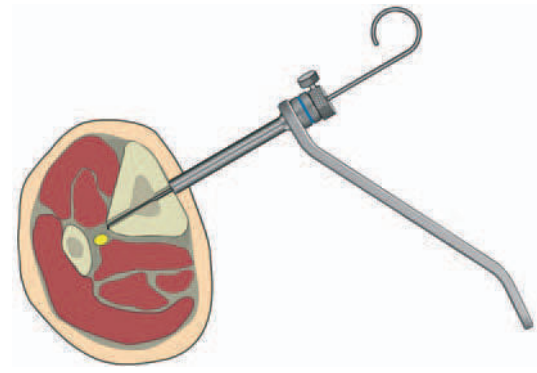


Técnica opcional

Otra posibilidad consiste en verificar con precisión la longitud del tornillo de Schanz requerido con el medidor de longitud.

Instrumentos necesarios

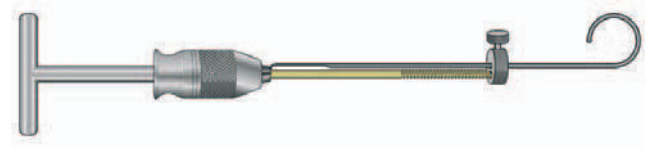
Mango para guía de broca	395.911
Guía de broca 6.0/5.0 corta, con rosca	395.921
Medidor de profundidad para tornillos de Schanz	393.780
Mandril universal con mango en T	393.100



Después de perforar previamente como se explica en el punto 2, el medidor de longitud se guía a través de la guía de broca 6.0/5.0 enganchado en la cortical distal.

A continuación, desplace el disco de retención hasta la altura de la guía de broca y bloquéelo con el tornillo de bloqueo.

Extraiga el medidor de longitud e introduzca la punta del tornillo de Schanz en la ranura del disco de retención. Deslice el mandril universal sobre el vástago liso del tornillo de Schanz hasta la altura de la punta del medidor de longitud, y apriete el mandril sobre el tornillo de Schanz. La determinación de la longitud de esta manera asegurará que el tornillo quede anclado firmemente en la cortical distante.



Ahora, el tornillo de Schanz puede atornillarse a través de la guía de broca 6.0/5.0 hasta que el mandril se detenga en la guía de broca.

Nota: Si se el tornillo de Schanz se introduce más allá de este punto, partirá la rosca debido a la resistencia de la guía de broca.

Armazón modular con la técnica barra-barra

Puede elegir entre una construcción de armazón unilateral o modular. Si se elige un armazón modular, puede elegir libremente cómo ajustar los tornillos de Schanz. Este método es recomendado por la AO como técnica estándar para las fracturas que precisan reducción.

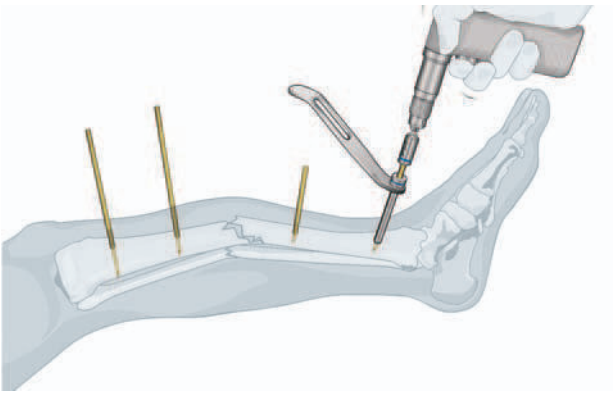
Para construir los distintos armazones se requieren tornillos de Schanz, rótulas y barras de fibra de carbono. En lugar de las barras de fibra de carbono, pueden utilizarse barras de acero para todas las construcciones con fijadores externos grandes.

1

Colocación de los tornillos de Schanz

Coloque dos tornillos de Schanz por fragmento principal, con la ayuda del conjunto de la guía de broca.

Seleccione libremente la posición adecuada para la fractura, la parte blanda y la situación anatómica. Cuanto mayor sea la distancia entre los tornillos de Schanz, mayor será la estabilidad del armazón.

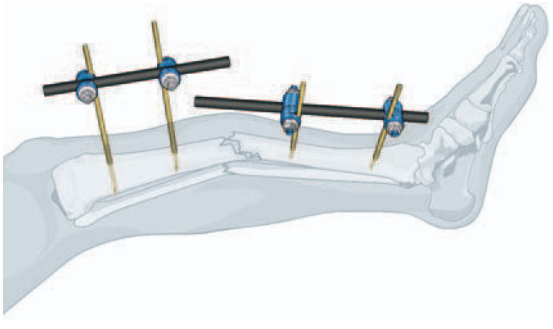


2

Conexión de los tornillos de Schanz con barras de fibra de carbón

Instrumentos necesarios

Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160



Los dos tornillos de Schanz por fragmento principal están conectados con una barra. Se utilizan rótulas con un mecanismo de autosujeción con clip. Cerciórese de que las barras proyecten un pequeño trozo más allá de la zona de la fractura para que quede una longitud suficiente para la rótula de combinación.

Apriete todas las tuercas de la rótula.

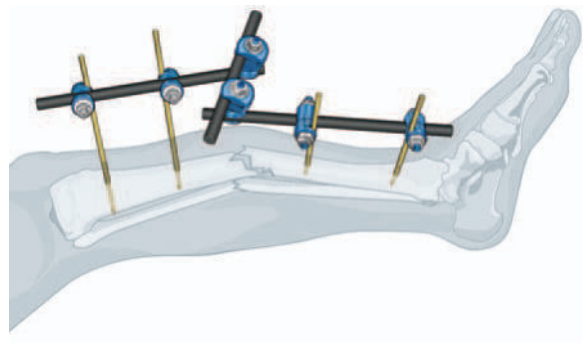
3

Conexión de las barras de fibra de carbón

Instrumentos necesarios

Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula de combinación, acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.005

Conecte los dos extremos de las barras cerca de la fractura a una tercera barra, con ayuda de las rótulas de combinación con mecanismo de autosujeción. No apriete todavía las tuercas de las rótulas de combinación.

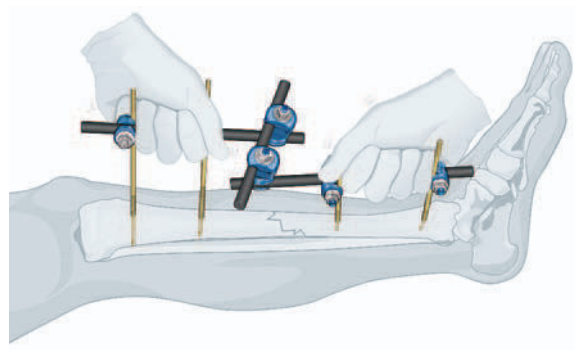


4

Reducción de la fractura

Utilice los dos armazones parciales como mangos para reducir la fractura.

Después de comprobar la reducción, apriete las tuercas de las rótulas de combinación en el intensificador de imágenes mientras sostiene manualmente la reducción.

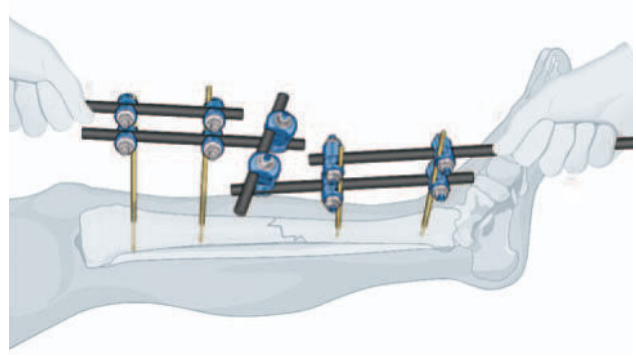


Técnica opcional:

Instrumentos necesarios

Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160
Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–870

Por cada fragmento, fije adicionalmente una barra larga que pueda utilizarse como palanca temporal para la reducción. La palanca puede utilizarse para una reducción controlada que precise menos fuerza (recomendada especialmente para el fémur). Además, se si emplea este procedimiento, sus manos permanecerán seguras fuera de los rayos X.



5

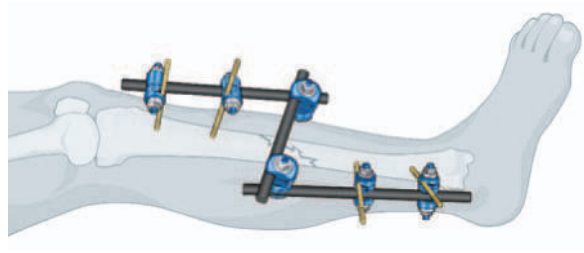
Apretado de las tuercas

Instrumentos necesarios

Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Finalmente, vuelva a verificar todas las tuercas con la llave para asegurarse de que todas estén apretadas.

Vuelva a apretar todas las tuercas después de 24 horas.



6

Reducción secundaria

Puede realizarse una corrección secundaria en los primeros días posteriores ala intervención. Sólo se liberan las dos rótulas de combinación. A continuación, puede efectuarse la corrección con la ayuda de los armazones parciales que se desplazan entre sí.

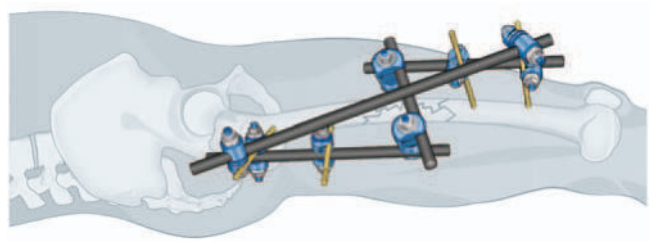
Después de la corrección, vuelva a apretar las dos rótulas de combinación.

Otras opciones de tratamiento con la técnica barra-barra

Sistema de ∅ 11,0 mm

Fémur adulto

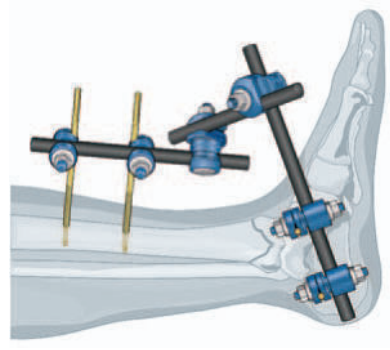
Introduzca dos o tres tornillos de Schanz en los fragmentos principales proximal y distal, desde una dirección lateral. Con los pacientes adiposos es recomendable usar tornillos de ∅ 6,0 mm. La estabilidad del montaje barra-barra puede aumentarse con una barra de neutralización adicional.



Puente del tobillo

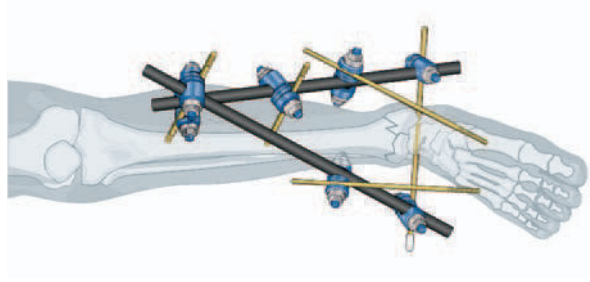
unilateral

Introduzca los tornillos en el calcáneo y en el astrágalo, desde una dirección medial. En la tibia, coloque los tornillos a un ángulo anteromedial a medial, y conéctelos con la técnica barra-barra.



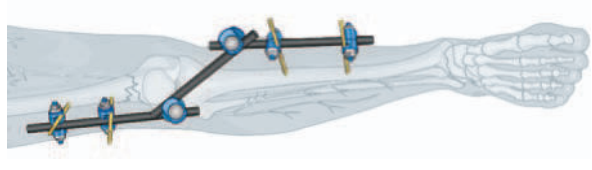
triangular

Introduzca el primer tornillo en la diáfisis tibial, desde una dirección anteromedial. Introduzca el clavo de Steinmann a través del calcáneo y fije las barras en forma de tienda, entre el primer tornillo y el clavo de Steinmann. A continuación, reduzca la fractura tirando longitudinalmente con una ligamentotaxis balanceada. Seguidamente, introduzca dos tornillos en la tibia, comenzando desde la barra medial. Para la profilaxis del pie equino, introduzca, en ángulo desde encima, otro tornillo de Schanz en el primer y quinto huesos metatarsianos.



Puente de la articulación de la rodilla

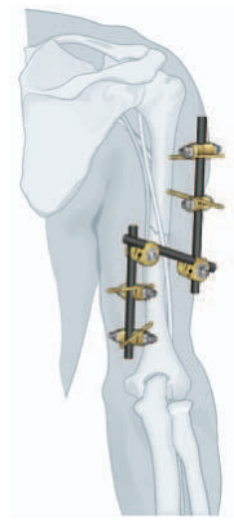
Introduzca dos tornillos de Schanz en el fémur distal, desde una dirección lateral o ventral, y en la porción proximal de la tibia, desde una dirección anteromedial. Conéctelos mediante la técnica barra-barra.



Sistema de ∅ 8,0 mm

Húmero

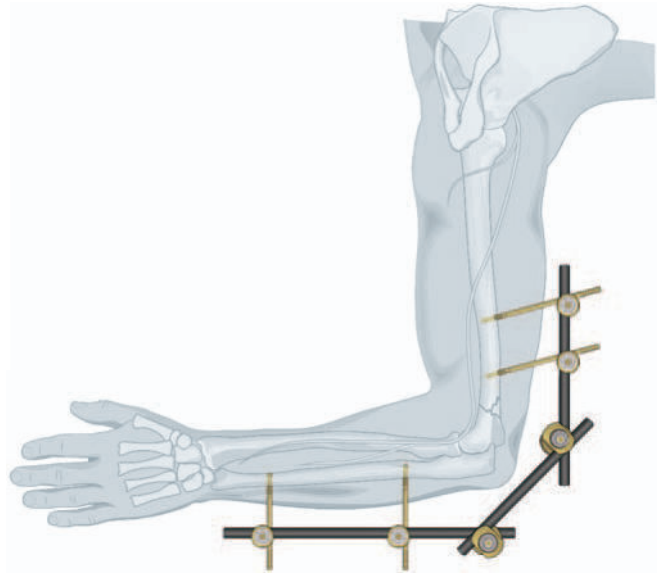
Introduzca los tornillos de Schanz en la porción proximal del húmero desde una dirección lateral y, en la porción distal del húmero, desde una dirección dorsal; evite la lesión del nervio radial. Conecte los tornillos de Schanz mediante la técnica barra-barra.



Puente del codo

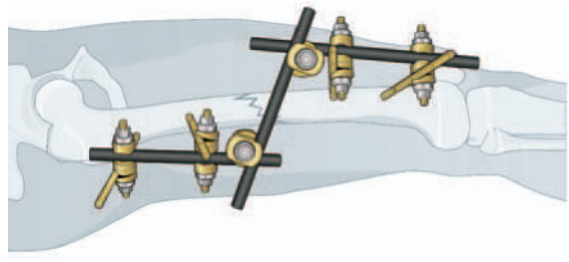
Introduzca tornillos de Schanz en la porción distal del húmero, desde una dirección dorsal. Los tornillos pueden introducirse en el antebrazo, en el cúbito, desde una dirección dorsal. Conecte los tornillos de Schanz mediante la técnica barra-barra.

Para estabilizar la articulación radiocubital, sólo es recomendable introducir otro tornillo en el radio.



Fémur del niño

Introduzca dos o tres tornillos de Schanz en los fragmentos principales proximal y distal, desde una dirección lateral. La estabilidad del montaje barra-barra puede aumentarse con una barra de neutralización adicional.



Uso de rótulas con varios clavos («Multi-pin»)

La ventaja de las rótulas con varios clavos estriba en que la reducción puede realizarse con la técnica barra-barra descrita. Los tornillos de Schanz con rótulas sirven como sistema de instrumento de reducción externa. Para extender el brazo de palanca pueden emplearse otras palancas de reducción (véase la técnica alternativa).

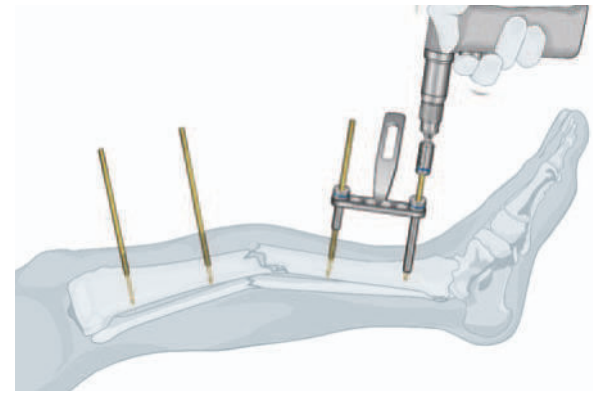
1

Colocación de los tornillos de Schanz para rótulas multi-pin

Instrumentos necesarios

Tornillos de Schanz Seldrill™	X94.782–788
Guía de perforación múltiple, 6 posiciones	392.963
Guía de broca 6.0/5.0 corta, con rosca	395.921
Guía de broca 5.0/3.5, corta	395.912
Trocar de ∅ 3.5 mm, corta	394.181
Guía de broca 6.0/5.0, larga, con rosca	395.923
Guía de broca 5.0/3.5, larga	395.913
Trocar de ∅ 3.5 mm, larga	394.182
Adaptador para tornillo de Schanz Selldrill™ ∅ 5.0 mm	393.103
Mandril universal con mango en T	393.100
Broca con adaptador para anclaje rápido AO/ASIF	depende del tipo

Introduzca dos tornillos de Schanz en los fragmentos proximal y distal, con la ayuda de una guía de broca paralela.



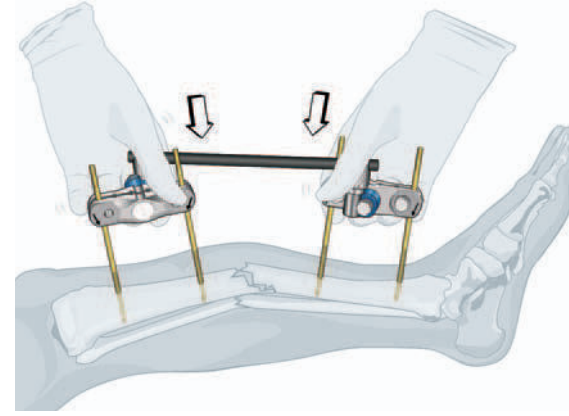
2

Montaje del fijador

Instrumentos necesarios

Rótula Multi-Pin, 6 posiciones, grande, apta para RMN	390.002
Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–870
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

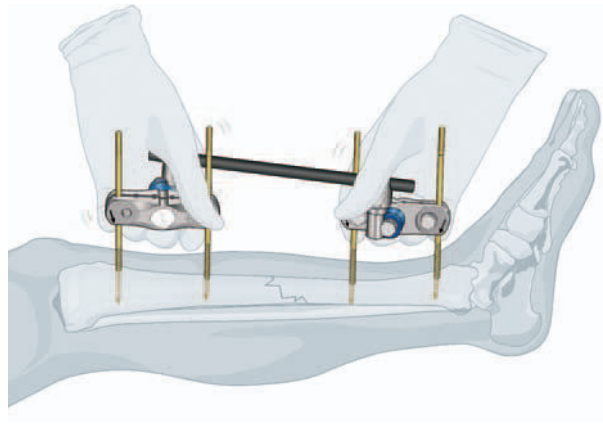
Guíe las rótulas de la construcción rótula-barra premontada sobre los tornillos de Schanz y ajuste las rótulas en los tornillos con la llave 11.0.



3

Reducción

Gracias a las rótulas que permiten fijar independientemente los tornillos de Schanz y la barra de fibra de carbono, la fractura puede reducirse de manera óptima mediante la técnica modular, con los tornillos de Schanz dobles como palancas.

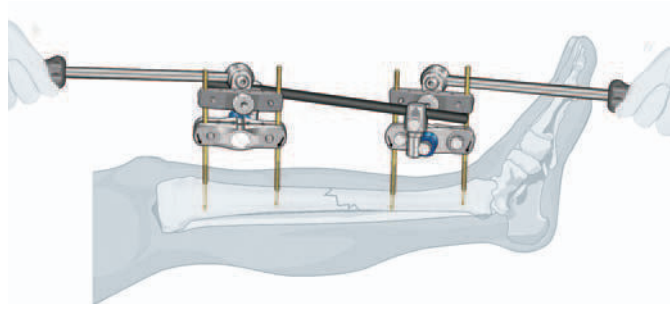


Técnica opcional

Instrumentos necesarios

Mango de reducción para rótulas Multi Pin grandes	392.966
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160
Llave hexagonal 5.0, larga, angula	392.919

En algunos casos es aconsejable el uso de palancas de reducción adicionales; con la palanca incrementada puede aplicarse una fuerza mayor. Además, las palancas permiten un control libre con el intensificador de imágenes.



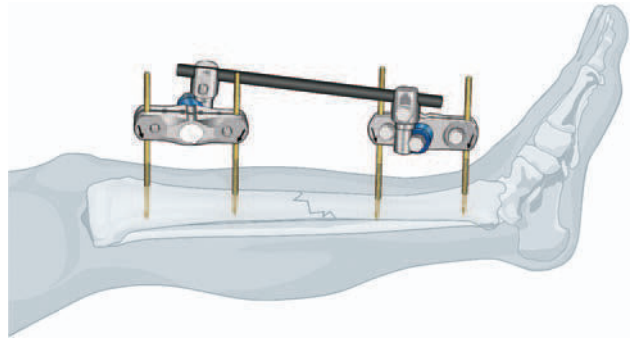
4a

Armazón sencillo unilateral con rótulas «multi-pin»

Instrumentos necesarios

Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Después de la reducción apriete todos los tornillos de las rótulas.



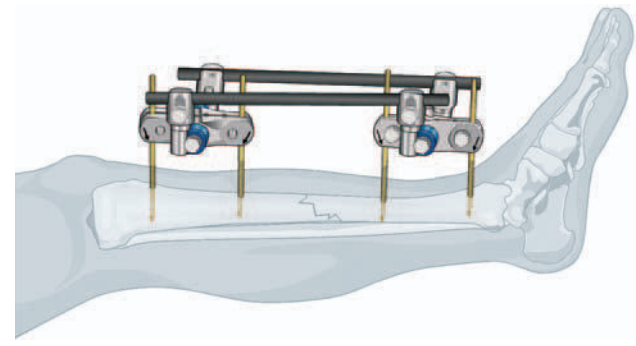
4b

Armazón doble unilateral con rótulas «multi-pin»

Instrumentos necesarios

Pieza de conexión para barras para rótula Multi-Pin grande	390.003
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Si se acoplan conectores de barra adicionales al armazón, puede crearse un conjunto de doble armazón para aumentar su estabilidad.

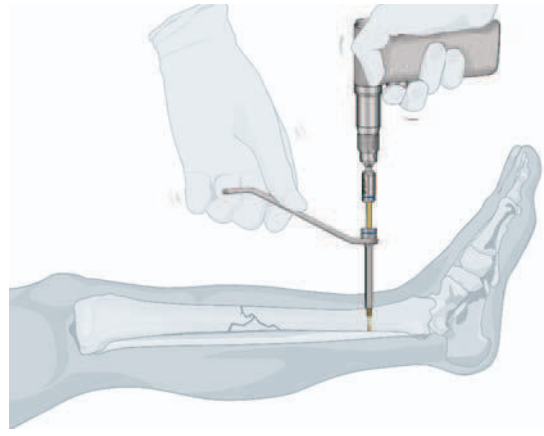


Armazón unilateral con construcción de barra sencilla o doble

1

Reducción provisional de la fractura y colocación del primer tornillo de Schanz

Reduzca provisionalmente la fractura e introduzca el primer tornillo de Schanz en el fragmento principal. Desde una dirección ventrolateral, localice el primer tornillo lo más distalmente que pueda.



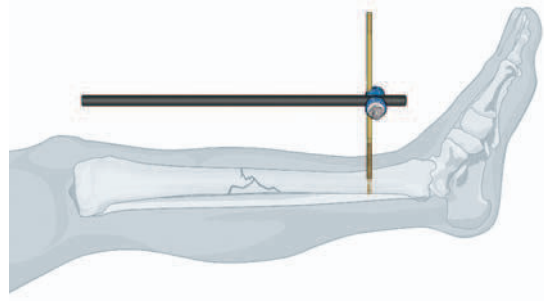
2

Montaje de la barra de fibra de carbono y de la rótula

Instrumentos necesarios

Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

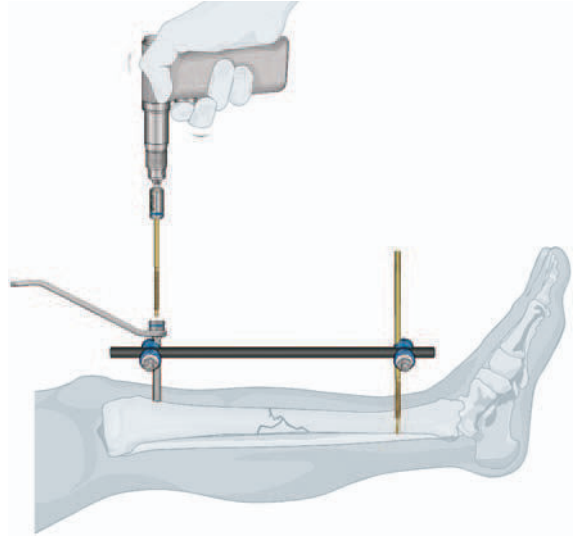
Monte la barra con ayuda de una rótula con mecanismo de autosujeción con clip.



3

Reducción definitiva de la fractura y colocación del segundo tornillo de Schanz

Después de reducir la fractura, coloque el segundo tornillo de Schanz lo más proximalmente que sea posible. Fije la reducción apretando las rótulas proximal y distal, aunque continúe sosteniendo la reducción hasta que la fractura se haya fijado definitivamente (vea las siguientes páginas).



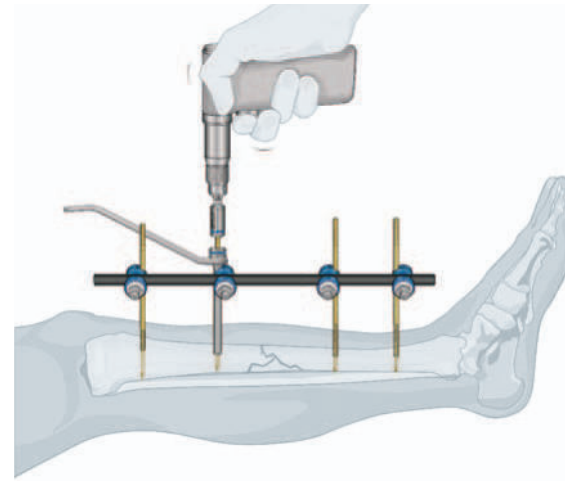
4a

Armazón unilateral con construcción de barra sencilla

Instrumentos necesarios

Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Introduzca los tornillos de Schanz restantes y coloque las rótulas con mecanismo de autosujeción con clip requeridas en la barra, al costado de los tornillos. Apriete todas las tuercas de la rótula.



4b

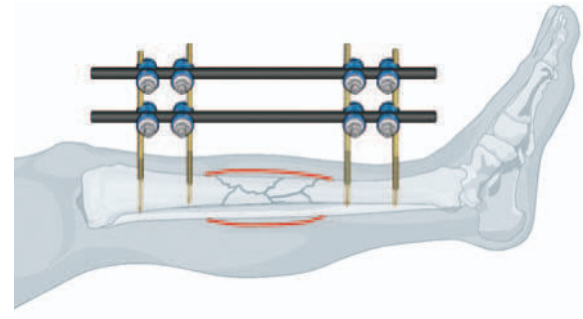
Armazón unilateral con construcción de doble barra

Instrumentos necesarios

Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Una construcción de doble barra aumenta la estabilidad del montaje en caso de defectos óseos o fracturas conminutas. Emplee el mismo procedimiento que para la construcción con una sola barra; sin embargo, después de ajustar los dos primeros tornillos de Schanz, coloque la segunda barra sobre la primera.

La construcción de doble barra deberá ser estándar para el fémur.



Uso pélvico

Con los conjuntos de fijación externa de la pelvis se requiere un cuidado especial. Las indicaciones para la estabilización del anillo pélvico anterior con un fijador externo grande son las siguientes: fracturas inestables en el anillo pélvico anterior o fracturas de la sínfisis, con o sin participación del anillo pélvico posterior. Este tipo de estabilización también es posible en casos urgentes como traumatismos múltiples, heridas abiertas o, cuando resulte adecuado, como alternativa para la osteosíntesis interna.

La pelvis puede estabilizarse con un fijador externo tanto en la cresta ilíaca como en la región supracetabular. Aunque el punto de entrada para el tornillo de Schanz es más fácil de encontrar en la cresta ilíaca, a menudo es difícil o imposible conseguir un asiento permanente y seguro para los tornillos de Schanz en el ala curva del ilion. Por esta razón, primero se ilustrará el tratamiento de la pelvis con referencia a la fijación supracetabular en las siguientes instrucciones quirúrgicas.

1

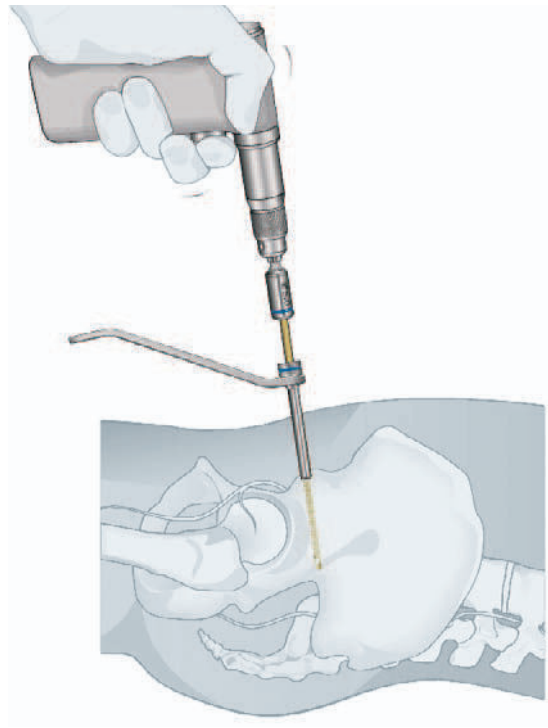
Colocación de los dos primeros tornillos de Schanz

Los puntos de referencia anatómicos para la colocación supracetabular de los tornillos de Schanz son la cresta ilíaca anterosuperior y la cresta ilíaca anteroinferior.

Coloque un tornillo de Schanz autorroscante y autoperforante (Seldrill™) en los lados izquierdo y derecho, entre la espina ilíaca anteroinferior y el labrum ventral del acetábulo. Se procede desde la cresta anterosuperior y el lugar de entrada es a 4 a 6 cm en dirección caudal, y 3 a 4 cm en dirección medial. Al introducir el tornillo, asegúrese de que el nervio femorocutáneo lateral no se lesione.

Para evitar que los tornillos penetren en el acetábulo, asegúrese de que el tornillo se alinee 20 a 30° en sentido medial y 10 a 20° en sentido craneal. Una vez introducidos mecánicamente los tornillos, concéntrese en palpar si el tornillo está bien introducido en la sustancia ósea. Vigile el lugar de entrada y el avance de los tornillos autoperforantes con el intensificador de imágenes.

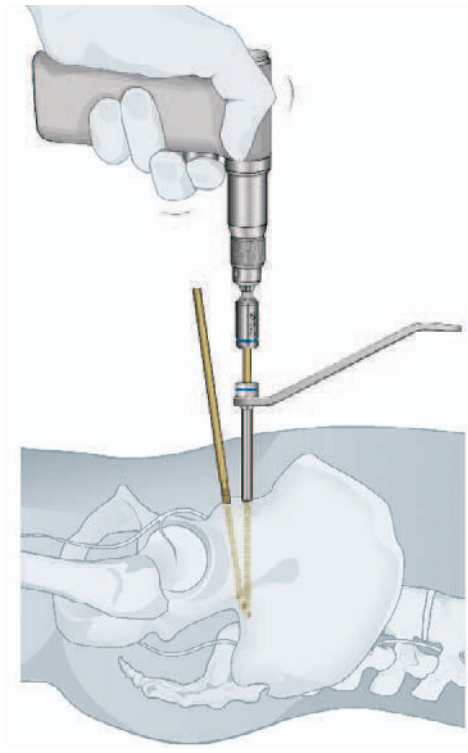
Las últimas vueltas y el ajuste fino del tornillo de Schanz deberán hacerse manualmente, con el mango universal.



2

Colocación de los dos segundos tornillos de Schanz

Los segundos tornillos de Schanz deberán colocarse en ambos lados y se introducen en sentido ligeramente craneal en relación con los primeros tornillos. Las dos puntas pueden converger ligeramente.



3

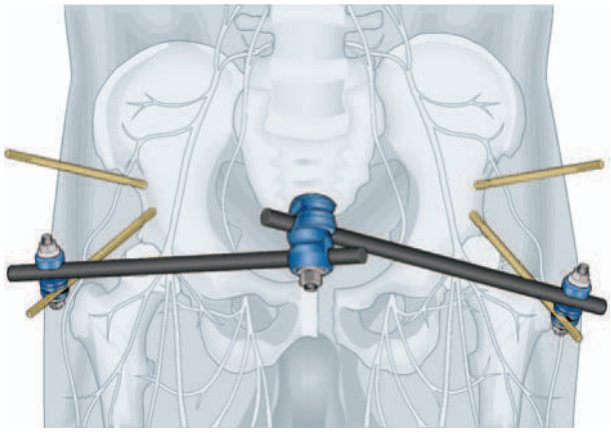
Conexión ventral

Instrumentos necesarios

Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Rótula de combinación, apta para RMN	390.005
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Inicialmente, los dos tornillos caudales de los tornillos de Schanz ajustados bilateralmente se conectan con las dos barras de fibra de carbono y una rótula de combinación con autosujeción. Es importante que el conjunto sea lo suficientemente grande para permitir un grado suficiente de libertad que deje espacio para la tumefacción del abdomen.

Las barras se sostienen con una rótula de combinación pero no se aprietan.



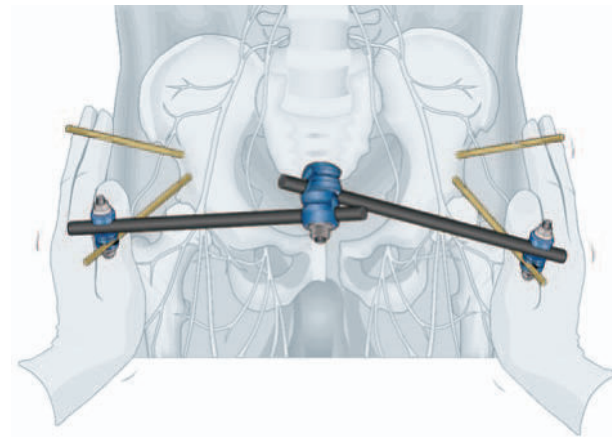
4

Reducción

Instrumentos necesarios

Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Reduzca manualmente el anillo pélvico por presión, estiramiento o el uso de tornillos de Schanz como palancas. En algunos casos puede resultar ventajosa la separación tirando de una pierna. Después de la reducción apriete la rótula de combinación.



5

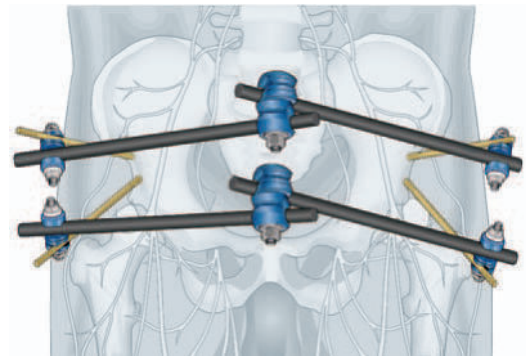
Conexión del segundo par de tornillos

Instrumentos necesarios

Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Rótula de combinación, acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.005
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160

Si la reducción de la pelvis se ha realizado correctamente, los tos tornillos de Schanz superiores pueden conectarse entre sí.

Nota: En lugar de las barras y las rótulas de combinación, puede utilizarse una barra curva de fibra de carbono, 394.790, tanto para el primer par como para el segundo par de tornillos.



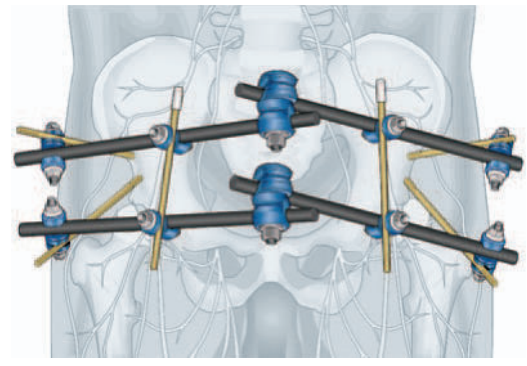
6

Conexión de los armazones parciales

Instrumentos necesarios

Barra de conexión ∅ 5.0 mm	393.900–393.940
Tornillos de Schanz Seldrill™	X94.520–570
Caperuza protectora, para tornillos de Schanz y clavos de Steinmann de ∅ 5.0 mm	393.420

Para aumentar considerablemente la estabilidad del conjunto, los dos armazones parciales se conectan con mordazas cruzadas adicionales (tales como las barras de fibra de carbono de 4,0 mm o tornillos de Schanz con un capuchón protector). Las rótulas con autosujeción mediante clip son especialmente adecuadas para montar una mordaza cruzada adicional.



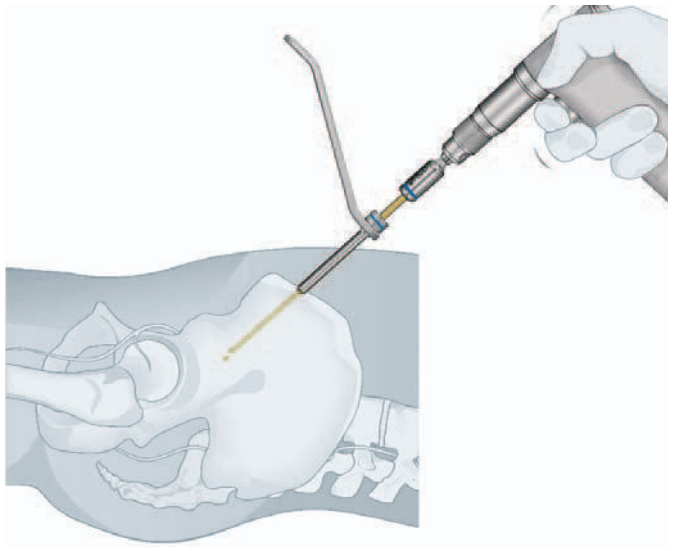
Colocación de los clavos en la cresta ilíaca

1

Colocación de los dos primeros tornillos de Schanz

Las crestas ilíacas sirven como puntos de referencia para introducir los tornillos de Schanz. El marcaje de las superficies interna y externa del ala del ilion con clavos de Kirschner puede ayudar a establecer la alineación para la colocación del primer tornillo de Schanz.

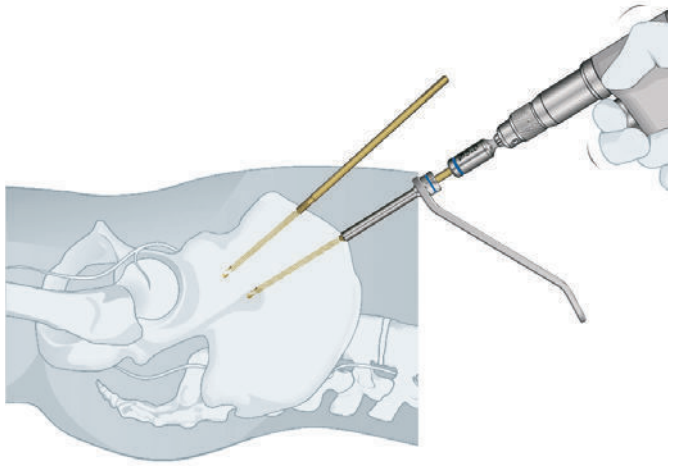
Nota: Resulta ventajoso colocar por lo menos un tornillo en el margen del hueso ilion, en ambos lados.



2

Colocación de los dos segundos tornillos de Schanz

El segundo tornillo se coloca ligeramente detrás (aproximadamente 2 cm del primer tornillo de Schanz.



3

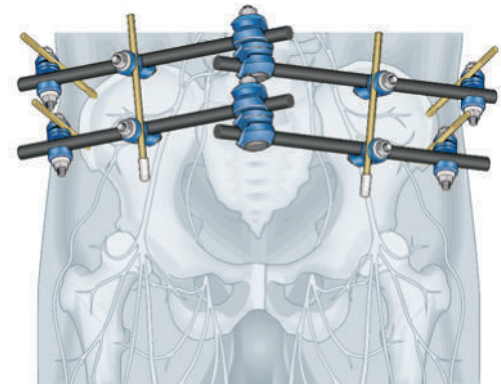
Reducción y montaje final

Instrumentos necesarios

Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Rótula de combinación, acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.005
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160
Tornillos de Schanz Seldrill™	X94.520-570
Caperuza protectora, para tornillos de Schanz y clavos de Steinmann de ∅ 5.0 mm	393.420

Los pasos adicionales para fijar la pelvis son análogos a los puntos 3 a 6 de la página anterior.

Nota: En algunos casos, pueden combinarse un montaje supracetabular y un montaje de la cresta.



Armazón bilateral para artrodesis y osteotomías

Por lo general, la artrodesis y las osteotomías requieren una compresión simétrica que se genera de manera óptima mediante una construcción de armazón bilateral.

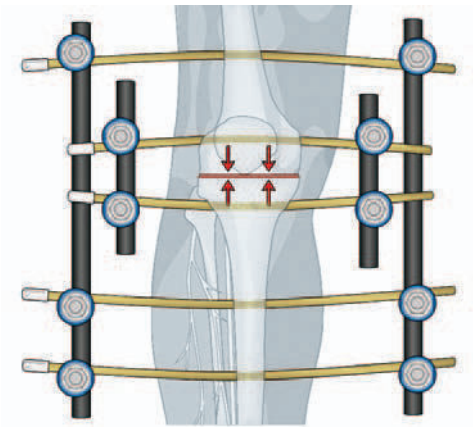
Armazones bilaterales para artrodesis

Instrumentos necesarios

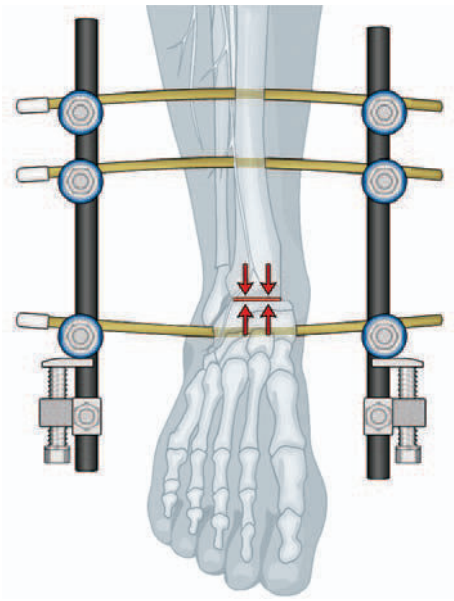
Clavo de Steinmann de ∅ 5.0 mm con punta de trocar	X93.500–X93.590
Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160
Caperuza protectora, para tornillos de Schanz y clavos de Steinmann de ∅ 5.0 mm	393.420
Compresor abierto	393.760
Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 195/170 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	310.370

El fijador externo grande permite una compresión eficaz al pretensionar los clavos de Steinmann entre sí. Se consigue una máxima estabilidad aflojando primero las tuercas de la rótula pertinente, con lo cual se genera la compresión deseada con ayuda del compresor abierto; a continuación, se vuelven a apretar las tuercas.

Artrodesis de la rodilla



Artrodesis del tobillo



Armazones bilaterales osteotomías

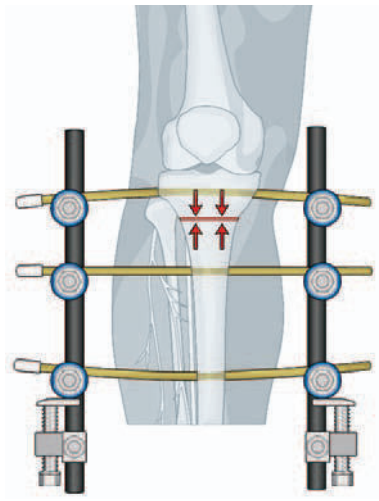
Instrumentos necesarios

Clavo de Steinmann de ∅ 5.0 mm con punta de trocar	X93.500–X93.590
Barra de fibra de carbono de ∅ 11.0 mm	394.800–394.870
Rótula acoplable, autosujetante, apta para RMN	390.008
Llave combinada de ∅ 11.0 mm	321.160
Caperuza protectora, para tornillos de Schanz y clavos de Steinmann de ∅ 5.0 mm	393.420
Compresor abierto	393.760
Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 195/170 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	310.370

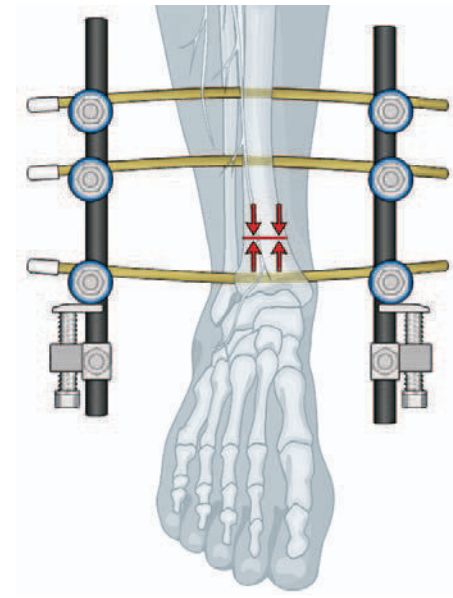
En el caso de las osteotomías de las porciones proximal y distal de la tibia, por lo general se prefiere una fijación interna si no hay problemas asociados en las partes blandas.

Las osteotomías de compresión con una construcción de armazón bilateral sirven de soporte de la metáfisis para una cicatrización rápida del hueso.

Osteotomía de la porción proximal de la tibia



Osteotomía de la porción distal de la tibia



Bibliografía

Bennek J (2000) The use of upper limb external fixation in paediatric trauma. Injury, Int J Care Injured 31, 21–26.

Gausepohl T, Koebke J, Pennig D, Hobrecker S, Mader K (2000) The anatomical base of unilateral external fixation in the upper limb. Injury, Int J Care Injured 31, 11–20.

Miner T, Carroll KL (2000) Outcomes of External Fixation of Pediatric Femoral Shaft Fractures. Journal of Pediatric Orthopaedics, 20:405-410.

Rüedi TP, Murphy WM (2000) AO Principles of Fracture Management. Thieme, Stuttgart, New York.

Ruland WO (2000) Is there a place for external fixation in humeral shaft fractures? Injury. Int. J. Care Injured 31, 27–34.

Kapukaya A, Subasi M, Necmioglu S, Arslan H, Kesemenli lC, Yildirim K (1998) Treatment of closed femoral diaphyseal fractures with external fixators in children. Arch Orthop Trauma Surg, 117:387–389.

Hull JB, Bell MJ (1997) Modern Trends for External Fixation of Fractures in Children: A critical Review. Journal of Pediatric Orthopaedics, 6:103–109.

Gregory P, Pevny T, Teague D (1996) Early Complications with External Fixation of Pediatric Femoral Shaft Fractures. Journal of Orthopaedic Trauma, Vol 10, No 3, 191–198.

Buckley SL (1995) Technique of External Fixation of grossly unstable or open tibial shaft fractures in children. Operative Techniques in Orthopaedics, Vol 5, No 2 (April):157-163.

Davis TJ, Topping RE, Blanco JS (1995) External Fixation of Pediatric Femoral Fractures. Clinical Orthopaedics and Related Research, No 318, 191–198.

Aronson J, Tursky EA (1992) External Fixation of Femur Fractures in Children. Journal of Pediatric Orthopaedics, 12:157–163.

Gregory RJH, Cubison TCS, Pinder IM, Smith SR (1992) External Fixation of lower limb fractures in children. The Journal of Trauma, Vol 33, No 5, pp 691-693.

Heim D, Regazzoni P, Perren S (1992) Der Fixateur externe bei offenen Frakturen: Gegenwärtiger Stand seiner Anwendung. Injury, No 23, suppl. 2.

Regazzoni P (1989) Das Ilizarov-Konzept mit einem modularen Rohrfixateursystem. Operative Orthopädie und Traumatologie, No 21, 90–93.

Rüter A, Brutscher R (1988) Die Behandlung ausgedehnter Knochendefekte am Unterschenkel durch die Verschiebungsosteotomie nach Ilizarov. Der Chirurg, 59, 357–359.

Alonso JE, Horowitz M (1987) Use of the AO/ASIF External Fixator in Children. Journal of Pediatric Orthopaedics, 7:594–600.

SYNTHES®

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Presentado por:

CE
0123

046.000.237 SE_001080 AA © Synthes 2005 Impreso en Suiza LAG Sujeto a modificaciones.

VARIAX RADIO DISTAL
SISTEMA DE PLACAS

TRAUMA AND EXTREMITIES



INDICACIÓN DE USO

Este sistema ha sido diseñado para la fijación de pequeñas fracturas óseas, fundamentalmente fracturas del radio distal. Entre otras:

1. Fracturas de compresión.
2. Fracturas intra-articulares y extra-articulares.
3. Fracturas desplazadas.
4. Reducción quirúrgica.
5. Reconstrucción del Radio Distal

Este sistema puede utilizarse para una aplicación palmar, dorsal u ortogonal.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
2. Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
3. Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
4. Pacientes con alergias al metal y sensibilidad a cuerpos extraños.
5. Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
6. Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
7. Necrosis ósea, osteoporosis, inhibición de la revascularización, resorción ósea y neoformación ósea insuficiente, que pueden causar la perdida prematura de la fijación y conducir a una falta de consolidación.
8. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.
9. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Placas y tornillos	• Titanio de pureza comercial. • Aleación de titanio (Ti-6Al-4v) Normas ASTM F67 / ISO 5832-2 ASTM F136 / ISO 5832-3
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	>= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	>=25°C

NOTA:
Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos para el medio ambiente.

REFERENCIAS

PLACAS VOLARES

54-25384	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Derecha
54-25374	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Izquierda
54-25386	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Derecha
54-25376	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Izquierda
54-25385	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Derecha, Larga
54-25375	Placa Volar anatómica para radio distal Estrecha, Izquierda, Larga
54-25387	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Derecha, Larga
54-25377	Placa Volar anatómica para radio distal Estándar, Izquierda, Larga
54-25394	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Corta
54-25396	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Corta
54-25398	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Corta
54-25395	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Larga
54-25397	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Larga
54-25399	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Larga
54-25391	Placa Volar universal para radio distal Estrecha, Extra-larga
54-25392	Placa Volar universal para radio distal Estándar, Extra-larga
54-25393	Placa Volar universal para radio distal Ancha, Extra-larga

PLACAS DORSALES

54-25290	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Derecha
54-25291	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Izquierda
54-25292	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Derecha
54-25293	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Izquierda
54-25294	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Derecha, Extra-larga
54-25295	Placa Dorsal para radio distal Estándar, Izquierda, Extra-larga
54-25296	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Derecha, Extra-larga
54-25297	Placa Dorsal para radio distal Ancha, Izquierda, Extra-larga

PLACAS PARA FRAGMENTOS ESPECÍFICOS

54-25400	Placa para columna radial Corta
54-25401	Placa para columna radial Larga
54-25402	Placa para columna cubital Corta, Derecha
54-25403	Placa para columna cubital Corta, Izquierda
54-25404	Placa para columna cubital Larga, Derecha
54-25405	Placa para columna cubital Larga, Izquierda

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

No. DE CATALOGO	LONGITUD
Serie 52-206xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

No. DE CATALOGO	LONGITUD
Serie 52-270xx	10mm a 26 mm con incrementos de 2mm

TORNILLOS DE BLOQUEO DE 2,3 mm

Serie 52-236xx	10 mm a 38 mm con incrementos de 2 mm

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

Serie 52-230xx	10 mm a 38 mm con incrementos de 2 mm

TORNILLOS DE BLOQUEO DE 2,7 mm

Serie 52-276xx	10 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

PERNO DE BLOQUEO DE 2,0 mm

Serie 52-271xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

TORNILLOS DE BLOQUEO PARCIALEMENTE ROSCADOS DE 2,7 mm

Serie 52-277xx	16 mm a 26 mm con incrementos de 2 mm

BROCAS

Serie 60-23xxx	2,3 mm
Serie 60-20xxx	2,0mm
Serie 60-19xxx	1,9 mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA VARIAX RADIO DISTAL (No Incluidos)

	INSTRUMENTAL		
62-20290	SCREWDRIVER RATCHETING HANDLE,	29-27001	DISTAL RADIUS IMPLANT MODULE
62-27007	2.3/2.7MM CROSS-PIN BLADE	29-27002	INLAY FOR LEFT AND RIGHT VDR PLATES
56-01250	HANDLE WITH DRILL GUIDES	29-27003	INLAY FOR VOLAR DR PLATES
56-01255	FIXED ANGLE DRILL GUIDE 2.3/2	29-13012	LID FOR STERILIZING CONTAINER
56-01260	HANDLE WITH 2.3MM DRILL AND K-	29-13013	DISTAL RADIUS CONTAINER HALF-SIZE
62-00016	DEPTH MEASURING GAUGE, 2.3/2.7	29-13114	DISTAL RADIUS PLATING INSTRUMENTS TRAY
64-20117	PLATE BENDING PLIERS, 160MM	29-13024	DISTAL RADIUS BONE REDUCTION TRAY
64-20118	K-WIRE BENDING PLIERS, 126MM	OPCIONAL	
64-20129	FORCEPS WITH GRASPING LIPS, 17	62-00017	DEPTH MEASURING GAUGE
07-30600	LOBSTER BONE HOLDING FORCEPS	50-23501	MARKER, "LOCKING SCREWS 2.3MM
07-30111	LEWIN BONE HOLDING FORCEPS, SH	50-27500	MARKER, "LOCKING SCREWS 2.7MM
07-10006	ELEVATOR,2-SIDED,NARROW and WIDE,HOHMANNS	50-20501	MARKER, "LOCKING PEGS 2.0MM"
07-10021	ELEVATOR,2-SIDED,STRONG AND LIGHTLY CURVED	50-23001	MARKER, "BONE SCREWS 2.3MM"
07-10175	BONE HOOK, SHARP	50-27000	MARKER, "BONE SCREWS 2.7MM"
43-09830	COTTLE MALLET, 250 GRAM	50-27001	MARKER, "PT BONE SCREWS 2.7MM
64-00011	TAMP	50-27501	MARKER "PT LOCKING PEGS 2.7MM"
56-40281	KIRSCHNER WIRE WITH STOP	50-23502	MARKER, "2.3MM"
07-40280	KIRSCHNER WIRE, 1.0X160MM		

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Consulte el prospecto del implante para obtener información acerca de las advertencias, las precauciones, los efectos secundarios y demás información esencial del producto.
- La selección correcta del producto de fijación de la fractura es extremadamente importante.
- Se recomienda la inspección antes de la cirugía para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento.
- No se recomienda la selección de la longitud de un tornillo para su uso bicortical sin confirmar previamente la profundidad con el medidor de profundidad.
- Excepcionalmente podría ocurrir la rotura del instrumental. Los instrumentales deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste antes de la cirugía.
- Si los agujeros de la placa están deformados esto no solo supone un aumento del riesgo de rotura en esas áreas sino que además imposibilita el ajuste perfecto de la cabeza del tornillo en la placa. Las placas deben doblarse con cuidado.
- Las placas deben adaptarse anatómicamente al hueso lo mas estrechamente posible.
- Los tornillos no deben apretarse excesivamente. Esto puede comprometer la integridad de la cabeza del tornillo, provocar una posible rotura del tornillo y de la hoja del destornillador, una deformación o partículas de titanio y perjudicar el ajuste por fricción.
- Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para ser utilizados conjuntamente. El empleo de productos de otros fabricantes puede suponer riesgos incalculables o contaminación del material, así como fallos de alineación del implante con respecto al instrumento, poniendo así en peligro al paciente, al usuario o a terceros.
- Es preciso manipular y almacenar el producto con cuidado. Los arañazos o daños en los implantes pueden reducir significativamente la resistencia del producto.
- Debe vigilarse detenidamente al paciente para detectar un posible cambio en el lugar de fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.
- Esté disponible la configuración de tamaño adecuado.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

- Los productos estériles solo conservan su esterilidad si el embalaje no está dañado.
- Si no se especifica expresamente que el producto está esterilizado significa que éste se suministra sin esterilizar.
- Es indispensable observar estrictamente las instrucciones de uso del esterilizador facilitadas por el fabricante.
- Es responsabilidad del usuario emplear métodos adecuados de esterilización si no se siguen las recomendaciones del fabricante y tendrá que tener siempre en cuenta las posibles diferencias entre las cámaras de esterilización, los métodos de envoltura y las configuraciones de carga.
- Debe evitarse el contacto directo entre las plantillas.
- Todos los productos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en autoclave). Para la primera esterilización y la reesterilización pueden aplicarse los siguientes parámetros:

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE	
Tipo de Esterilizador	Esterilizador con vacío previo
Tiempo de Exposición	4 minutos (mínimo)
Temperatura	132-137°C (270-277°F)
Tiempo de Secado	30 minutos (mínimo, en Cámara)
Envoltura	Envuelto en el contenedor del radio distal

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

UNIDAD

EMPAQUE: Estos productos se suministran estériles y no estériles. Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

Antes de usar cualquier producto examine el empaque para asegurarse que no ha sufrido rotura

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Trauma GmbH Schönkirchen, Germany

País de Origen: Alemania

Clasificación de riesgo : IIb

Producto Registrado en:

Colombia— INVIMA 2013DM-0010034

Perú—DM7809E

Puerto Rico 510k—K133974 Componentes único o múltiple y accesorios de fijación de hueso —Extensión
K141430 Componentes único o múltiple y accesorios de fijación

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

BIOSTEON
HA/APLL*
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE





INDICACIÓN DE USO

Este anclaje está previsto para fijación del tejido a la estructura ósea en intervenciones ortopédicas de:

1.Hombro
2.Pie o Tobillo
3.Rodilla
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Pelvis

CONTRAINDICACIONES

1.Cuando el proceso normal de consolidación no retome su función dentro del período de tiempo adecuado.
2.Cuando exista una infección activa o cuando exista otra contraindicación respecto de la reparación.
3.En pacientes con alergia o reacciones ante los materiales.
4.En los pacientes que no deseen o sean capaces de seguir las indicaciones de los cuidados posoperatorios.
5.Cuando la cantidad o calidad ósea sea suficiente para garantizar una fijación adecuada o cuando existen limitaciones de riesgo sanguíneo.
6.Estados patológicos de las partes blandas que impidan o deterioren la fijación segura del tejido.
7.Pacientes musculoesqueléticamente inmaduros.

DATOS TÉCNICOS	
MATERIALES	
HA APLL	Hidroxiapatita (25%) Ácido Poli-L-Láctico no cristalino (75%)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C Este dispositivo debe almacenarse en un lugar frío y seco, alejado de la luz solar directa. Cada caja trae un sensor de temperatura el cual cambia de color, cuando ha sobrepasado la temperatura permitida.

* HA/APLL: Hidroxiapatita / Ácido Poli-L-Láctico

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-200-080	4.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-081	5.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-082	5.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas con aguja
3910-200-083	5.5mm Biosteon IntraLine, de tres suturas sin aguja
3910-200-084	6.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas sin aguja
3910-200-085	6.5mm Biosteon IntraLine, de dos suturas con aguja
3910-200-086	6.5mm Biosteon IntraLine, de tres suturas sin aguja

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-002-045	Punzón Tarraja de golpe de 4.5mm Biosteon IntraLine
3910-002-055	Punzón Tarraja de golpe de 5.5mm Biosteon IntraLine
3910-002-065	Punzón Tarraja de golpe de 6.5mm Biosteon IntraLine

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No lo re esterilice.
- No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños.
- Debe indicarse al paciente que refiera cualquier tipo de dolor, hinchazón, fiebre o incidencias anómalas relacionadas.
- Debe advertirse al paciente de que vigile sus actividades y proteja la zona de le intervención de un esfuerzo poco razonable y que siga les instrucciones de su médico con respecto al cuidado y tratamiento de seguimiento.
- Debe advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y debe ser conscientes de los posibles efectos adversos.
- Las infecciones tanto profundas como superficiales, pueden derivar en fallo o extracción del dispositivo.
- Pueden producirse lesiones neurovasculares derivadas del trauma quirúrgico.
- Puede producirse la fractura, liberación o migración del implante como resultado de una actividad excesiva un traumatismo o una carga excesiva sobre el mismo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Biocomposites Ltd. Keele Science Park. Keele, Staffordshire. England

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Inglaterra.

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006116

RE USO

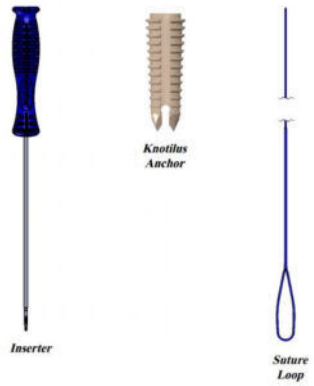
Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

KNOTILUS
ANCLAJES DE SUTURA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1.Cantidad o profundidad del hueso insuficiente, que pueda poner en riesgo la fijación segura del tejido.
2.Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
3.Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
4.Afecciones patológicas del tejido al que se conectará el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo del implante.
5.Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo.
6.Todas las infecciones activas.
7.Todas las aplicaciones pélvicas.
8.Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes.
9.Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.
10.Puede que no resulte conveniente utilizar este dispositivo en pacientes con hueso inmaduro o insuficiente. El médico deberá evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de emprender una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de componentes técnicos o implantes no deberá puentear, alterar o perturbar la palca de crecimiento.

INDICACIÓN DE USO

Está concebido para fijar tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas de ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción.

Éste sistema está indicado para uso en:

1.Pie o Tobillo
2.Rodilla
3.Cadera
4.Mano o Muñeca
5.Codo
6.Hombro

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Mango del Insertador	Policarbonato
Eje del Insertador	Acero Inoxidable
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

*PEEK: Poli-éter-éter-cetona

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-500-100	Anclaje Knotilus 3,5mm
3910-500-110	Anclaje Knotilus 6,0mm

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
3910-500-107	Lazo de Implante Knotilus 25mm
3910-500-108	Lazo de Implante Knotilus 22mm
3910-500-109	Lazo de Implante Knotilus 28mm
3910-500-101	Guía para Fresa, Diente de Sierra 3,5mm
3910-500-102	Guía para Fresa, Borde en V 3,5mm
3910-500-103	Obturador con Punta de Tipo Bala 3,5mm
3910-500-104	Fresa Escalonada 3,5mm
3910-500-111	Guía para Fresa, Diente de sierra 6,0mm
3910-500-112	Guía para Fresa, Borde en V 6,0mm
3910-500-113	Fresa Escalonada 6,0mm
3910-500-114	Obturador con Punta de Tipo Bala 6,0mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Es necesario disponer de los implantes e instrumentos correctos para que la fijación tenga lugar como es debido.
- No aplique demasiada tensión ni sobrecargue el dispositivo, ya que de lo contrario este se podría separar, dañar o romper.
- Hay que seguir el régimen postoperatorio recetado por el médico de forma escrita para evitar que el implante sufra tensiones adversas.
- Habrá que limitar el intervalo inmediato de movimiento para que pueda tener lugar la cicatrización biológica del tejido blando y el hueso.
- Tras la intervención y hasta que haya finalizado la cicatrización, habrá que proteger la fijación con el dispositivo. Al igual que con todas las técnicas de sutura, el lazo de implante está diseñado para aproximar el tejido blando al hueso durante un período apropiado para que tenga lugar el acoplamiento biológico del tejido blando al hueso. Este dispositivo no está pensado para brindar una integridad biomecánica indefinida.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tomar en consideración el posible riesgo para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante deberá ir seguida de la gestión postoperatoria adecuada.
- Este dispositivo es estéril y para un solo uso: NO RE ESTERILIZAR
- El reprocesamiento del anclaje, el pasador y los lazos de implante puede provocar biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no están diseñado ni validados para que el usuario los limpie, los desinfecte o los esterilice.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol.
- El dispositivo solamente se deberá aceptar si el envase y etiquetado están intactos.

* El anclaje está pensado para una implantación permanente. Si hay que retirarlo, taladre más el orificio de inserción original o bien utiliza curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Extraiga con cuidado la esponjosa para dejar al descubierto el anclaje. Utilice un soporte para agujas o fórceps para agarrar el anclaje u extraerlo.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe ser cuidadosamente examinado para asegurarse de que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd Kibbutz Gaaton 2513000 Israel

Distribuido por: Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Israel

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006116

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

ORTHOSPACE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INTRODUCCIÓN

El sistema de globo InSpace™ está diseñado para crear una barrera física (espaciador) entre los tejidos en el espacio subacromial.

- El sistema de globo InSpace™ se suministra estéril.
- La solución fisiológica que se debe utilizar con el sistema de globo InSpace™ no se suministra con el sistema.
- El globo InSpace™ no contiene látex ni ftalato.

INDICACIONES

El implante de globo biodegradable InSpace™ se utiliza como espaciador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza humeral o el manguito de los rotadores. Las indicaciones para el globo para el manguito de los rotadores InSpace™ incluyen: tendones con cicatrices o desgarrados debido a trauma o degradación, ausencia de tendón o músculo, o tendón o músculo no funcional y ruptura del tendón. El dispositivo es para un solo uso y se biodegrada en un plazo de 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

- El implante del globo InSpace™ no se debe efectuar en áreas con infección activa o latente o con indicios de necrosis tisular.
- No se debe llevar a cabo el implante de globo InSpace™ si el paciente es alérgico al material del globo (ácido poliláctico (PLA) y épsilon-caprolactona).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar por primera vez el sistema de globo InSpace™, un representante de la compañía debe instruir a los usuarios en el uso y la instalación del sistema de globo.
- Es preciso considerar, detenidamente, los riesgos y las ventajas de implantar el sistema de globo InSpace™ en pacientes con trastornos de coagulación sanguínea, sistemas inmunológicos debilitados, enfermedades crónicas graves como insuficiencia cardíaca, cirrosis, insuficiencia renal crónica o cualquier otra afección que pudiera comprometer la curación.
- Los riesgos y las ventajas del implante del espaciador InSpace™ en pacientes con parálisis del músculo deltoides se deben examinar cuidadosamente.
- No se debe volver a esterilizar ni reutilizar el globo o el implementador. Todas las piezas del sistema están destinadas a un solo uso.
- La reutilización del sistema podría causar lesiones graves al paciente, incluidas pero no limitadas a infección y sepsis local y sistémica que podría provocar el deterioro de las funciones del hombro o la muerte.
- No se deben utilizar instrumentos que no funcionen y se deben devolver a OrthoSpace Ltd. No se debe utilizar ninguna parte del sistema de globo InSpace™ después de la fecha de vencimiento indicada.
- No utilice el sistema de globo InSpace™ si el envase está abierto o dañado, ya que esto podría poner en riesgo la esterilidad.
- No utilice el sistema de globo InSpace™ si el indicador de humedad del nivel de humedad del 40% cambió de color de azul claro a púrpura.

ALMACENAMIENTO

Hasta el momento de usarlo, el sistema de globo Orthospace™ se debe almacenar en un lugar limpio y seco, a una temperatura de 0 a 29°C.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los componentes del sistema de globo Orthospace™ están diseñados para un uso específico y para complementarse mutuamente. Los componentes del sistema no se pueden reemplazar con productos de otro fabricante, incluso si el aspecto o las dimensiones del producto o parte de él son comparables o idénticos a los del producto original. El material utilizado de otros fabricantes, cualquier alteración estructural como consecuencia del uso de productos de otro origen o impurezas del material, así como pequeñas diferencias de ajuste entre el implante y los instrumentos presentan riesgos inesperados para el sujeto y el usuario.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: El globo InSpace™ está aprobado para la comercialización en la Unión Europea, pero aún no en Estados Unidos. Este material debe considerarse únicamente de valor informativo y no constituye una oferta de venta en ninguna jurisdicción en la cual este producto aún no esté permitido para la venta.

ORTHOSPACE

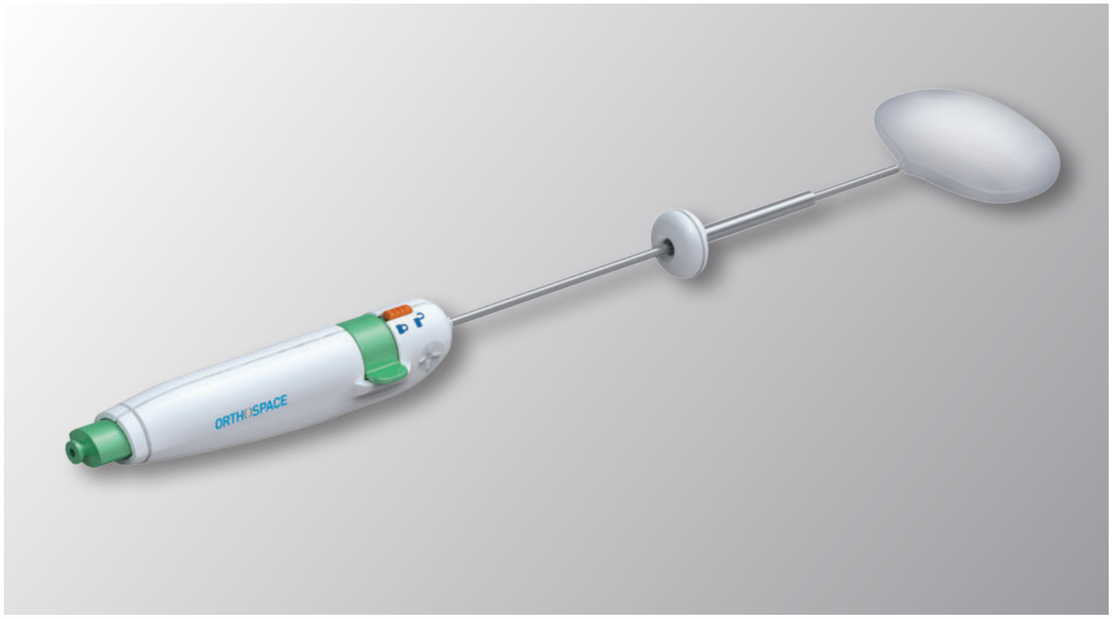
Ortho Space Ltd. Halamish 7, Cesárea, Israel
Tel. +972 4 6667333 • Fax: +972 4 6294928
www.orthospace.co.il • info@orthospace.co.il

REV. 3



ORTHOSPACE

Técnica quirúrgica



INTRODUCCIÓN

Las roturas masivas del manguito de los rotadores representan un desafío físico y biológico para el cirujano que intenta repararlas. La rotura se considera irreparable en función de un RMN antes de la operación o de una evaluación intraoperatoria. El tejido del manguito suele sufrir retracción y degeneración. El tejido muscular puede estar atrofiado y con grasa.

Mientras que el índice promedio de nuevas roturas del manguito de los rotadores después de una reparación es alrededor de un 20 a 40%, los índices de fracaso de roturas masivas pueden aproximarse al 70%[1]. Los cirujanos buscan una solución que reduzca significativamente el dolor de los pacientes.

Al implantarse un globo InSpace™ entre el acromion y la cabeza humeral se crea un espacio entre las estructuras óseas, lo que posibilita un deslizamiento suave y sin fricción. El globo se diseñó inicialmente para roturas masivas e irreparables del manguito de los rotadores crónicas, de modo de apalancar otros músculos. El globo se puede insertar artroscópicamente o mediante un procedimiento miniabierto.

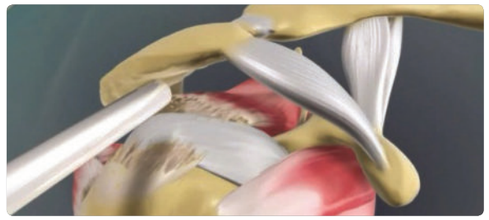
La técnica quirúrgica del globo InSpace™ es un procedimiento de solo cinco etapas sencillas. Incluso se recomienda que un cirujano que utilice el sistema InSpace™ sea instruido por un representante de la compañía en la técnica de inserción.

POSICIONAMIENTO Y CONFIGURACIÓN

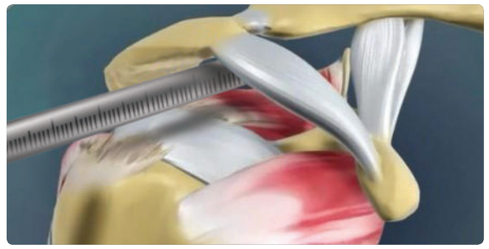
Para la reparación artroscópica del manguito de los rotadores se utiliza una disposición estándar. Son apropiadas tanto la posición de silla de playa como la posición de decúbito lateral. Además del instrumental artroscópico, se necesitan los siguientes elementos, que no se incluyen en el envase del dispositivo:

- Jeringa Luer-lock de 50 cc
- Tubo de extensión y válvula de 3 vías
- Sonda para artroscopía
- Solución salina al 0,9%

"1 Intra-operative Determinants of Rotator Cuff Repair Integrity": Xiao Wu, licenciado en Ciencias, licenciado en Medicina y Cirugía, Sidney, Australia; Lisa Briggs, auxiliar de ecografía, Maroubra; Australia, Dr. George A C Murrell, Kogarah, Australia
Reunión anual de la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2012: Resumen 062. Se presentó el 7 de febrero de 2012.

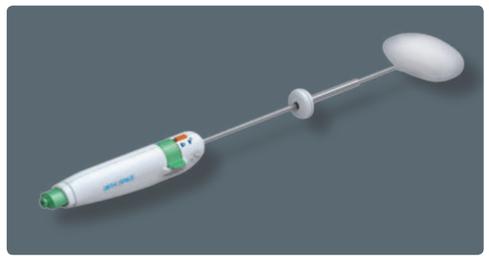


PASO 1 Realizar una artroscopía subacromial estándar para evaluar el estado del tendón y asegurarse de que se trata de una rotura irreparable del manguito de los rotadores. Podría ser necesario efectuar un leve desbridamiento para limpiar el tejido sinovial y despejar el espacio subacromial.

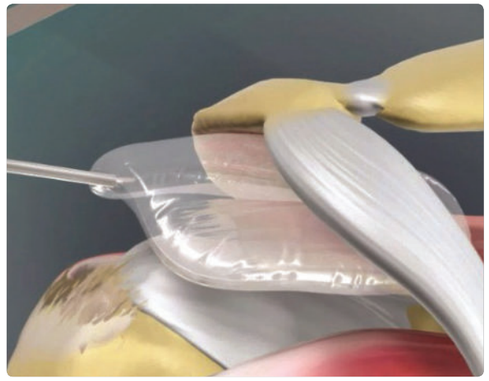


PASO 2 El globo InSpace™ se ofrece en tres tamaños:
- Pequeño (40 x 50 mm)
- Mediano (50 x 60 mm)
- Grande (60 x 70 mm)

Medir el espacio subacromial mediante una sonda para artroscopía.
Las mediciones necesarias para elegir el tamaño de globo apropiado son:
- Ancho del acromion de la parte anterior a la posterior.
- Distancia desde la tuberosidad mayor (punto lateral): 2 cm medial al borde superior de la glenoide.

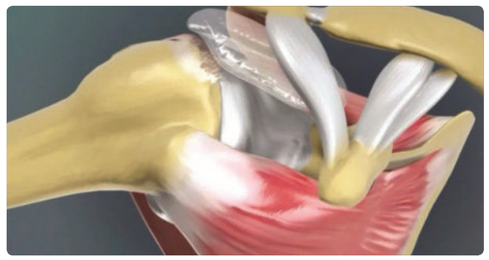


PASO 3 Preparar por adelantado el sistema de inflado. Llenar la jeringa con solución salina calentada a unos 40 °C y extraer todas las burbujas de aire, en la jeringa, en el tubo de extensión y en la válvula.
Introducir el sistema de aplicación InSpace™ a través de un puerto lateral cierto. El globo se debe colocar sobre el borde de la glenoide y 2 cm por encima del muñón del tendón del manguito de los rotadores. Después de completar el posicionamiento final del sistema de aplicación, tirar de la funda protectora y exponer el globo. Volver a verificar la posición del globo en el espacio subacromial.



PASO 4 Conectar el tubo de extensión al lado posterior del sistema de aplicación (conector Luer-lock). Inflar el globo hasta el volumen máximo (ver la tabla a continuación). Mantener la válvula abierta y dejar que la solución salina fluya de nuevo a la jeringa. Para evitar el aumento de la presión subacromial, no infle el globo en exceso. Una vez satisfecho del volumen del globo, debe sellarlo. Ver los volúmenes de inflado recomendados en función del tamaño del globo.

Tamaño	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Vol. máx. (cc)	Vol. recomendado (cc)
Pequeño (REF. 0127)	40	50	15-17	9-11
Mediano (REF. 0128)	50	60	22-24	15-16
Grande (REF. 0129)	60	70	40	22-24



PASO 5 Para sellar y desprender el globo, pulsar hacia adelante el botón rojo de seguridad y hacer girar la perilla verde hasta que se desprenda por completo. Extraer el sistema de aplicación y efectuar un ejercicio completo de amplitud de movimiento.
Comprobar que el globo esté estable en su lugar y que no se pueda dislocar. Si el globo no se desprende, cambiarlo por uno nuevo.

REHABILITACIÓN

Por razones de comodidad, se recomienda utilizar el cabestrillo posoperatorio durante aproximadamente una semana después del implante. En cuanto el dolor lo permita, los pacientes pueden comenzar de inmediato con un ejercicio de amplitud de movimiento activo asistido y pasivo. Los ejercicios activos anticipados de amplitud de movimiento a la altura de la cintura se permiten sin restricciones. Evitar toda actividad por encima de la cabeza durante 6 semanas. Para aumentar al máximo los resultados funcionales se recomienda un típico programa de ejercicio progresivo posoperatorio supervisado, que incluya bandas elásticas Theraband y ejercicios escapulares en cadena cerrada de estabilización completos.

stryker®

Fuerza y flexibilidad
en la reparación de tejido blando

Anclaje PEEK IntraLine





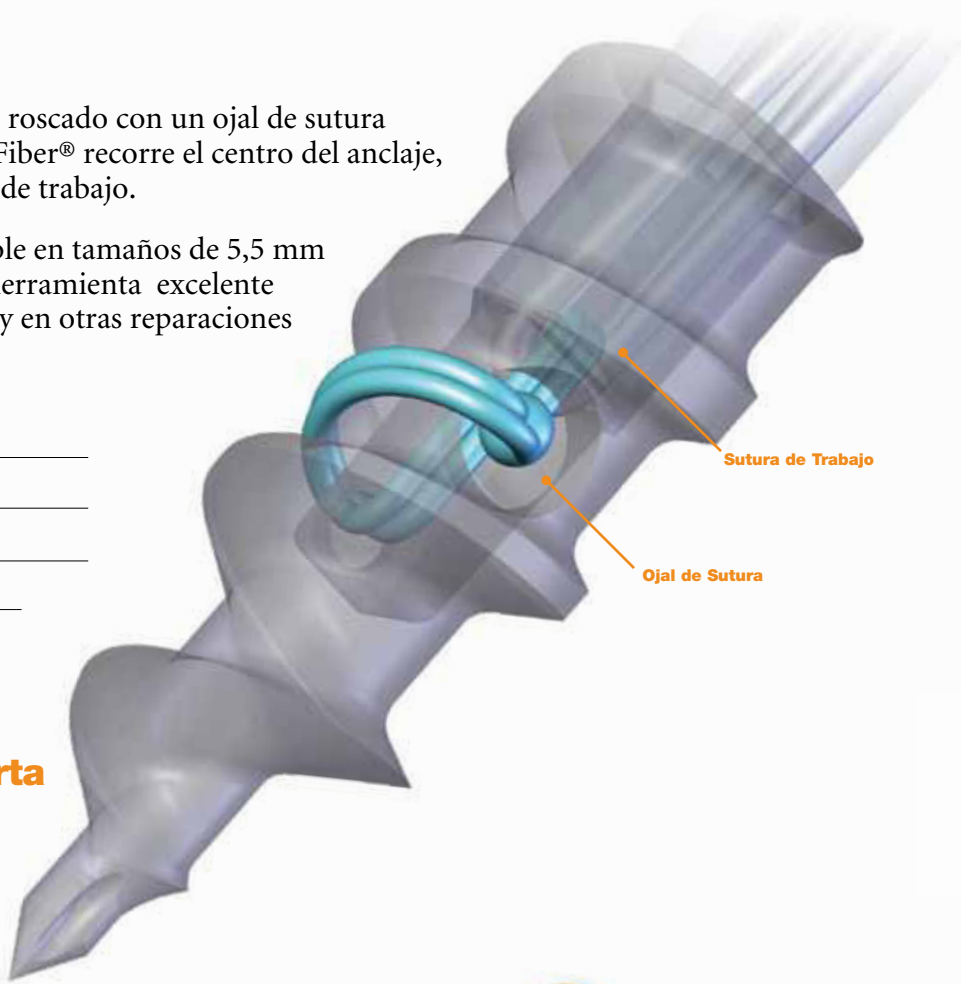
PEEK IntraLine

Anclaje de sutura

Anclaje PEEK IntraLine

PEEK Intraline es un anclaje totalmente roscado con un ojal de sutura (Suture Eyelet). El ojal de sutura Force Fiber® recorre el centro del anclaje, proporcionando flexibilidad a la sutura de trabajo.

El Anclaje PEEK IntraLine está disponible en tamaños de 5,5 mm y 6,5 mm con o sin agujas, siendo una herramienta excelente para ser utilizada en manguito rotador y en otras reparaciones de tejido blando.



Características:

- Ojal de Sutura.
- Diseño de anclaje totalmente roscado.
- Diámetros de 5,5 mm y 6,5 mm.
- Con y sin agujas.

Mango especialmente diseñado para cirugía abierta

El Anclaje PEEK IntraLine es una magnífica herramienta tanto para artroscopia como para cirugía abierta. En cirugía abierta, las agujas se cargan con la sutura Force Fiber® y se cubren con el mango. Una vez que el anclaje está insertado, solo hay que deslizar el mango y extraer las agujas. El extremo distal del eje del modelo de anclaje con agujas presenta dos ranuras donde encaja la sutura para obtener una mayor simplicidad y facilidad de uso.



Fuerza y flexibilidad
en la reparación del tejido blando

Anclaje PEEK IntraLine

En las reparaciones artroscópicas,el Anclaje PEEK IntraLine presenta un eje completamente canulado para cubrir la sutura de trabajo de alta resistencia Force Fiber®. El mango es grande para un mejor agarre y ergonomía. En el extremo proximal del mango, la sutura está perfectamente enrollada y con solo tirar de ella, la sutura se libera y el introductor ya está preparado para extraerse. El Anclaje PEEK IntraLine está diseñado para poder ser liberado de forma rápida y sencilla.



Anclaje PEEK IntraLine de 5,5mm sin agujas
3910-400-010



Anclaje PEEK IntraLine de 5,5mm con agujas
3910-400-015



Anclaje PEEK IntraLine de 6,5mm sin agujas
3910-400-020



Anclaje PEEK IntraLine de 6,5mm con agujas
3910-400-025

Características del Punzón Roscado

Enroscar con un solo instrumento.

Adecuado para su uso con Anclajes PEEK IntraLine de 5,5 mm y 6,5 mm.

Disponibles en diámetros de 5,5 mm y 6,5 mm.·



Punzón Roscado PEEK Intraline de 5,5mm
3910-400-055

Punzón Roscado PEEK Intraline de 6,5mm
3910-400-060

stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Stryker Iberia, S.L.
C/ Manuel Tovar, 35
28034 Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debería siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir qué productos o técnicas utilizar para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en la práctica de la cirugía ortopédica antes de realizar ninguna práctica.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker. Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados.

La disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: **Stryker, PEEK IntraLine**. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Force Fiber® ha sido fabricado por Teleflex Medical y es distribuido por Stryker.

Los productos enumerados más arriba llevan la marca CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Número de documento: MTX1000900577AES Rev. 1
MTX-RRD/GS 11/10

CE

Copyright © 2010 Stryker

stryker®

ReelX STT

Sistema de anclaje sin nudos



ReelX STT
Sistema de anclaje sin nudos

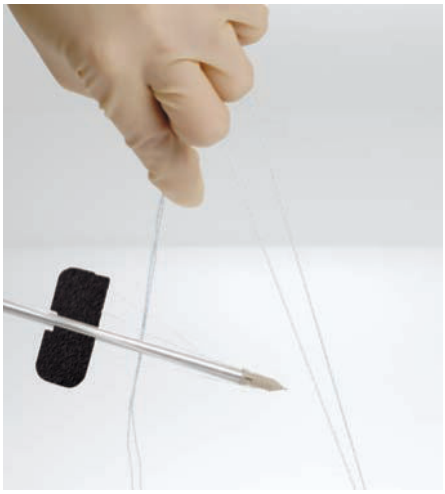


El anclaje sin nudos ReelX STT de 5,5 mm presenta un mecanismo de tensión incremental que permite obtener una tensión de tejido específica para el paciente en reparaciones del manguito rotador mediante procedimientos artroscópicos. El cuerpo del ReelX STT tiene un diámetro de 5,5 mm y con cada giro incremental del mango se expande hasta 6,5 mm. El cuerpo de expansión del ReelX STT ha sido diseñado para proporcionar una mejor fijación.

La sencillez fue un aspecto importante al diseñar el ReelX STT. La operación de sutura se realiza utilizando una pestaña deslizante que se acopla por completo al mango del introductor. El ReelX STT también presenta una punta metálica afilada para que el uso de instrumental que facilita la inserción sea opcional.

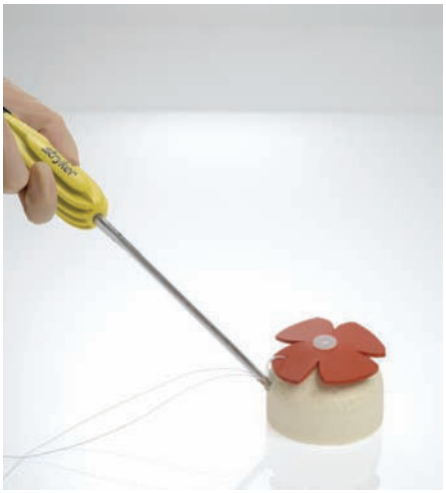
Pasos rápidos:

Realice hasta dos suturas #2 a través del anclaje utilizando la roscadora de suturas.





Mientras ejerce una ligera tensión en la sutura, deslice el anclaje hacia el hueso hasta el área de inserción deseada. Elimine cualquier exceso de sutura entre el anclaje y el tejido tirando con suavidad de los extremos de la sutura. Con un mazo golpee el anclaje hasta que se asiente al ras con la superficie cortical del hueso.





ReelX STT
Sistema de anclaje sin nudos



Características y ventajas

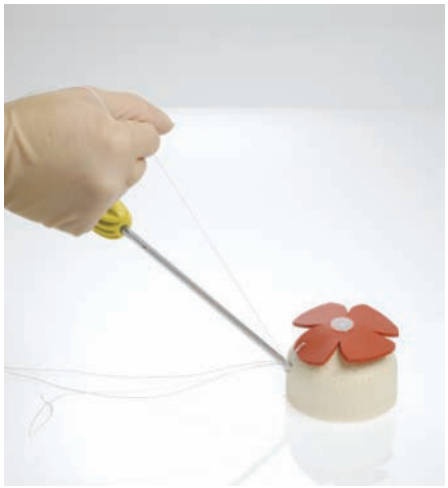
- El cuerpo del anclaje se expande desde 5,5 mm hasta 6,5 mm.
- Gracias a su punta afilada el uso de instrumental es opcional.
- La posibilidad de incrementar la tensión, permite un control superior de la reparación.

Información para pedidos

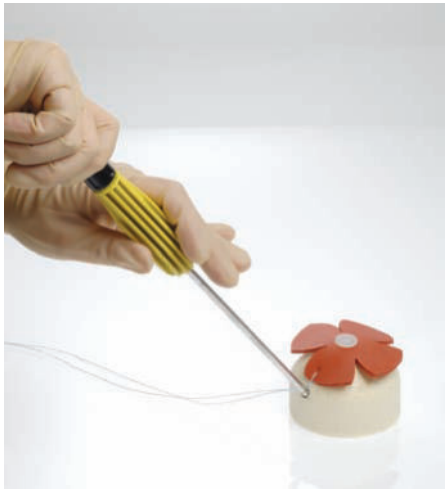
Número de referencia	Descripción
3910-600-060	Anclaje sin nudos ReelX STT*
3910-004-040	Broca Biozip de 6,5 mm
3910-003-065	Punzón cónico de 6,5 mm

* Empaquetado en cajas de 5 unidades.

Suelte la sutura de retención del mango del introductor.



Mientras sujeta el extremo amarillo del mango, gire el mando negro en el sentido de las agujas del reloj como mínimo una vuelta para bobinar el exceso de sutura en el anclaje. Como máximo se pueden efectuar tres vueltas completas. El implante dispone de un punto de bloqueo cada 60º de giro del mando negro y avanza aproximadamente 1,5 mm de sutura cada 60º de rotación. Se puede aplicar una tensión adicional a la sutura acoplando de nuevo el eje del introductor.





stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un cirujano debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor póngase en contacto con su representante de Stryker con preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Stryker y ReelX STT. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos detallados arriba llevan el marcado CE de acuerdo con la Directiva N.º 93/42/CEE con respecto a instrumentos médicos.



Número de documento: **MTXLJPRSTTBES**
MTX-RRD/GS 11/10

Copyright © 2010 Stryker

Stryker Iberia, S.L.
C/ Manuel Tovar, 35
28034 Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

CE



Pie y tobillo

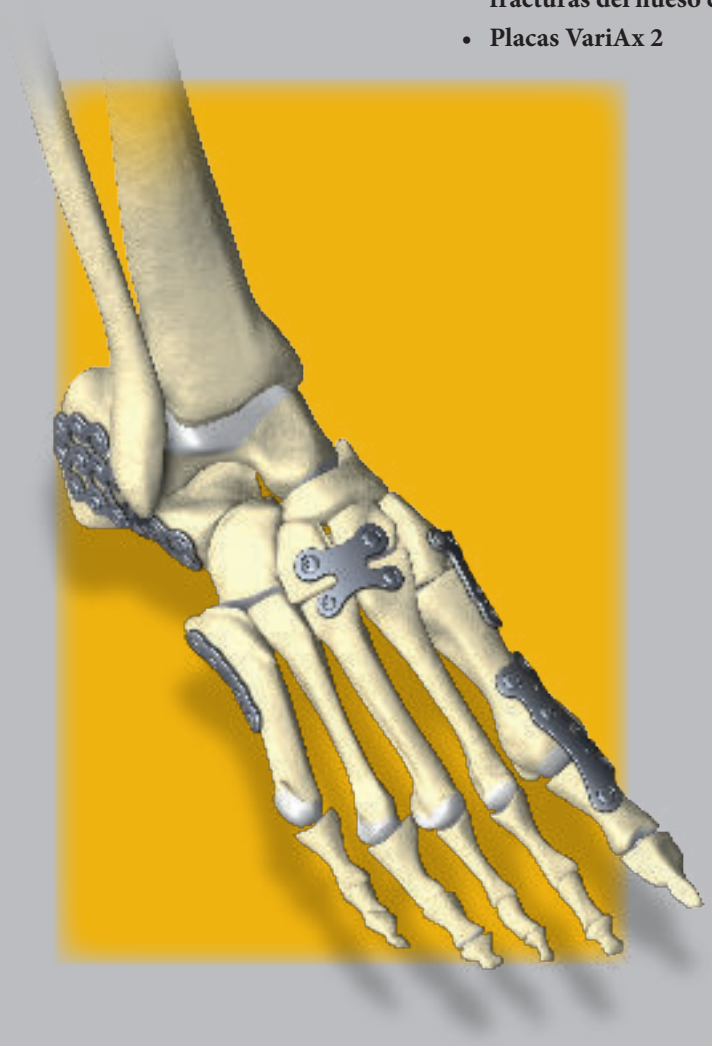
stryker®

VariAx

Sistema de placas de bloqueo para el pie

Técnica quirúrgica

- **Corrección de deformaciones y traumatismos**
- **Tecnología de bloqueo poliaxial**
- **Completa gama de placas para fracturas del hueso calcáneo**
- **Placas VariAx 2**



Pie y tobillo

Sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx

Esta publicación describe de forma detallada los procedimientos recomendados para el uso de dispositivos e instrumentos de Stryker.

Incluye directrices que conviene seguir pero, al igual que con cualquier guía técnica, cada cirujano debe tener en cuenta las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes que determine oportunos cuando y según sea necesario.

Se recomienda recibir formación práctica al respecto antes de la primera intervención quirúrgica.

Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Siga las instrucciones indicadas en nuestra guía de reprocesamiento (L24002000). Los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para su limpieza. Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje correspondientes.

Consulte los prospectos (V15013, 90-03300) para obtener una lista completa de los posibles efectos adversos, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones. El cirujano debe comentar con el paciente todos los riesgos pertinentes, incluida la vida útil finita del dispositivo, cuando sea necesario.

Índice

		Página
1.	**Introducción**	**4**
2.	**Descripción general**	**6**
	Opciones de placa	6
	Opciones de tornillos	6
3.	**Indicaciones, precauciones y contraindicaciones**	**7**
	Indicaciones	7
	Precauciones	7
	Contraindicaciones	7
4.	**Técnica quirúrgica**	**8**
	Planificación y preparación	8
	Alineación de las articulaciones	9
	Estabilización y colocación provisional de la placa	9
	Configuraciones de los orificios de las placas	11
	Preparación para la inserción de tornillos	12
	Inserción de tornillos	15
	Atornillado final	15
	Placa LCL	16
	Opcional: arandelas	17

Introducción

El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx representa una nueva generación de tecnología de implantes para la cirugía de pie.
Ahora es posible reconstruir y fijar los huesos del pie gracias al mecanismo patentado de bloqueo poliaxial SmartLock. Esta importante función permite al cirujano insertar tornillos sin bloqueo o de bloqueo poliaxial en distintos ángulos con respecto a la placa, de modo que puedan adaptarse a la ubicación y geometría de una fractura u osteotomía determinada. Cada placa se puede configurar con una combinación de tornillos de bloqueo y/o tornillos sin bloqueo que están diseñados para adaptarse a los requisitos intraoperatorios de cada caso, sin depender ni verse limitados por el diseño de las placas anteriores.

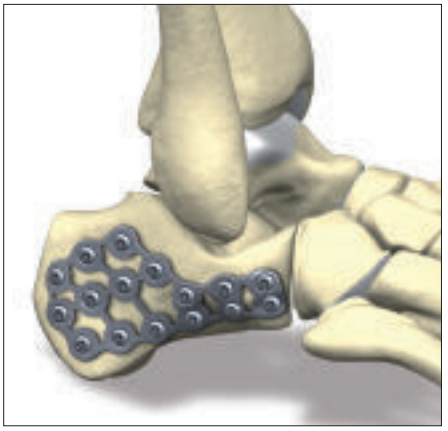


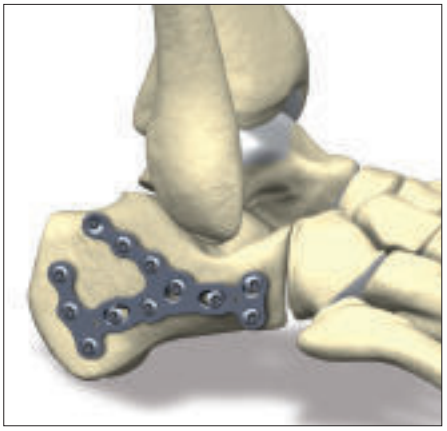
Especificaciones del producto

- **Sistema completo de placas**
  En el sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx se incluyen diseños de placa para múltiples indicaciones, concebidos para adaptarse a los requisitos específicos de cualquier traumatismo y deformidad podales.
- **Guía de perforado poliaxial**
  Permite colocar los tornillos de bloqueo en distintos ángulos (hasta ±15°).
- **Placas de perfil bajo y tornillos con cabeza poco prominente**
  Cada placa está concebida para minimizar la irritación de los tejidos blandos gracias a su diseño de perfil bajo (entre 1 y 1,5 mm de grosor). Además, los tornillos están diseñados para presentar una prominencia de cabeza mínima una vez insertados completamente en la placa, lo que reduce todavía más el riesgo de irritación.
- **Gama completa de tornillos de bloqueo y sin bloqueo de 2,7 mm y 3,5 mm**
  Ofrece soluciones intraoperatorias que abarcan un amplio espectro de situaciones clínicas.
- **Diseño de cabeza de los tornillos T7 o T10**
  Todos los tornillos del sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx están diseñados con una cabeza T7 (tornillos de 2,7 mm) o una cabeza T10 (tornillos de 3,5 mm). Este diseño de cabeza de los tornillos permite que la fuerza que se aplica en la hoja del destornillador se transmita con mayor facilidad y eficacia hasta el tornillo y reduce el riesgo de que la cabeza del tornillo se rasgue.
- **Anodizado Tipo II**
- **Dos diseños de placa especiales para el calcáneo**
  El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx ofrece dos modelos de placa distintos para el calcáneo, cada uno de los cuales incorpora una concepción de diseño distinta. Su forma de malla ofrece a los cirujanos una placa de perfil extremadamente bajo que se puede moldear fácilmente y que ofrece muchas opciones a la hora de colocar los tornillos. El diseño de las placas estándar ofrece a los cirujanos una placa resistente que se puede moldear fácilmente para adaptarse a la superficie superior del calcáneo.

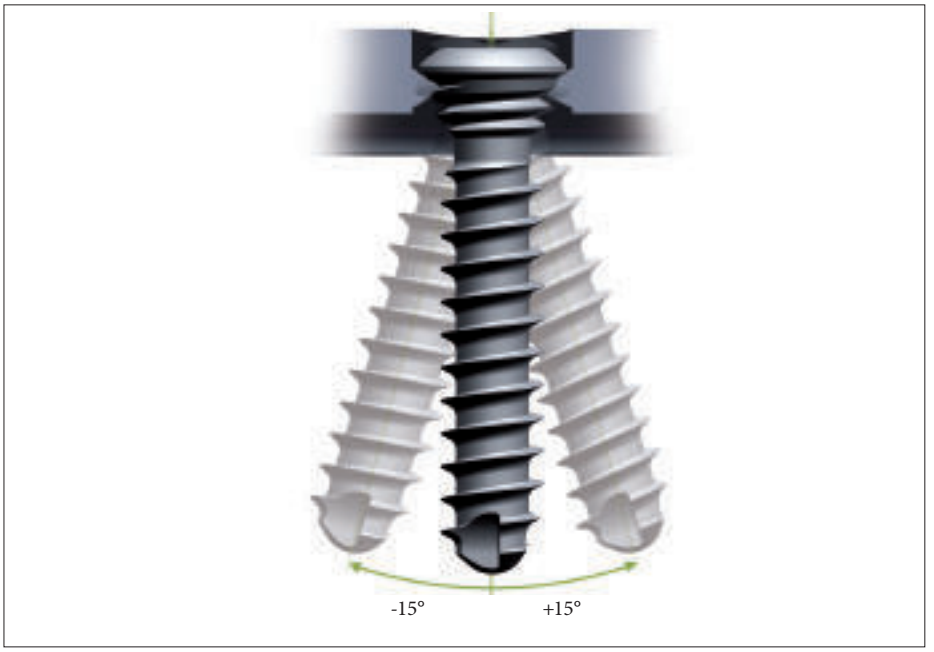


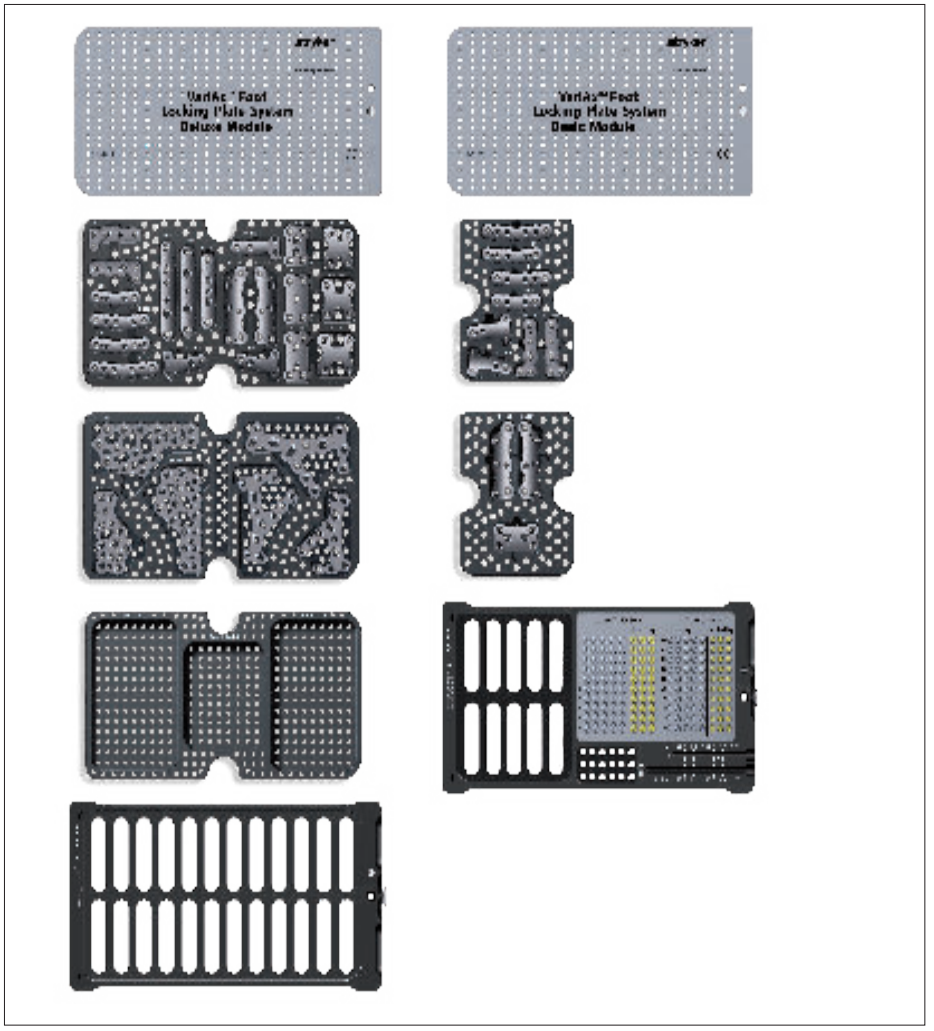






Introducción





- **Tecnología patentada de bloqueo poliaxial**
  Todos los tornillos están hechos de una aleación de titanio (grado 5) que es ligeramente más dura que la de las placas, fabricadas con titanio de pureza comercial (grado 2). Cuando se utiliza un tornillo de bloqueo, la rosca de la cabeza del tornillo altera la forma del titanio utilizado en la placa, que es más blando, de modo que se crea una geometría firme y ajustada. Este proceso se ha diseñado para conseguir una unión sólida y fija entre la cabeza del tornillo y la placa.
- **Bloqueo en un solo paso**
  Se consigue mediante la inserción de un tornillo de bloqueo en el intervalo de bloqueo poliaxial de ±15°, sin necesidad de realizar más pasos.
- **Compresión y bloqueo en un solo paso**
  La compresión se puede lograr al insertar y apretar un tornillo en un orificio de compresión ovalado. Si se utiliza un tornillo de bloqueo, este puede quedar bloqueado en la placa en un solo paso.
- **Configuraciones de lujo o básica**
  El sistema de placas de bloqueo para el pie VariAx se encuentra disponible en dos versiones: una configuración de lujo y una configuración básica. El modelo de lujo contiene todos los diseños de implante, mientras que el básico incluye una selección de las placas que más se utilizan en cirugía podal.
- **Sistema de diseño modular**
  El sistema de instrumental modular está concebido para conseguir una integración perfecta con los demás productos de la gama para pie de Stryker.
- **Código de colores en el instrumental**
  Los instrumentos están codificados por colores para facilitar su uso durante la cirugía.

La tecnología de bloqueo SmartLock está patentada (US 6,322,562; DE 43 43 117; EP 1 143 867) por el Profesor Dietmar Wolter, de Hamburgo (Alemania).

Descripción general

Opciones de placa


Placa en H


Placa rectangular


Placa en T


Placa en L


Placa en T oblicua


Placa en 3 D


Placa ancha recta


Placa curva


Placa estándar para el calcáneo


Placa en malla para el calcáneo

Nuevas placas VariAx 2


Placa NCM (artrodesis de la columna medial)


Placa TN (astragaloes-cafoidea)


Placa NC (naviculocuneiforme)

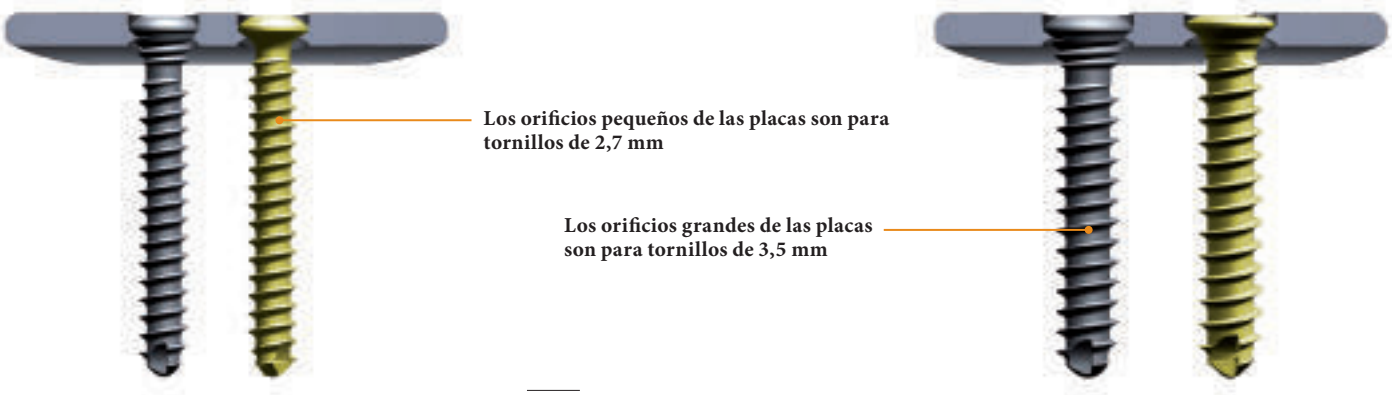

Cuboides


Placa para el cuello astragalino


Placa navicular


Placa LCL (prolongación de la columna lateral)

Opciones de tornillos



Indicaciones, precauciones y contraindicaciones

Indicaciones

El sistema de placas para el pie de Stryker ha sido desarrollado para su uso en la fijación interna, la reconstrucción o la artrodesis de huesos de pequeño tamaño, entre los que se incluyen los del antepié, mesopié, retropié y tobillo. Posibles ejemplos de estas intervenciones incluyen, entre otros, la reimplantación, las técnicas de tornillo de tracción, la artrodesis, las osteotomías correctivas y el tratamiento de fracturas.

Las indicaciones de las placas VariAx 2 incluyen:

El sistema VariAx 2 de Stryker está diseñado para la fijación interna, la reconstrucción y el tratamiento de fracturas de pie y de tobillo en pacientes adultos y adolescentes (12-21 años).

Se incluyen:

- Reimplantación
- Artrodesis
- Osteotomías correctivas
- Hueso osteopénico

La tabla que se muestra a continuación enumera varias indicaciones frecuentes de cirugía podal, junto con los implantes para el pie VariAx que se proponen para su tratamiento.

Precauciones

Los sistemas de Stryker no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de resonancia magnética (RM), ni en cuanto a calentamiento o migración en dicho entorno, a no ser que se especifique lo contrario en la ficha técnica del producto.

Contraindicaciones

Los estudios, la formación personal y el criterio profesional del médico son importantes a la hora de elegir el dispositivo y el tratamiento adecuados. Las afecciones que implican un mayor riesgo de fracaso son, entre otras:

- Cualquier infección latente, presunta o activa, o cualquier inflamación local considerable en el área afectada o en su proximidad
- Vascularidad deficiente, que impida un riego sanguíneo suficiente en la fractura o en la zona a operar
- Reserva ósea afectada por una enfermedad, una infección o una implantación anterior, por lo que no puede aportar el soporte y/o la fijación suficientes para los dispositivos
- Hipersensibilidad al material, confirmada o presunta
- Obesidad. Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden producir sobrecargas en el implante que a su vez pueden dar lugar a fallos en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo
- Pacientes con una cobertura tisular insuficiente en la zona a operar
- Interferencia del implante con las estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios
- Otras afecciones médicas o quirúrgicas que anulen cualquier beneficio terapéutico que la operación fuera a proporcionar

Aplicación \ Implante	Placa para el cuboides	Placa navicular	Placa para el cuello astragalino	Placa naviculocuneiforme, metatarsiana (NCM)	Placa naviculocuneiforme (NC)	Placa astragaloescafoidea (TN)	Evans 0/Cuña de 6-12 mm	Placa curva	Placa en T oblicua	Placa en 3 D	Placa ancha recta	Placa rectangular	Placa en H	Placa en L	Placa en T	Placa en malla para el calcáneo	Placa estándar para el calcáneo
Artrodesis de la primera MTF								x	x	x	x			x	x		
Fusión Lapidus								x	x				x				
Artrodesis de Lisfranc								x				x	x				
Artrodesis de Lisfranc aislada								x	x					x	x		
Osteotomía proximal del metatarsiano 2-5								x	x					x	x		
Artrodesis astragaloescafoidea						x						x	x				
Artrodesis naviculocuneiforme					x												
Artrodesis calcaneocuboidea					x	x						x	x				
Artrodesis prolongada columna medial				x													
Fracturas del cuboides	x																
Fracturas naviculares		x															
Fractura del astrágalo			x												x		
Puenteado de defectos óseos				x													
Prolongación columna lateral (Evans)							x										
Fracturas del calcáneo																x	x

Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica que se describe a continuación está diseñada para proporcionar una descripción general del instrumental y procedimientos necesarios para implantar una placa para el pie VariAx.

Planificación y preparación

Antes de la intervención, se debe establecer una identificación y clasificación claras de la fractura, osteotomía o lugar de artrodesis mediante la visualización y los métodos adecuados. Se deben efectuar las incisiones quirúrgicas que resulten adecuadas para exponer la zona del implante y, a continuación, se puede realizar una osteotomía, si es necesario. A continuación, y antes de la fijación con determinadas placas para el pie VariAx, se puede utilizar el sistema de fresas Coughlin para preparar las superficies articulares. Utilice el tamaño adecuado de ensanchador que se ajuste al diámetro de la superficie de la articulación.

Opcional: Preparación articular en la artrodesis metatarsofalángica con fresas Coughlin para articulaciones pequeñas

El ensanchador falángico convexo se utiliza para preparar una superficie cóncava. Los ensanchadores se encuentran disponibles en tamaños de entre 10 y 18 mm. Es importante utilizar ensanchadores metatarsianos y falángicos del mismo tamaño (Fig. 1). Se introduce una aguja de Kirschner de 1,4 mm (REF 45-80200) en el centro de la falange proximal y se hace avanzar aproximadamente 1,5 cm. Se coloca el ensanchador falángico sobre la aguja de Kirschner y luego se fresa la superficie falángica para crear una superficie cóncava. A continuación, deben extraerse el ensanchador y la aguja de Kirschner.

Nota:

Puesto que la cantidad de ensanchado debe ser limitada, emplee una velocidad reducida y procure no ejercer demasiada presión para evitar daños en la superficie de artrodesis. Enfríe el instrumento irrigándolo con solución salina. Antes de su uso, deben comprobarse todos los ensanchadores.

A continuación, se centra una aguja de Kirschner en la superficie metatarsiana preparada y se hace avanzar unos 1,5 cm en sentido proximal (Fig. 2). Después, debe situarse un ensanchador cilíndrico del mismo tamaño sobre la aguja de Kirschner, de modo que la metáfisis metatarsiana se reduzca hasta formar un cilindro de dimensión constante.

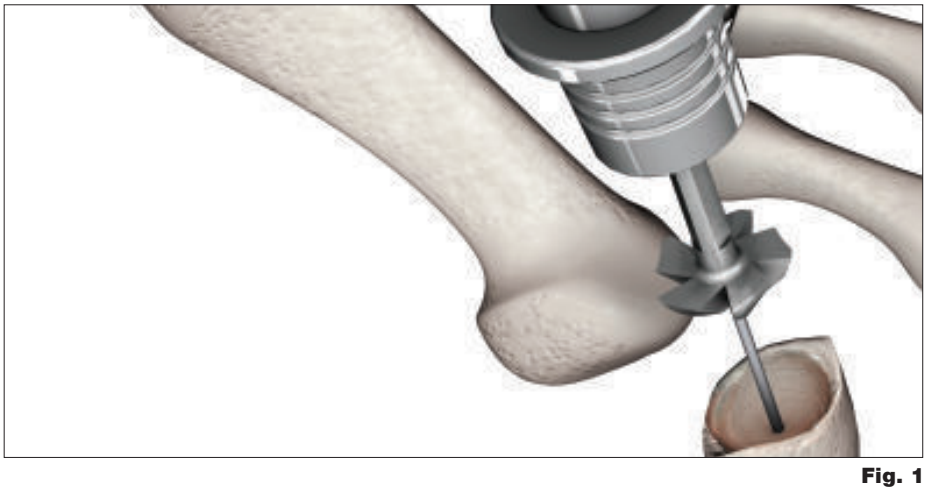


Fig. 1



Fig. 2

Se retira el ensanchador cilíndrico y se extraen los restos y fragmentos óseos mediante un movimiento circular. Durante el proceso de preparación de la articulación, es importante retirar lo suficiente los tejidos blandos (Fig. 3). Por último, se utiliza el ensanchador cóncavo del mismo tamaño para preparar una superficie convexa que encaje con la falange proximal.

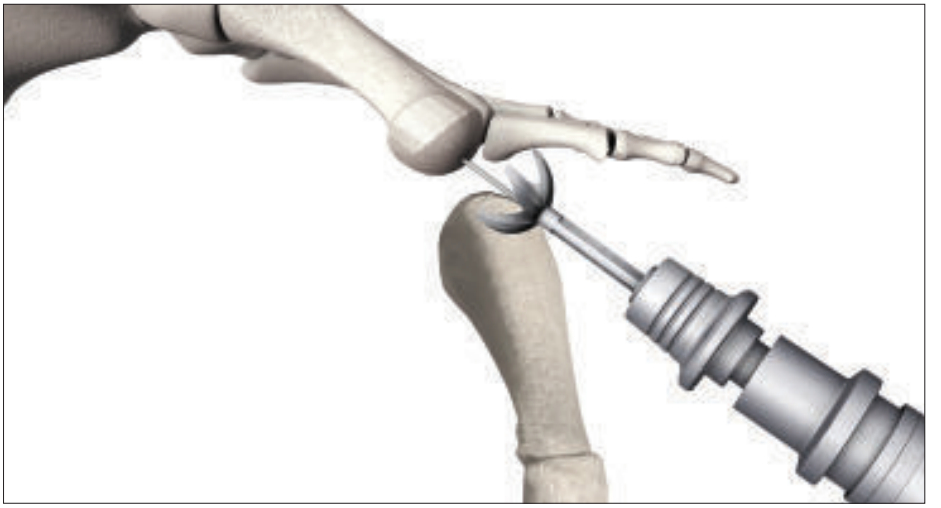


Fig. 3

Alineación de las articulaciones

Se puede conseguir cualquier alineación que se desee mediante la creación de superficies cóncavas (Fig. 4). La alineación ideal suele tener un ángulo valgo de entre 15° y 20°, y un ángulo de dorsiflexión de entre 20° y 30° (con respecto al eje metatarsofalángico y a una rotación neutra). Las superficies cóncavas permiten cambiar cualquiera de estas dimensiones sin alterar otras. (Por ejemplo, se puede alterar la rotación sin que esto afecte a los ángulos de dorsiflexión y valgo).



Fig. 4

Estabilización y colocación provisional de la placa

Determine la estabilización primaria de la fractura, osteotomía o lugar de artrodesis utilizando las agujas de Kirschner de 1,4 mm que se incluyen (REF 45-80200).

Las placas para el pie VariAx se pueden retirar de la bandeja de placas y manejarse con las pinzas con rebordes de fijación (REF 64-20129) (Fig. 5).



Fig. 5

Técnica quirúrgica

La mayoría de las placas para el pie VariAx incluye orificios para agujas de Kirschner diseñados para acomodar agujas de Kirschner de 1,4 mm con punta para trocar (Fig. 6), que se utilizan para estabilizar de forma temporal las placas en el hueso.

Los alicates de corte de agujas de Kirschner (REF 45-80020) (Fig. 7) pueden utilizarse para cortar las agujas de Kirschner a la longitud deseada. Este instrumento incluye una incrustación de silicona que evita que el extremo final de la aguja de Kirschner se salga del instrumento.

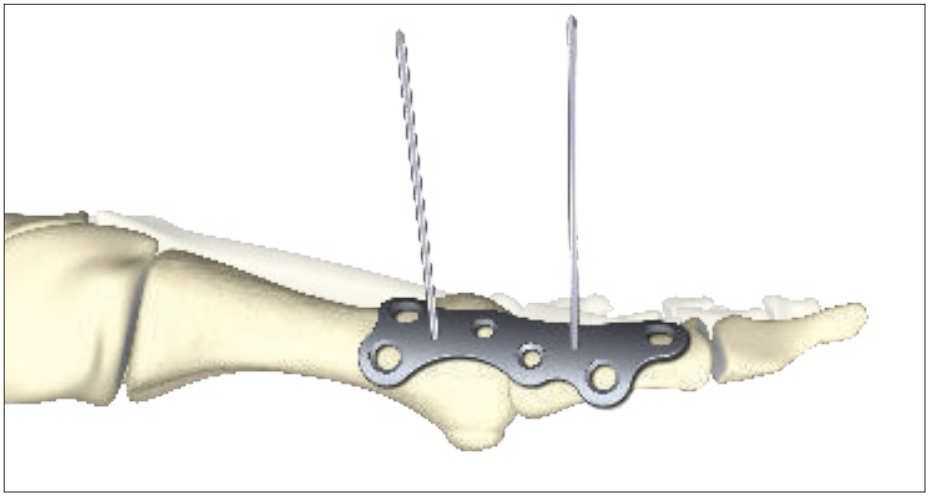


Fig. 6

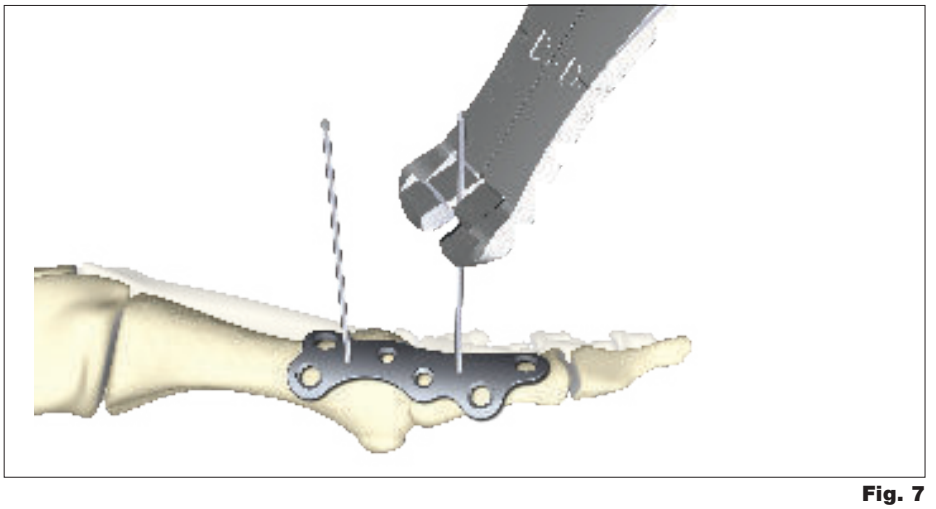


Fig. 7

Aunque algunas placas para el pie VariAx vienen premoldeadas (Fig. 8), es posible realizar un moldeado adicional con un alicate para doblado de placas (REF 45-80010).

Nota:

El doblado excesivo de las placas puede generar un fallo del mecanismo de bloqueo, por lo que no se recomienda. El alicate para doblado de placas está diseñado para su uso en orificios circulares únicamente, por lo que no se debe utilizar en orificios ovalados.

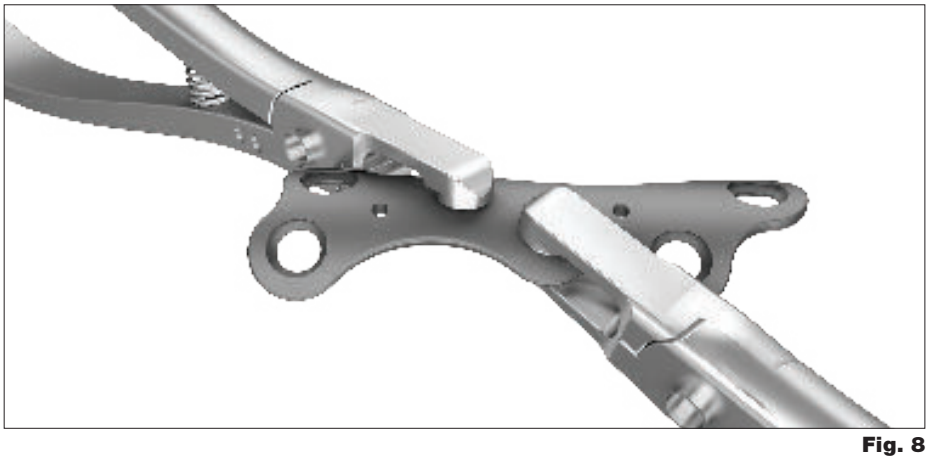
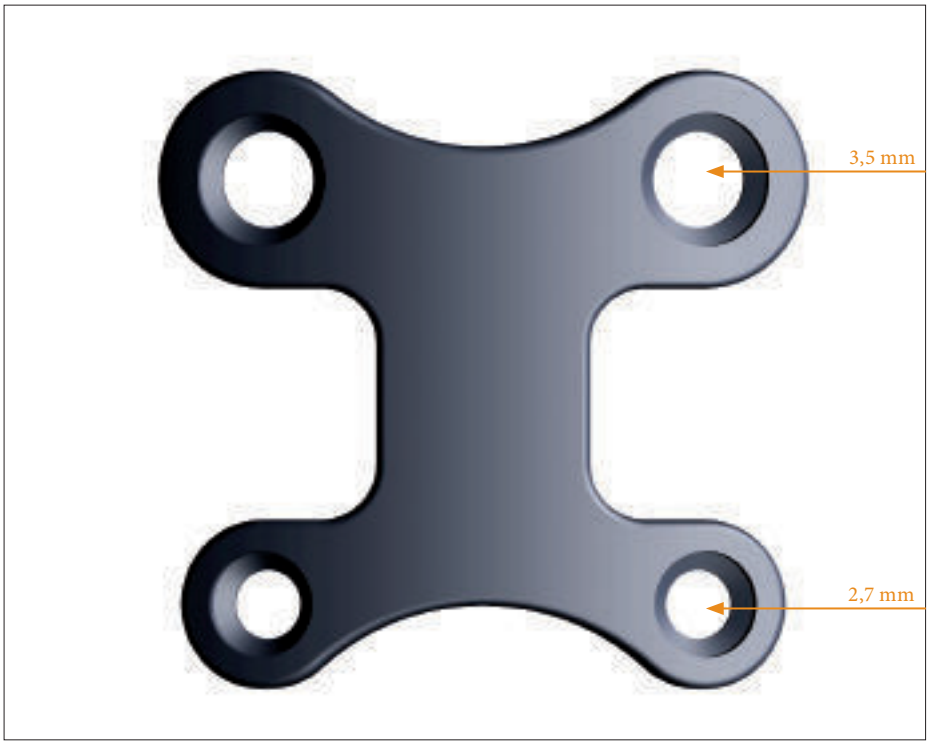
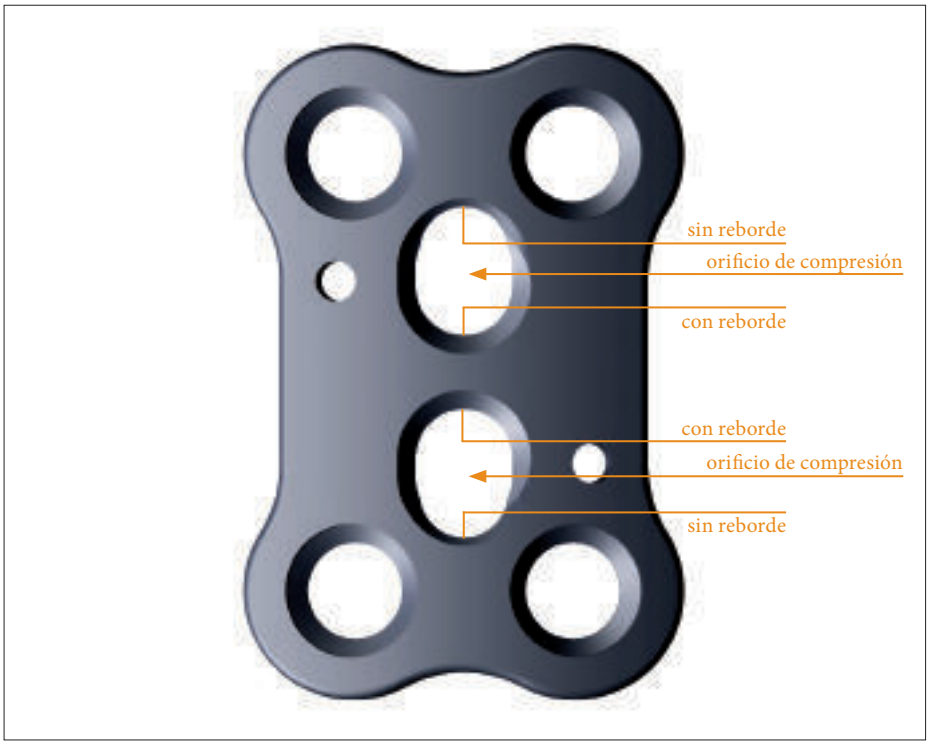


Fig. 8

Configuraciones de los orificios de las placas





Importante:

1. Cada orificio redondo para tornillo de una placa para el pie VariAx está diseñado para alojar un tamaño específico de tornillo. Los orificios pequeños alojan tornillos de 2,7 mm y los grandes, tornillos de 3,5 mm. Estos tornillos y orificios **NO** son intercambiables. **No se debe utilizar un tornillo de 3,5 mm en un orificio de 2,7 mm ni se debe utilizar un tornillo de 2,7 mm en un orificio de 3,5 mm.**

2. Algunas placas para el pie VariAx incluyen orificios de compresión de bloqueo ovalados, que están diseñados para alojar un tamaño específico de tornillo. Los orificios ovalados pequeños alojan tornillos de 2,7 mm y los grandes, tornillos de 3,5 mm. Estos tornillos y orificios **NO** son intercambiables. **No se debe utilizar un tornillo de 3,5 mm en un orificio de compresión de 2,7 mm ni se debe utilizar un tornillo de 2,7 mm en un orificio de compresión de 3,5 mm.**

Los orificios ovalados permiten la compresión activa de distintos segmentos óseos a lo largo del eje largo de un orificio ovalado. En un orificio de compresión se puede crear un orificio de perforación en posición excéntrica en la parte del orificio ovalado sin reborde. A medida que se aprieta el tornillo, la cabeza de este se desliza hacia el lado del orificio con reborde. Si se utiliza un tornillo de bloqueo, este puede quedar bloqueado en la placa en un solo paso.

Nota:

Si se logra la compresión total de dos fragmentos óseos antes de que un tornillo de bloqueo haya conseguido deslizarse completamente hasta el lado con reborde de un orificio de bloqueo ovalado, puede que no sea posible realizar el bloqueo.

Preparación para la inserción de tornillos

Antes de realizar la perforación previa de un orificio piloto, es necesario colocar una guía de perforado en el orificio para el tornillo de la placa correspondiente (en una placa).
La guía de perforado para orificios de bloqueo circulares (REF 45-80001) se debe utilizar en orificios circulares.

El instrumento tiene dos extremos: un extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 2,7 mm (y se indica con líneas negras), mientras que el otro extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 3,5 mm (y se indica con líneas amarillas).

La guía de perforado está diseñada para limitar la perforación a un ángulo ±15° con respecto a la placa. Si se realiza una perforación en un ángulo superior a ±15°, puede que no se pueda realizar el bloqueo, por lo que no se recomienda.

Al perforar un orificio de compresión ovalado se debe utilizar la guía de perforación para orificios de compresión ovalados (REF 45-80005).

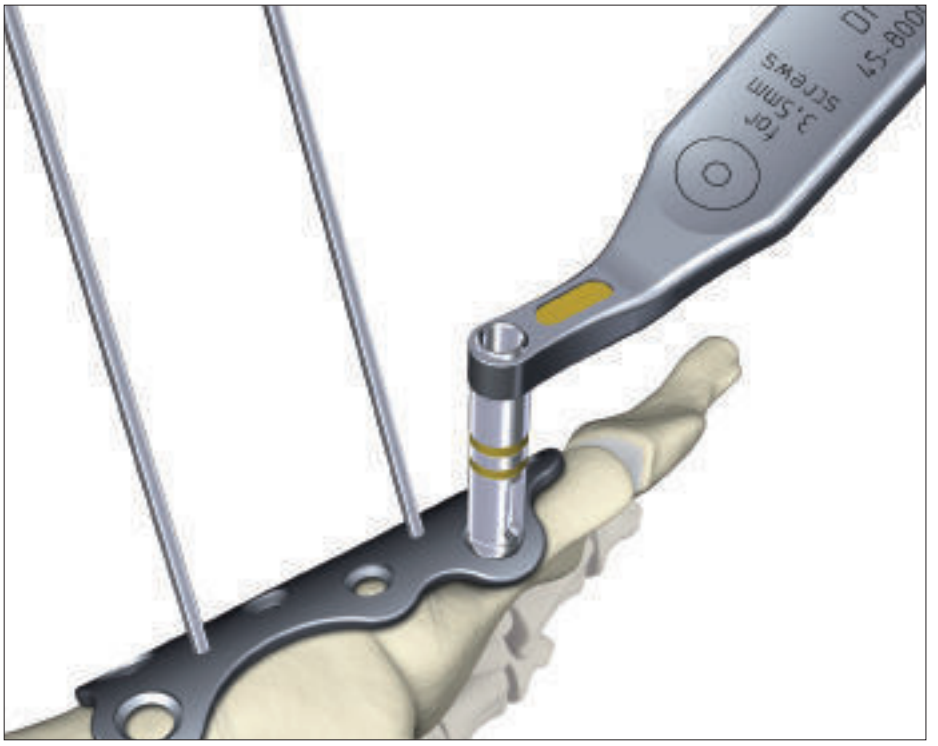
Esta guía de perforado tiene dos extremos: un extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 2,7 mm (y se indica con líneas negras), mientras que el otro extremo está diseñado exclusivamente para realizar la perforación previa para tornillos de 3,5 mm (y se indica con líneas amarillas). Esta guía de perforado tiene una marca que muestra una posición excéntrica del orificio de perforación con respecto al orificio para el tornillo de la placa.

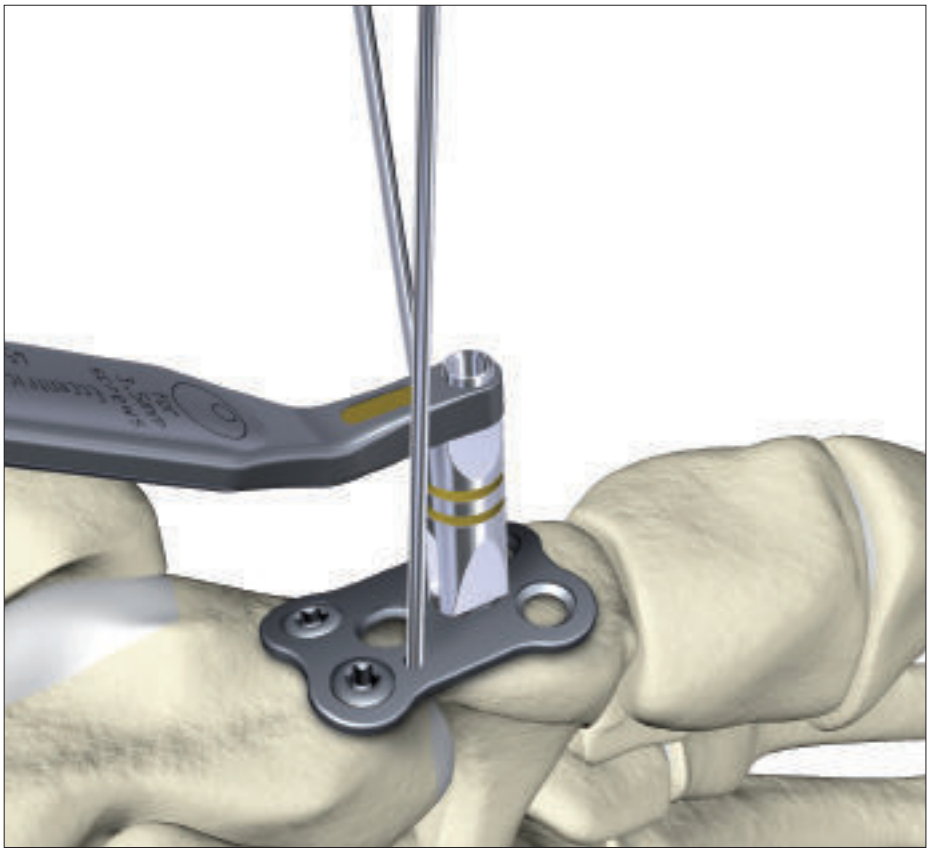
Solo se puede realizar la compresión en una dirección, y la guía de perforado debe colocarse de tal modo que el orificio de perforación se cree en el lado sin reborde de bloqueo del orificio de compresión ovalado.

Nota:

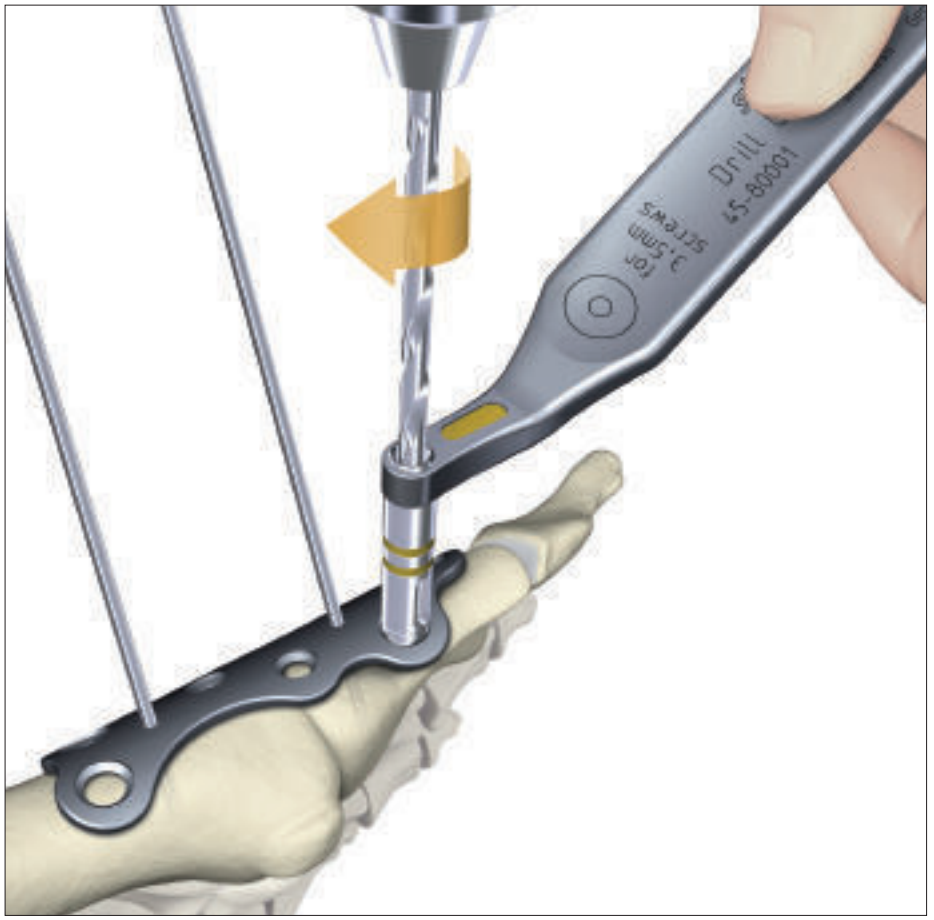
Es recomendable ajustar firmemente las guías de perforado en un orificio para tornillos. Si la guía de perforado no coincide con el orificio de la placa significa que el tamaño de la guía de perforado elegida no es el correcto.

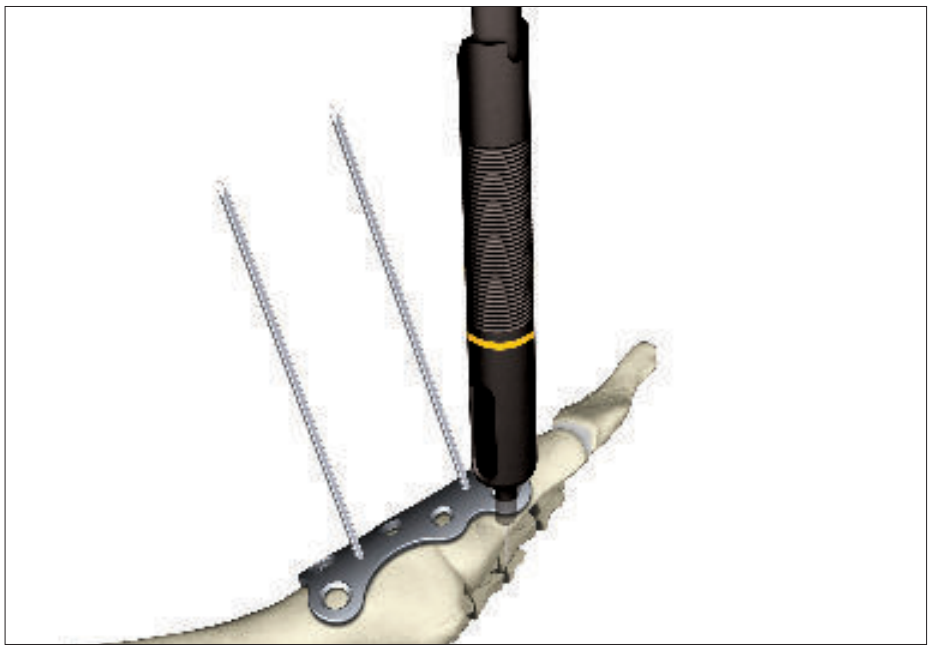
La guía de perforación para orificios de compresión ovalados se debe colocar en un ángulo de 90° con respecto a la placa y no se puede angular.





Preparación para la inserción de tornillos





Utilice la broca espiral adecuada para crear un orificio piloto a través de la guía de perforado. Las brocas espirales están codificadas mediante colores para coincidir con el color asociado a la guía de perforado. La guía de perforado de 2,7 mm tiene una línea negra, que coincide con la línea negra de la broca espiral de 2,0 mm (REF 45-27010), que se utiliza en la perforación previa para tornillos de 2,7 mm. De igual modo, la guía de perforado de 3,5 mm tiene una línea amarilla, que coincide con la línea amarilla de la broca espiral de 2,6 mm (REF 45-35010), que se utiliza en la perforación previa para tornillos de 3,5 mm.

Mida la profundidad del orificio perforado previamente utilizando el medidor de profundidad para tornillos de 3,5 mm (45-35002). Mida siempre la profundidad del orificio perforado previamente insertando el medidor de profundidad, primero en la placa y luego dentro del orificio perforado previamente. Utilice el medidor de profundidad para conseguir la longitud de tornillo adecuada. Antes de la medición, la vaina del medidor de profundidad debe insertarse por completo en el correspondiente orificio de la placa. Si no se mide con la placa, la lectura será errónea. Los medidores de profundidad están diseñados para medir únicamente tornillos bicorticales, y el gancho del medidor de profundidad debe engancharse en la superficie de la corteza opuesta. Antes de la medición, la vaina del medidor de profundidad debe insertarse por completo en el correspondiente orificio de la placa. Si no se mide con la placa la lectura será errónea.

Aunque los tornillos de bloqueo y sin bloqueo del sistema de placas para el pie VariAx son autorroscantes, puede que haya momentos en los que sea necesario utilizar una terraja. En los orificios para tornillos de 2,7 mm, utilice una terraja para tornillos de 2,7 mm (REF 45-27005), y en los orificios de 3,5 mm, utilice una terraja para tornillos de 3,5 mm (REF 45-35005). Los códigos de colores de las terrajas son los mismos: negro (2,7 mm) y amarillo (3,5 mm).

Preparación para la inserción de tornillos

Monte la hoja de destornillador correcta (con ajuste AO) en el mango del destornillador, giratorio/rígido, AO (45-85000).

Nota:

Para insertar tornillos de 3,5 mm, se puede utilizar tanto la hoja de destornillador con código de color amarillo, AO, T10 (45-35015) como la hoja del destornillador con autorretención, AO, T10 (703667).

Comience empujando la vaina de conexión rápida AO hacia el mango del destornillador, inserte la hoja del destornillador en el acoplamiento de conexión rápida AO y suelte la vaina.

Tenga en cuenta lo siguiente:

La hoja de destornillador con código de color negro, AO, T7 (REF 45-27015) se utiliza para insertar tornillos de 2,7 mm y la hoja de destornillador con código de color amarillo, AO, T10 (REF 45-35015) se utiliza para insertar tornillos de 3,5 mm.

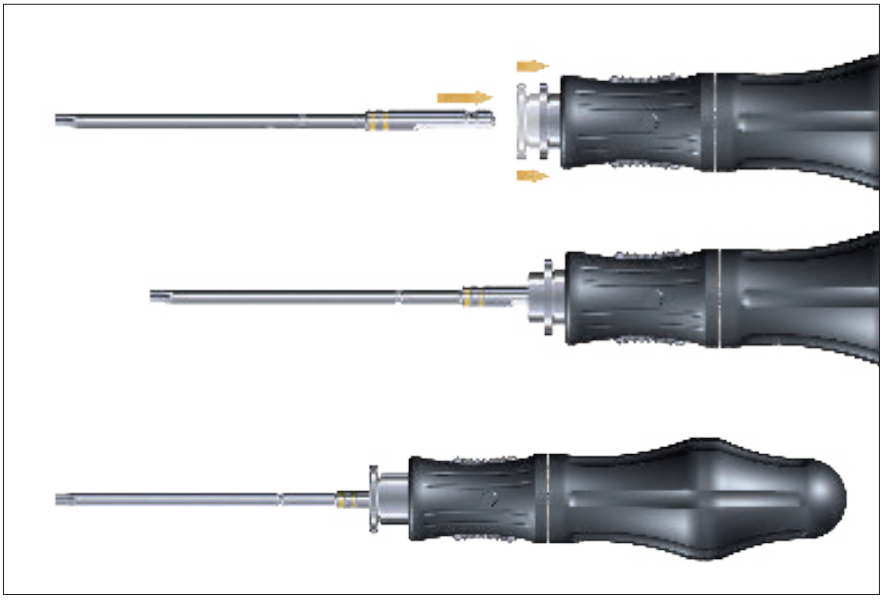




Fig. 9

Se pueden utilizar manguitos de sujeción para acoplar un tornillo al destornillador durante la inserción del tornillo. El manguito de sujeción con código de color amarillo para tornillos de 3,5 mm (REF 45-35030) y el manguito de sujeción con código de color negro para tornillos de 2,7 mm (REF 45-27030) se utilizan con tornillos de 3,5 y 2,7 mm, respectivamente.
Monte el manguito de sujeción adecuado y deslícelo sobre el destornillador hasta que quede encajado, tal como ilustra la imagen (Fig. 9).

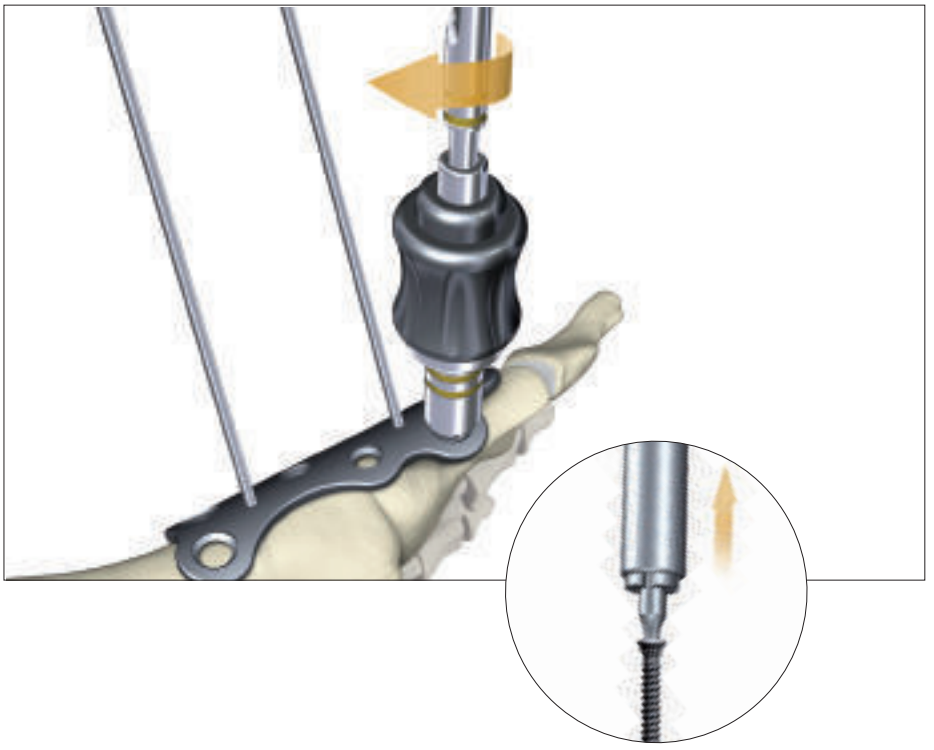
Empuje el manguito de sujeción hacia atrás de modo que la punta del destornillador sea visible. Encaje la punta del destornillador en la cabeza del tornillo elegido y empuje el manguito de sujeción hacia delante, tal como ilustra la imagen (Fig. 10). El manguito de sujeción se enganchará a la cabeza del tornillo, lo que lo sujetará firmemente en su lugar. El tornillo se puede retirar con seguridad de la gradilla de tornillos e insertarse en la placa.



Fig. 10

Técnica quirúrgica

Inserción de tornillos

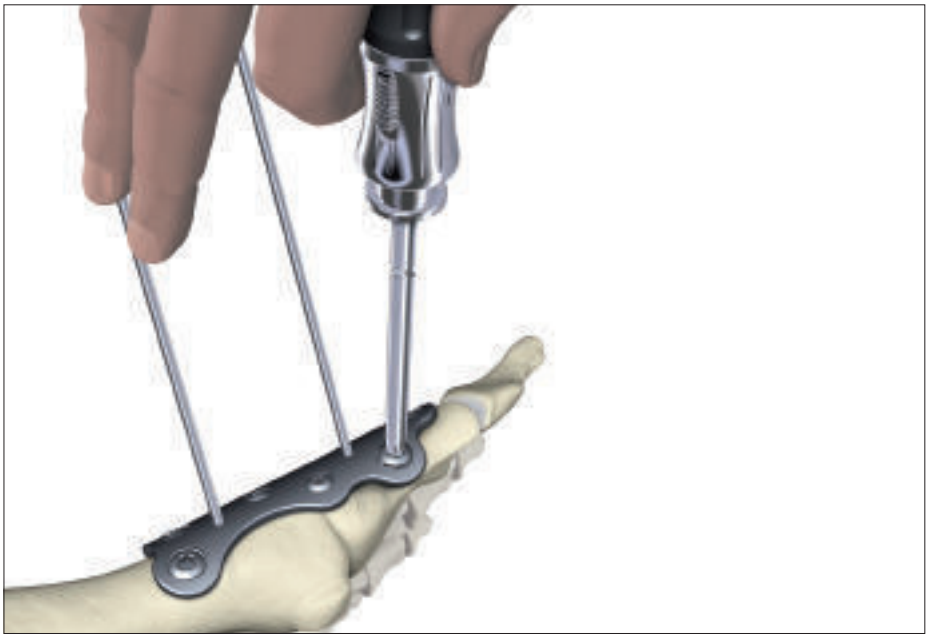


Inserte el tornillo con el destornillador en el orificio perforado previamente.

Antes del atornillado final y a medida que la cabeza del tornillo se aproxime a la placa, retire el manguito de sujeción de la cabeza del tornillo y quite el tornillo del destornillador. No se recomienda realizar el atornillado final hasta que todos los tornillos se hayan insertado de forma provisional en la placa.

Repita los procesos de perforación, medición y colocación de los tornillos de bloqueo o sin bloqueo en el resto de los orificios, según sea necesario. Recuerde utilizar siempre la guía de perforado adecuada.

Atornillado final



Las conexiones de alta eficacia T7 (para tornillos de 2,7 mm) y T10 (para tornillos de 3,5 mm) permiten que la rotación de la hoja del destornillador se transmita de forma más fácil y eficaz al tornillo. Por tanto, no se recomienda rotar demasiado la hoja del destornillador durante la inserción del tornillo, ya que puede sufrir daños.

Compruebe que la colocación de los tornillos es correcta con ayuda de fluoroscopia, para asegurarse de que ninguno de ellos penetra en la articulación.

Nota:

El mango del destornillador contiene un conmutador que permite que los segmentos metálicos y de plástico del mango roten de forma independiente o se mantengan bloqueados juntos, firmemente. Al realizar el atornillado final, el conmutador del mango del destornillador debe encontrarse en posición bloqueada (el conmutador debe encontrarse en la posición más próxima a la base del mango).

Técnica quirúrgica

Placa LCL

Preparación para osteotomía

Empiece la incisión en la punta distal del peroné y siga en ángulo hacia la articulación calcaneocuboidea.

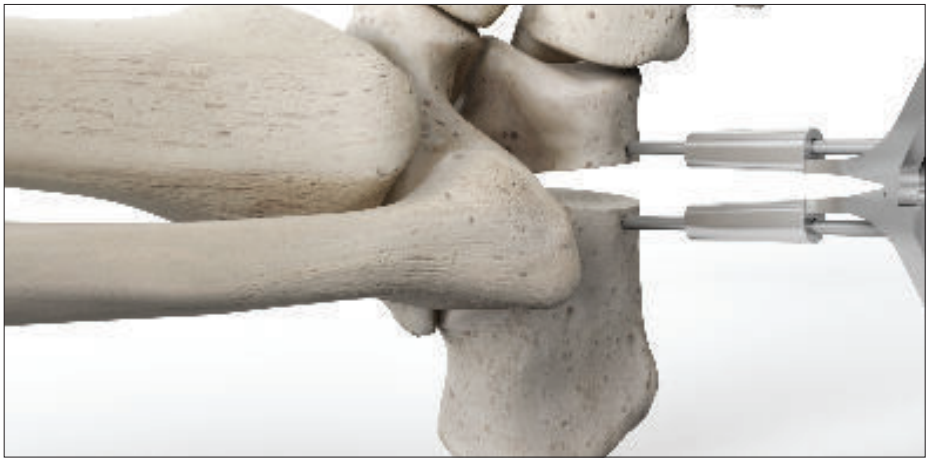


Colocación de la placa LCL

La osteotomía se realiza a una distancia aproximada de entre 1 y 2 cm (la distancia puede variar según la preferencia del cirujano) en dirección proximal y en paralelo a la articulación calcaneocuboidea. Seleccione las pinzas de tracción articular (REF 45-80030) en el lugar de osteotomía.

Nota:

Las pinzas de tracción articular deben permanecer enganchadas en la posición de apertura del lugar de osteotomía hasta la inserción de los tornillos.

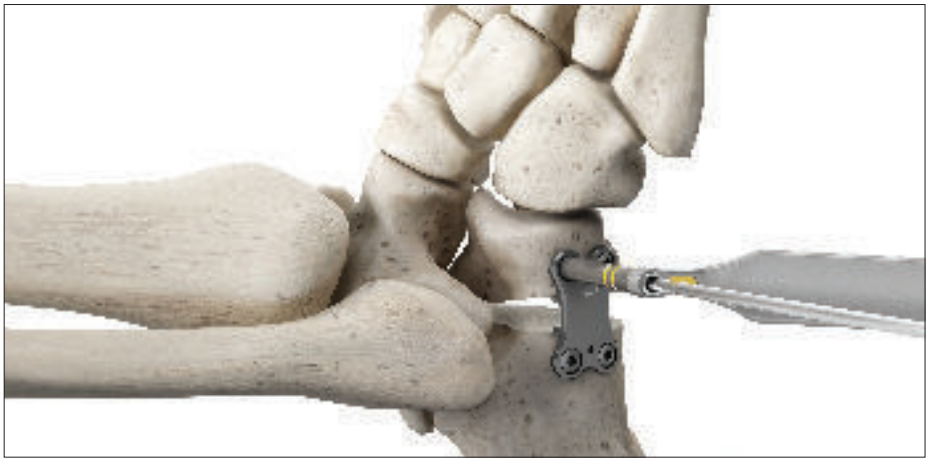


Inserción de tornillos en la placa

Una vez que haya abierto la cuña, coloque la cuña de la placa LCL sobre el lugar de osteotomía (la parte central de la placa se alinea con la cuña que se acaba de crear). En primer lugar, perfore orificios para los tornillos con la broca espiral de 2,6 mm (REF 45-35010, que se utiliza en la perforación previa para tornillos de 3,5 mm) en la parte proximal de la placa.

Nota:

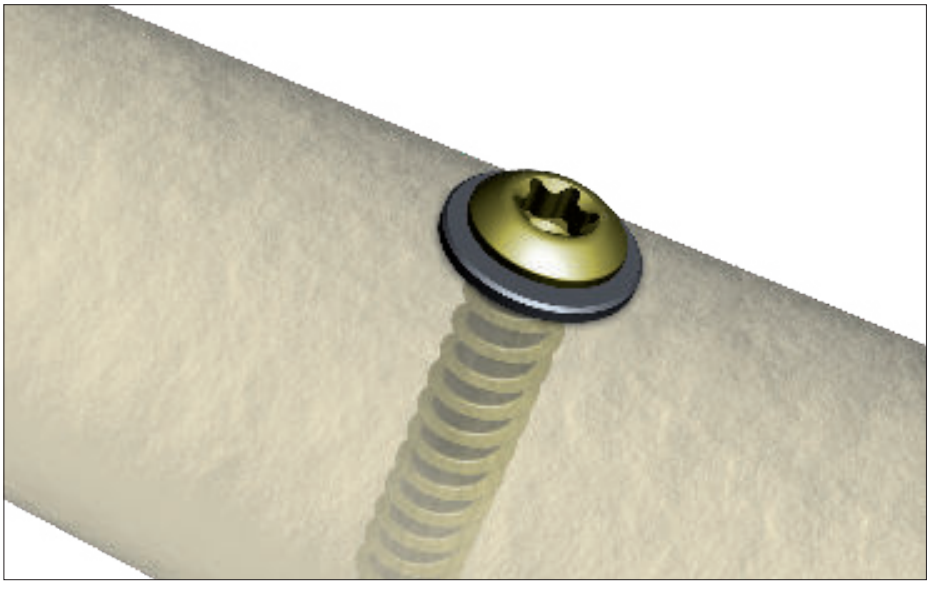
La opción de realizar un autoinjerto o un aloinjerto queda a discreción del cirujano.



Opcional: arandelas

Los tornillos sin bloqueo para el pie VariAx también se pueden utilizar como implantes independientes, sin una placa. Si está indicado, los tornillos sin bloqueo también se pueden utilizar con una arandela para aumentar la superficie de contacto entre la cabeza del tornillo y el hueso. En los tornillos de 3,5 mm, utilice una arandela para tornillos de 3,5 mm (REF 40-35900), y en los tornillos de 2,7 mm, utilice una arandela para tornillos de 2,7 mm (REF 40-27900).





Notas

Notas

stryker®

Reconstructive

Hips

Knees

Trauma & Extremities

Foot & Ankle

Joint Preservation

Orthobiologics & Biosurgery

MedSurg

Power Tools & Surgical Accessories

Computer Assisted Surgery

Endoscopic Surgical Solutions

Integrated Communications

Beds, Stretchers & EMS

Reprocessing & Remanufacturing

Neurotechnology & Spine

Craniomaxillofacial

Interventional Spine

Neurosurgical, Spine & ENT

Neurovascular

Spinal Implants

Este documento va dirigido únicamente al personal sanitario. Un cirujano debe confiar siempre en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir el uso de un producto específico para tratar a un paciente en concreto. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda que los cirujanos se formen en el uso de los productos específicos antes de su uso quirúrgico. La información que se presenta en este folleto va dirigida a hacer una demostración de un producto de Stryker. Consulte siempre el prospecto del envase, la etiqueta del producto o las instrucciones del usuario, incluidas las instrucciones para su limpieza y esterilización (en su caso), antes de utilizar cualquier producto de Stryker. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad de los productos está sujeta a las prácticas reglamentarias o médicas que rigen los mercados individuales. Póngase en contacto con su representante comercial de Stryker si tiene alguna duda sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades afiliadas y corporativas propias utilizan o han solicitado el uso de las siguientes marcas comerciales o marcas de servicios: Leibinger, SmartLock, Stryker y VariAx. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

Los productos indicados arriba llevan la marca CE.

ID de contenido: VAX-ST-5 ES Rev. 3, 08-2015

Copyright © 2015 Stryker

Fabricante:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Suiza

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41
D-79111 Friburgo, Alemania

www.stryker.com

HCS 2.4/3.0. Tornillo de compresión ocultable.

Técnica quirúrgica





Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Esta descripción de la técnica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos productos.

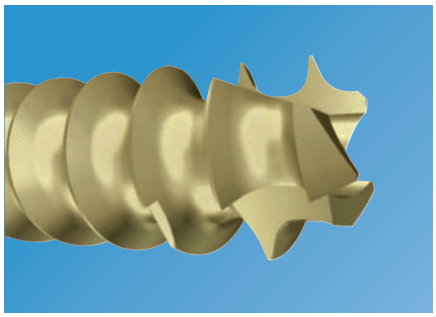
Procesamiento, Reprocesamiento, Cuidado y Mantenimiento
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Si desea información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como sobre el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Índice

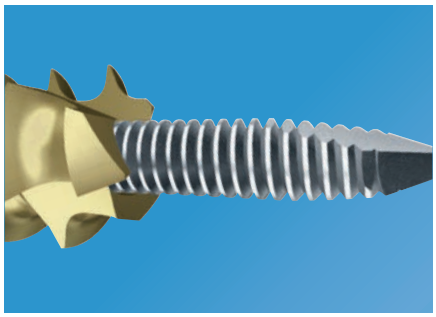
Introducción	Características y ventajas	2
	Principio funcional	3
	Indicaciones	4
Técnica quirúrgica	Mano: escafoides	5
	Pie: osteotomía en V para hallux valgus	14
	Uso optativo de la guía de broca con tope	21
	Extracción del tornillo	22
Información sobre el producto	Implantes HCS 2.4	23
	Implantes HCS 3.0	25
	Instrumentos para HCS 2.4 y 3.0	27
	Instrumentos optativos para HCS 2.4 y 3.0	29
	Lista de juegos para HCS 2.4 y 3.0	30
Información para RM		31

Características y ventajas

Punta con aristas autoperforantes y autorroscantes
Técnica quirúrgica breve y eficiente



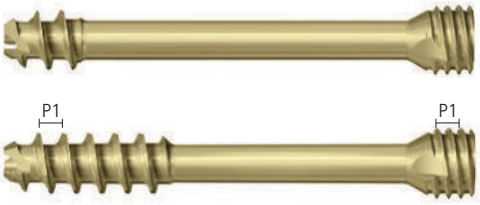
Canulación
Para técnica mínimamente invasiva e inserción guiada



Cabeza con aristas autorroscantes
Facilita la ocultación de la cabeza del tornillo por avellanado



Dos longitudes de rosca en el vástago
El implante óptimo para cada caso debido a la posibilidad de elegir entre roscas de distinta longitud



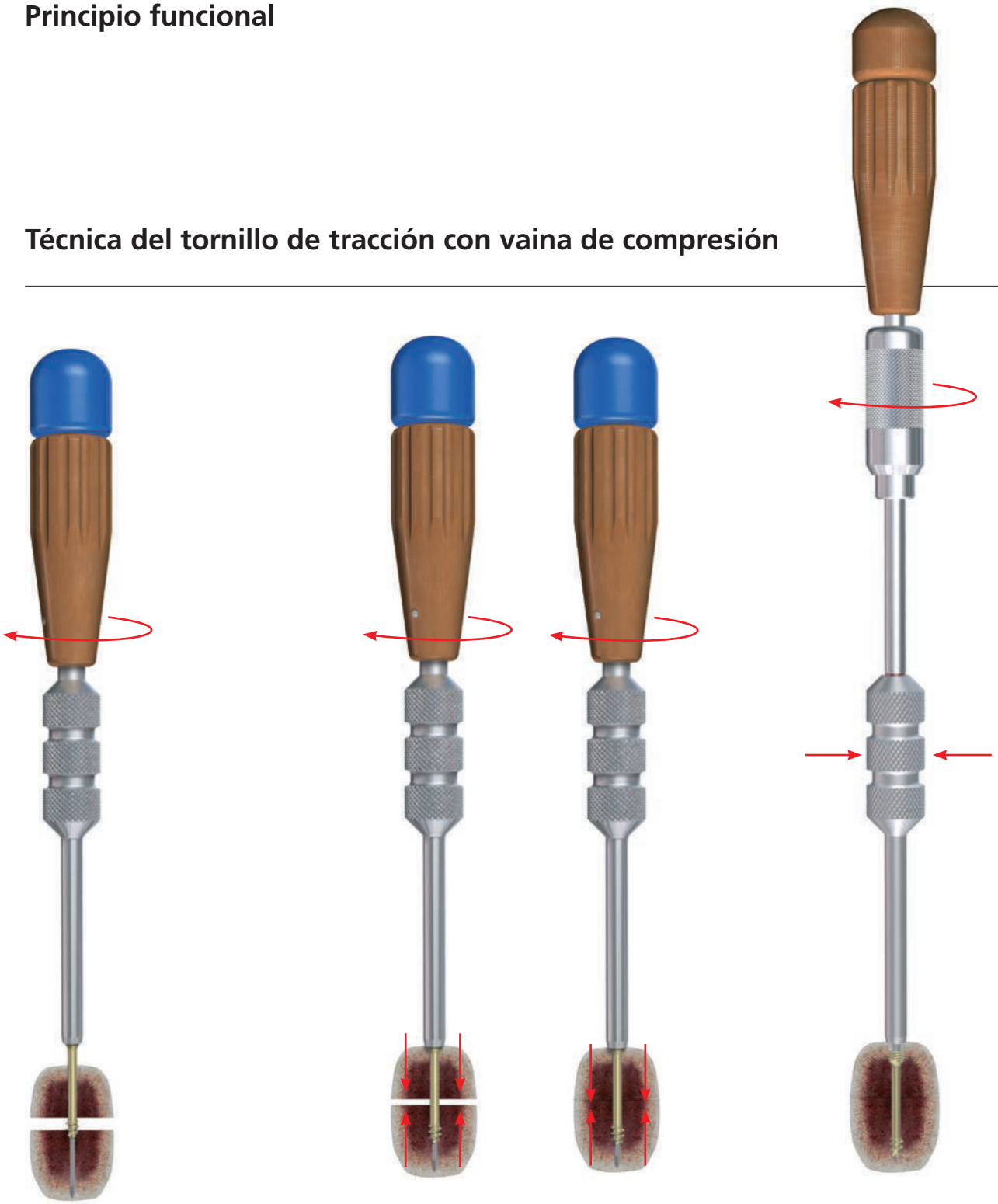
Paso idéntico de rosca en la cabeza y en el vástago
Para el cierre y la compresión controlados de la diástasis en la línea de fractura



Se fabrica en acero y en titanio
Todos los tornillos HCS de compresión sin cabeza de Synthes se fabrican tanto en acero de calidad para implantes como en aleación de titanio (TAN) biocompatible de primera calidad

Principio funcional

Técnica del tornillo de tracción con vaina de compresión



Paso 1: Inserción del tornillo
Inserte el tornillo en el hueso con la vaina de compresión.

Paso 2: Cierre de la diástasis y compresión
Cuando la punta de la vaina de compresión entra en contacto con la superficie del hueso, basta con seguir girando la vaina de compresión para cerrar y comprimir la diástasis de la línea de fractura.

Paso 3: Avellanado
Una vez alcanzado el grado deseado de compresión, el tornillo se oculta en el hueso mediante avellanado de la cabeza con ayuda del destornillador, manteniendo en posición la vaina de compresión. Durante el proceso de avellanado no se genera compresión añadida.

Indicaciones

– Fijación de las fracturas intraarticulares y extraarticulares, y ausencia de consolidación de los huesos pequeños y los fragmentos óseos pequeños
– Artrodesis de pequeñas articulaciones
– Bunionectomías y osteotomías

Entre sus numerosas indicaciones cabe mencionar las siguientes: escafoides y otros huesos del carpo, metacarpianos, huesos del tarso, metatarsianos, rótula, apófisis estiloides del cúbito, cóndilo humeral, cabeza del radio y apófisis estiloides del radio.

Mano: escafoides

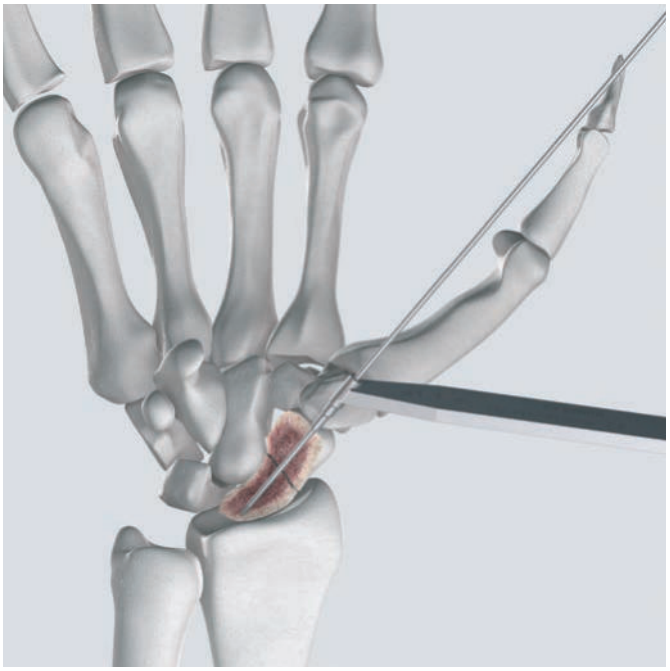
La técnica quirúrgica descrita a continuación, que toma como ejemplo el escafoides, es asimismo aplicable a otras indicaciones de los sistemas HCS 2.4 y 3.0 en la mano.

1
Inserción de la aguja guía

Instrumentos	
292.623	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero
o bien	
292.622	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta roscada de trocar, longitud 150 mm, acero
312.151	Guía de broca doble 2.0/1.1

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, haga avanzar la aguja guía a través de la guía de broca, hasta que la punta roscada quede anclada en la cortical opuesta.

Precaución: No aplique presión para insertar la aguja guía, pues podría curvarse.



2
Optativo: fresado del trapecio

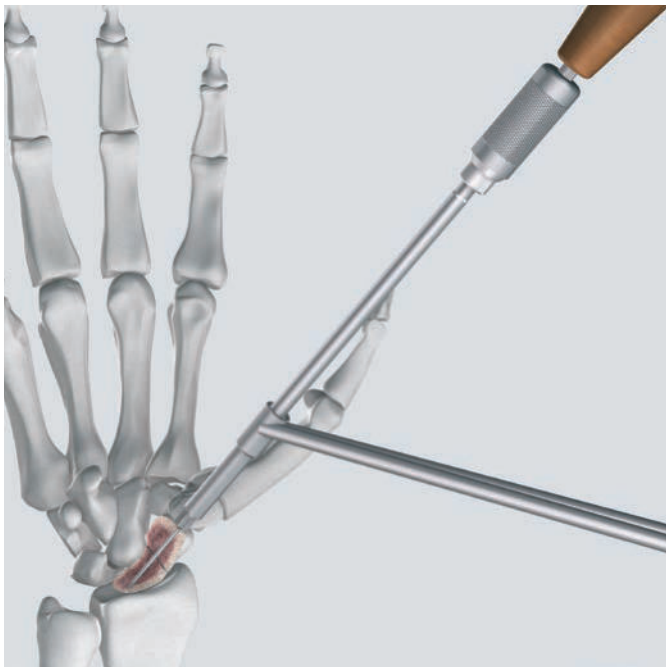
Instrumentos	
03.226.003	Fresa de trapecio, canulada, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm
03.226.005	Vaina de protección para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm, para fresa de trapecio
311.430	Mango de anclaje rápido

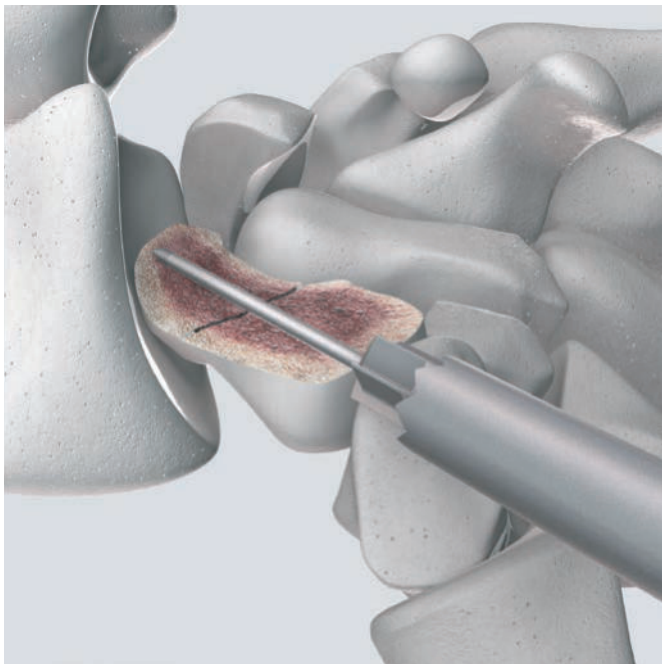
Para facilitar la inserción del tornillo en el escafoides, puede eliminarse el flanco del trapecio con la fresa especial.

Deslice la fresa, con la vaina de protección, sobre la aguja guía y proceda a fresar con cuidado el trapecio.

Utilice el intensificador de imágenes para asegurarse de no dañar el escafoides con la fresa de trapecio.

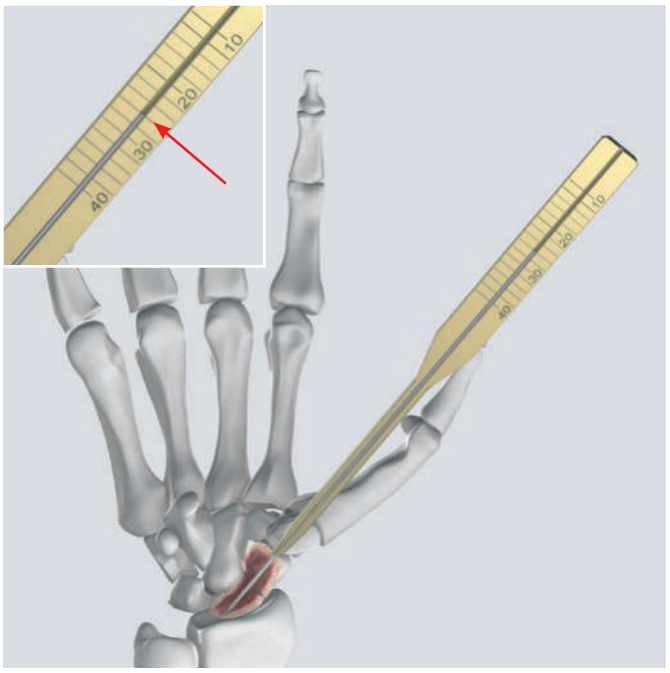
Nota: No aplique presión para insertar la fresa de trapecio, pues la aguja guía podría resultar dañada.





3
Determinación de la longitud del tornillo y de la rosca

Instrumentos	
03.226.002	Medidor de profundidad para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm
292.623	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero
o bien	
292.622	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta roscada de trocar, longitud 150 mm, acero



Deslice el extremo estrecho del medidor de profundidad sobre la aguja guía, hasta el hueso.

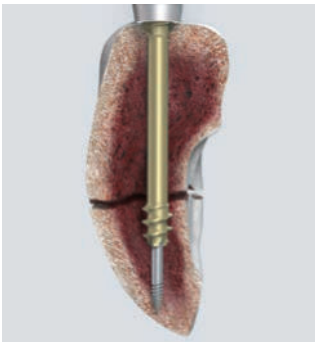
La cifra marcada por el medidor de profundidad indica la profundidad de inserción de la aguja guía en el hueso, en milímetros, y también directamente la longitud adecuada del tornillo.

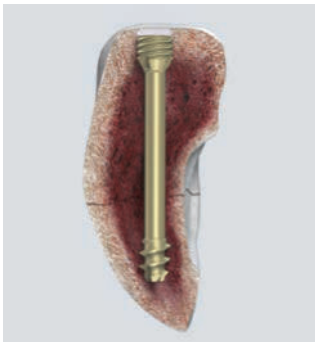
Si está previsto ocultar el tornillo por debajo de la superficie ósea, reste la longitud correspondiente del tornillo. Si tiene previsto comprimir una diástasis importante en la línea de fractura o insertar el tornillo de forma angulada con respecto a la superficie ósea, reste más a la longitud determinada.

Nota: Para garantizar que la medición sea correcta, utilice exclusivamente agujas guía con la longitud original.

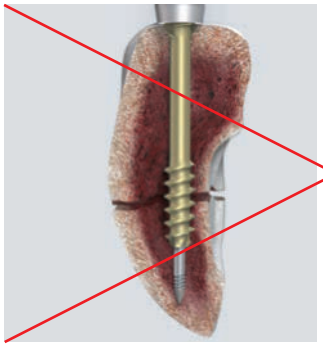
La posición de la línea de fractura determina la longitud de la rosca

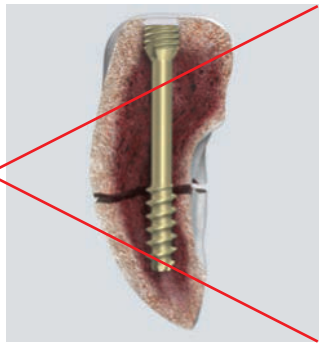
Longitud correcta de la rosca
La rosca del vástago queda completamente alojada en el fragmento proximal durante la compresión. Es posible comprimir la fractura.





Longitud incorrecta de la rosca
La rosca del vástago queda por encima de la línea de fractura. No es posible comprimir la fractura.





Nota: Si la calidad ósea no es buena en la porción distal del hueso, la rosca distal del tornillo podría desprenderse en caso de aplicar una compresión excesiva.

4
Perforación previa

Instrumentos	
310.221	Broca canulada de ∅ 2.0/1.15 mm, longitud 150/50 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
312.151	Guía de broca doble 2.0/1.1

La perforación previa facilita de forma considerable la inserción del tornillo en caso de hueso denso.

Deslice la guía de broca con su broca sobre la aguja guía, y proceda a taladrar hasta la profundidad deseada.

Extraiga la guía de broca y compruebe la profundidad efectiva de perforación con el intensificador de imágenes.

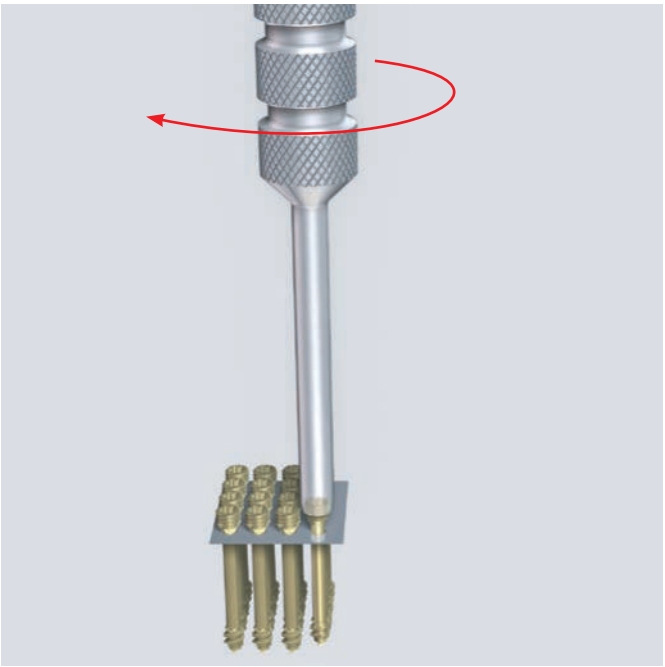
Precaución: No introduzca ni doble a la fuerza la broca ya que al hacerlo podría partirla. No introduzca la broca más allá de la aguja. Cuando finalice, tire lentamente de la broca en línea recta hacia afuera con la herramienta en funcionamiento y en «modo avanzar» para asegurarse de que la aguja guía permanece en su lugar.



5
Toma del tornillo

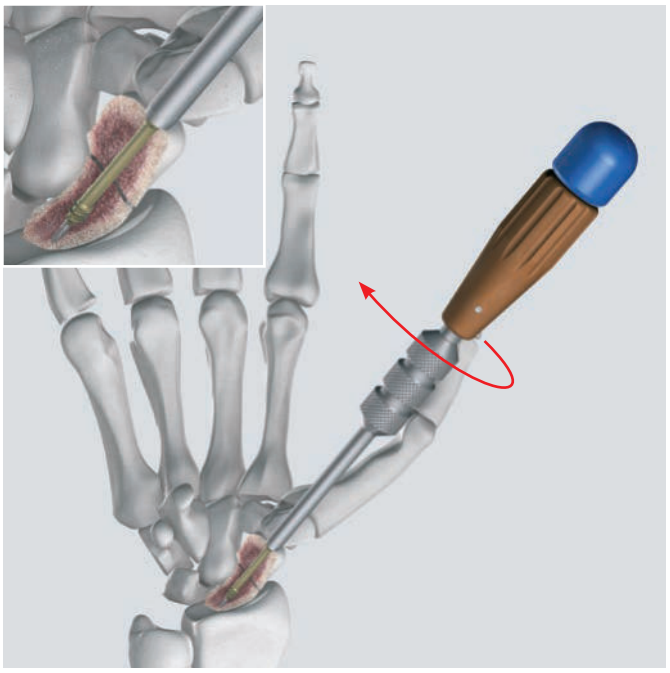
Instrumentos	
Para HCS 2.4	
03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
Para HCS 3.0	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm

Para tomar un tornillo de la gradilla, gire la vaina de compresión sobre la rosca de la cabeza del tornillo.



6
Inserción del tornillo y compresión de la fractura

Instrumentos	
03.226.006	Mango para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 1.5-3.0 mm
Pour HCS 2.4	
03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
Pour HCS 3.0	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm



Deslice el mango en la vaina de compresión seleccionada. Inserte el tornillo en el hueso hasta que la línea de fractura u osteotomía esté cerrada y comprimida.

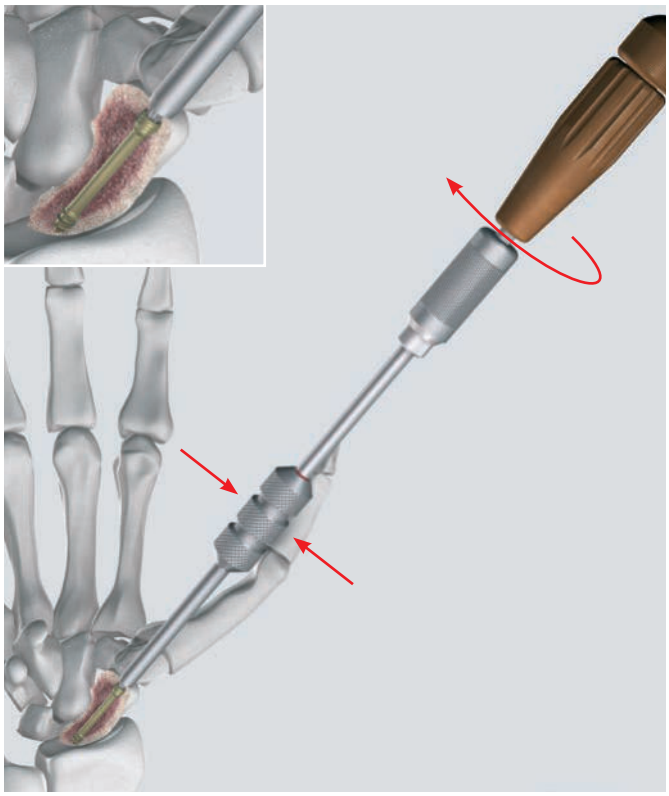
Nota: Compruebe con el intensificador de imágenes que la rosca del vástago esté correctamente situada en el fragmento proximal. Si la rosca queda por encima de la línea de fractura o de osteotomía, no será posible efectuar la compresión.

Precauciones:
- Con ayuda de la vaina de compresión, apriete con cuidado el tornillo. Si el tornillo se fuerza o se aprieta en exceso, el vástago podría pasarse de rosca y se perdería la compresión.
- Si el vástago se pasa de rosca, se perderá la compresión parcial o totalmente. Si, a continuación, el tornillo se avellana correctamente, la rosca volverá a ganar agarre, reduciendo así el peligro de aflojamiento posoperatorio del tornillo.

Nota: Si, por la pérdida de compresión, fuera necesario extraer el tornillo, siga las instrucciones detalladas en la página 22.

7
Avellanado del tornillo

Instrumentos	
03.226.004	Pieza de destornillador canulada, Stardrive, SD8, con marcas de colores, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm
311.430	Mango de anclaje rápido
Para HCS 2.4	
03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
Para HCS 3.0	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm



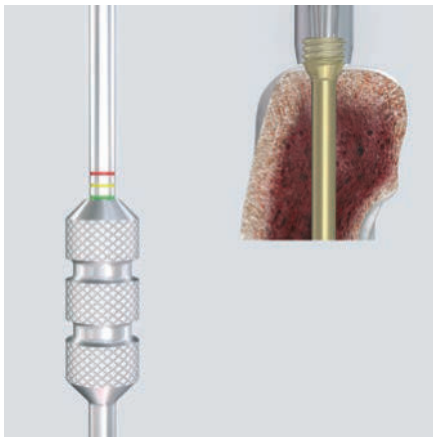
Retire el mango de la vaina de compresión y deslice el destornillador canulado a través de la vaina de compresión.

Proceda a avellanar la cabeza, haciendo girar el vástago del destornillador, al tiempo que sostiene en su sitio la vaina de compresión.

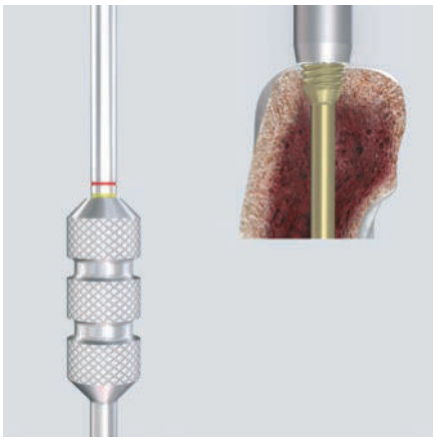
Compruebe la posición del tornillo con el intensificador de imágenes. Asegúrese de que la punta del tornillo no atraviese la cortical proximal. Retire y deseche la aguja guía.

Marcas de colores

Las marcas de colores en el vástago del destornillador indican la posición de la punta del destornillador y de la rosca de la cabeza del tornillo HCS.

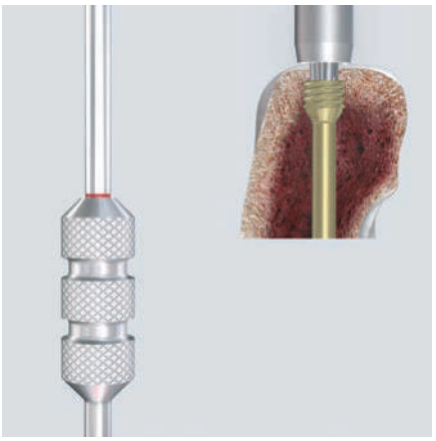


Marca verde en el extremo superior de la vaina de compresión
La punta del destornillador está correctamente asentada en la estrella Stardrive de la cabeza del tornillo.



Marca amarilla en el extremo superior de la vaina de compresión
La parte superior de la rosca de la cabeza queda justo al nivel de la superficie ósea.

Nota: Si el tornillo se ha insertado con angulación, debe introducirse más allá de la marca amarilla, para evitar que sobresalga de la superficie ósea.



Marca roja en el extremo superior de la vaina de compresión
La parte superior de la rosca de la cabeza queda oculta unos 2 mm por debajo de la superficie ósea.

Pie: osteotomía en V para hallux valgus

La técnica quirúrgica descrita a continuación, que toma como ejemplo una osteotomía en V o en tejadillo (chevron), es asimismo aplicable a otras indicaciones de los sistemas HCS 2.4 y 3.0 en el pie.

1

Bunionectomía y osteotomía en V

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, extirpe el juanete de la cara medial del primer metatarsiano con una hoja de sierra.

Practique una osteotomía en V (ángulo interno aprox. 55°), con el pico situado unos 2 mm distal con respecto al centro de la cabeza del primer metatarsiano.



2
Lateralización del fragmento distal

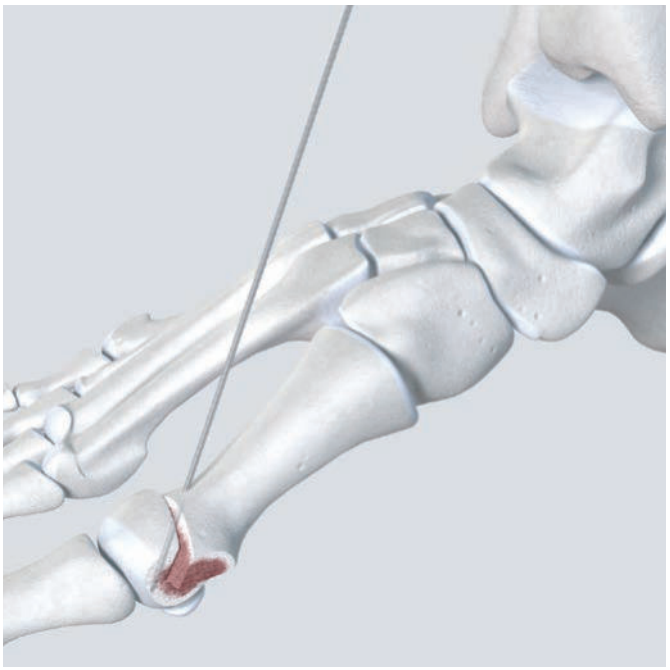
Desplace el fragmento distal en sentido lateral para corregir la alineación.

3
Inserción de la aguja guía

Instrumentos	
292.623	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero
o bien	
292.622	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta roscada de trocar, longitud 150 mm, acero
312.151	Guía de broca doble 2.0/1.1

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, haga avanzar la aguja guía a través de la guía de broca doble en sentido de proximal dorsal a distal plantar, hasta atravesar la línea de osteotomía y que la punta roscada quede anclada en la cortical opuesta.

Precaución: No aplique presión para insertar la aguja guía, pues podría curvarse.







4
Determinación de la longitud del tornillo y de la rosca

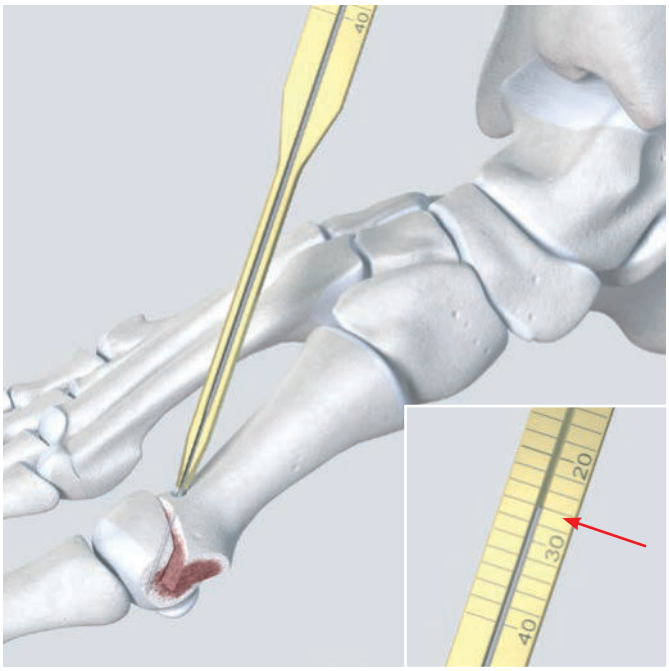
Instrumento	
03.226.002	Medidor de profundidad para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm

Deslice el extremo estrecho del medidor de profundidad sobre la aguja guía, hasta el hueso.

La cifra marcada por el medidor de profundidad indica la profundidad de inserción de la aguja guía en el hueso, en milímetros.

Si está previsto ocultar el tornillo por debajo de la superficie ósea, reste la longitud correspondiente del tornillo. Si tiene previsto comprimir una diástasis importante en la línea de fractura o insertar el tornillo de forma angulada con respecto a la superficie ósea, reste más a la longitud determinada.

Nota: La posición de la línea de osteotomía determina la longitud de la rosca (v. página 8).



5
Perforación previa

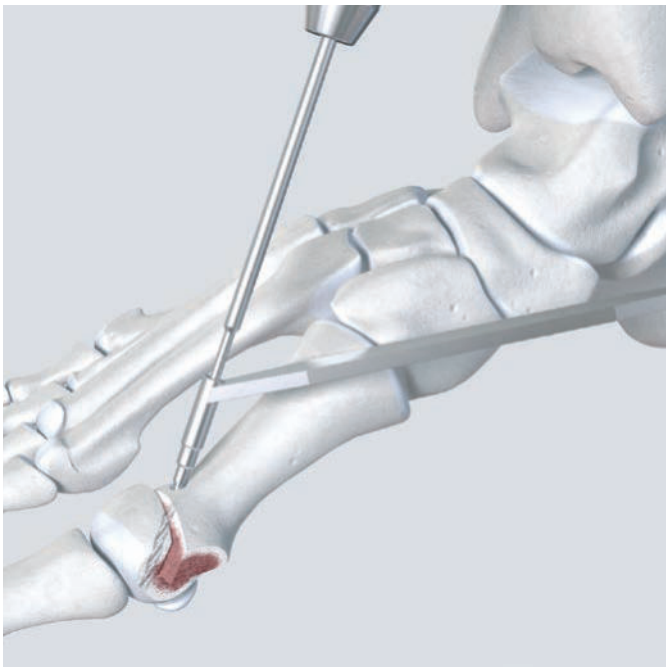
Instrumentos	
310.221	Broca canulada de ∅ 2.0/1.15 mm, longitud 150/50 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
312.151	Guía de broca doble 2.0/1.1

La perforación previa facilita de forma considerable la inserción del tornillo en caso de hueso denso.

Deslice la guía de broca doble con su broca sobre la aguja guía, y proceda a taladrar hasta la profundidad deseada.

Compruebe la profundidad efectiva de perforación con el intensificador de imágenes.

Precaución: No introduzca ni doble a la fuerza la broca ya que al hacerlo podría partirla. No introduzca la broca más allá de la aguja. Cuando finalice, tire lentamente de la broca en línea recta hacia afuera con la herramienta en funcionamiento y en «modo avanzar» para asegurarse de que la aguja guía permanece en su lugar.



6
Inserción del tornillo y compresión de la osteotomía

Instrumentos	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm
03.226.006	Mango para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 1.5-3.0 mm
Para HCS 2.4	
03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
Para HCS 3.0	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm



Para tomar un tornillo de la gradilla, gire la vaina de compresión seleccionada sobre la rosca de la cabeza del tornillo.

Deslice el mango en la vaina de compresión. Inserte el tornillo en el hueso hasta que la osteotomía esté cerrada y comprimida.

Nota: Compruebe con el intensificador de imágenes que la rosca del vástago esté correctamente situada en el fragmento distal. Si la rosca queda por encima de la línea de osteotomía, no será posible efectuar la compresión.

Precauciones:
- Con ayuda de la vaina de compresión, apriete con cuidado el tornillo. Si el tornillo se fuerza o se aprieta en exceso, el vástago podría pasarse de rosca y se perdería la compresión.
- Si el vástago se pasa de rosca, se perderá la compresión parcial o totalmente. Si, a continuación, el tornillo se avellana correctamente, la rosca volverá a ganar agarre, reduciendo así el peligro de aflojamiento posoperatorio del tornillo.

Nota: Si, por la pérdida de compresión, fuera necesario extraer el tornillo, siga las instrucciones detalladas en la página 22.

7
Avellanado del tornillo

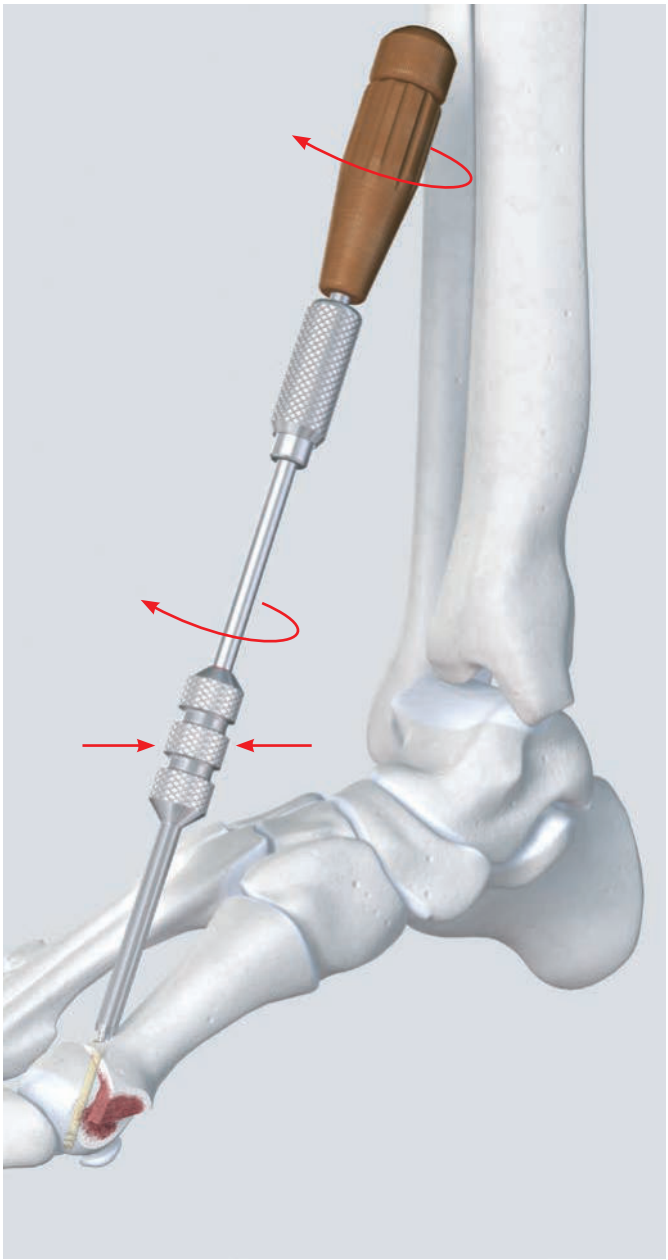
Instrumentos	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm
03.226.004	Pieza de destornillador canulada, Stardrive, SD8, con marcas de colores, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm
311.430	Mango de anclaje rápido
Para HCS 2.4	
03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
Para HCS 3.0	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm

Retire el mango de la vaina de compresión y deslice el destornillador canulado a través de la vaina de compresión.

Proceda a avellanar la cabeza, haciendo girar el vástago del destornillador, al tiempo que sostiene en su sitio la vaina de compresión.

Compruebe la posición del tornillo con el intensificador de imágenes. Asegúrese de que la punta del tornillo no atraviese la cortical opuesta. Retire y deseche la aguja guía.

Nota: Las marcas de colores en el vástago del destornillador indican la posición de la punta del destornillador y de la rosca de la cabeza del tornillo HCS (v. página 13).



8
Eliminación del hueso saliente

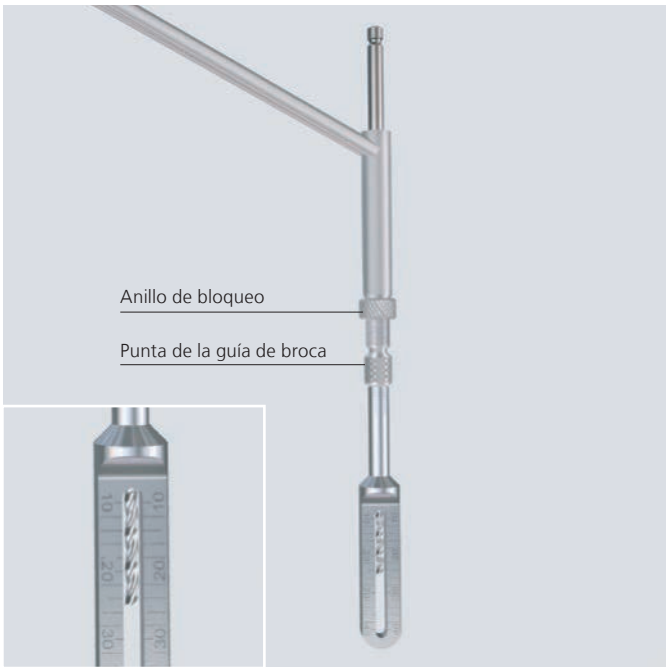
Elimine la porción de hueso que sobresale del fragmento proximal.



Uso optativo de la guía de broca con tope

La guía de broca con tope permite controlar la profundidad de perforación y puede utilizarse para taladrar en lugar de la guía de broca doble 2.0/1.1 (312.151).

Instrumentos	
310.221	Broca canulada de ∅ 2.0/1.15 mm, longitud 150/50 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.226.007	Guía de broca con tope para brocas de ∅ 2.0/1.15 mm ref. 310.221
03.226.008	Medidor de profundidad para guía de broca con tope ref. 03.226.007



Para ajustar la profundidad de perforación, introduzca la broca en la guía de broca con tope y deslice el medidor de profundidad sobre la broca hasta que el dispositivo de retención quede trabado.

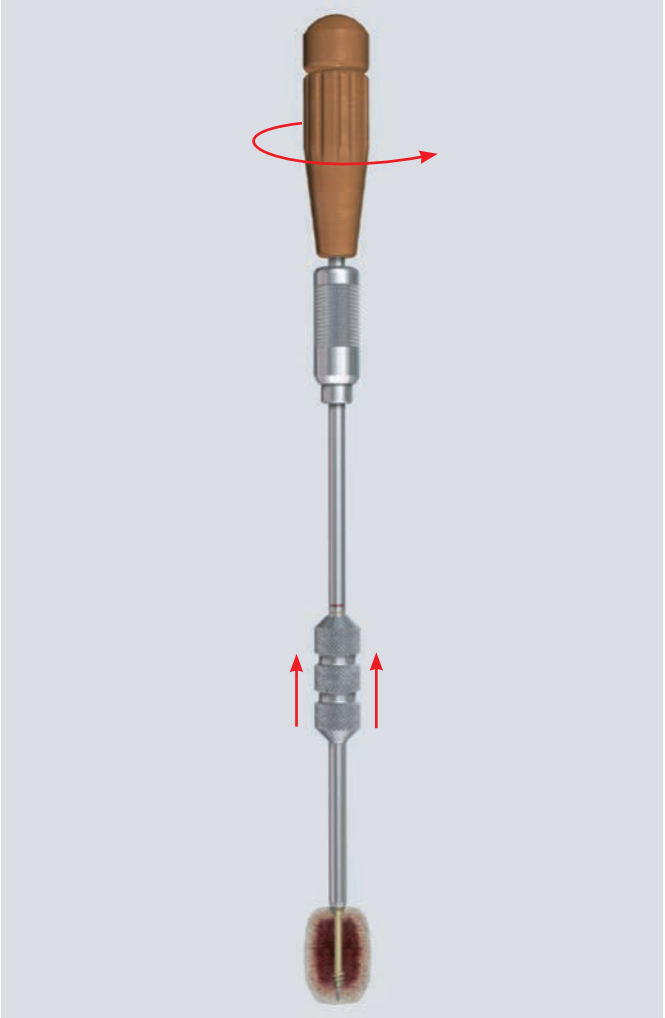
Suelte el anillo de bloqueo y gire la punta de la guía de broca para ajustar la profundidad de perforación. La cifra marcada en el medidor de profundidad corresponde a la profundidad fijada de perforación, en milímetros.

Apriete el anillo de bloqueo para que quede fijada la profundidad de perforación.

Extracción del tornillo

Instrumentos

314.467	Pieza de destornillador Stardrive, SD8, autosujetante
o bien	
03.226.004	Pieza de destornillador canulada, Stardrive, SD8, con marcas de colores, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm
311.430	Mango de anclaje rápido
Para HCS 2.4	
03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
Para HCS 3.0	
03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm



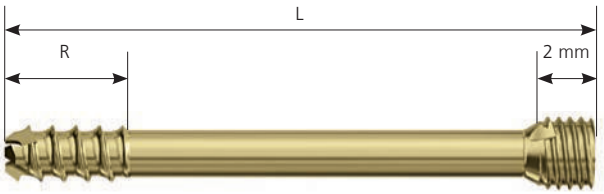
Para extraer el tornillo HCS, utilice un destornillador Stardrive o una pieza de destornillador Stardrive en combinación con el mango.

Nota: Si el tornillo se pasa de rosca, puede recurrir al siguiente procedimiento:
Enrosque la vaina de compresión sobre la rosca de la cabeza del tornillo y, a través de ella, introduzca el destornillador en la estrella Stardrive del tornillo HCS.
Proceda a extraer el tornillo, tirando de la vaina de compresión, al tiempo que gira tanto el destornillador como la vaina de compresión en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Nota: En caso necesario, exponga la estrella Stardrive y parte de la rosca de la cabeza con ayuda de una fresa hueca (p. ej. 309.035), o use otro método de su preferencia.

HCS 2.4 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca corta

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.226.209	9	4
0X.226.210	10	4
0X.226.211	11	4
0X.226.212	12	4
0X.226.213	13	4
0X.226.214	14	4
0X.226.215	15	4
0X.226.216	16	4
0X.226.217	17	4
0X.226.218	18	4
0X.226.219	19	4
0X.226.220	20	4
0X.226.221	21	4
0X.226.222	22	4
0X.226.223	23	4
0X.226.224	24	5
0X.226.225	25	5
0X.226.226	26	5
0X.226.227	27	6
0X.226.228	28	6
0X.226.229	29	6
0X.226.230	30	7
0X.226.232	32	7
0X.226.234	34	8
0X.226.236	36	9
0X.226.238	38	9
0X.226.240	40	10

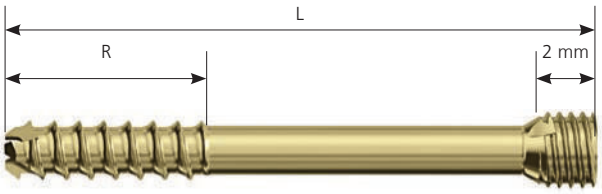


X = 2: acero
X = 4: aleación de titanio (TAN)

Todos los implantes pueden adquirirse también en envase estéril; añada la letra «S» al número de referencia.

HCS 2.4 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca larga

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.226.316	16	5
0X.226.317	17	6
0X.226.318	18	6
0X.226.319	19	7
0X.226.320	20	7
0X.226.321	21	8
0X.226.322	22	8
0X.226.323	23	8
0X.226.324	24	8
0X.226.325	25	8
0X.226.326	26	10
0X.226.327	27	10
0X.226.328	28	10
0X.226.329	29	10
0X.226.330	30	12
0X.226.332	32	12
0X.226.334	34	14
0X.226.336	36	14
0X.226.338	38	16
0X.226.340	40	16

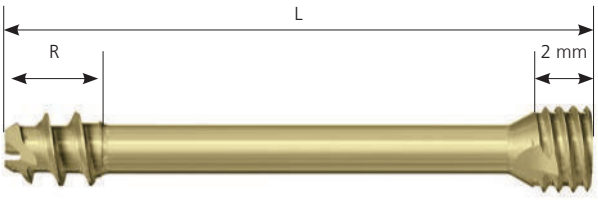


X = 2: acero
X = 4: aleación de titanio (TAN)

Todos los implantes pueden adquirirse también en envase estéril; añada la letra «S» al número de referencia.

HCS 3.0 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca corta

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.226.010	10	4
0X.226.011	11	4
0X.226.012	12	4
0X.226.013	13	4
0X.226.014	14	4
0X.226.015	15	4
0X.226.016	16	4
0X.226.017	17	4
0X.226.018	18	4
0X.226.019	19	4
0X.226.020	20	4
0X.226.021	21	4
0X.226.022	22	4
0X.226.023	23	4
0X.226.024	24	5
0X.226.025	25	5
0X.226.026	26	5
0X.226.027	27	6
0X.226.028	28	6
0X.226.029	29	6
0X.226.030	30	7
0X.226.032	32	7
0X.226.034	34	8
0X.226.036	36	9
0X.226.038	38	9
0X.226.040	40	10

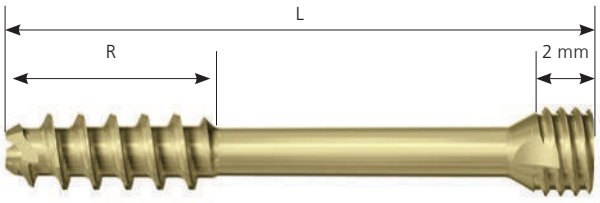


X = 2: acero
X = 4: aleación de titanio (TAN)

Todos los implantes pueden adquirirse también en envase estéril; añada la letra «S» al número de referencia.

HCS 3.0 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca corta

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.226.116	16	5
0X.226.117	17	6
0X.226.118	18	6
0X.226.119	19	7
0X.226.120	20	7
0X.226.121	21	8
0X.226.122	22	8
0X.226.123	23	8
0X.226.124	24	8
0X.226.125	25	8
0X.226.126	26	10
0X.226.127	27	10
0X.226.128	28	10
0X.226.129	29	10
0X.226.130	30	12
0X.226.132	32	12
0X.226.134	34	14
0X.226.136	36	14
0X.226.138	38	16
0X.226.140	40	16



X = 2: acero
X = 4: aleación de titanio (TAN)

Todos los implantes pueden adquirirse también en envase estéril; añada la letra «S» al número de referencia.

Instrumentos para HCS 2.4 y 3.0

292.623	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero	
312.151	Guía de broca doble 2.0/1.1 Para proteger las partes blandas durante la inserción de agujas guía y la perforación previa	
03.226.002	Medidor de profundidad para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm	
310.221	Broca canulada de ∅ 2.0/1.15 mm, longitud 150/50 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido Para perforar el canal óseo	
03.226.006	Mango para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 1.5-3.0 mm	
311.430	Mango de anclaje rápido Para las piezas de destornillador Stardrive SD8 (03.226.004 y 314.467)	
03.226.004	Pieza de destornillador canulada, Stardrive, SD8, con marcas de colores, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm Para ocultar la cabeza del tornillo; con marcas de color para controlar la profundidad de avellanado	

314.467	Pieza de destornillador Stardrive, SD8, autosujetante Para extraer el tornillo; con punta autosujetante	
319.970	Pinzas portatornillos, autosujetantes, longitud 85 mm	
319.292	Aguja de limpieza de ∅ 1.1 mm, para instrumentos canulados Para limpiar los instrumentos canulados de forma intraoperatoria	
Para HCS 2.4 03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm Para cerrar la línea de fractura y comprimir los fragmentos óseos	
Para HCS 3.0 03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm Para cerrar la línea de fractura y comprimir los fragmentos óseos	

Instrumentos optativos para HCS 2.4 y 3.0

292.622	Aguja guía de ∅ 1.1 mm con punta roscada de trocar, longitud 150 mm, acero	
03.226.003	Fresa de trapecio, canulada Para despejar el acceso palmar al polo distal del escafoides	
03.226.005	Vaina de protección para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4/3.0 mm, para fresa de trapecio Para proteger las partes blandas durante el proceso de fresado del trapecio	
03.226.007	Guía de broca con tope para brocas de ∅ 2.0/1.15 mm ref. 310.221 Para taladrar de forma controlada	
03.226.008	Medidor de profundidad para guía de broca con tope ref. 03.226.007 Para determinar la profundidad de perforación	
398.408	Periostótomo, hoja ligeramente curva, punta redonda, anchura 5 mm Para manipular huesos pequeños y fragmentos óseos pequeños	
398.409	Erina de reducción, graduada Para apalancar los huesos del carpo	

Lista de juegos para HCS 2.4 y 3.0

HCS 2.4

01.226.012	Juego de instrumentos e implantes para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm (acero) para Vario Case
01.226.014	Juego de instrumentos e implantes para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm (aleación de titanio) para Vario Case

Para complementarlo con el tornillo HCS 3.0, deben pedirse además por separado los siguientes artículos:

03.226.000	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm
68.111.443	Bandeja para módulo de gradilla de tornillos, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm

HCS 3.0

01.226.002	Juego de instrumentos e implantes para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm (acero) para Vario Case
01.226.004	Juego de instrumentos e implantes para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 3.0 mm (aleación de titanio) para Vario Case

Para complementarlo con el tornillo HCS 2.4, deben pedirse además por separado los siguientes artículos:

03.226.016	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm
68.111.446	Bandeja para módulo de gradilla de tornillos, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 2.4 mm

Información para RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3.69 T/m. El artefacto más grande de la imagen se extendió aproximadamente 169 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a

La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 6 minutos [1.5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson
People inspired™

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

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

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

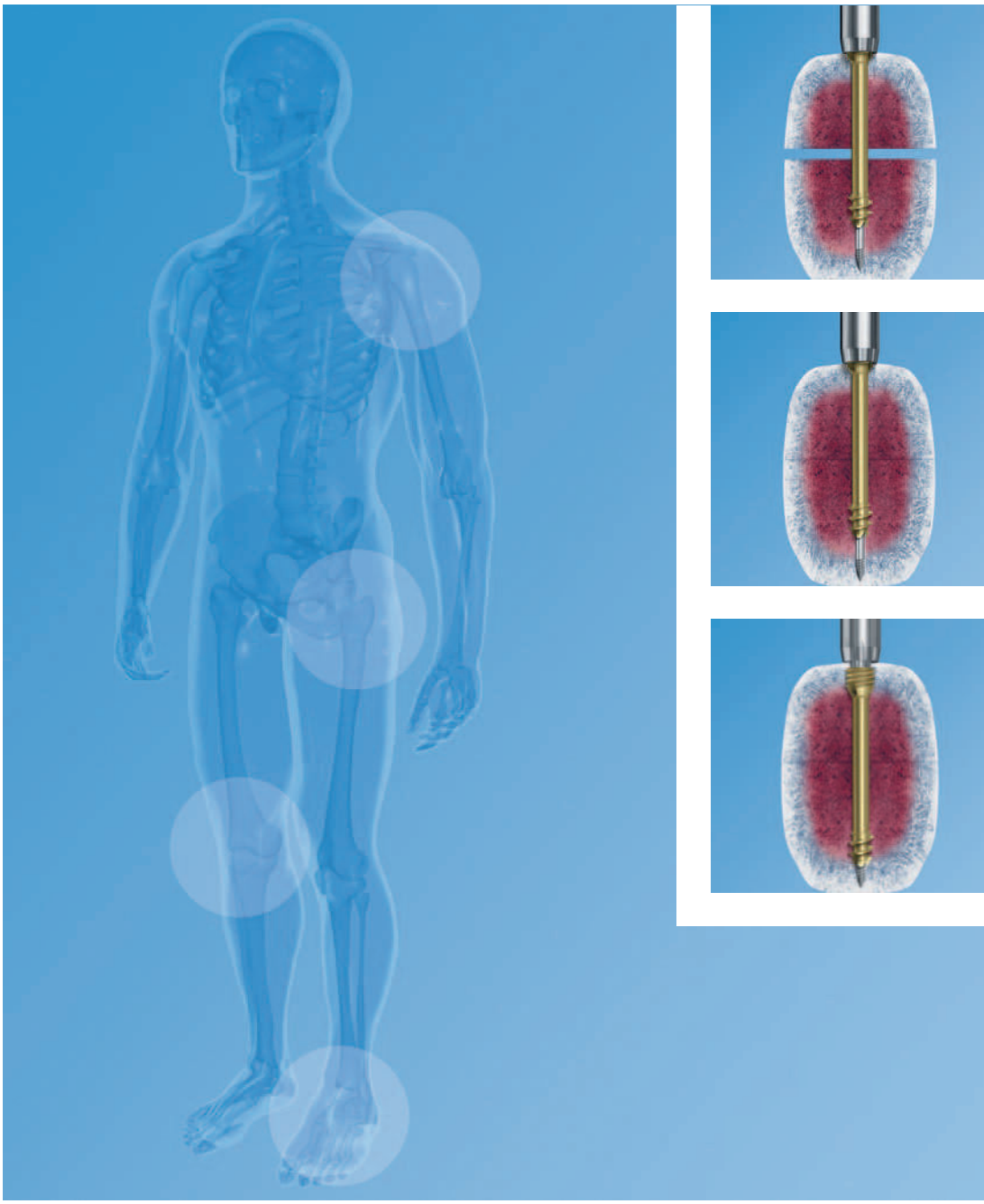
Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.depuysynthes.com/ifu

CE
0123

© DePuy Synthes Trauma, una división de Synthes GmbH. 2016. Todos los derechos reservados. **046.000.323 DSEM/TRM/0714/0117(3)c 3/16**

HCS 4.5/6.5. Tornillo de compresión ocultable.

Instrucciones de uso



SYNTHES® Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

Índice

Introducción	**HCS 4.5/6.5**	2
	Indicaciones	4
Técnica quirúrgica	**Técnica quirúrgica para HCS 4.5 y 6.5***	5
	Extracción del tornillo	15
Información sobre el producto	**Implantes – HCS 4.5**	16
	Instrumentos – HCS 4.5	18
	Implantes – HCS 6.5	21
	Instrumentos – HCS 6.5	23

* Se describe tomando el tornillo HCS 4.5 como ejemplo

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

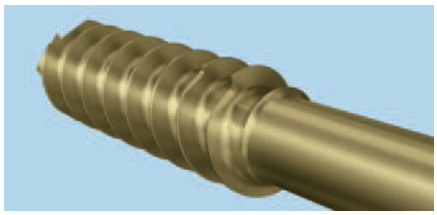
Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes
Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase: www.synthes.com/reprocessing

HCS 4.5/6.5. Tornillo de compresión ocultable.

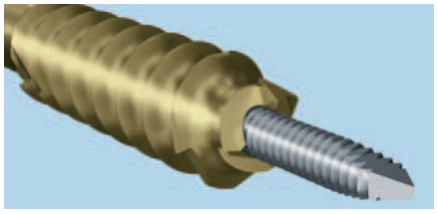
Características y ventajas



Punta autoperforante y autorroscante
Cirugía más breve debido a una técnica quirúrgica simplificada.



Aristas de corte inverso
Facilitan la extracción de los tornillos y evitan la posible ruptura de los implantes.



Canulación
Para técnica mínimamente invasiva e inserción guiada.

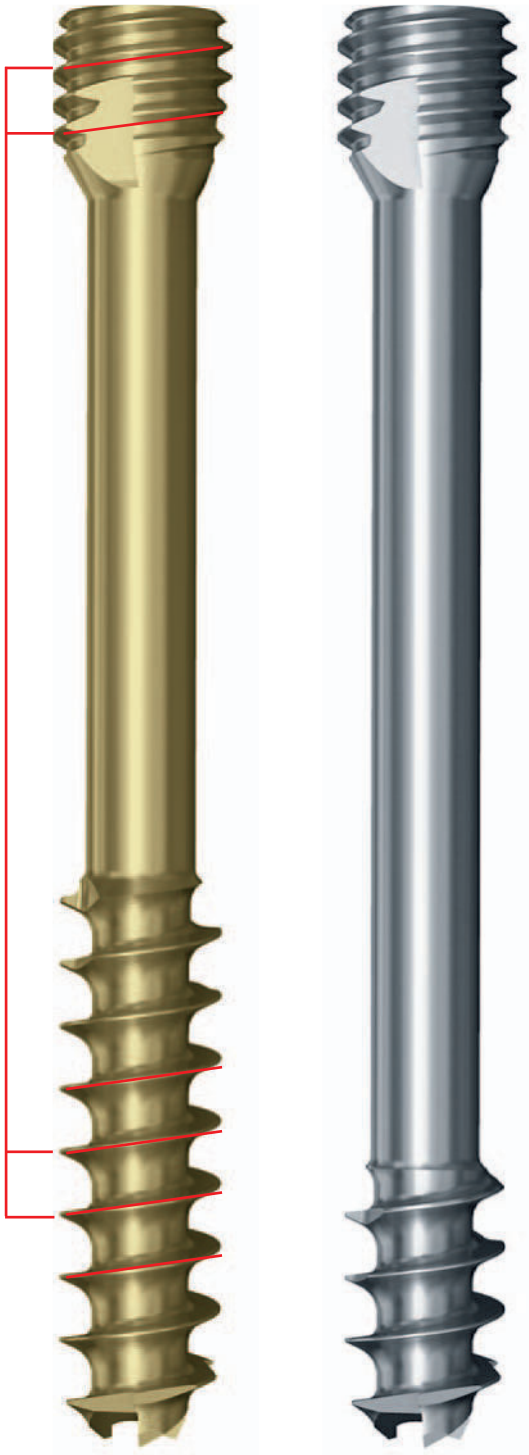


Aristas de corte
Facilitan la ocultación de la cabeza del tornillo por avellanado.

Disponible en acero y en titanio
Todos los tornillos HCS de Synthes se fabrican tanto en acero de calidad para implantes como en aleación de titanio (TAN) biocompatible de primera calidad.

Paso idéntico de rosca en la cabeza y en el vástago
Para el cierre y la compresión controlados de la diástasis en la línea de fractura.

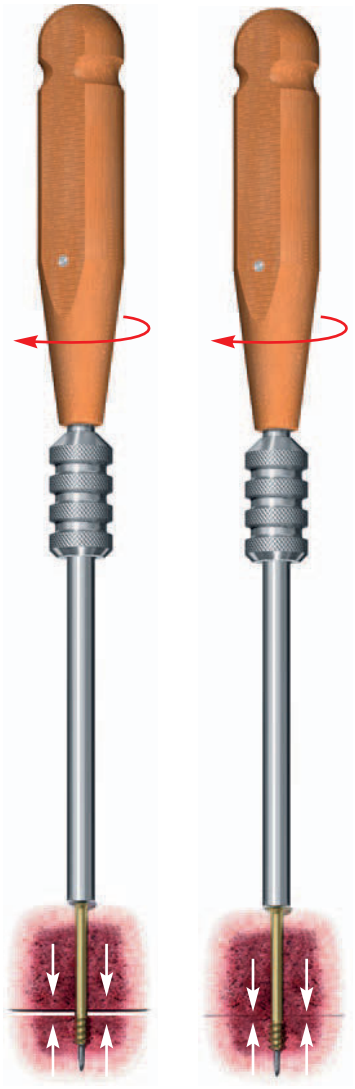
Dos longitudes de rosca en el vástago
El implante óptimo para cada caso debido a la posibilidad de elegir entre roscas de distinta longitud.



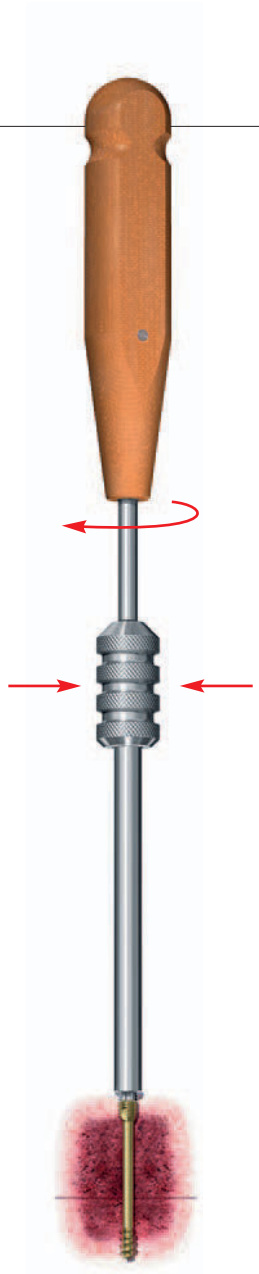
Principio funcional: técnica del tornillo de tracción con vaina de compresión



Primer paso:
Inserción del tornillo
Introduzca el tornillo en el hueso con la vaina de compresión.



Segundo paso:
Cierre de la diástasis y compresión
Cuando la punta de la vaina de compresión entra en contacto con la superficie del hueso, basta con girar la vaina de compresión para cerrar y comprimir la diástasis de la línea de fractura.



Tercer paso:
Avellanado
Una vez alcanzado el grado deseado de compresión, el tornillo se oculta en el hueso mediante avellanado de la cabeza con ayuda del destornillador, manteniendo en posición la vaina de compresión. Durante el proceso de avellanado no se genera compresión añadida.

Indicaciones

HCS 4.5
Fracturas, artrosis o deformidades de los huesos de pequeño o gran tamaño.

Por ejemplo:
– Calcáneo
– Astrágalo
– Metatarsianos
– Tibia proximal y distal
– Fémur distal
– Húmero proximal

HCS 6.5
Fracturas, artrosis o deformidades de los huesos de pequeño o gran tamaño.

Por ejemplo:
– Calcáneo
– Astrágalo
– Tibia proximal y distal
– Fémur distal

1
Inserción de la aguja guía



Instrumentos	
HCS 4.5	
02.226.000	Aguja guía de ∅ 1.6 mm, longitud 220 mm
o	
02.226.001	Aguja guía de ∅ 1.6 mm con punta de trocar, longitud 220 mm, acero
312.770	Vaina de protección hística 9.5/7.0
312.760	Guía de broca 7.0/3.2
312.750	Guía de broca 3.2/1.6
312.740	Trocar de ∅ 1.6 mm
HCS 6.5	
292.680	Aguja guía de ∅ 2.8 mm, longitud 300 mm
o	
02.227.001	Aguja guía de ∅ 2.8 mm con punta de trocar, longitud 300 mm, acero
312.090	Vaina de protección hística 15.5/13.0
312.050	Vaina de protección hística 12.0/8.5
312.080	Guía de broca 8.5/2.8
312.020	Trocar de ∅ 2.8 mm

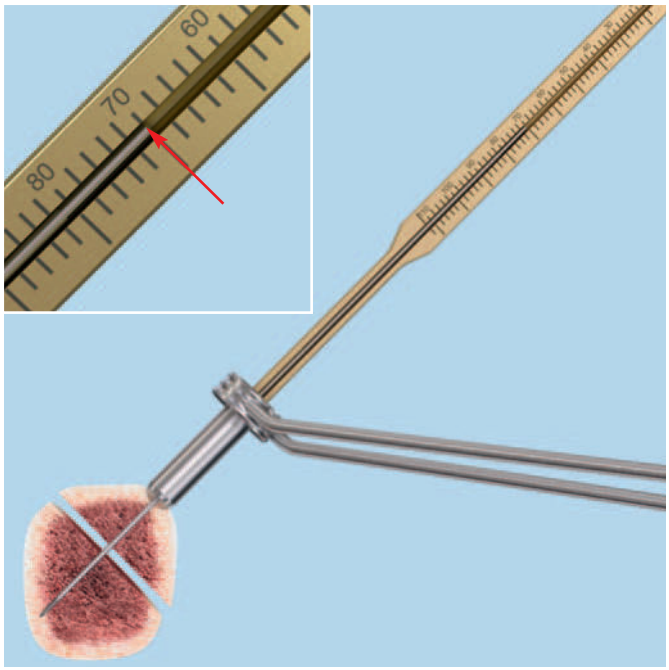
Practique una pequeña incisión cutánea e introduzca el conjunto de inserción a través de las partes blandas, hasta llegar al hueso.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, haga avanzar la aguja guía a través del conjunto de inserción, hasta que la punta roscada quede anclada en la cortical opuesta.

Advertencia: No aplique presión para insertar la aguja guía, pues podría curvarse.

2
Determinación de la longitud del tornillo y de la rosca

Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.030	Medidor de profundidad para HCS 4.5
312.770	Vaina de protección hística 9.5/7.0
HCS 6.5	
03.227.030	Medidor de profundidad para HCS 6.5
312.090	Vaina de protección hística 15.5/13.0
312.050	Vaina de protección hística 12.0/8.5



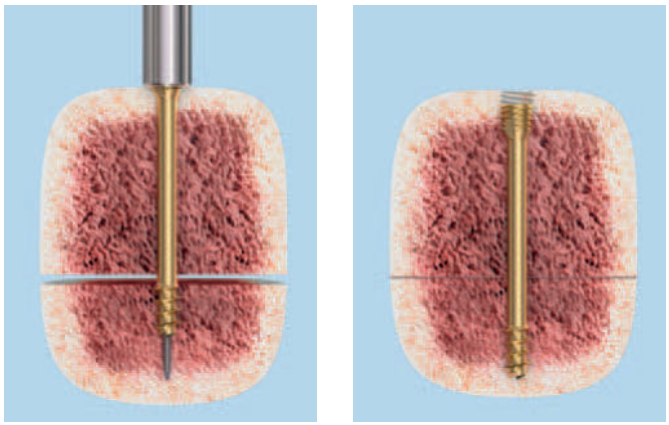
Extraiga la guía de broca. Deslice el extremo estrecho del medidor de profundidad entre la vaina de protección hística y la aguja guía, hasta llegar al hueso.

La cifra marcada por el medidor de profundidad indica la profundidad de inserción de la aguja guía en el hueso, en milímetros. Esta cifra corresponde también a la longitud adecuada del tornillo.

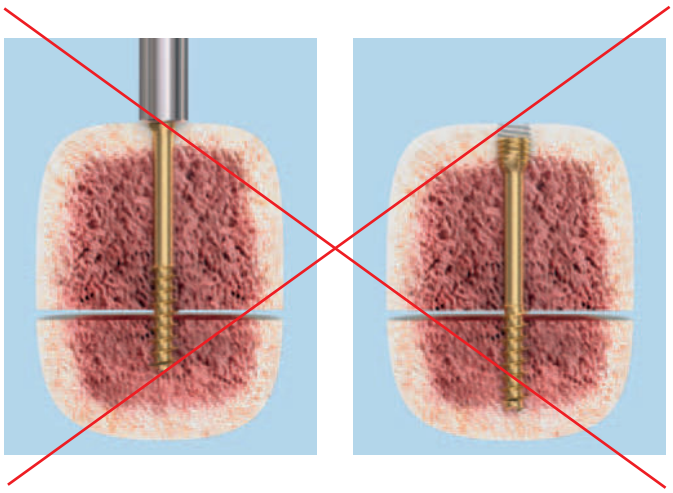
Importante: Para garantizar que la medición sea correcta, utilice exclusivamente agujas guía con la longitud prescrita. Si está previsto ocultar el tornillo por debajo de la superficie ósea, reste la longitud correspondiente del tornillo. Si se va a comprimir una diástasis importante en la línea de fractura, reste más a la longitud prescrita.

La posición de la línea de fractura determina la longitud de la rosca:

Longitud correcta de la rosca
La rosca del vástago queda por debajo de la línea de fractura y completamente alojada en el fragmento distal durante la compresión. Es posible comprimir la fractura.

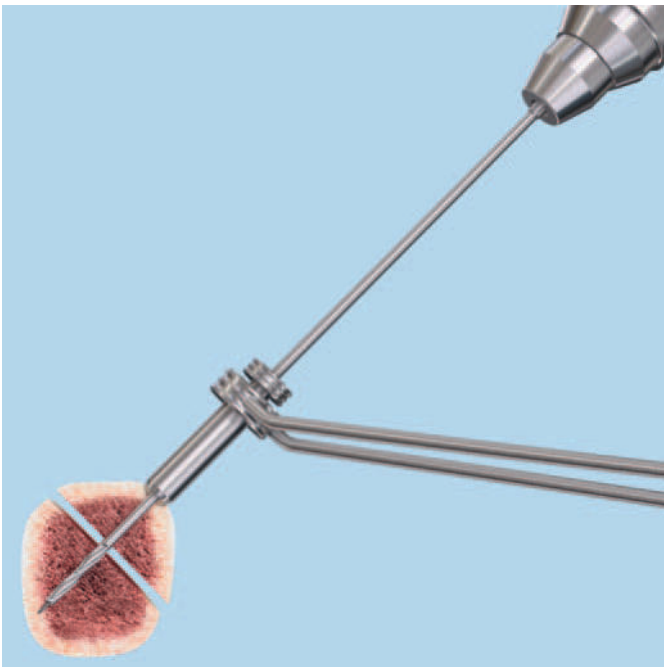


Longitud incorrecta de la rosca
La rosca del vástago sobrepasa la línea de fractura o de osteotomía. No es posible comprimir la fractura.



3
Perforación previa

Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.039	Broca de ∅ 3.2 mm, canulada
312.770	Vaina de protección hística 9.5/7.0
312.760	Guía de broca 7.0/3.2
HCS 6.5	
310.630	Broca de ∅ 5.0 mm, canulada
312.090	Vaina de protección hística 15.5/13.0
312.050	Vaina de protección hística 12.0/8.5



La perforación previa facilita la inserción del tornillo en caso de tejido óseo denso.

Introduzca la guía de broca en la vaina de protección hística. Deslice la broca canulada sobre la aguja guía y proceda a perforar hasta la profundidad deseada.

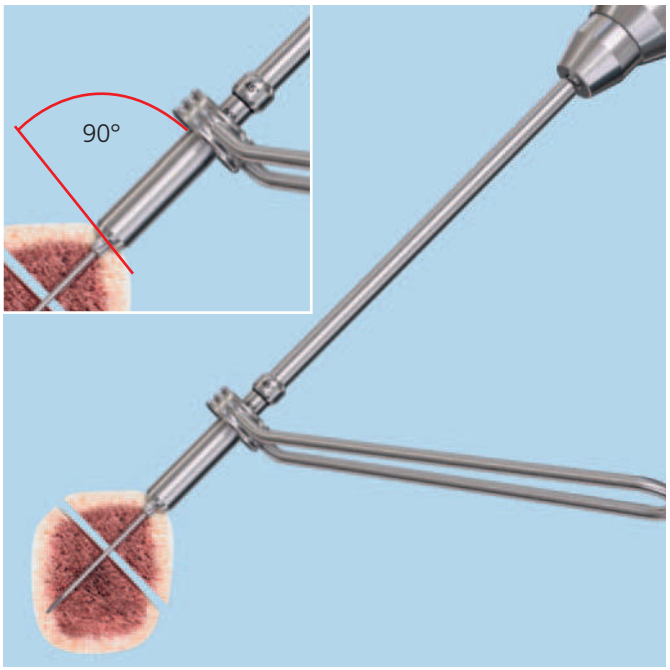
Extraiga la guía de broca y compruebe la profundidad efectiva de perforación con el intensificador de imágenes.

Nota: No perfore más allá de la punta de la aguja guía. Una vez completada la perforación, vaya retirando lentamente la broca, sin inclinarla y con el motor funcionando en marcha adelante, para garantizar que la aguja guía quede insertada sin moverse de su sitio.

4

Optativo: Perforación previa para la cabeza

Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.042	Broca de perforación previa para la cabeza del tornillo, canulada, para HCS 4.5
312.770	Vaina de protección hística 9.5/7.0
HCS 6.5	
03.227.042	Broca de perforación previa para la cabeza del tornillo, canulada, para HCS 6.5
312.090	Vaina de protección hística 15.5/13.0
312.050	Vaina de protección hística 12.0/8.5



Es posible practicar con la broca una perforación previa de la cortical para facilitar la inserción de la cabeza en caso de hueso denso y prevenir el riesgo de fractura.

Deslice la broca, con la vaina de protección, sobre la aguja guía y proceda a perforar con cuidado la cortical.

Nota: La profundidad de perforación depende de la inclinación de la aguja guía con respecto a la superficie del hueso. Si la angulación es de unos 90°, basta con perforar hasta la primera marca; si la angulación es de unos 45°, es preciso perforar más profundamente, hasta la segunda marca.

5
Toma del tornillo

Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.033	Vaina de compresión para HCS 4.5
319.970	Pinzas portatornillos, autosujetantes, longitud 85 mm
HCS 6.5	
03.227.033	Vaina de compresión para HCS 6.5
319.970	Pinzas portatornillos, autosujetantes, longitud 85 mm

Para tomar un tornillo de la gradilla, sáquelo con las pinzas y gire la vaina de compresión sobre la cabeza del tornillo.

Atención: No saque el tornillo de la gradilla directamente con la vaina de compresión, pues la gradilla podría resultar dañada.

6
Inserción del tornillo y compresión de la fractura

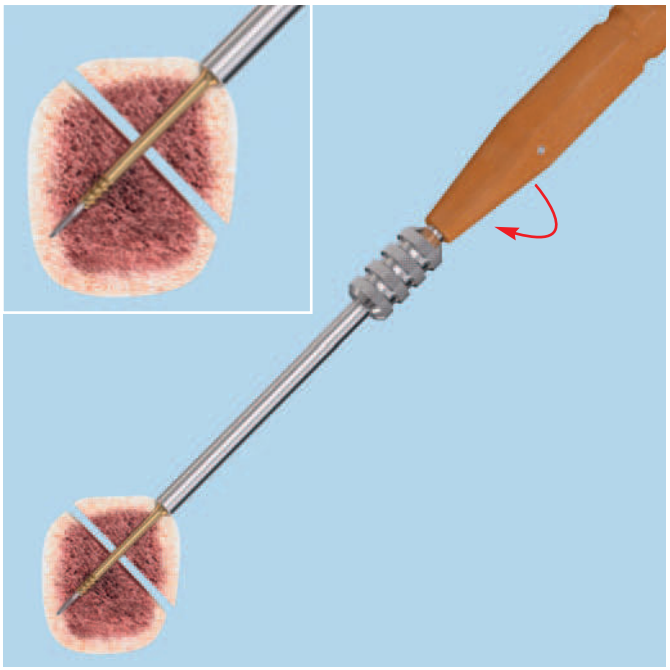
Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.033	Vaina de compresión para HCS 4.5
03.226.037	Mango para vaina de compresión para HCS 4.5
312.770	Vaina de protección hística 9.5/7.0
03.226.038	Pieza sobrepuesta para vaina de compresión para HCS 4.5

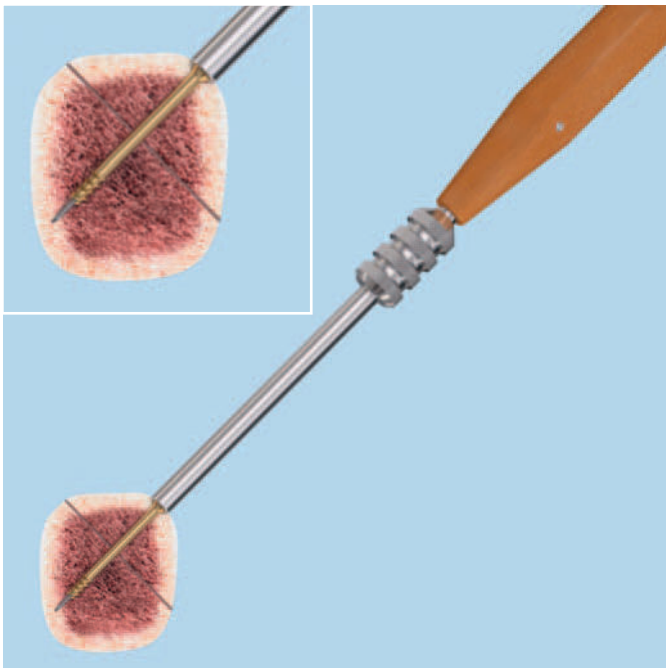
HCS 6.5

03.227.033	Vaina de compresión para HCS 6.5
03.227.037	Mango para vaina de compresión para HCS 6.5
312.090	Vaina de protección hística 15.5/13.0
03.227.038	Pieza sobrepuesta para vaina de compresión para HCS 6.5

Deslice el mango en la vaina de compresión. Introduzca la vaina con el tornillo sobre la aguja guía. Inserte el tornillo en el hueso girando la vaina de compresión hasta que la diástasis de la línea de fractura o de osteotomía se haya cerrado y esté comprimida.

Optativo: La inserción del tornillo puede llevarse a cabo también con ayuda de un motor quirúrgico. Deslice la pieza sobrepuesta en la vaina de compresión y conéctela al motor quirúrgico.
Advertencia: Inserte el tornillo en el hueso y detenga el motor antes de que la vaina de compresion entre en contacto con el hueso. Cierre y comprima la línea de fractura a mano, con ayuda del mango.





Instrumentos optativos

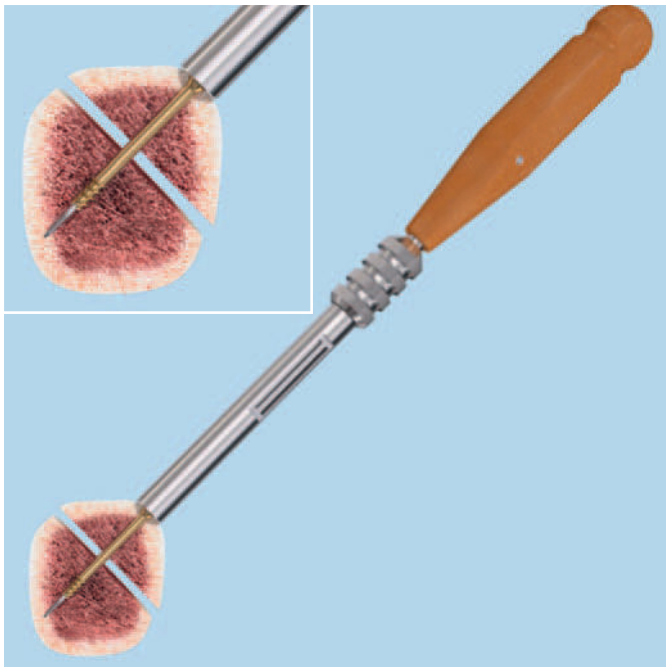
Para usar con tornillos de 4.5 mm	
03.226.034	Vaina para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm
Para usar con tornillos de 6.5 mm	
03.227.034	Vaina para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm

En el hueso osteoporótico, deberá colocarse una vaina adicional sobre la vaina de compresión antes de comprimir la fractura o la osteotomía, a fin de impedir que la vaina de compresión perfore la cortical.

Notas
- Compruebe con el intensificador de imágenes que la rosca del vástago esté correctamente situada en el fragmento distal. Si la rosca queda por encima de la línea de fractura o de osteotomía, no será posible efectuar la compresión.
- Con ayuda de la vaina de compresión, apriete con cuidado el tornillo.

Advertencia: Si el tornillo se fuerza o se aprieta en exceso, el vástago podría pasarse de rosca y se perdería la compresión.

Si por algún motivo (p. ej., pérdida de la compresión) fuera necesario extraer el tornillo, siga las instrucciones detalladas en la pág. 15.

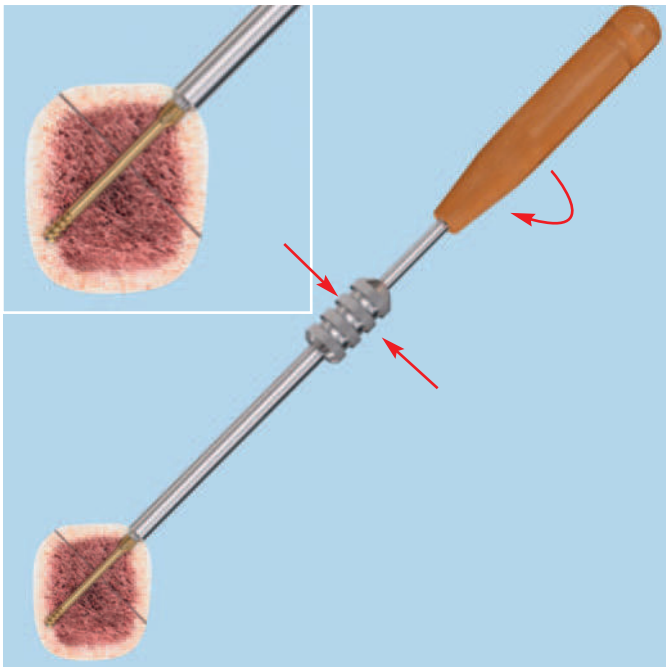




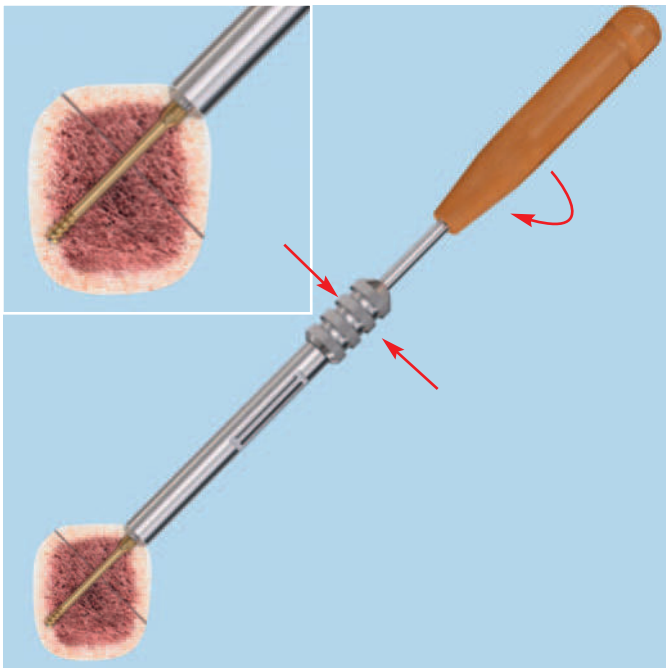
7
Avellanado del tornillo

Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.033	Vaina de compresión para HCS 4.5
03.226.041	Destornillador canulado Stardrive T15
HCS 6.5	
03.227.033	Vaina de compresión para HCS 6.5
03.227.041	Destornillador hexagonal canulado

Retire el mango de la vaina de compresión y deslice el destornillador canulado a través de la vaina de compresión, hasta introducirlo en la oquedad de la cabeza del tornillo.

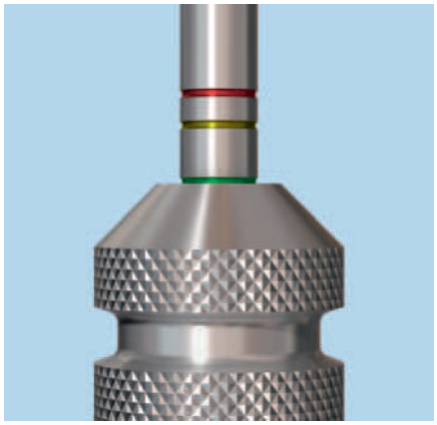


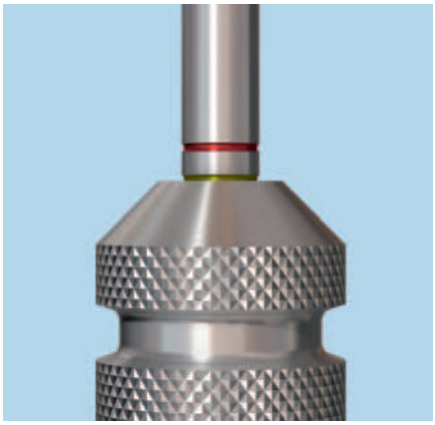
Para ocultar el tornillo, proceda a avellanar la cabeza haciendo girar el destornillador en el sentido de las agujas del reloj, al tiempo que sostiene en su sitio la vaina de compresión.

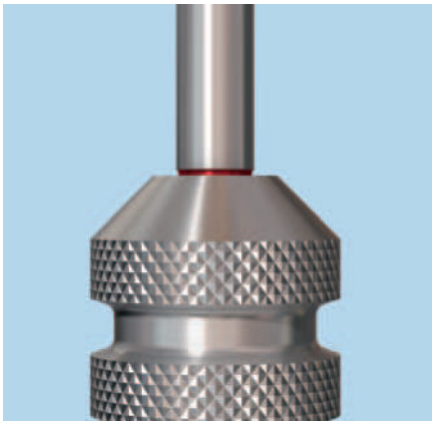


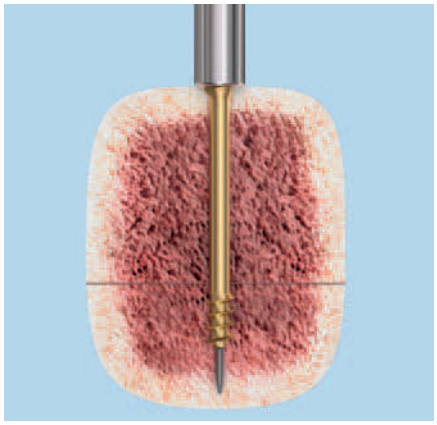
Compruebe la posición del tornillo con el intensificador de imágenes. Asegúrese de que la cabeza del tornillo haya quedado correctamente ocultada: no debe sobresalir de la superficie ósea, ni tampoco la punta del tornillo debe penetrar en la cortical opuesta. Retire y deseche la aguja guía.

Marcas de colores
Las marcas de colores en el vástago del destornillador indican la posición de la punta del destornillador y de la rosca de la cabeza del tornillo HCS en el hueso.

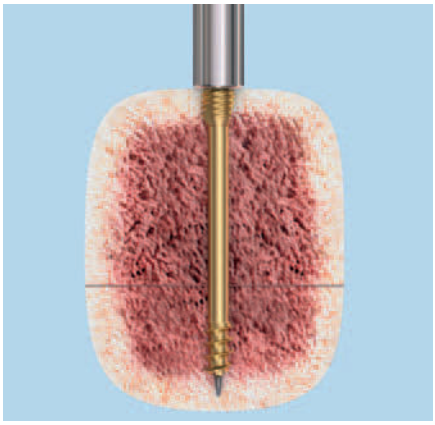






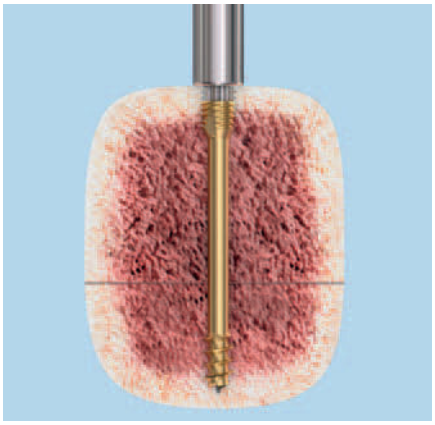


Marca verde en el extremo superior de la vaina de compresión
El tornillo está complemente enroscado en la vaina de compresión y la punta del destornillador asienta correctamente en la oquedad de la cabeza del tornillo.



Marca amarilla en el extremo superior de la vaina de compresión
La parte superior de la rosca de la cabeza queda justo al nivel de la superficie ósea.

Nota: Si el tornillo se ha insertado con angulación, debe introducirse más allá de la marca amarilla para evitar que sobresalga de la superficie ósea.



Marca roja en el extremo superior de la vaina de compresión
La parte superior de la rosca de la cabeza queda oculta unos 2 mm por debajo de la superficie ósea.

Extracción del tornillo

Instrumentos	
HCS 4.5	
03.226.033	Vaina de compresión para HCS 4.5
03.226.041	Destornillador canulado Stardrive T15
314.116	Pieza de destornillador Stardrive T15
311.440	Mango en T con anclaje rápido
HCS 6.5	
03.227.033	Vaina de compresión para HCS 6.5
03.227.041	Destornillador hexagonal canulado
313.930	Destornillador hexagonal para extracción de tornillos
o	
314.040	Pieza de destornillador hexagonal para extracción de tornillos

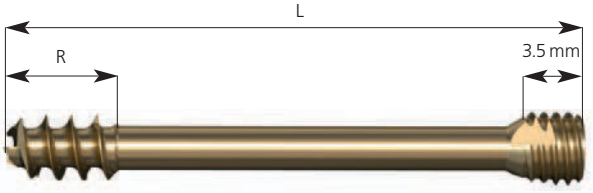
Para extraer el tornillo HCS 4.5, sírvase de la pieza de destornillador Stardrive T15 con el mango en T. Para extraer el tornillo HCS 6.5, sírvase de uno de los destornilladores para extracción de tornillos.

Si el tornillo se pasa de rosca, puede recurrir al siguiente procedimiento:

Enrosque la vaina de compresión sobre la rosca de la cabeza del tornillo HCS. Introduzca el destornillador canulado, a través de la vaina de compresión, en la oquedad de la cabeza del tornillo.

Proceda a extraer el tornillo HCS tirando de la vaina de compresión, al tiempo que gira tanto el destornillador canulado como la vaina de compresión en sentido contrario al de las agujas del reloj.

HCS 4.5 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca corta



Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm)* R
0X.226.620	20	7
0X.226.622	22	7
0X.226.624	24	7
0X.226.626	26	7
0X.226.628	28	7
0X.226.630	30	7
0X.226.632	32	7
0X.226.634	34	7
0X.226.636	36	7
0X.226.638	38	7
0X.226.640	40	8
0X.226.642	42	8
0X.226.644	44	9
0X.226.646	46	9
0X.226.648	48	9
0X.226.650	50	10
0X.226.652	52	10
0X.226.654	54	11
0X.226.656	56	11
0X.226.658	58	11
0X.226.660	60	12
0X.226.665	65	13
0X.226.670	70	14
0X.226.675	75	15
0X.226.680	80	16

* La longitud de la rosca del vástago es aprox. un 20% de la longitud total del tornillo.

X = 2: acero
X = 4: aleación de titanio (TAN)
Todos los tornillos pueden adquirirse también en envase estéril.

Disponibles únicamente en envase estéril:

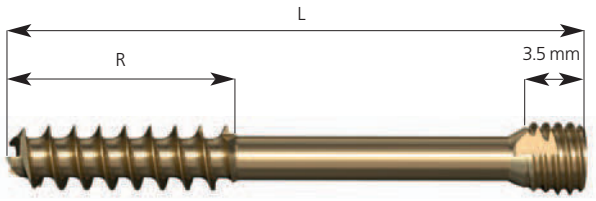
Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm)* R
0X.226.685S	85	17
0X.226.690S	90	18
0X.226.695S	95	19
0X.226.700S	100	20
0X.226.705S	105	21
0X.226.710S	110	22

HCS 4.5 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca larga

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm)* R
0X.226.730	30	12
0X.226.732	32	12
0X.226.734	34	12
0X.226.736	36	14
0X.226.738	38	14
0X.226.740	40	16
0X.226.742	42	16
0X.226.744	44	18
0X.226.746	46	18
0X.226.748	48	18
0X.226.750	50	20
0X.226.752	52	20
0X.226.754	54	22
0X.226.756	56	22
0X.226.758	58	22
0X.226.760	60	24
0X.226.765	65	26
0X.226.770	70	28
0X.226.775	75	30
0X.226.780	80	32

* La longitud de la rosca del vástago es aprox. un 40% de la longitud total del tornillo.

X = 2: acero
X = 4: aleación de titanio (TAN)
Todos los tornillos pueden adquirirse también en envase estéril.



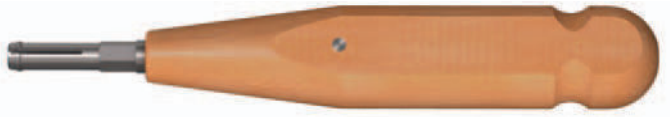
Disponibles únicamente en envase estéril:

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm)* R
0X.226.785S	85	34
0X.226.790S	90	36
0X.226.795S	95	38
0X.226.800S	100	40
0X.226.805S	105	42
0X.226.810S	110	44

Instrumentos – HCS 4.5

Instrumentos estándar

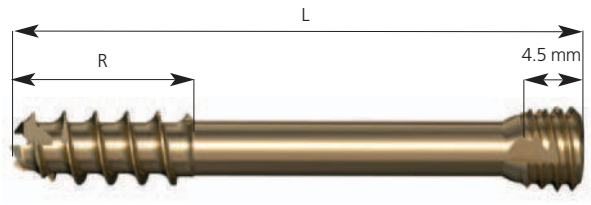
02.226. 000	Aguja guía de ∅ 1.6 mm con punta roscada de trocar, longitud 220 mm, acero	
312.770	Vaina de protección hística 9.5/7.0, para inserción percutánea de tornillos canulados de ∅ 4.5 mm	
312.760	Guía de broca 7.0/3.2, para inserción percutánea de tornillos canulados de ∅ 4.5 mm	
312.750	Guía de broca 3.2/1.6, para inserción percutánea de tornillos canulados de ∅ 4.5 mm	
312.740	Trocar de ∅ 1.6 mm, para inserción percutánea de tornillos canulados de ∅ 4.5 mm	
03.226.030	Medidor de profundidad para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
03.226.039	Broca de ∅ 3.2/1.7 mm, canulada, longitud 225 mm, de cuatro aristas de corte, para adaptador de anclaje rápido	

03.226.042	Broca de perforación previa para la cabeza del tornillo, canulada, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
03.226.033	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
03.226.034	Vaina para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
03.226.037	Mango para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
03.226.038	Pieza sobrepuesta para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
03.226.041	Destornillador, canulado, Stardrive, T15, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
319.970	Pinzas portatornillos, autosujetantes, longitud 85 mm	
319.350	Aguja de limpieza de ∅ 1.6 mm, para instrumentos canulados	

Instrumentos optativos

02.226. 001	Aguja guía de ∅ 1.6 mm con punta de trocar, longitud 220 mm, acero	
03.226.040	Macho canulado, longitud 225 mm, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 4.5 mm	
311.440	Mango en T con anclaje rápido	
319.260	Cepillo de limpieza de ∅ 1.75 mm, para instrumentos canulados	
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	

HCS 6.5 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca corta



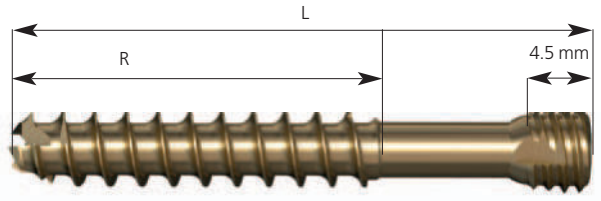
Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.227.030	30	16
0X.227.035	35	16
0X.227.040	40	16
0X.227.045	45	16
0X.227.050	50	16
0X.227.055	55	16
0X.227.060	60	16
0X.227.065	65	16
0X.227.070	70	16
0X.227.075	75	16
0X.227.080	80	16
0X.227.085	85	16
0X.227.090	90	16
0X.227.095	95	16
0X.227.100	100	16
0X.227.105	105	16
0X.227.110	110	16
0X.227.115	115	16
0X.227.120	120	16

X = 2: Acero
X = 4: TAN
Todos los tornillos pueden adquirirse también en envase estéril.

Disponibles únicamente en envase estéril:

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.227.125S	125	16
0X.227.130S	130	16

HCS 6.5 – Tornillo de compresión sin cabeza, rosca larga



Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.227.245	45	32
0X.227.250	50	32
0X.227.255	55	32
0X.227.260	60	32
0X.227.265	65	32
0X.227.270	70	32
0X.227.275	75	32
0X.227.280	80	32
0X.227.285	85	32
0X.227.290	90	32
0X.227.295	95	32
0X.227.300	100	32
0X.227.305	105	32
0X.227.310	110	32
0X.227.315	115	32
0X.227.320	120	32

X = 2: Acero
X = 4: TAN
Todos los tornillos pueden adquirirse también en envase estéril.

Disponibles únicamente en envase estéril:

Ref.	Longitud del tornillo (mm) L	Longitud de la rosca del vástago (mm) R
0X.227.325S	125	32
0X.227.330S	130	32

Instrumentos – HCS 6.5

Instrumentos estándar

292.680	Aguja guía de ∅ 2.8 mm con punta roscada de trocar, longitud 300 mm, acero	
312.050	Vaina de protección hística 12.0/8.5	
312.080	Guía de broca 8.5/2.8	
312.090	Guía de broca 15.5/13.0	
312.020	Trocar de ∅ 2.8 mm	
03.227.030	Medidor de profundidad para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
310.630	Broca de ∅ 5.0 mm, canulada, longitud 300/250 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	

03.227.042	Broca de perforación previa para la cabeza del tornillo, canulada, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
03.227.033	Vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
03.227.034	Vaina para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
03.227.037	Mango para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
03.227.038	Pieza sobrepuesta para vaina de compresión para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
03.227.041	Destornillador hexagonal, canulado, para HCS – Tornillo de compresión sin cabeza de ∅ 6.5 mm	
319.970	Pinzas portatornillos, autosujetantes, longitud 85 mm	
319.460	Aguja de limpieza de ∅ 2.8 mm, para instrumentos canulados	

Instrumentos optativos

311.689	Macho canulado, para tornillos canulados de ∅ 6.5 y 7.3 mm	
02.227.001	Aguja guía de ∅ 2.8 mm con punta de trocar, longitud 300 mm, acero	
03.111.002	Broca de ∅ 5.0 mm, canulada, calibrada, longitud 300/250 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
319.240	Cepillo de limpieza de ∅ 2.9 mm, para instrumentos canulados	
314.040	Pieza de destornillador hexagonal para extracción de tornillos	
313.930	Destornillador hexagonal para tornillos canulados de ∅ 6.5 y 7.3 mm, para extracción de tornillos	

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF
desde la página www.synthes.com/lit

CE
0123

046.000.636 versión AC 02/2012 30101193 © Synthes, Inc. o sus filiales Sujeto a modificaciones Synthes es una marca registrada de Synthes, Inc. o sus filiales

Implantes e instrumentos pélvicos.
Un sistema especializado para la cirugía reparadora pélvica y acetabular.

Técnica quirúrgica



SYNTHES® Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes
Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase:
www.synthes.com/reprocessing

Índice

Introducción	**Implantes e instrumentos pélvicos**	2
	Especificaciones del implante	4
	Principios de la AO	6
	Indicaciones	7
	Instrumentos	
	– Estándar	8
	– Separadores	10
	– Reducción	12
Técnica quirúrgica	**Moldeado de placas**	14
	– Moldeado in situ de las placas	16
	Fijación de las fracturas	
	– A. Fracturas de la sínfisis púbica	18
	– B. Fracturas del ilíaco	22
	– C. Fracturas bicolumnares del acetábulo	28
Información sobre el producto	**Placas**	38
	Tornillos	43
	Instrumentos	44
	Implantes optativos	51
	Tornillos optativos	53
	Instrumentos optativos	54
	Otros instrumentos e implantes pélvicos de Synthes	59

Implantes e instrumentos pélvicos.
Un sistema especializado para la cirugía reparadora pélvica y acetabular.

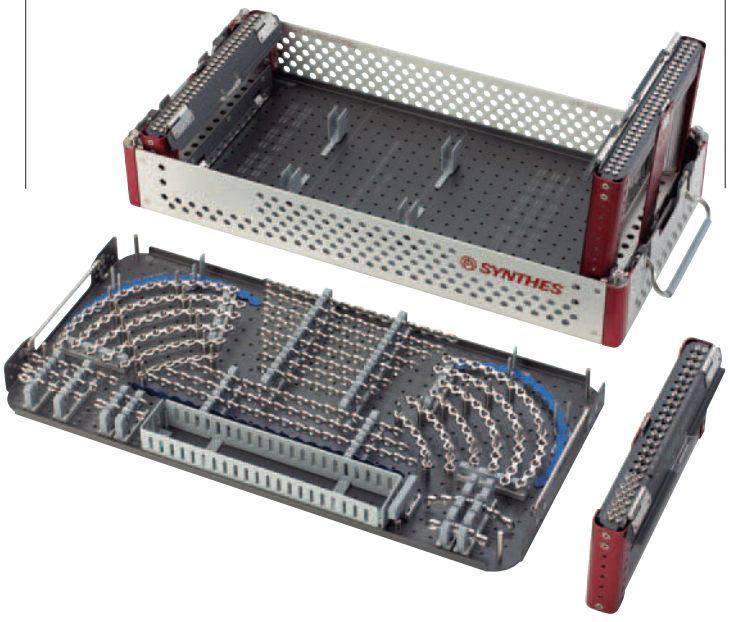
Equipo esencial para el tratamiento quirúrgico de las fracturas de la pelvis

La compleja anatomía del anillo pélvico y del acetábulo supone intervenciones quirúrgicas exposiciones quirúrgicas complejas y exige una reducción anatómica exacta para conseguir unos resultados funcionales positivos.

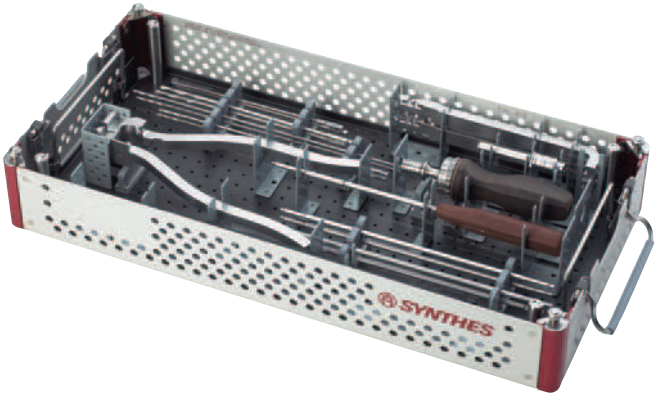
La Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) tiene esto en cuenta al desarrollar instrumentales y juegos de implantes pélvicos.

Los instrumentales y juegos de implantes pélvicos contienen una gran variedad de implantes, instrumentos de reducción, separadores e instrumentos para la fijación con tornillos y placas así como, para el tratamiento quirúrgico de las fracturas de la pelvis y acetabulares (cotiloideas). Todos los implantes se fabrican en acero para implantes 316L, y se envasan estériles o sin esterilizar.

Juego de placas y tornillos de reconstrucción
Los implantes pélvicos y acetabulares de relieve plano ofrecen placas de diseño premoldeado. También se fabrican bandejas adicionales con placas con compresión bloqueable, con gran ángulo (acetabular) y J (borde del estrecho superior de la pelvis). Todas las placas se pueden moldear tridimensionalmente, permitiendo adaptarse estrechamente a las superficies del ilíaco. Unas plantillas maleables permiten una sencilla adaptación manual de las placas.



Instrumental pélvico estándar
El instrumental pélvico cuenta con una gran variedad de instrumentos estándar para la introducción de tornillos así como la adaptación de las placas (instrumental para doblar) y la fijación durante la reducción, para la estabilización provisional o definitiva de las fracturas pélvicas y cotiloideas.



Juego de separadores pélvicos
Una gran variedad de separadores (pélvicos, de Hohmann, maleables y para el nervio ciático) del juego de separadores pélvicos proporciona más opciones para ayudar al cirujano a lograr una visibilidad adecuada dentro del abordaje elegido.

Instrumental para la reducción pélvica
Las pinzas de reducción pélvica y otros instrumentos de reducción del instrumental para la reducción pélvica están ideados para ayudar al cirujano con la reducción de las fracturas de la pelvis.





Especificaciones del implante

Placas de reconstrucción
En ocasiones, las osteosíntesis de la pelvis se pueden llevar a cabo sólo con el uso de tornillos; sin embargo, en la mayoría de los casos, la fijación con tornillos de tracción se complementa mediante la colocación de una o varias placas.

Las superficies óseas de la región pélvica tienen una superficie muy compleja. A fin de obtener una fijación precisa, las placas deberán moldearse según la superficie ósea. Las placas moldeadas inadecuadamente pueden provocar una fractura con desplazamiento cuando los tornillos se aprietan completamente a través de la placa.

El diseño de las placas de reconstrucción permite el moldeado en los tres planos.

Corte transversal uniforme
Moldeabilidad mejorada



Placas de reconstrucción 3.5 de bajo perfil



- Bajo perfil: 2.7 mm
- Angulación del tornillo: hasta 25°
- Agujeros: 3–20 (rectos), 6–16 (curvos), 10–16 (en forma de J)
- Placa de reconstrucción de bajo perfil, curva:
  - Se fabrica con dos radios (88 o 108 mm) para encajarse en la pelvis promedio de una mujer o un hombre, respectivamente
  - Permite el uso de tornillos de cortical o de tornillos de cortical pélvicos de 3.5 mm
- Placa de reconstrucción de bajo perfil, en forma de J: híbrido de curva y recta:
  - Un extremo de la placa es recto, mientras que el otro está doblado, con un radio de 88 mm
  - Izquierda o derecha
  - Se encaja a lo largo del borde del estrecho superior de la pelvis, desde las ramas del pubis (parte curva de la placa) hasta la articulación sacroilíaca (extremo recto de la placa).

Placas de reconstrucción 3.5 con gran ángulo



- Perfil: 3.7 mm
- Ángulo del tornillo: hasta 30°
- Agujeros: 3–20 (rectos)
- Permite el uso de tornillos de cortical o de tornillos de cortical pélvicos de 3.5 mm

Agujeros combinados coaxiales en las placas de bloqueo
Permiten el uso de tornillos de bloqueo o de cortical en el mismo agujero redondo de la placa cónica.

Bordes de bajo perfil y redondeados
Reducen el riesgo de irritación de las partes blandas.



Placas de reconstrucción 3.5 de bloqueo



- Perfil: 3.7 mm
- Ángulo del tornillo: hasta 12° (tornillos de cortical)
- Agujeros: 3 – 20 (rectos), 10 – 16 (en forma de J)
- Están dotadas de agujeros combinados coaxiales (esto significa que la placa puede utilizarse con tornillos de cortical estándar, de 3.5 mm, así como con tornillos de bloqueo de 3.5 mm).

Placas 3.5 para la sínfisis púbica



- Se adapta a la anatomía de la sínfisis púbica
- Los agujeros combinados coaxiales admiten tornillos de bloqueo de 3.5 mm, así como tornillos de cortical estándar o pélvicos (de 3.5 mm).
- Radio de 60 mm
- Zona media reforzada de la placa
- Se pueden utilizar tres agujeros pequeños en la zona media para fijar los puntos de sutura.
- Cuatro versiones:
  Cuatro agujeros combinados coaxiales
  Seis agujeros combinados coaxiales
  Dos agujeros de compresión dinámica (DCU) y dos agujeros combinados coaxiales*
  Dos agujeros de compresión dinámica (DCU) y cuatro agujeros combinados coaxiales*

Placa 3.5 con garras



- Reduce y estabiliza los fragmentos de huesos pequeños que son demasiado pequeños para los tornillos.
- Se puede utilizar individualmente o con una placa de reconstrucción de 3.5 mm.
- Tiene una forma convexa premoldeada con dos punzones afilados en la superficie inferior. La reducción se consigue hundiendo los punzones en pequeños fragmentos mientras se aprieta un tornillo a través de uno de los agujeros de tornillo.
- Forma convexa para una mejor retención ósea. Los fragmentos pequeños se sujetan una vez que se introduce un tornillo, lo que permite a la placa adaptarse mejor a las superficies óseas irregulares.
- Permite el uso de tornillos de cortical o de tornillos de cortical pélvicos de 3.5 mm.

* DCU: unidad de compresión dinámica

Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis[1,2], que, aplicados a los implantes e instrumentos pélvicos, son los siguientes:

Reducción anatómica
Reducción y fijación de la fractura para restablecer las relaciones anatómicas.

Fijación estable
Estabilidad mediante fijación sólo con tornillo o con tornillo y placa, según requiera el tipo de fractura o lesión. Los productos optimizan el agarre para obtener una compresión y estabilidad máximas.

Conservación de la vascularización
Cirugía atraumática y manipulación con cuidado para conservar el riego sanguíneo de las partes blandas y del hueso. Empleo de una técnica quirúrgica que reduce al mínimo el daño a las partes blandas y conserva el flujo sanguíneo vascular para favorecer la consolidación ósea.

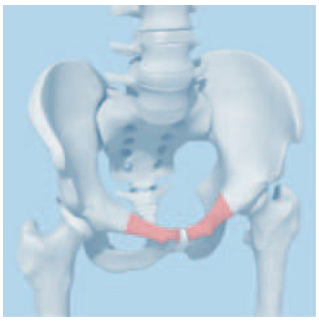
Movilización precoz y activa
Movilización precoz y segura del paciente. Los implantes, combinados con la técnica de la AO, proporcionan una fijación estable de la fractura, con un daño traumático mínimo para el riego vascular. Las características de la placa, combinadas con la técnica de la AO, crean un entorno adecuado para la consolidación ósea, acelerando la restauración funcional.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995). Manual of Internal Fixation (3.ª edición, ampliada y revisada). Berlín Heidelberg, Nueva York: Springer, 1991.

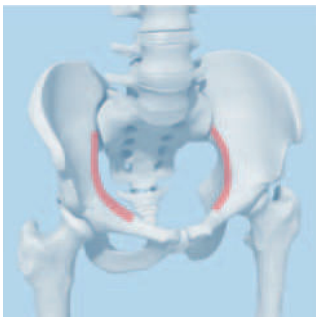
[2] Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG (2007) AO Principles of Fracture Management. 2ª edición ampliada. Stuttgart, Nueva York: Thieme.

Indicaciones

Fracturas de la sínfisis púbica
- Placas 3.5 para la sínfisis púbica

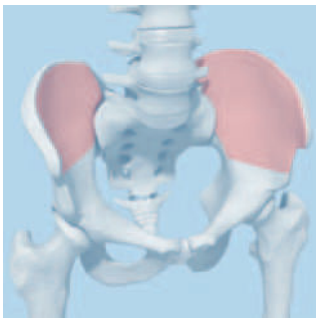


Fracturas del borde del estrecho superior de la pelvis
- Placas de reconstrucción 3.5 de bajo perfil
  - Placas rectas
  - Placas curvas (88 mm de radio, 108 mm de radio)
  - Placas en J
- Placas de reconstrucción 3.5 de bloqueo
  - Placas rectas
  - Placas en J
- Placas de reconstrucción 3.5 con gran ángulo
  - Placas rectas

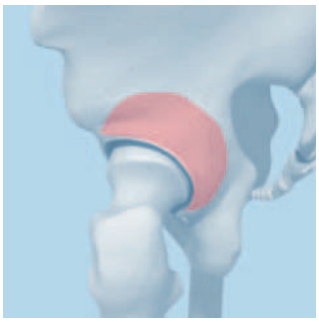


Fracturas del ala del ilion/ilíaco
- Placas de reconstrucción 3.5 de bajo perfil
  - Placas rectas
  - Placas curvas (88 mm o 108 mm de radio)

Placas de reconstrucción 3.5 de bloqueo
  - Placas rectas
- Placas de reconstrucción 3.5 con gran ángulo
  - Placas rectass



Fracturas del acetábulo
- Placas de reconstrucción 3.5 de bajo perfil
  - Placas rectas
  - Placas curvas (88 mm de radio, 108 mm de radio)
- Placas de reconstrucción 3.5, con gran ángulo
  - Placas rectas



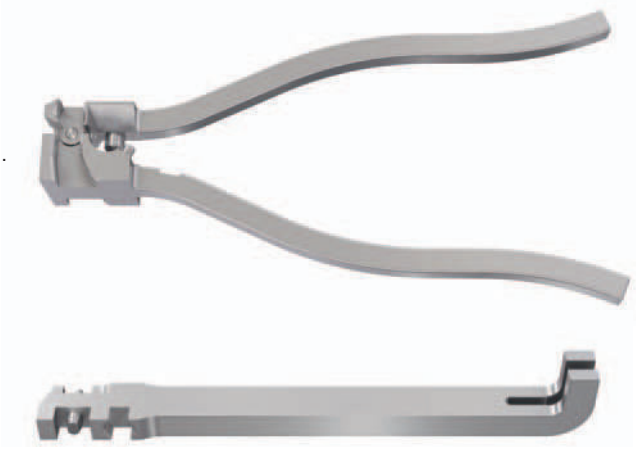
Instrumentos estándar

Instrumentos para la fijación con tornillos
La fijación con tornillos de la pelvis requiere el uso de tornillos extralargos y los instrumentos correspondientes. Los siguientes instrumentos forman parte del instrumental pélvico:

- Broca calibrada, de tres aristas de corte, extralarga
- Machos extralargos, calibrados con marcas de profundidad
- Destornilladores extralargos (hexagonales y Stardrive) y piezas de destornillador (hexagonales y Stardrive)
- Medidor de profundidad extralargo



Instrumentos de doblado
- Los alicates para doblar deben utilizarse como el principal instrumento para doblar.
- La mejor manera de conseguir un doblado uniforme es mediante la introducción de muchos moldeados pequeños.
- Se fabrican también grifas diseñadas específicamente para su uso con las placas de reconstrucción.



Instrumentos de doblado in situ

– Los instrumentos de doblado in situ permiten una adaptación intraoperatoria precisa, a la anatomía ósea de la placa de reconstrucción previamente doblada.
– Los dobladores y torcedores in situ, con diferentes puntas (recta, 90°, 120°), permiten el uso en diferentes abordajes quirúrgicos.

03.100.090	Doblador in situ	
03.100.091	Doblador-torcedor in situ, recto	
03.100.092	Doblador-torcedor in situ, 90°	
03.100.093	Doblador-torcedor in situ, 120°	

Plantillas maleables

Se fabrican plantillas maleables para las placas de reconstrucción de todas las formas (rectas, curvas, en forma de J). Estas se pueden adaptar al hueso reducido y, a continuación, se moldea una placa para que se ajuste a la plantilla. Esto ayuda a evitar el doblado repetido de la placa, lo que puede causar grietas microscópicas, que, por tanto, debilitan la placa.



Las plantillas también pueden utilizarse para determinar las longitudes de las placas.

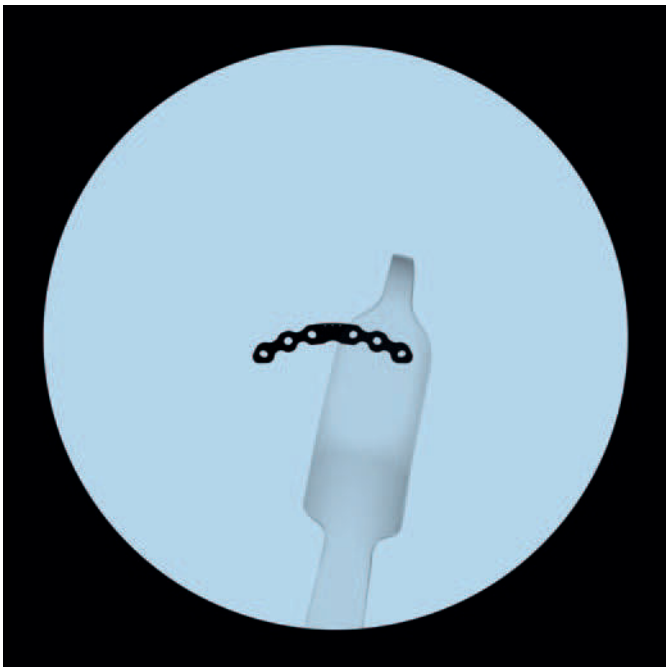
Instrumentos: separadores

Una gran variedad de separadores maleables, romos, en forma de cuchara, pélvicos, para el nervio ciático y de Hohmann ofrecen más opciones para ayudar al cirujano con el abordaje elegido.



Separadores radiotransparentes
Los separadores radiotransparentes permiten la utilización de rayos X sin tener que retirar el instrumental, a fin de visualizar el implante que se encuentra debajo. Otra ventaja de estos separadores es su poco peso.

En un esfuerzo por cubrir las necesidades del cirujano, Synthes ha rediseñado varios separadores en aluminio, lo cual los hace radiotransparentes.





Instrumentos de reducción

Pinzas de reducción pélvica

Las pinzas de reducción pélvica están pensadas para optimizar el potencial de los abordajes ilioinguinal y de Kocher-Langenbeck. Las mordazas de todas las pinzas más grandes son lo suficientemente largas como para dar cabida al hueso coxal, desde la cresta ilíaca hasta el borde del estrecho superior de la pelvis, y pueden usarse sin ejercer una presión excesiva sobre los vasos ilíacos.





Las pinzas de reducción pélvica están dotadas con características para mejorar la manipulación durante las maniobras de reducción.

- Los topes esféricos impiden la penetración de tejido óseo con cortical fina.
- Los punzones más largos y más puntiagudos proporcionan una sujeción firme sobre las superficies de la pelvis.

Mayor variedad de pinzas, tales como:

- mangos y mordazas de diferentes longitudes;
- versiones rectas y oblicuas.

Punzones de reducción con topes esféricos

Los punzones de reducción recto facilitan la reducción de los fragmentos de hueso. Están provistos de unos punzones para reducir el riesgo de que el instrumento se resbale y salga del hueso, y un tope esférico, para impedir la penetración de tejido óseo con una cortical fina.



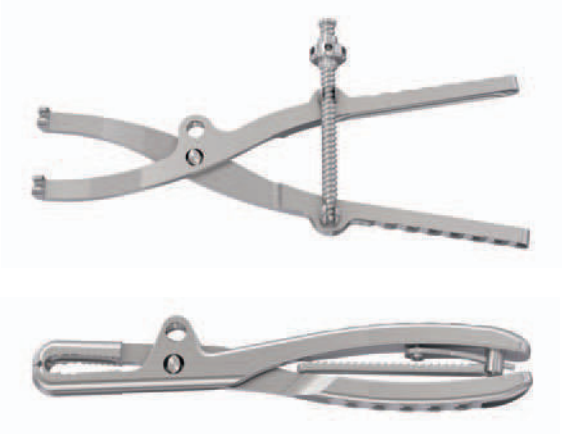
Discos redondos y rectangulares

Los discos pueden utilizarse conjuntamente con las pinzas de reducción con topes esféricos o los instrumentos de punzón de reducción. En el hueso de mala calidad (osteoporótico), pueden ayudar en la distribución de las fuerzas aplicadas sobre una superficie mayor, en un esfuerzo por impedir las fracturas yatrógenas o por compresión.



Pinzas de reducción pélvica para tornillos
Todas las pinzas se han ideado para su uso con tornillos de 3.5 o 4.5 mm, introducidos en las caras opuestas de una línea de fractura, lo que permite la aplicación de fuerzas de reducción considerables y la manipulación en los tres planos.

Las pinzas grandes tienen mangos largos para la transferencia de fuerzas grandes. Las pinzas de Farabeuf pueden utilizarse con tornillos o como pinzas óseas generales, es decir, para sujetar y manipular el ala del ilion.
– Jungbluth grandes (330 mm), pequeñas (250 mm), para tornillos de ∅ 3.5 mm
– Farabeuf medianas (250 mm), pequeñas (190 mm), para tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm



Pinzas de reducción con puntas
Estas pinzas estándar pueden sujetarse directamente a la superficie del hueso, o pueden utilizarse con orificios perforados poco profundos, o anillos y garfios de fijación.



Garfios medianos y grandes para hueso
Los garfios para hueso están ideados para permitir al cirujano la manipulación del hueso o de los fragmentos óseos, a fin de garantizar una alineación correcta y conseguir la reducción anatómica.



Moldeado de placas

1
Moldeado de la placa

Instrumentos	
03.100.031	Alicates para doblar placas de reconstrucción 3.5
329.290	Alicates para doblar placas de reconstrucción 2.7 y 3.5

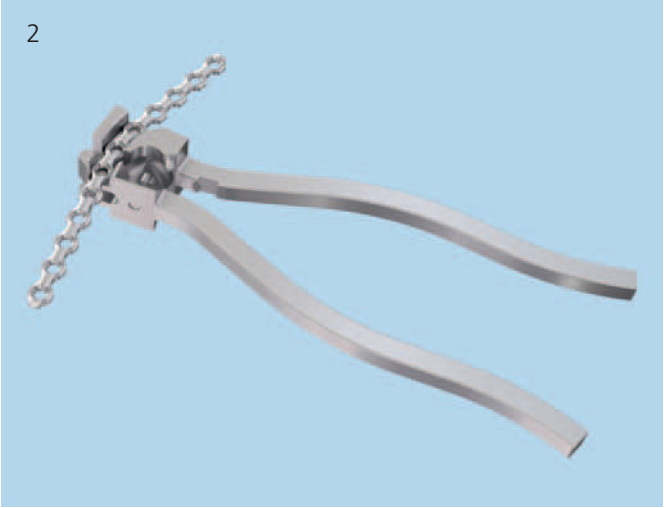
Para el moldeado de la placa, coloque una placa entre el saliente y el surco de los alicates para doblar. Coloque la superficie cóncava sobre el lado de los alicates con el saliente. Apriete gradualmente los mangos y doble la placa según se requiera. (1)

Para doblar en el plano, coloque una placa en el surco de los alicates para doblar. Apriete gradualmente los mangos y doble la placa según se requiera. (2)

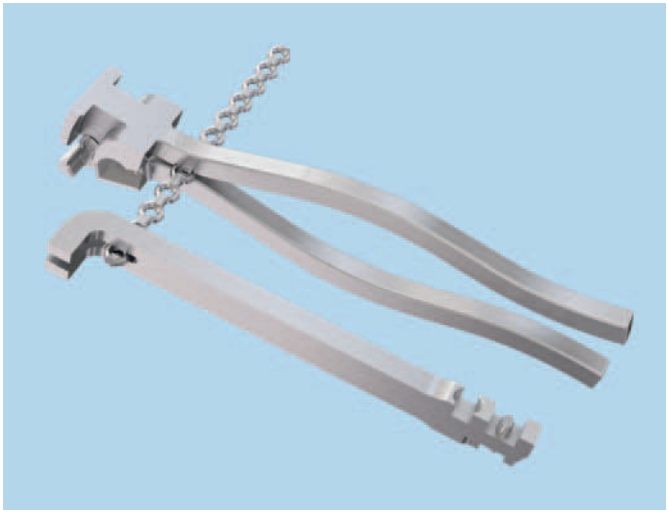
1



2



2
Torsión de la placa



Instrumentos	
03.100.031	Alicates para doblar placas de reconstrucción 3.5
329.080	Grifa para placas de reconstrucción 3.5 y 4.5, longitud 190 mm
329.290	Alicates para doblar placas de reconstrucción 2.7 y 3.5

Sostenga la placa con los alicates y gire la placa con otra grifa.

Importante: Evite volver a doblar la placa o doblarla en exceso, ya que se debilita. Para las placas de reconstrucción con agujeros combinados coaxiales: use una clavija roscada para evitar que el agujero del tornillo se deforme al doblarse.

Nota: Los alicates para doblar las placas (03.100.031) deben utilizarse con placas de reconstrucción 3.5 que contiene el sistema pélvico 3.5 de bajo perfil. Los alicates para doblar placas (329.290) deben utilizarse con las placas de reconstrucción 3.5 estándar.

Moldeado in situ de las placas

Los instrumentos para doblar in situ ajustan las placas de reconstrucción dobladas previamente sobre el hueso, para encajar con las características anatómicas pertinentes del paciente en una intervención quirúrgica. El uso de estos instrumentos ayuda a reducir el tiempo operatorio, al disminuir la necesidad de ciclos repetidos de colocación y extracción de las placas, hasta que la placa se ha moldeado suficientemente.

Indicaciones
Los instrumentos están concebidos para su uso con los siguientes sistemas de placas:
– Placas de reconstrucción 3.5 de bajo perfil (rectas, curvas y en forma de J):
– Placas de reconstrucción 3.5 con gran ángulo
– Placas de reconstrucción DCP 3.5, rectas y curvas

Contraindicaciones
Placas con agujeros combinados de bloqueo y coaxiales.
En concreto:
– Placas de reconstrucción 3.5 de bloqueo
– Placas para la sínfisis púbica 3.5
– Placa con garras 3.5
– Placas de reconstrucción 3.5 con agujeros combinados coaxiales
– Otros tamaños de placas aparte de 3.5 mm

Nota: Antes de doblar las placas in situ, siempre es necesario doblar previamente, antes de la intervención, las placas de reconstrucción. Los instrumentos para doblar in situ están concebidos para la adaptación detallada y precisa de las placas a la anatomía local.

Notas
– No doble la placa a la altura de los agujeros.
– No doble la placa varias veces a la misma altura para evitar que se debilite.

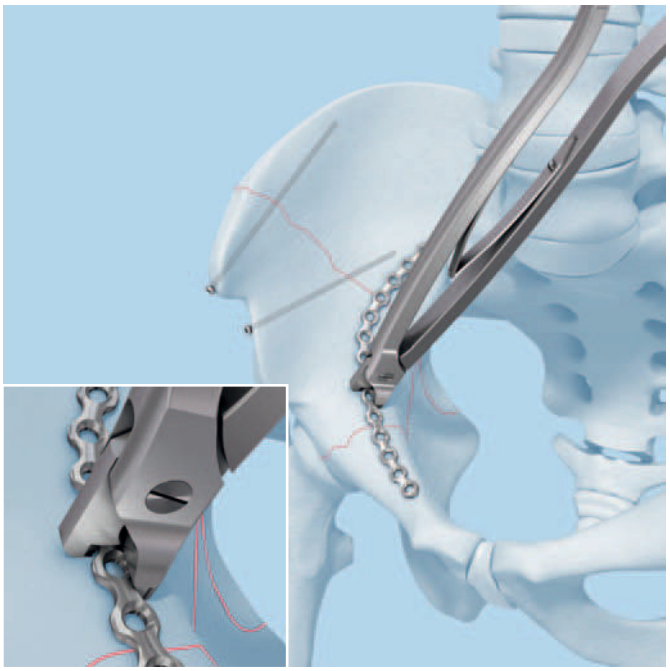
1

Moldeado de la placa: doblado in situ o corrección del radio de doblado

Instrumento	
03.100.090	Doblador in situ

Sujete la placa fijada provisionalmente con el doblador in situ. La nariz y la boca de contrasoporte del doblador deben encajarse en las muescas de la placa de reconstrucción.

Apriete los mangos y doble la placa según se requiera.



2

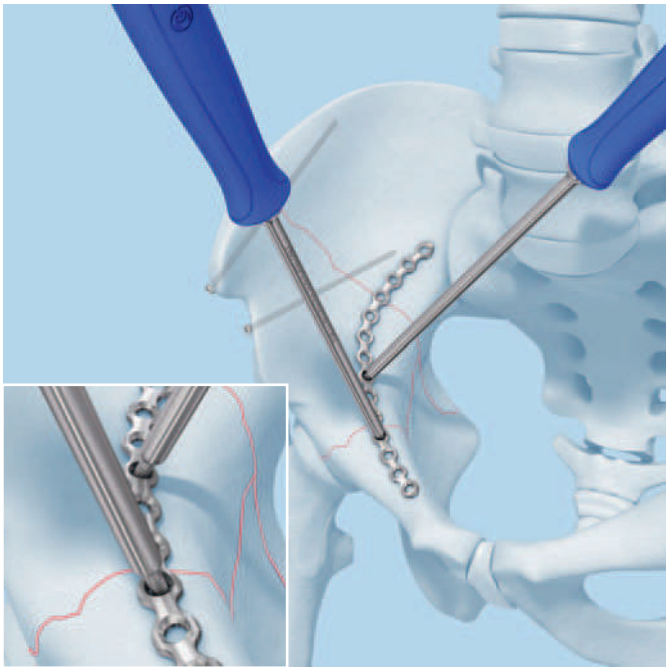
Doblado o torsión de la placa

Instrumentos	
03.100.091	Doblador-torcedor in situ, recto
03.100.092	Doblador-torcedor in situ, 90°
03.100.093	Doblador-torcedor in situ, 120°

Utilice dos dobladores-torcedores in situ rectos. Coloque la punta de cada doblador-torcedor en el agujero de la placa. Un instrumento se usa para sujetar la placa, mientras que el segundo doblador-torcedor se manipula para doblar o torcer la placa en consecuencia.

Nota: El doblador-torcedor in situ, recto, puede combinarse con el doblador-torcedor in situ de 90° o 120°, cuando proceda.

Nota: Asegúrese que la punta del instrumento esté correctamente conectada a la placa para evitar que se resbale.



Fijación de las fracturas

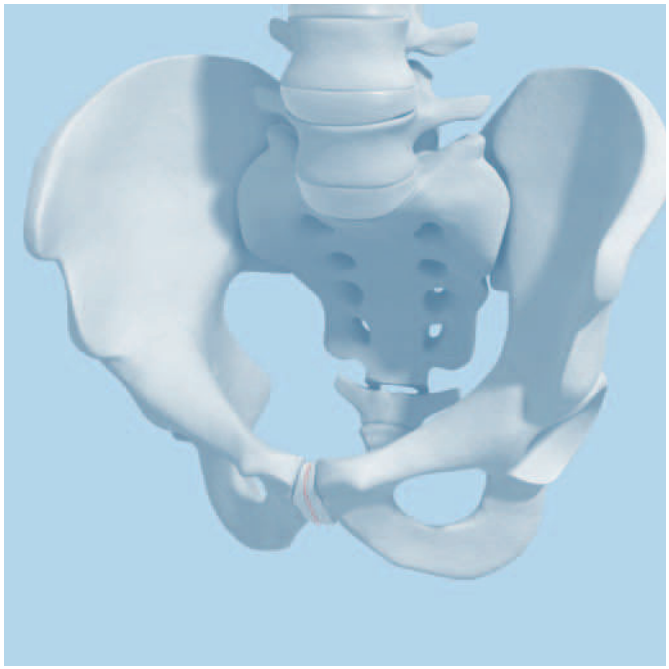
Nota: Los siguientes casos de fijación de las fracturas representan los posibles usos de los instrumentos pélvicos. Se muestran varias aplicaciones pero son posibles otras.

A. Fracturas de la sínfisis púbica

1

Abordaje

Use un abordaje anterior (p. ej., de Pfannenstiel o de Stoppa).

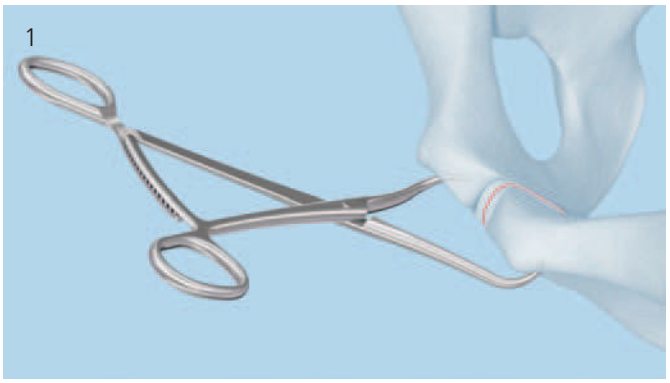


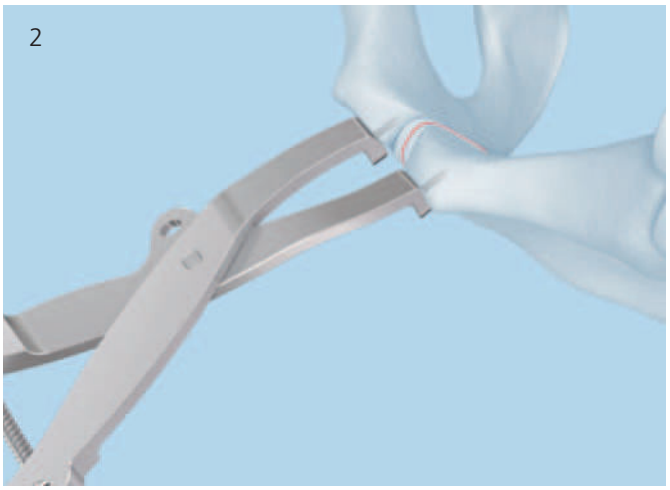
2
Reducción de la fractura

Instrumentos	
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm
398.750	Pinzas de reducción pélvica, para utilización con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm
398.880	Pinzas de reducción pélvica grandes, ajustables, cierre de varilla roscada, longitud 300 mm

Consiga la reducción de la sínfisis púbica con el uso de pinzas de reducción grandes con puntas. (1)

También se puede conseguir la reducción mediante la introducción de dos tornillos por delante y el uso de pinzas de reducción pélvicas (398.750/398.880). (2,3)







3
Fijación de la placa

Instrumentos	
03.100.032	Mango para llave de trinquete con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.100.033	Pieza de destornillador hexagonal para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm
324.214	Broca de ∅ 2.8 mm, con escala, longitud 200/100 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
311.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm Perforación previa: ∅ 2.5 mm
312.648	Guía de broca LCP 3.5, para brocas de ∅ 2.8 mm
314.090	Vaina de sujeción, para refs. 314.070, 314.550 y 314.570
314.570	Destornillador hexagonal pequeño de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm, para tornillos de ∅ 3.5 mm
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Instrumentos alternativos	
03.100.045	Pieza de destornillador Stardrive
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15

Coloque la placa para sínfisis 3.5 sobre la articulación de la sínfisis y efectúe una fijación provisional (p. ej., con pinzas de sujeción de placas).

Según la planificación preoperatoria y la selección de la placa (de bloqueo o sin bloqueo), utilice tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm o tornillos de bloqueo de ∅ 3.5 mm para fijar la placa. Si se precisa compresión entre la articulación de la sínfisis, use la placa con agujeros de compresión dinámica (DCU).

Introduzca el primer tornillo de cortical en la porción lateral del agujero DCU (excéntrico). Introduzca el segundo tornillo de cortical excéntricamente en el agujero DCU del otro lado de la sínfisis púbica. (1,2)

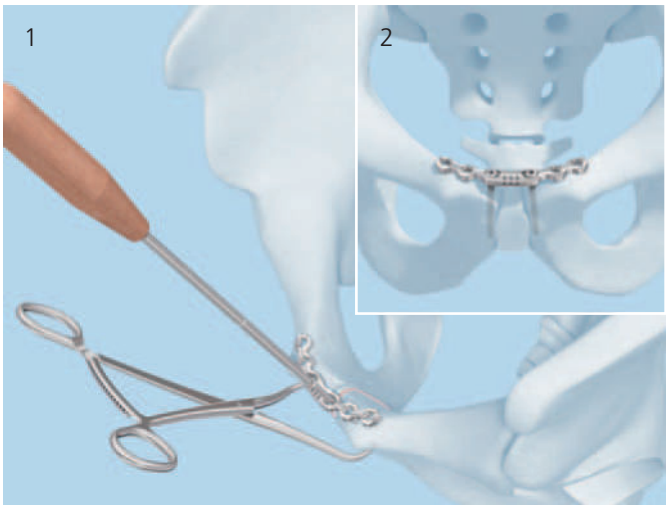
Si los tornillos se tensan de manera alterna, se produce la compresión de la sínfisis.

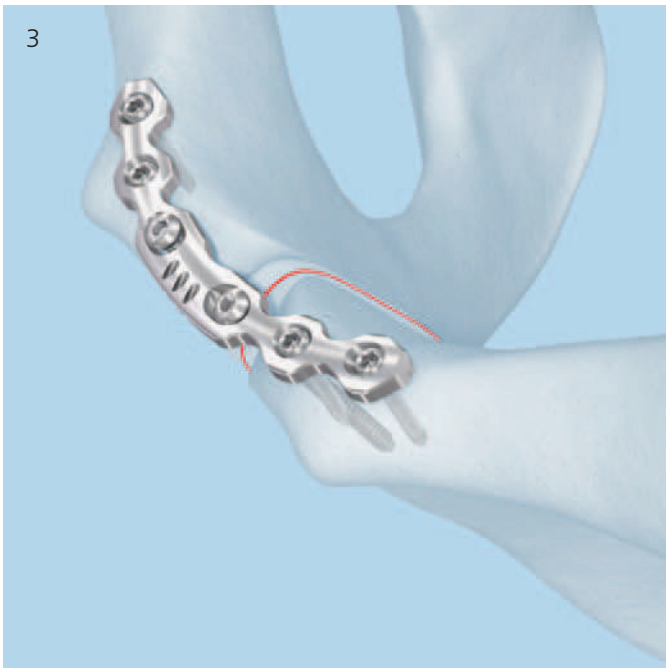
Para pasos más detallados durante la introducción de los tornillos y la fijación de la placa, consulte la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093).

Según la técnica quirúrgica LCP Locking Compression Plate 046.000.019, deben introducirse otros tornillos de bloqueo. (3)

Notas

- La plantilla radiográfica, 034.000.485, indica las direcciones de los tornillos de bloqueo.
- Para la colocación de tornillos de tracción independientes y la fijación con placas, consulte la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093) o LCP Locking Compression Plate (046.000.019).
- Para los tornillos Stardrive de ∅ 3.5 mm se usa la pieza de destornillador Stardrive (03.100.045) y el destornillador Stardrive 3.5, T15 (314.115).

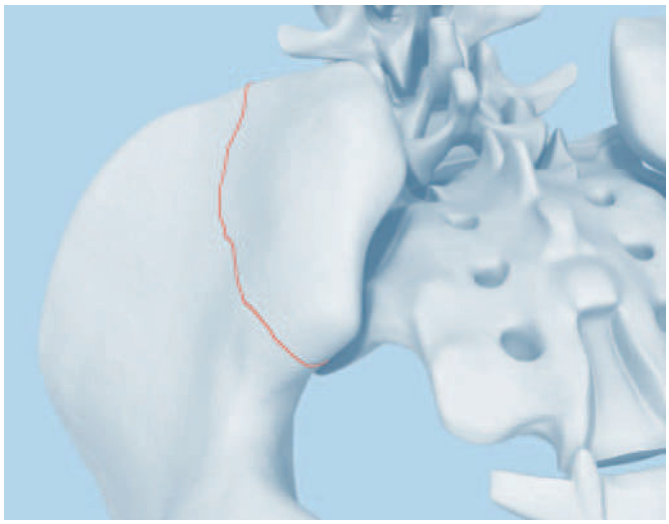




B. Fracturas del ilíaco

1
Abordaje

Use un abordaje anterior o posterior que sea adecuado para el tipo de fractura. El siguiente ejemplo de una fractura del ilíaco muestra un posible tratamiento de la fractura con un abordaje posterior (de Kocher - Langenbeck).

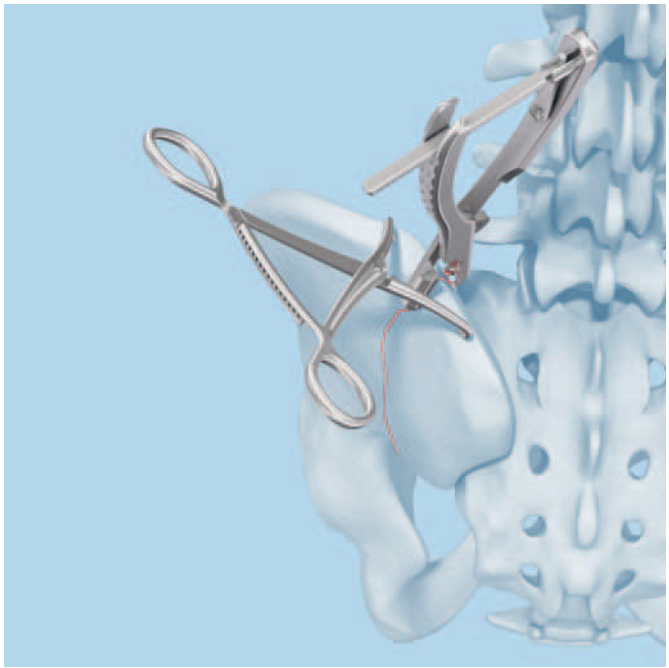


2
Reducción de la fractura

Instrumentos	
398.740	Pinzas de reducción pélvica, pequeñas, longitud 190 mm, para uso con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 180 mm

Mediante la palpación digital, confirme la reducción anatómica de la cara anterior del ala del ilion.

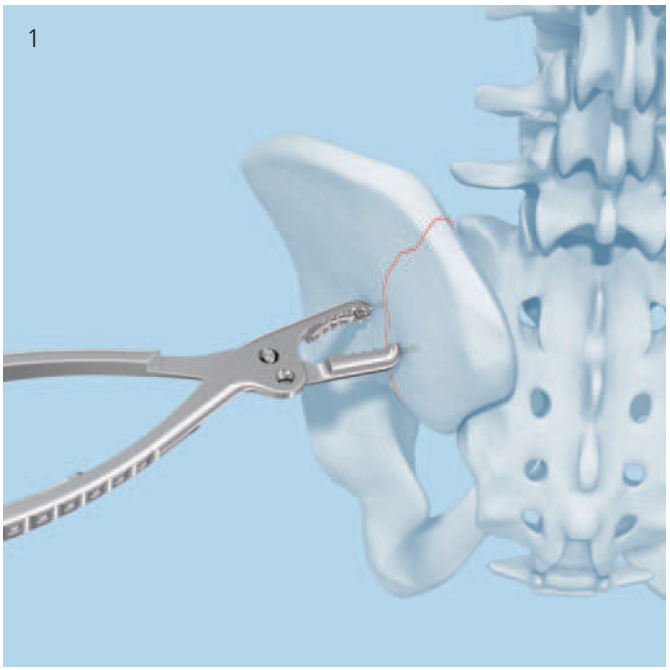
Para reducir el hueso ilíaco, use unas pinzas de reducción en la cresta ilíaca y el ala posterior del ilion.

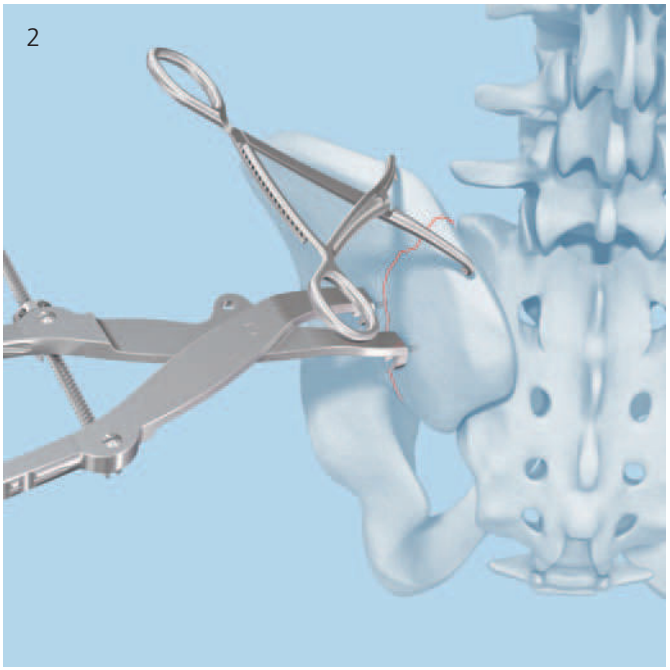


Técnica alternativa

Instrumentos	
311.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm Perforación previa: ∅ 2.5 mm
314.570	Destornillador hexagonal pequeño de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm, para tornillos de ∅ 3.5 mm
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm
398.750	Pinzas de reducción pélvica, medianas, longitud 250 mm, para uso con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm
398.880	Pinzas de reducción pélvica grandes, ajustables, cierre de varilla roscada, longitud 300 mm
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 180 mm

También se pueden introducir dos tornillos de cortical provisionales en sendos lados de la línea de fractura y adquirir compresión con el uso de pinzas de reducción pélvica: 398.750 de Farabeuf (1) o 398.880, de Jungbluth (2).





3

Fijación de la placa en la porción posteroinferior del ilion

Instrumentos	
03.100.032	Mango para llave de trinquete con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.100.033	Pieza de destornillador hexagonal para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm
311.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm Perforación previa: ∅ 2.5 mm
314.090	Vaina de sujeción, para refs. 314.070, 314.550 y 314.570
314.570	Destornillador hexagonal pequeño de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm, para tornillos de ∅ 3.5 mm
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm
399.091	Pinzas de sujeción de huesos, auto-centrantes, cierre fino, longitud 191 mm
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm

Instrumentos alternativos	
03.100.045	Pieza de destornillador Stardrive
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15

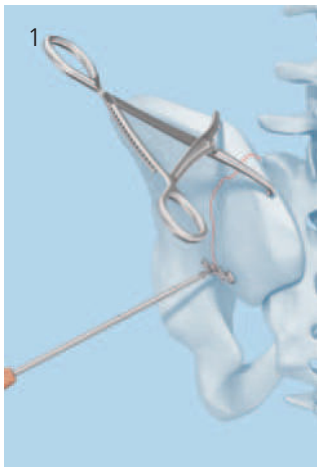
Introduzca un tornillo a través de la placa de reconstrucción pélvica de bajo perfil, de cuatro agujeros, en el cuerpo del ilion, en la proximidad de la escotadura del ciático. (1)

Para reducir el fragmento ilíaco posterior, introduzca un tornillo provisional en la espina ilíaca posterosuperior. (2) Comprima la fractura con ayuda de las pinzas de sujeción de huesos. Por lo tanto, las pinzas se enganchan en el agujero más posterior de la placa y el tornillo provisional de la otra cara de la fractura se usa como contrasoporte. (3)

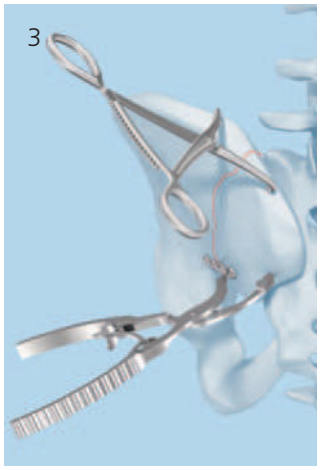
Después de la fijación adicional del tornillo a través de la placa, extraiga el tornillo provisional. (4)

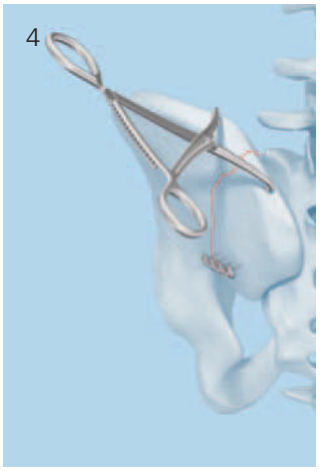
Notas

- Durante la fijación en la proximidad de la escotadura superior del nervio ciático, controle la inserción de la broca y las longitudes de los tornillos mediante palpación bidigital, a fin de evitar que el nervio o los vasos se dañen.
- Para la colocación de tornillos de tracción independientes y la fijación con placas, consulte la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093) o LCP Locking Compression Plate (046.000.019).









4

Fijación de la placa sobre la cresta ilíaca

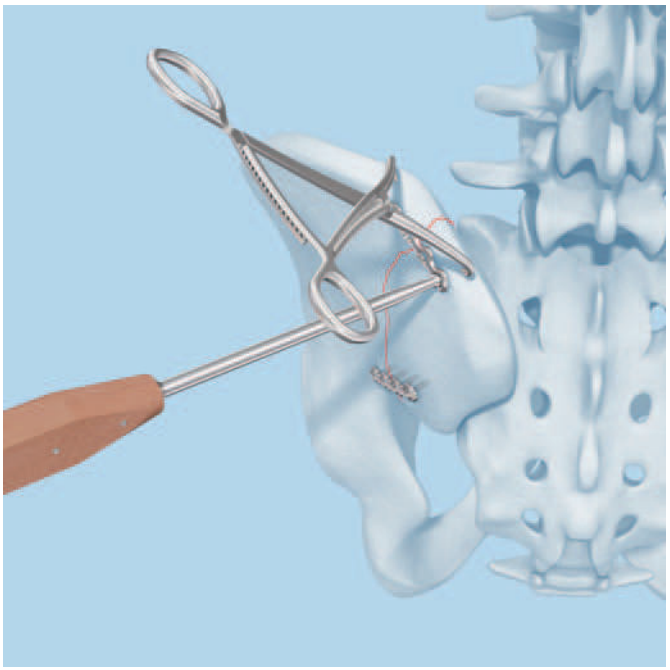
Instrumentos	
03.100.018	Punzón de reducción, recto, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 300 mm
03.100.032	Mango para llave de trinquete con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.100.033	Pieza de destornillador hexagonal para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm
311.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm Perforación previa: ∅ 2.5 mm
314.090	Vaina de sujeción, para refs. 314.070, 314.550 y 314.570
314.570	Destornillador hexagonal pequeño de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm, para tornillos de ∅ 3.5 mm
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm

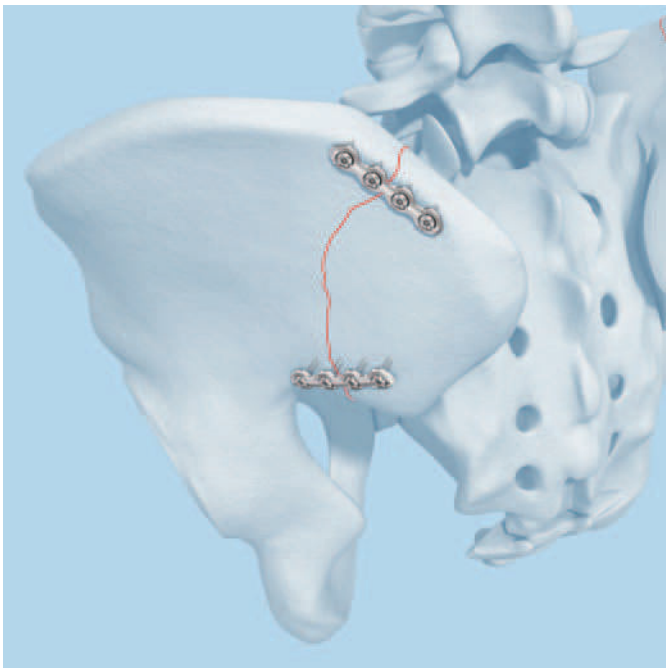
Instrumentos alternativos	
03.100.045	Pieza de destornillador Stardrive
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15

Coloque una placa de reconstrucción pélvica de bajo perfil detrás de la cresta ilíaca y fíjela con tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm.

Para conseguir la reducción también puede usarse el punzón de reducción con topes esféricos.

Nota: Para la colocación de tornillos de tracción independientes y la fijación con placas, consulte la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093) o LCP Locking Compression Plate (046.000.019).

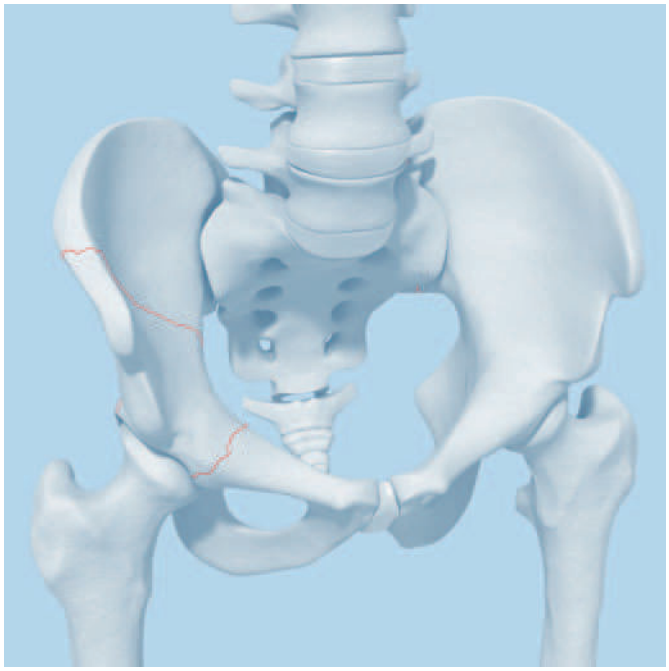




C. Fracturas bicolumnares del acetábulo

1
Abordaje

Use un abordaje ilioinguinal.



2
Reducción de la fractura en la cresta ilíaca

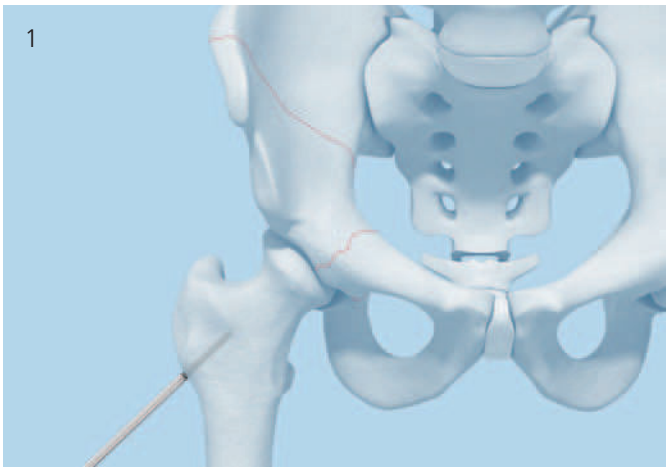
Instrumentos	
03.100.019	Punzón de reducción, recto, largo, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 400 mm
294.680	Tornillo de Schanz de ∅ 6.0 mm, longitud 190/50 mm, acero
398.740	Pinzas de reducción pélvica, pequeñas, longitud 190 mm, para uso con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm

Introduzca un tornillo de Schanz en la porción proximal del fémur para permitir la tracción manual intraoperatoria. (1)

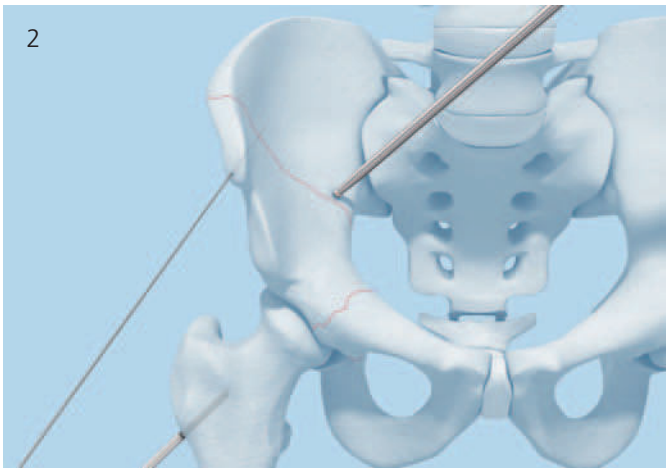
Confirme la reducción anatómica de los diferentes fragmentos de la fractura. Los fragmentos se pueden fijar provisionalmente con agujas de Kirschner. (2)

Para conseguir la reducción adecuada, pueden ser útiles diferentes instrumentos de reducción (p. ej., punzón de reducción, pinzas de reducción). (2,3)

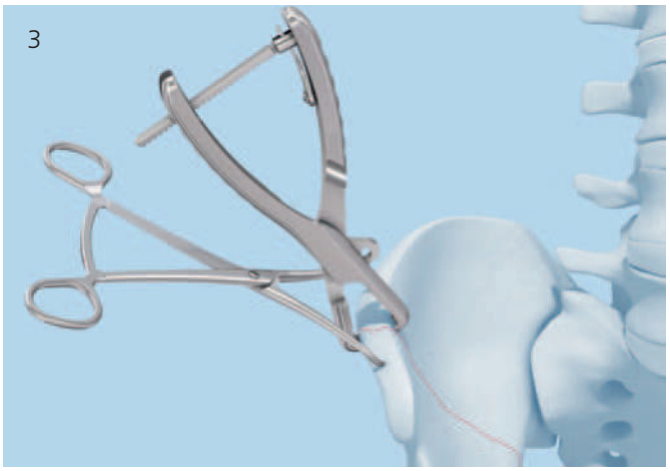
1



2



3



3
Introducción del tornillo en la cresta ilíaca

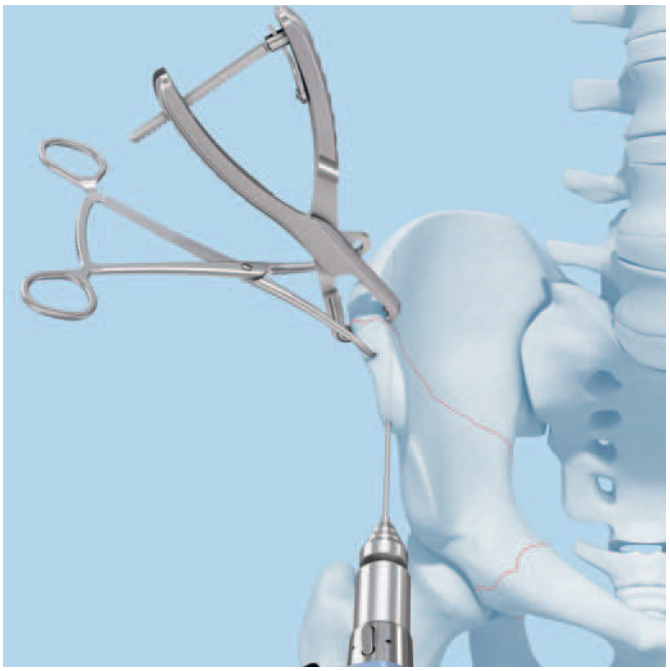
Instrumentos	
03.100.032	Mango para llave de trinquete con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.100.033	Pieza de destornillador hexagonal para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm
310.370	Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 195/170 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
311.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm Perforación previa: ∅ 2.5 mm
314.090	Vaina de sujeción, para refs. 314.070, 314.550 y 314.570
314.570	Destornillador hexagonal pequeño
	de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm, para tornillos de ∅ 3.5 mm
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm
398.740	Pinzas de reducción pélvica, pequeñas, longitud 190 mm, para uso con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm

Instrumentos alternativos	
03.100.045	Pieza de destornillador Stardrive
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15

Según la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093) para la colocación de tornillos de tracción independientes, introduzca un tornillo de cortical de ∅ 3.5 mm (tornillo de tracción) en la cresta ilíaca.

Utilice las pinzas de reducción pélvica o pinzas de reducción grandes con puntos para mantener la reducción.

Nota: Use el modo oscilante al perforar con el fin de evitar que los tejidos se dañen y la penetración de la cortical ilíaca anterior o posterior.



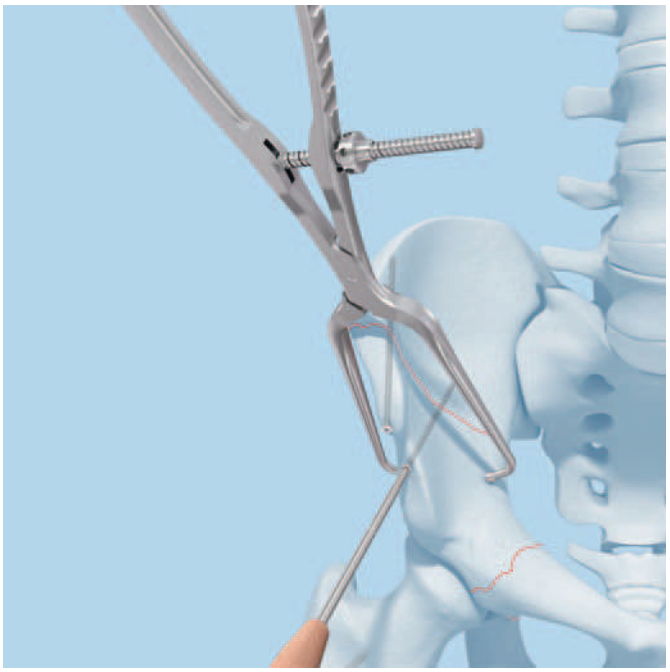
4

Introducción del tornillo en el cuerpo del ilion

Instrumento	
03.100.023	Pinzas de reducción pélvica, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 400 mm

Introduzca un segundo tornillo de tracción en el cuerpo del ilion, en sentido perpendicular a la línea de la fractura.

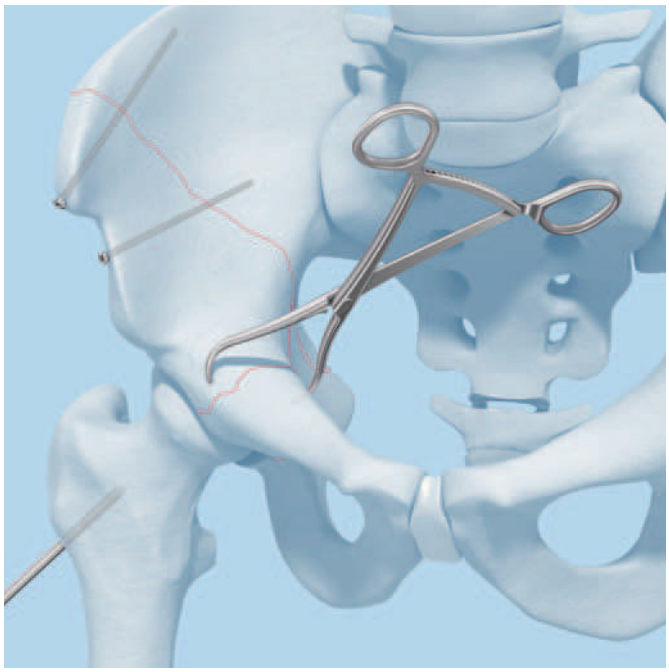
Use las pinzas de reducción pélvica para mantener la reducción.



5
Reducción de la columna posterior

Instrumento	
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm

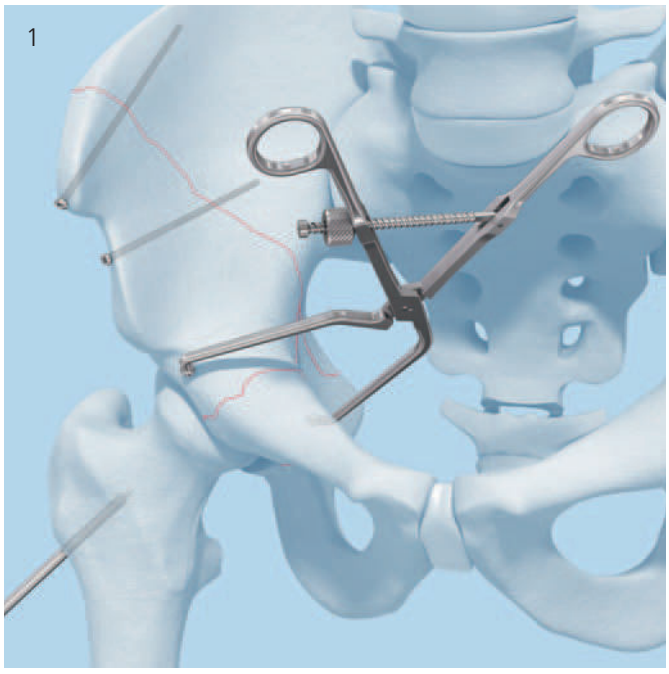
Use las pinzas de reducción con puntas para reducir el fragmento de la superficie cuadrilátera. Las pinzas forman un puente entre el borde del estrecho superior de la pelvis y la superficie cuadrilátera.



Técnica alternativa

Instrumentos	
03.100.020	Pinzas de reducción pélvica, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 250 mm
03.100.022	Pinzas de reducción pélvica, anguladas, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 240 mm
03.100.029	Garfio para hueso, mediano, largo, longitud 330 mm
03.100.120	Zapata de apoyo con púas, redonda, agujero de ∅ 6.5 mm
314.291	Pinza de reducción colineal (mecanismo corredizo)
398.753	Brazo para pelvis, para pinza de reducción colineal

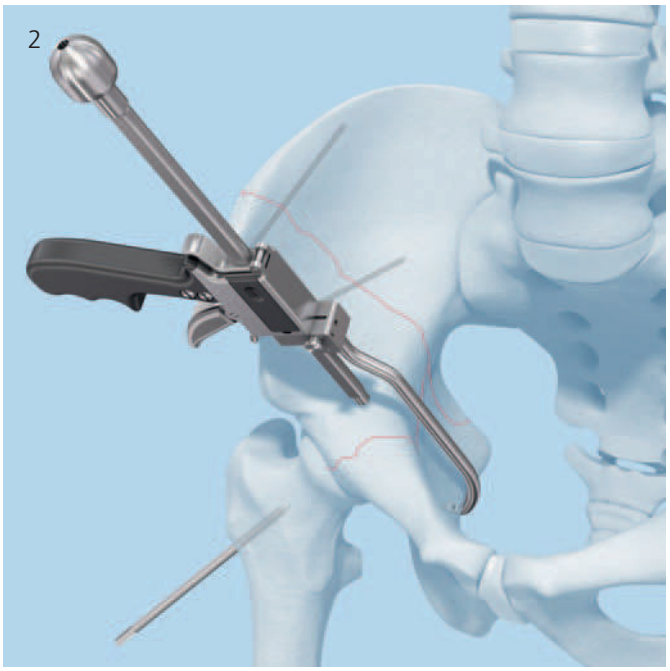
Si es necesario, se pueden usar zapatas de apoyo con púas con todas las pinzas de reducción pélvica con topes esféricos. (1)



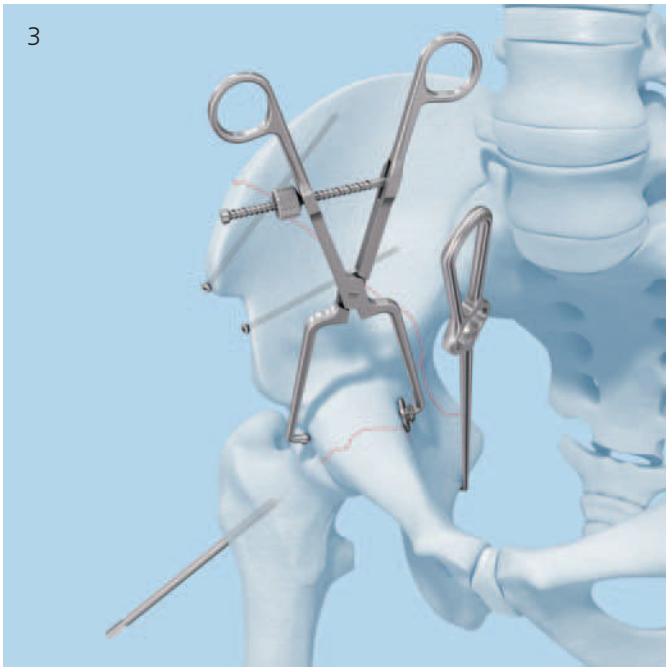
Para reducir la columna posterior es útil la pinza de reducción colineal con brazo pélvico. (2)

Para reducir la columna posterior también puede utilizarse el garfio para hueso colocado debajo de la espina isquial. (3)

2



3

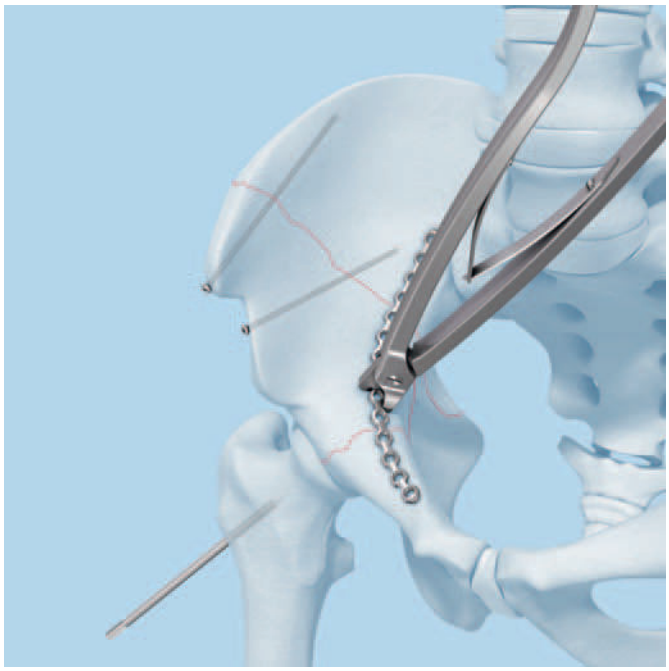


6
Moldeado in situ de las placas

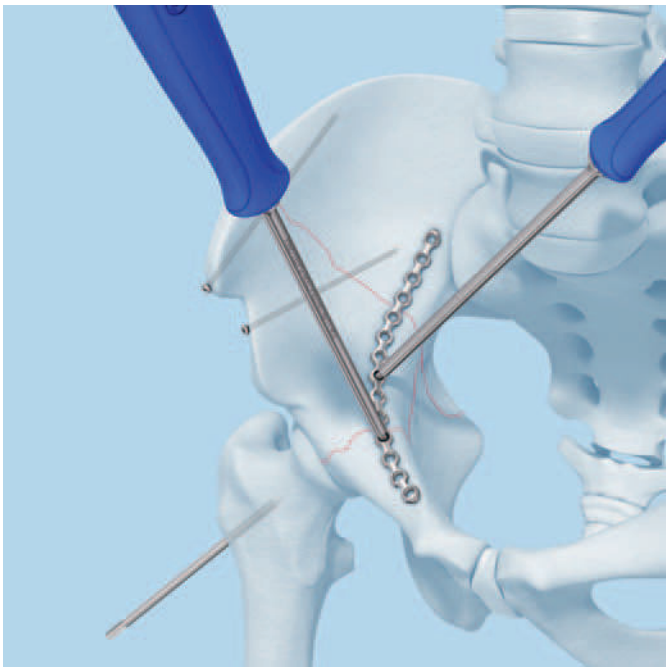
Si el doblado preoperatorio es insuficiente después de la colocación de la placa, la introducción y el apretado de los primeros tornillos, pueden utilizarse los instrumentos de doblado in situ para adaptar más la placa a la anatomía de esa área.

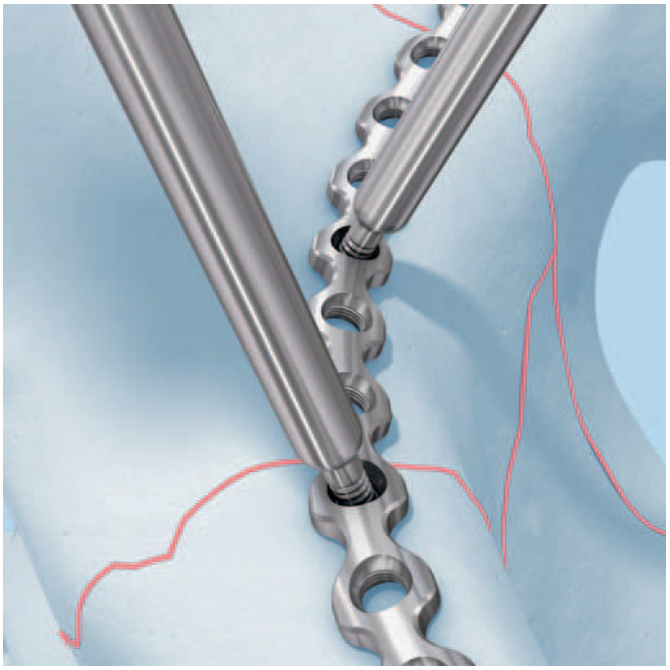
Instrumentos	
03.100.090	Doblador in situ
03.100.091	Doblador-torcedor in situ, recto
03.100.092	Doblador-torcedor in situ, 90°
03.100.093	Doblador-torcedor in situ, 120°

Si se requiere una adaptación in situ de la placa, utilice el doblador in situ, tal como se explica en la página 17.



Si es necesario doblar o torcer la placa para adaptarse a la anatomía de esa área, deben utilizarse los dobladores-torcedores in situ, tal como se explica en la página 17.





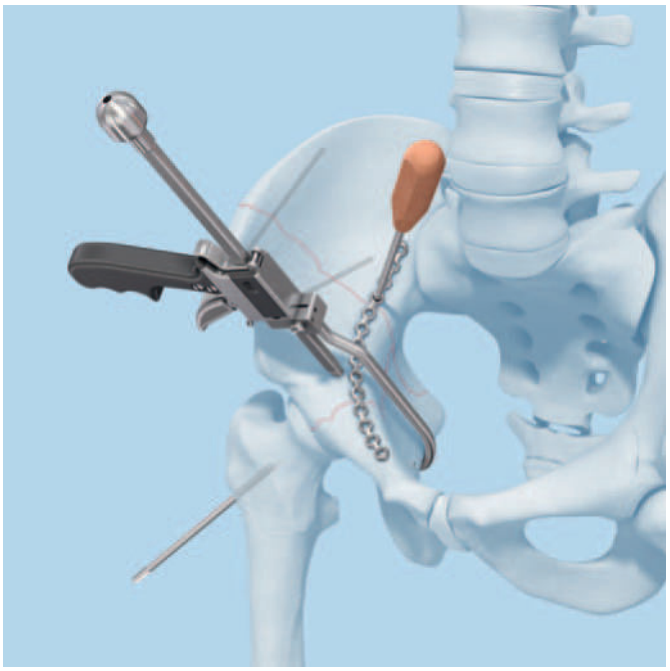
7

Fijación de la placa en el borde del estrecho superior de la pelvis

Instrumentos	
03.100.019	Punzón de reducción, recto, largo, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 400 mm
03.100.032	Mango para llave de trinquete con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.100.033	Pieza de destornillador hexagonal para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm
11.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm Perforación previa: ∅ 2.5 mm
314.090	Vaina de sujeción, para refs. 314.070, 314.550 y 314.570
314.291	Pinza de reducción colineal (mecanismo corredizo)
314.570	Destornillador hexagonal pequeño de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm, para tornillos de ∅ 3.5 mm
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm
398.753	Brazo para pelvis, para pinza de reducción colineal

Instrumentos alternativos	
03.100.045	Pieza de destornillador Stardrive
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15

Fije una placa en J con tornillos de cortical de Ø 3.5 mm sobre el borde del estrecho superior de la pelvis, según la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093). Los tornillos de tracción a través de la placa ayudan a lograr una fijación estable entre las columnas anterior y posterior.

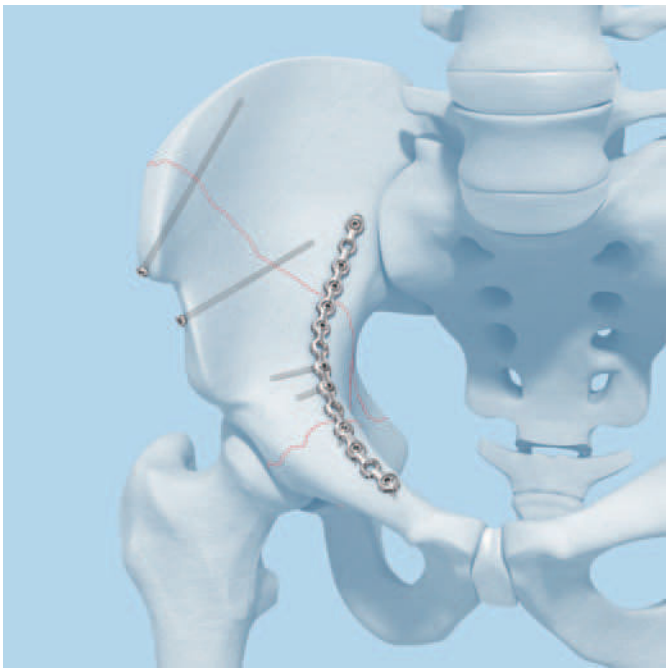


8

Fijación de la placa sobre las ramas del pubis

Para mantener la reducción y una fijación estable de la columna anterior, introduzca otros tornillos a través de la placa, en las ramas del pubis.

Nota: Para la colocación de tornillos de tracción y fijación con placas, consulte la técnica quirúrgica de los sistemas DCP y LC-DCP (036.001.093) o LCP Locking Compression Plate (046.000.019).



Placas

Placa de reconstrucción 3.5 de bajo perfil, recta*
– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
245.023	3	39
245.024	4	52
245.025	5	65
245.026	6	78
245.027	7	91
245.028	8	104
245.029	9	117
245.030	10	130
245.031	11	143
245.032	12	156
245.033	13	169
245.034	14	182
245.035	15	195
245.036	16	208
245.038	18	234
245.039	20	260

Placa de reconstrucción 3.5 de bajo perfil, curva (radio, 108 mm)*
– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
245.876	6	78
245.878	8	104
245.880	10	130
245.882	12	156
245.884	14	182
245.886	16	208

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Placa de reconstrucción 3.5 de bajo perfil, curva (radio, 88 mm)*

– Acero

Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
245.906	6	78
245.908	8	104
245.910	10	130
245.912	12	156
245.914	14	182
245.916	16	208



Placa de reconstrucción 3.5 en J, de bajo perfil*

– Acero

Ref.	Dirección	Agujeros	Longitud (mm)
245.920	Derecha	10	130
245.922	Derecha	12	156
245.924	Derecha	14	182
245.926	Derecha	16	208
245.930	Izquierda	10	130
245.932	Izquierda	12	156
245.934	Izquierda	14	182
245.936	Izquierda	16	208



* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Placa para sínfisis 3.5 con agujeros combinados coaxiales*
– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
02.100.004	4	57
02.100.006	6	78

Placa para sínfisis 3.5 con agujeros combinados coaxiales y 2 DCP*
– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
02.100.014	4	57
02.100.016	6	78

Placa de reconstrucción 3.5 en J con agujeros combinados coaxiales (radio 88 mm)*
– Acero



Ref.	Dirección	Agujeros	Longitud (mm)
02.100.360	Derecha	10	130
02.100.362	Derecha	12	156
02.100.364	Derecha	14	182
02.100.366	Derecha	16	208
02.100.361	Izquierda	10	130
02.100.363	Izquierda	12	156
02.100.365	Izquierda	14	182
02.100.367	Izquierda	16	208

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Reconstruction Plate 3.5 with coaxial combi-holes,
Placa de reconstrucción 3.5 con agujeros combinados coaxiales, recta*

– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
02.100.103	3	39
02.100.104	4	52
02.100.105	5	65
02.100.106	6	78
02.100.107	7	91
02.100.108	8	104
02.100.109	9	117
02.100.110	10	130
02.100.111	11	143
02.100.112	12	156
02.100.113	13	169
02.100.114	14	182
02.100.115	15	195
02.100.116	16	208
02.100.118	18	234
02.100.120	20	260

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Placa de reconstrucción 3.5 con gran ángulo, recta*
– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
02.100.203	3	39
02.100.204	4	52
02.100.205	5	65
02.100.206	6	78
02.100.207	7	91
02.100.208	8	104
02.100.209	9	117
02.100.210	10	130
02.100.211	11	143
02.100.212	12	156
02.100.213	13	169
02.100.214	14	182
02.100.215	15	195
02.100.216	16	208
02.100.218	18	234
02.100.220	20	260

Placa con garras 3.5*
– Acero



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
02.100.301	1	19.5
02.100.302	2	31.5
02.100.303	3	43.5

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Tornillos

02.200.010–150	Tornillo de cortical Stardrive de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 10 a 150 mm,* acero	
204.630–750	Tornillo de cortical de ∅ 3.5 mm para pelvis, autorroscante, altura de la cabeza 2.75 mm, longitud 30–150 mm, acero*	
204.810–838	Tornillo de cortical de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 10–38 mm, acero*	
213.010–095	Tornillo de bloqueo de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 10–95 mm, acero*	
02.200.003	Perno roscado Stardrive de ∅ 3.5 mm, acero*	

Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 3.5 mm, autorroscante*



– Acero

Ref.	Longitud (mm)
212.101	10
212.102	12
212.103	14
212.104	16
212.105	18
212.106	20
212.107	22
212.108	24
212.109	26
212.110	28
212.111	30
212.112	32
212.113	34
212.115	36

Ref.	Longitud (mm)
212.116	38
212.117	40
212.119	45
212.121	50
212.123	55
212.124	60
212.125	65
212.126	70
212.127	75
212.128	80
212.129	85
212.130	90
212.131	95

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Instrumentos

03.100.011	Separador pélvico, mediano, longitud 268 mm	
03.100.012	Separador pélvico, grande, longitud 323 mm	
03.100.013	Separador para nervio ciático	
03.100.014	Separador para nervio ciático, largo	
03.100.015	Separador moldeable, anchura 20 mm, longitud 330 mm	
03.100.016	Separador moldeable, anchura 30 mm, longitud 330 mm	
03.100.017	Separador moldeable, anchura 40 mm, longitud 330 mm	

03.100.107	Separador pélvico radiotransparente, romo, longitud 274 mm, aluminio	
03.100.108	Separador de Hohmann radiotransparente, anchura 35 mm, longitud 275 mm, aluminio	
03.100.109	Separador de Hohmann radiotransparente, anchura 18 mm, longitud 240 mm, aluminio	
03.100.110	Separador de Hohmann radiotransparente, anchura 24 mm, longitud 267 mm, aluminio	
03.100.111	Separador pélvico radiotransparente, mediano, longitud 268 mm, aluminio	
03.100.112	Separador pélvico radiotransparente, grande, longitud 323 mm, aluminio	
398.550	Separador pélvico, romo	
399.270	Separador de Hohmann, punta larga estrecha, anchura 18 mm, longitud 235 mm	
03.100.018	Punzón esférico, recto, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 300 mm	
03.100.019	Punzón esférico, recto, largo, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 400 mm	

03.100.020	Pinzas de reducción pélvica, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 250 mm	
03.100.023	Pinzas de reducción pélvica, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 400 mm	
03.100.021	Pinzas de reducción pélvica, anguladas, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 200 mm	
03.100.022	Pinzas de reducción pélvica, anguladas, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, longitud 240 mm	
03.100.024	Pinzas de reducción pélvica, asimétricas, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm	
03.100.027	Zapata de apoyo, redonda, agujero de ∅ 6.5 mm	
03.100.028	Zapata de apoyo, rectangular, agujero de ∅ 6.5 mm	
03.100.120	Zapata de apoyo con púas, redonda, agujero de ∅ 6.5 mm	
03.100.121	Zapata de apoyo con púas, rectangular, agujero de Ø 6.5 mm	
398.740	Pinzas de reducción pélvica, pequeñas, longitud 190 mm, para uso con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm	

398.750	Pinzas de reducción pélvica, medianas, longitud 250 mm, para uso con tornillos de cortical de ∅ 3.5 y 4.5 mm	
398.880	Pinzas de reducción pélvica grandes, ajustables, cierre de varilla roscada, longitud 300 mm	
03.100.025	Pinzas de reducción pélvica, pequeñas, para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm	
399.980	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm	
03.100.029	Garfio para hueso, mediano, largo, longitud 330 mm	
03.100.030	Garfio para hueso, grande, largo, longitud 330 mm	
398.520	Garfio afilado, mediano, longitud 230 mm	
398.530	Garfio afilado, grande, longitud 200 mm	
03.100.031	Alicates para doblar placas de reconstrucción 3.5	
329.080	Grifa para placas de reconstrucción 3.5 y 4.5, longitud 190 mm	

03.100.090	Doblador in situ	
03.100.091	Doblador-torcedor in situ, recto	
03.100.092	Doblador-torcedor in situ, 90°	
03.100.093	Doblador-torcedor in situ, 120°	
03.100.034	Plantilla maleable para placas de reconstrucción Low Profile 3.5 rectas, 20 agujeros	
03.100.035	Plantilla maleable para placas de reconstrucción Low Profile 3.5 en J, 16 agujeros	
03.100.036	Plantilla maleable para placas de reconstrucción Low Profile 3.5 curvas (R88), 16 agujeros	
03.100.037	Plantilla maleable para placas de reconstrucción Low Profile 3.5 curvas (R108), 16 agujeros	

324.031	Sujetaplacas con rosca de ∅ 3.5 mm, largo	
03.100.040	Guía de broca LCP 3.5, corta, con rosca, para brocas de ∅ 2.8 mm	
312.648	Guía de broca LCP 3.5, para brocas de ∅ 2.8 mm	
315.920	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
324.210	Broca de ∅ 2.5 mm, calibrada, longitud 300 mm, de anclaje rápido, para inserción percutánea	
324.214	Broca de ∅ 2.8 mm, con escala, longitud 200/100 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
310.288	Broca de ∅ 2.8 mm, longitud 165 mm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
310.370	Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 195/170 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	
319.091	Medidor de profundidad para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, medición hasta 150 mm	
311.310	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, calibrado, longitud 175 mm	
311.431	Mango de anclaje rápido	

03.100.032	Mango para llave de trinquete con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
319.970	Pinzas portatornillos, autosujetantes, longitud 85 mm	
314.090	Vaina de sujeción, para refs. 314.070, 314.550 y 314.570	
314.570	Destornillador hexagonal pequeño de ∅ 2.5 mm, longitud 270 mm	
03.100.033	Pieza de destornillador hexagonal para tornillos de ∅ 3.5 mm, longitud 250 mm	
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15	
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
03.100.045	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, longitud 250 mm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
393.100	Mandril universal con mango en T	
398.650	Alicates para extraer tornillos rotos, longitud 205 mm	

Implantes optativos

DCP 4.5, estrecho*
– Acero

Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
224.020	2	39
224.040	4	71



LC-DCP 4.5, estrecho*
– Acero

Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
224.520	2	34
224.530	3	52
224.540	4	70



Placa de reconstrucción 4.5, recta*
X = 2: Acero
X = 4: Titanio



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
X29.330	3	45
X29.340	4	61
X29.350	5	77
X29.360	6	93
X29.370	7	109
X29.380	8	125
X29.390	9	141

Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
X29.400	10	157
X29.410	11	173
X29.420	12	189
X29.430	13	205
X29.440	14	221
X29.450	15	237
X29.460	16	253

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Placa de reconstrucción 3.5, recta*
X = 2: Acero
X = 4: Titanio



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
X45.150	5	58
X45.160	6	70
X45.170	7	82
X45.180	8	94
X45.190	9	106
X45.000	10	118
X45.020	12	142
X45.040	14	166
X45.060	16	190
X45.080	18	214
X45.100	20	238
X45.120	22	262

Placa de reconstrucción pélvica 3.5, curva*
X = 2: Acero
X = 4: Titanio



Ref.	Agujeros	Longitud (mm)
X45.300	6	70
X45.310	8	94
X45.320	10	118
X45.330	12	142
X45.340	14	166
X45.350	16	190
X45.360	18	214

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Tornillos optativos

Tornillos de cortical*
X = 2: Acero
X = 4: Titanio

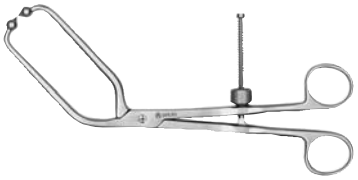
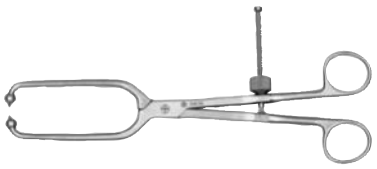
X04.810–930	Tornillo de cortical de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 10–130 mm	
X14.814–940	Tornillo de cortical de ∅ 4.5 mm, autorroscante, longitud 14–140 mm	

Tornillos para hueso esponjoso*
X = 2: Acero
X = 4: Titanio

X06.010–060	Tornillo de esponjosa de ∅ 4.0 mm, rosca hasta la cabeza, longitud 10–60 mm	
X07.010–060	Tornillo de esponjosa de ∅ 4.0 mm, rosca corta, longitud 10–60 mm	
X16.030–120	Tornillo de esponjosa de ∅ 6.5 mm, longitud de la rosca 16 mm, longitud 30–120 mm	
X17.045–150	Tornillo de esponjosa de ∅ 6.5 mm, longitud de la rosca 32 mm, longitud 45–150 mm	
X18.020–110	Tornillo de esponjosa de ∅ 6.5 mm, rosca hasta la cabeza, longitud 20–110 mm	
294.680*	Tornillo de Schanz de ∅ 6.0 mm, longitud 190/50 mm, acero	
X19.980*	Arandela de ∅ 7.0/3.6 mm, para tornillos de ∅ 2.7 a 4.0 mm, for Screws ∅ 2.7 to 4.0 mm	

* Todos los implantes se suministran en envase estéril.
Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia.

Instrumentos optativos

398.550	Separador pélvico, romo	
398.710	Zapata de apoyo con púas, para pinzas de reducción	
398.712	Zapata de apoyo para pinzas de reducción, rectangular	
398.730	Pinzas de reducción pélvica, asimétricas, con topes esféricos, longitud 400 mm	
398.840	Pinzas de reducción pélvica anguladas, pequeñas, con topes esféricos, cierre de varilla roscada, longitud 190 mm	
398.850	Pinzas de reducción pélvica anguladas, grandes, con topes esféricos, cierre de varilla roscada, longitud 230 mm	
398.860	Pinzas de reducción pélvica largas, con topes esféricos, cierre de varilla roscada, longitud 400 mm	
398.870	Pinzas de reducción pélvica largas, con tres topes esféricos, cierre de varilla roscada, longitud 400 mm	
398.890	Pinzas de reducción pélvica, con topes esféricos angulados, cierre de varilla roscada, longitud 250 mm	

398.540	Punzón de reducción, con topes esféricos, longitud 300 mm	
399.092	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre fino, longitud 222 mm	
399.850	Periostótomo para osteotomía de pelvis, anchura 15 mm, longitud 304/134 mm	
399.860	Periostótomo para osteotomía de pelvis, anchura 20 mm, longitud 304/134 mm	
329.290	Alicates para doblar placas de reconstrucción 2.7 y 3.5	
329.640	Plantilla maleable para placas de reconstrucción 3.5 rectas	
329.660	Plantilla maleable para placas de reconstrucción 3.5 curvas	
329.680	Plantilla maleable para placas de reconstrucción 4.5 rectas, cortable	
391.968	Cortador Shortcut de 2.7 a 4.5, sin lima, para placas de reconstrucción 2.7 a 4.5, se utiliza por pares	
391.969	Cortador Shortcut de 2.7 a 4.5, con lima, para placas de reconstrucción 2.7 a 4.5, se utiliza por pares	

315.230	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 180/155 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
315.250	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
315.930	Broca de ∅ 3,2 mm, calibrada, longitud 230/205 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
310.300	Broca de ∅ 3,2 mm, longitud 180/165 mm, de dos aristas de corte, para mandril de tres mordazas	
310.320	Broca de ∅ 3,2 mm, longitud 130/115 mm, de dos aristas de corte, para mandril de tres mordazas	
315.290	Broca de ∅ 3.2 mm, longitud 195/170 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
315.310	Broca de ∅ 3.2 mm, longitud 145/120 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
315.350	Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 110/85 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	

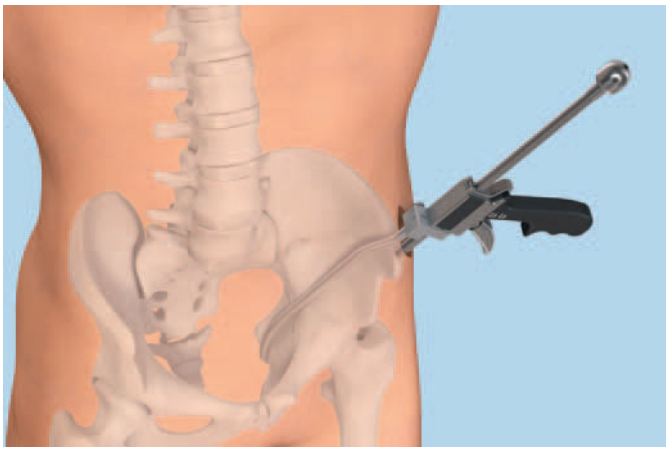
310.450	Broca de ∅ 4.5 mm, longitud 130/115 mm, de dos aristas de corte, para mandril de tres mordazas	
310.480	Broca de ∅ 4.5 mm, longitud 195/170 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	
310.490	Broca de ∅ 4.5 mm, longitud 180/165 mm, de dos aristas de corte, para mandril de tres mordazas	
315.440	Broca de ∅ 4.5 mm, longitud 145/120 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
315.480	Broca de ∅ 4.5 mm, longitud 195/170 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
319.090	Medidor de profundidad para tornillos largos de ∅ 3.5 mm, medición hasta 110 mm	
311.320	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, longitud 110/50 mm	
311.330	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, longitud 180/110 mm	

311.460	Macho para tornillos de cortical de ∅ 4.5 mm, longitud 125/70 mm	
311.480	Macho para tornillos de cortical de ∅ 4.5 mm, longitud 180/110 mm	
311.470	Macho para tornillos de cortical de ∅ 4.5 mm, calibrado, longitud 175 mm	
314.030	Pieza de destornillador hexagonal pequeña, de ∅ 2.5 mm	
314.070	Destornillador hexagonal pequeño, de ∅ 2.5 mm, ranurado	
314.550	Pieza de destornillador hexagonal pequeña, de ∅ 2.5 mm, longitud 165 mm, de anclaje rápido	
314.150	Pieza de destornillador hexagonal grande, de ∅ 3.5 mm	
314.260	Destornillador hexagonal grande, de ∅ 3.5 mm, ranurado, longitud 300 mm	
314.280	Vaina de sujeción grande, para refs. 314.190, 314.240, 314.260, 314.270 y 314.750	
314.560	Pieza de destornillador hexagonal grande, de ∅ 3.5 mm, longitud 165 mm, de anclaje rápido	

Otros instrumentos e implantes pélvicos de Synthes

Juego de pinzas de reducción colineal
La pinza de reducción colineal ayuda a lograr y mantener la reducción de la fractura en técnicas mínimamente invasivas. El sistema consta de un mecanismo corredero, brazos conectables y adaptadores de reducción, según las necesidades clínicas.

Consulte la técnica quirúrgica: 046.000.253.



Juego de sistema de guía percutánea canulada
El sistema de guía percutánea canulada es un protector de las partes blandas para ayudar en la cirugía de reconstrucción pélvica y acetabular. Permite la colocación menos invasiva de tornillos de cortical o pélvicos de 3.5 mm, así como de tornillos de esponjosa de 4.0 mm. Admite la fijación temporal con agujas de Kirschner o alambres guía de hasta 2.8 mm de diámetro.

Consulte la técnica quirúrgica: 046.000.750.

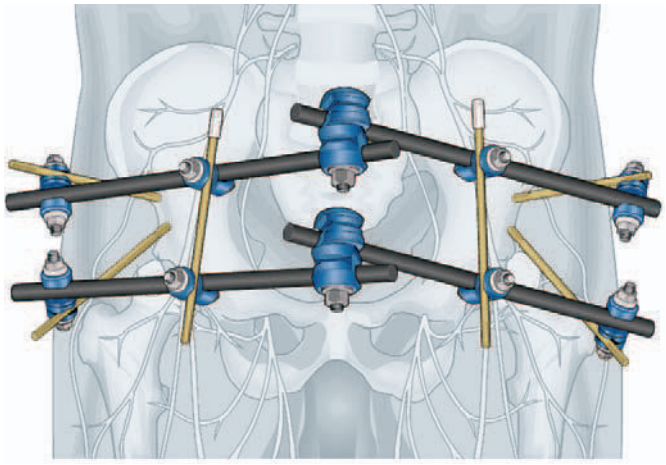


Fijador de urgencia para la pelvis
La fijador de urgencia para la pelvis es un instrumento de estabilización de urgencia para las lesiones y fracturas inestables del anillo pélvico. Estas fracturas pueden asociarse a una pérdida masiva de sangre, que puede causar un shock terminal. El fijador de urgencia para la pelvis permite la reducción y la estabilización rápidas de estas lesiones inestables del anillo pélvico, con lo cual se obtiene el control de la reacción de shock. Esto no retrasa ni dificulta el diagnóstico y el tratamiento posteriores.



Nota: Los juegos para la pelvis no contienen el fijador de urgencia para la pelvis. Consulte la publicación separada de Synthes, «Fijador de urgencia para la pelvis». Consulte la técnica quirúrgica: 046.000.899.

Fijador externo grande
Las indicaciones para la estabilización del anillo pélvico anterior con un fijador externo grande son las siguientes: fracturas inestables en el anillo pélvico anterior o fracturas de la sínfisis, con o sin participación del anillo pélvico posterior. Este tipo de estabilización también es posible en casos urgentes como traumatismos múltiples, heridas abiertas o, cuando resulte adecuado, como alternativa para la osteosíntesis interna.



La pelvis puede estabilizarse con un fijador externo tanto en la cresta ilíaca como en la región supracetabular.

Los fijadores tienen compatibilidad condicional para la resonancia magnética. Permite los exámenes de resonancia magnética de los pacientes que han sido estabilizados con el fijador externo.

Consulte la técnica quirúrgica: 046.000.237.

Barras sacras
Las barras sacras roscadas de 6.0 mm de Synthes ofrecen otra opción para la estabilización del anillo pélvico posterior.

Por lo tanto, se perforan dos barras roscadas a través de las crestas ilíacas posteriores y, mediante la compresión de las tuercas, se consigue la formación de un puente y la compresión del anillo pélvico posterior.



Nota: Se requieren dos juegos de barras sacras roscadas de 6.0 mm para formar el conjunto descrito en la técnica quirúrgica (01.100.763 Juego de barras para el sacro, longitud de barras 200 mm, estéril o 01.100.766 Juego de barras para el sacro, longitud de barras 260 mm, estéril). Asimismo, para completar el proceso, se necesitarán cortadores de pernos capaces de cortar una barra de 6.0 mm (se fabrica el cortador de barras 388.720). Consulte la técnica quirúrgica: 046.000.740.

Placa con garras 3.5
La placa con garras 3.5 de Synthes está concebida para la reducción y la fijación de pequeños fragmentos óseos.

En la cirugía pélvica y acetabular, muchas veces es difícil reducir y fijar pequeños fragmentos óseos con tornillos porque los fragmentos pueden romperse en trozos aún más pequeños. Principalmente en las zonas articulares (acetábulo) es fundamental que se efectúe una reducción anatómica incluso de los fragmentos pequeños y que se ayude a conseguir de nuevo una congruencia homogénea de la articulación. Las placas con garras 3.5 están concebidas para reducir y estabilizar los fragmentos óseos demasiado pequeños para su fijación con tornillos. Pueden utilizarse solas o combinadas con una placa de reconstrucción de 3.5 mm.

Consulte la técnica quirúrgica: 046.000.581.



Trocar para tornillos canulados de 6.5 y 7.3 mm
El trocar para tornillos canulados de 6.5 y 7.3 mm está indicado para su uso como guía de broca para un aguja guía de 2.8 mm y como instrumento de reducción, especialmente en las intervenciones mínimamente invasivas.



Además del mango de guía existente para agujas de Kirschner de 2.5 mm de diámetro (03.306.009), el nuevo trocar está provisto de una punta que proporciona una mejor tracción cuando se usa sobre una superficie ósea irregular.

La longitud del trocar estándar para tornillos canulados es de 300 mm y el trocar largo para tornillos canulados tiene 250 mm de longitud. (314.052/314.054)

Periostótomos curvos para la osteotomía de pelvis
Los periostótomos curvos para la osteotomía de pelvis son instrumentos quirúrgicos generales, ideados específicamente para la osteotomía periacetabular, y se fabrican con un grosor de 15 o 20 mm, con una curva suave (03.100.038/03.100.039).



Estos instrumentos cuentan con una forma mejorada (curva, en lugar de angulada), en comparación con los periostótomos pélvicos existentes (399.850 y 399.860).

Hojas de escoplo curvas
Las hojas de escoplo curvas se usan principalmente para remoldear el cuello del fémur. Las cuatro hojas de escoplo son una extensión lineal con las hojas de escoplo rectas existentes (399.550 – 399.580).

Las hojas de escoplo curvas está provisto de un extremo curvo y se usan conjuntamente con el mango de escoplo convencional (399.540).

03.100.115	Hoja de escoplo curva	5 mm
03.100.116	Hoja de escoplo curva	10 mm
03.100.117	Hoja de escoplo curva	16 mm
03.100.118	Hoja de escoplo curva	25 mm



Periostótomos
Los periostótomos son instrumentos quirúrgicos básicos, y se fabrican con hojas curvas de 6 y 14 mm de anchura, y con hojas rectas de 14 y 20 mm de anchura. Están pensados para simplificar la disección y la exposición atraumática del hueso. Sirven para liberar la superficie ósea de las partes blandas, a fin de preparar las superficies de la fractura para la fijación definitiva. (399.350/399.380)

		Anchura	Longitud
03.100.041	Periostótomo, hoja curva	6 mm	200 mm
03.100.042	Periostótomo, hoja curva	14 mm	200 mm
03.100.043	Periostótomo, hoja recta	14 mm	200 mm
03.100.044	Periostótomo, hoja recta	20 mm	200 mm
399.350	Periostótomo, vástago curvo, corte redondo	14 mm	190/75 mm
399.360	Periostótomo, hoja ligeramente curva, corte redondo	6 mm	190/90 mm
399.370	Periostótomo, vástago recto, corte redondo	14 mm	202/80 mm
399.380	Periostótomo, vástago recto, corte redondo	20 mm	202/80 mm



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF
desde la página www.synthes.com/lit

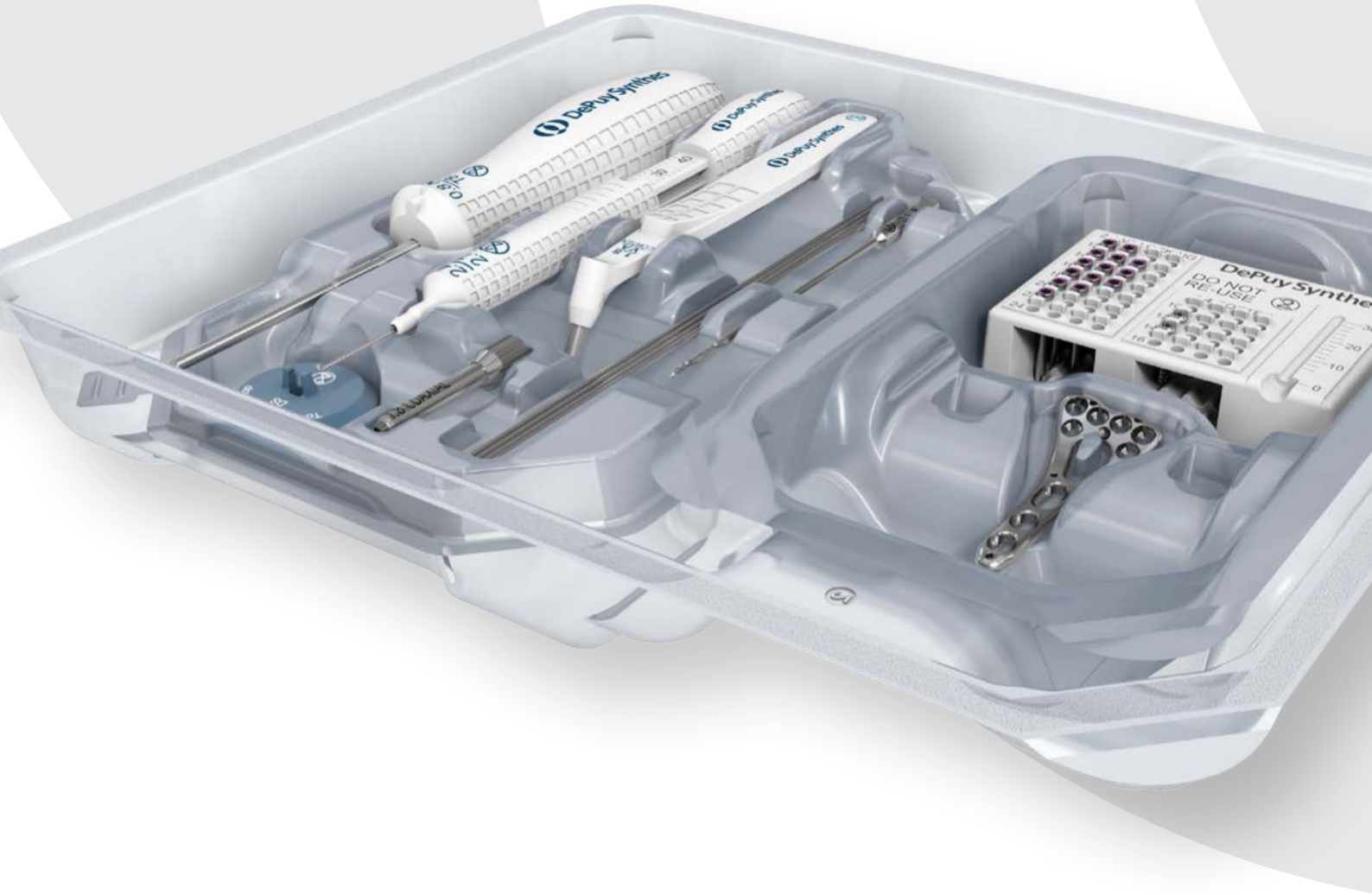
CE
0123

046.001.161 version AA 11/2011 30100191 © Synthes, Inc. o sus filiales Sujeto a modificaciones Synthes, LCP y Stardrive son marcas registradas de Synthes, Inc. o sus filiales

Para la fijación de fracturas según el tipo específico de fragmentos, con la placa bicolumnar Variable Angle LCP® 2.4 de radio distal palmar de ángulo variable con tecnología de bloqueo

Kit estéril para radio distal

Técnica quirúrgica



DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción por sí sola no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente recibir formación relativa a la utilización de estos productos por parte de un cirujano experimentado.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento
Si desea más información sobre directrices generales, control de funciones o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como instrucciones de procesamiento para implantes, por favor, póngase en contacto con su representante local o visite:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Si necesita información general sobre el reprocesamiento, el cuidado y el mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o visite:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Índice

Introducción	Indicaciones	3
	Variaciones del kit estéril e instrumental añadido	4
	Pasos principales para el kit estéril para radio distal	6
	Envase de tubo estéril	7
	Principios de la AO	8
	Casos clínicos	9
Técnica quirúrgica	Abordaje	10
	Pasos de la implantación	11
	Tratamiento posoperatorio y extracción de los implantes	21
Información sobre el producto		22
Información sobre IRM		28
Bibliografía		29


DePuy Synthes
DO NOT RE-USE

Indicaciones

Las placas bicolumnares Variable Angle LCP® 2.4 mm para radio distal palmar están indicadas para la fijación de fracturas intrarticulares y extrarticulares, así como las osteotomías de la porción distal del radio.

Variaciones del kit estéril e instrumental añadido

Placas Variable Angle LCP® 2.4 para radio distal dorsal

Implantes e instrumental estériles para la fijación de fracturas multifragmentarias, con tecnología de bloqueo de ángulo variable.

Kits estériles con núcleo
Los kits estériles con núcleo contienen los implantes y el instrumental para realizar una cirugía de radio distal con una placa bicolumnar VA-LCP 2.4 para radio distal con agujero para 3 vástagos. Todos los implantes se fabrican en titanio y en acero inoxidable.

Se suministran tornillos adicionales en un solo envase estéril.





Kits de instrumentos estériles con placas y tornillos estériles envasados individualmente
Los kits de instrumentos forman parte de un sistema modular con placas y tornillos estériles envasados individualmente. Contienen solo el instrumental necesario para realizar una cirugía de radio distal con las siguientes placas de radio con ángulo variable DePuy Synthes:

Placas bicolumnares VA-LCP 2.4 para radio distal
Placas bicolumnares VA-LCP para radio distal, 2.4/2.7, extralarga
Placas VA-LCP 2.4 para radio distal extrarticular
Placas VA-LCP 2.4 para radio distal dorsal

Las placas y tornillos se comercializan en un solo envase estéril.





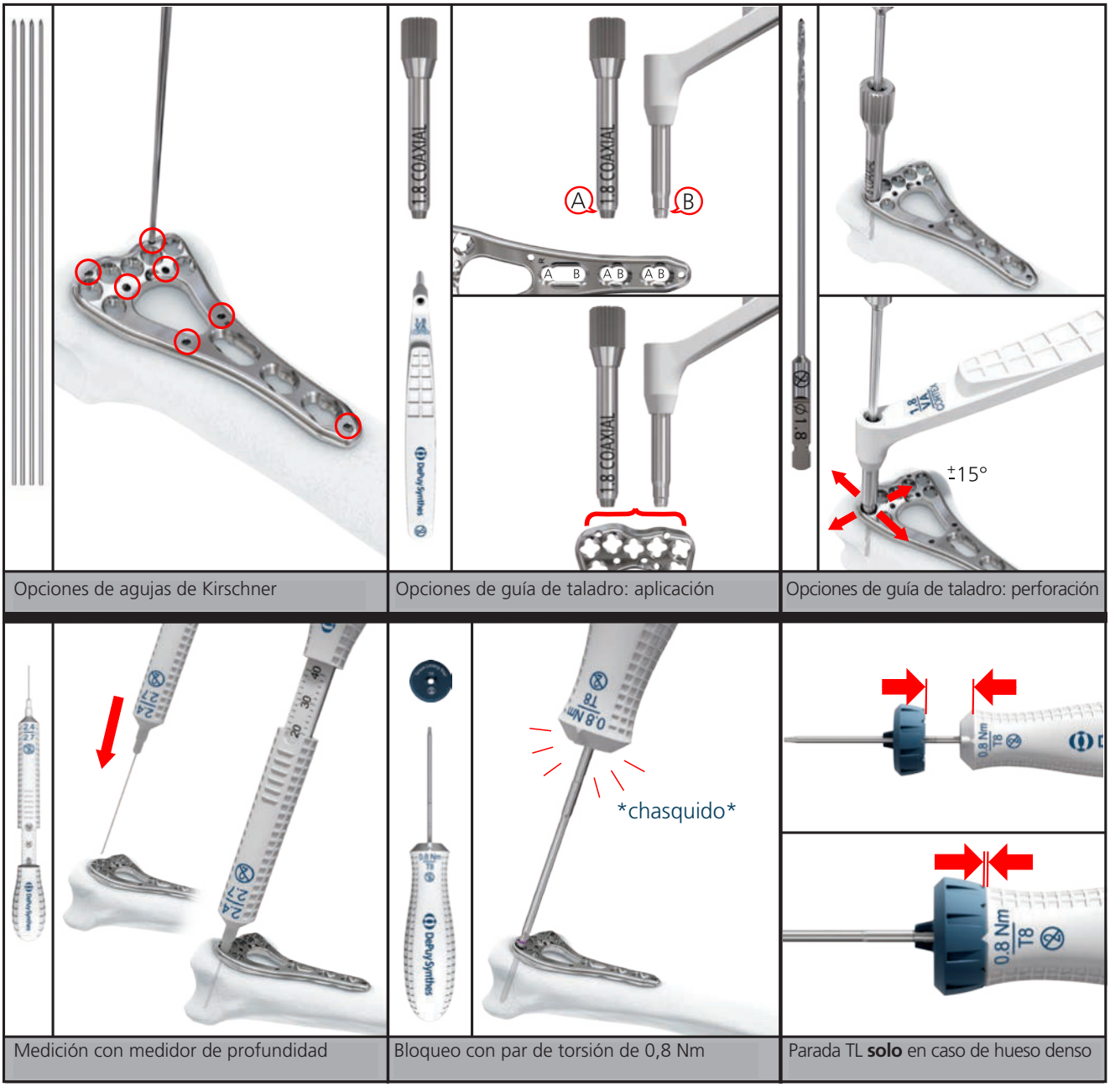
Implantes de prueba
Además, los implantes de prueba estériles se comercializan por separado para determinar la longitud y el ancho correctos de placas bicolumnares VA-LCP para radio distal.



Destornillador para extracción de implantes
El destornillador T8 de un solo uso está diseñado para facilitar la extracción del implante sin necesidad de un kit de instrumental estéril. Tenga en cuenta que la punta del destornillador no es autosujetante, para facilitar la transmisión máxima del par.

Nota: Todos los implantes y el instrumental del kit para radio distal estéril son de un solo uso. No deben volver a esterilizarse. Elimine todos los elementos sin utilizar después de la operación.

Pasos principales para el kit estéril para radio distal



Opciones de agujas de Kirschner | Opciones de guía de taladro: aplicación | Opciones de guía de taladro: perforación

Medición con medidor de profundidad | Bloqueo con par de torsión de 0,8 Nm | Parada TL **solo** en caso de hueso denso

Nota: **Consulte las instrucciones de uso correspondientes (www.depuysynthes.com/ifu) y esta técnica quirúrgica para ver toda la información de uso.**

Envase de tubo estéril

La cantidad y las longitudes de los tornillos que contiene el kit para radio distal de un solo uso se han identificado tanto científicamente para adaptarse a varias anatomías como mediante datos históricos de ventas. Para la mayoría de los casos, el kit contendrá tornillos de longitud suficiente. Se recomienda medir la profundidad de cada agujero para determinar la longitud correcta del tornillo en función de la recomendación actual de los manuales.[3,10]

Existen tornillos adicionales envasados individualmente en tubos estériles y que no se encuentran en el kit.



Liderando el camino de los implantes estériles

El concepto de tubo estéril consta de una solución que utiliza 2 tubos donde uno se encaja en el otro para permitir una transferencia perfecta y segura de implantes estériles en el campo estéril.

Siga estos pasos para acceder a un tornillo estéril:

Paso 1: traccione la tira para abrir y retirar el manguito.



Paso 2: abra el tubo externo desenroscando el tapón exterior del tubo externo. No toque el tubo interno para mantener la esterilidad.



Paso 3:
Profesional de enfermería circulante (campo no estéril):
Sostenga el tapón externo y apunte el tubo interno hacia el campo estéril.
Profesional de enfermería quirúrgico (campo no estéril):
Retire el tubo interno tirando y, si es necesario, girando un poco el tubo interno hacia un lado y hacia el otro para liberarlo del tapón externo. Al girar el tubo, sostenga el tubo y no el tapón.



Paso 4: abra el tubo interno desenroscando el tapón interno del tubo interno y extraiga el retenedor con el tornillo.



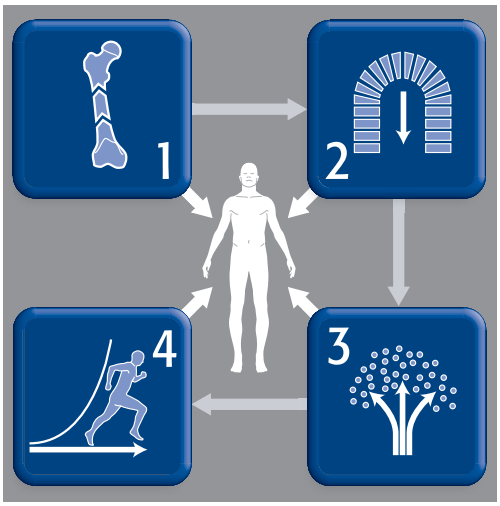
Paso 5: acople el destornillador en la muesca del tornillo y, si es necesario, asegúrelo con el dedo. Retire el tornillo del retenedor inclinándolo hacia afuera del retenedor/ inclinando el retenedor hacia afuera de la abertura.



Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis[1, 2]

Reducción anatómica
Reducción y fijación de la fractura para restablecer la forma anatómica.



Fijación estable
Fijación de la fractura para aportar estabilidad absoluta o relativa, según requiera el tipo de fractura, el paciente y la lesión.

Movilización precoz y activa
Movilización y rehabilitación precoces y seguras de la parte intervenida y del paciente.

Conservación del riego sanguíneo
Conservación de la vascularización, tanto de las partes blandas como del tejido óseo, mediante técnicas de reducción suaves y una manipulación cuidadosa.

1. Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. *Manual of Internal Fixation*. 3rd ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag; 1991.
2. Rüedi TP, RE Buckley, CG Moran. *AO Principles of Fracture Management*. 2nd ed. Stuttgart New York: Thieme; 2007.

Casos clínicos

Caso número 1

Hombre de 24 años con fractura AO 23C2.1, caída de un andamio



Antes de la operación, proyección AP



Antes de la operación, proyección lateral



Después de la operación, proyección AP



Después de la operación, proyección lateral

Caso número 2

Mujer de 77 años, con fractura AO 23C1, caída



Antes de la operación, proyección AP



Antes de la operación, proyección lateral



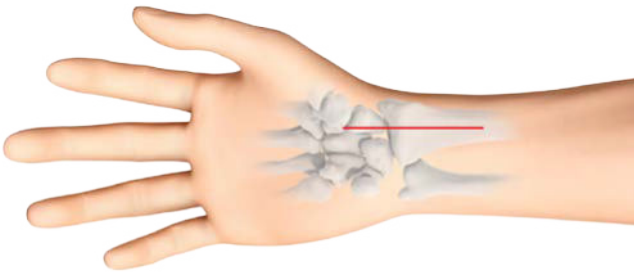
Después de la operación, proyección AP



Después de la operación, proyección lateral

Abordaje

Practique una incisión longitudinal, ligeramente radial con respecto al tendón del músculo palmar mayor. Diseque entre el músculo palmar mayor y la arteria radial, exponiendo el músculo pronador cuadrado. Desinserte el músculo pronador cuadrado del borde lateral del radio y elévelo hacia el cúbito.



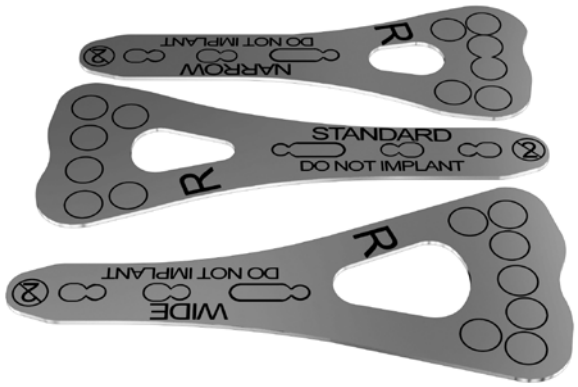
Nota: **Deje intacta la cápsula palmar de la muñeca para evitar la desvascularización de los fragmentos de la fractura y la desestabilización de los ligamentos palmares de la muñeca.**

Pasos de la implantación

1. Selección del implante

Instrumento	
03.111.120S	Implantes de prueba para placa bicolumnar VA-LCP 2.4 para radio distal, estériles

Implantes de prueba
Puede utilizar implantes de prueba estériles y de doble cara para identificar el tamaño deseado de la placa antes de abrir un kit estéril para radio distal. Los implantes de prueba con orificios para 3 vástagos están disponibles para placas bicolumnares VA-LCP 2.4 para radio distal palmar.



Opciones de implantes de prueba, para placas VA-LCP 2.4 bicolumnares para radio distal palmar (tamaños de cabeza estrecho, estándar o ancho).

Los implantes de prueba están marcados con Izquierda (L) y Derecha (R), así como con el tipo de placa correspondiente (estrecha, estándar o ancha).

Seleccione el kit correcto estéril para radio distal conforme al implante de prueba que coincida con el tipo de hueso y fractura con respecto al lado (izquierdo y derecho, orientado hacia arriba) y al tamaño (estrecho, estándar, ancho).

Precaución: **Asegúrese de haber escogido la placa correcta comprobando la marca L (izquierda) o R (derecha) en el implante de prueba. El labio distal del implante de prueba es ligeramente inferior en la cara radial.**

Nota: **Debe evitar doblar en exceso y repetidas veces los implantes de prueba.**

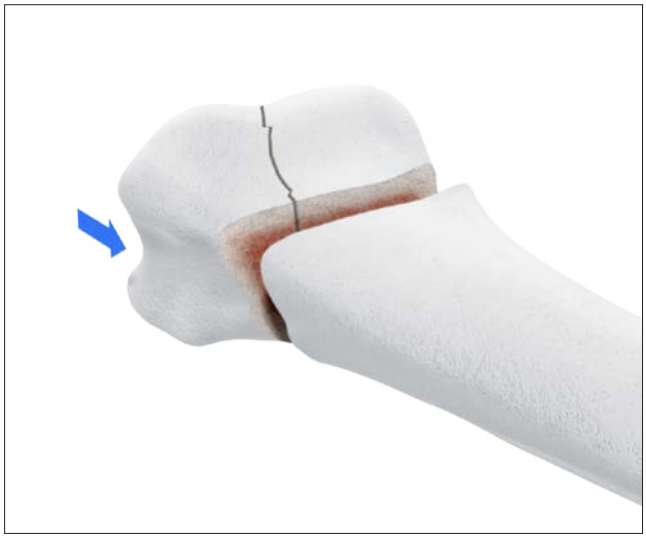


Los implantes de prueba son dobles (versión L y R).

2. Reducción de la fractura y colocación de la placa



Instrumento	
292.120	Aguja de Kirschner de Ø 1.25 mm, con punta de trocar



Reducción de la fractura

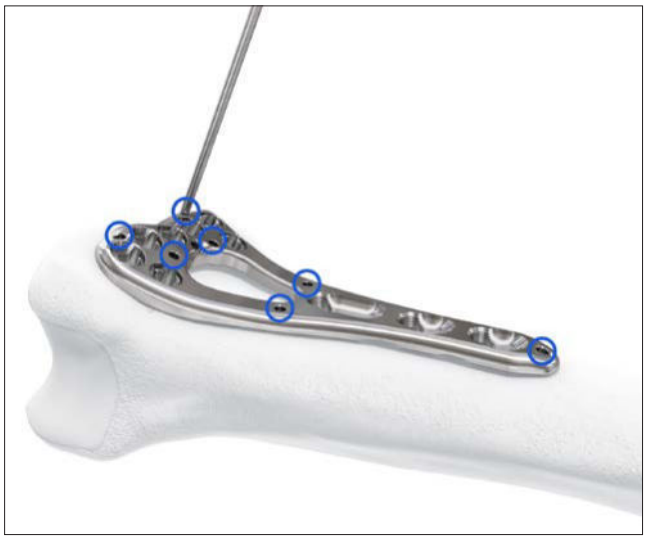
El método de reducción depende en cada caso del tipo de fractura.

Colocación de la placa

Aplique la placa para que se ajuste a la superficie palmar.

El orden de introducción de los tornillos y el uso de agujas de Kirschner pueden variar según el tipo de fractura y la técnica de reducción.

En caso necesario, inserte agujas de Kirschner de 1.25 mm a través del agujero pequeño que considere conveniente, con el fin de fijar temporalmente la placa en la porción distal del radio. Los agujeros distales de las agujas de Kirschner están diseñados para indicar el ángulo de trayectoria nominal del agujero de tornillo medial al agujero respectivo de la aguja de Kirschner.



Otras opciones para la fijación preliminar con agujas de Kirschner

Obtenga varias imágenes radiográficas de la porción distal del radio, en diversas proyecciones, para comprobar la alineación, colocación de la placa y la reducción de la fractura.

3. Inserción de tornillos proximales

Instrumental	
03.111.113	Broca de 1.8 mm, anclaje rápido
03.111.112	Guía de broca de cortical/VA de 1.8 mm
03.111.111	Guía de broca coaxial de 1.8 mm
03.111.114	Medidor de profundidad de 2.4/2.7 mm
03.111.115	Destornillador dinamométrico de 0.8 Nm, T8


03.111.113



03.111.112



03.111.111



03.111.114



03.111.115

Determine dónde se utilizarán los tornillos de bloqueo de 2.4 mm y los tornillos de cortical de 2.4 mm en la placa. El orden de introducción de los tornillos en la zona diafisaria y metafisaria puede variar según el tipo de fractura y la técnica de reducción.

- Compruebe la ubicación del tornillo distal y de la placa con una broca o con agujas de Kirschner antes de introducir varios tornillos.

Tornillos de cortical

Taladre utilizando la guía de broca de cortical/VA
Comience por el centro del agujero alargado del cuerpo de la placa y perfore con la broca de 1.8 mm mediante la guía de broca de cortical/VA de 1.8 mm.

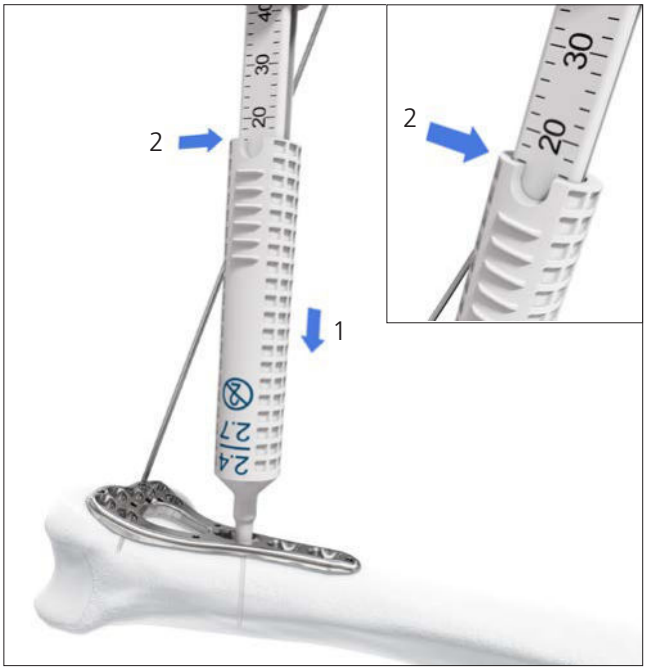
Nota: **La guía de broca de cortical/VA de 1.8 mm debe introducirse totalmente en los orificios de la placa VA o de cortical. Debe aplicar una presión moderada para mantener la guía insertada en el agujero de la placa cuando taladre.**

Precaución: **Debe evitar excesiva fuerza al taladrar para que no se doble ni dañe el taladro.**



Inserción de tornillos proximales (continuación)

Determinación de la longitud de los tornillos de cortical
Acople el gancho de medidor de profundidad de 2.4/2.7 mm en la cortical opuesta y oriente el manguito hacia abajo en el orificio (1). Tome la lectura desde el borde del manguito (2) y seleccione una longitud de tornillo correspondiente a la lectura.



Inserción del tornillo de cortical (no bloqueante)
Inserte un tornillo de cortical de 2.4 mm de longitud apropiada a través del agujero alargado del cuerpo de la placa. Ajuste la posición de la placa si fuera necesario y apriete el tornillo con el destornillador.

En función de los requisitos de fijación, puede introducir más tornillos de cortical en los restantes agujeros del cuerpo sin rosca siguiendo los anteriores pasos.



Nota: Si el hueso denso impide insertar el tornillo al comprometer la función dinamométrica del destornillador antes de asentar la cabeza del tornillo, debe acoplar el tope dinamométrico al destornillador dinamométrico. A continuación, apriete con cuidado el tornillo de modo que no lo apriete demasiado. Para ver el montaje del tope dinamométrico, consulte el capítulo << Tope dinamométrico para hueso denso >>.

Inserción de tornillos proximales (continuación)

Bloqueo de tornillos de vástago

Taladrar utilizando la guía de broca de coaxial
Para bloquear los tornillos, introduzca con cuidado la guía de broca coaxial de 1.8 mm en la parte roscada del agujero del vástago hasta que se asiente en el agujero de bloqueo deseado. Perfore con la broca de 1.8 mm.



Nota: **Debe introducir la guía de broca coaxial de 1.8 mm haciendo eje con el agujero de la placa y apretar hasta que se sujete en la placa. Debe evitar un par excesivo.**

Precaución: **Debe evitar excesiva fuerza al taladrar para que no se doble ni dañe el taladro.**

Determinación de la longitud del tornillo
Utilice el medidor de profundidad de 2.4/2.7 mm para determinar la longitud del tornillo. Tome la lectura desde el borde del manguito (ver la flecha).



Inserción de un tornillo de bloqueo
Utilice el destornillador dinamométrico T8 para insertar el tornillo perpendicular a la superficie de la placa hasta asentar la cabeza del tornillo.



Nota: **Si el hueso denso impide insertar el tornillo al comprometer la función dinamométrica del destornillador antes de asentar la cabeza del tornillo, debe acoplar el tope dinamométrico al destornillador dinamométrico. A continuación, apriete con cuidado el tornillo de modo que no lo apriete demasiado. Para ver el montaje del tope dinamométrico, consulte el capítulo << Tope dinamométrico para hueso denso >>.**

4. Inserción de tornillos distales

Para ver el instrumental utilizado, consulte la página 13.

4a. Determine si los tornillos se introducirán con ángulo nominal predefinido (opción 1) o con ángulo variable (opción 2).

Opción 1: taladro con ángulo predefinido
Para seguir la trayectoria nominal de un agujero de bloqueo, inserte la guía de taladro coaxial de 1.8 mm en eje con el ángulo nominal del agujero de placa. Perfore con la broca de 1.8 mm.

Precaución: **Debe evitar excesiva fuerza al taladrar para que no se doble ni dañe el taladro.**



Opción 2: taladro de ángulo variable
Use la guía de broca de cortical/VA de 1.8 mm. Asiéntela totalmente en el agujero de bloqueo VA. Perfore agujeros con la broca de 1.8 mm en el ángulo deseado. Debe aplicar una presión moderada para mantener la guía insertada en el agujero de la placa cuando taladre.

Precaución: **Para asegurarse de que el tornillo quede correctamente bloqueado, evite toda angulación superior a 15° con respecto a la trayectoria nominal del agujero. Debe evitar excesiva fuerza al taladrar para que no se doble ni dañe el taladro.**



- Para conseguir la angulación deseada, verifique el ángulo de la broca bajo control radiológico con el intensificador de imágenes. En caso necesario, vuelva a perforar con un ángulo diferente y verifique de nuevo la angulación con el intensificador de imágenes.

4b. Determinación de la longitud del tornillo

Utilice el medidor de profundidad de 2.4/2.7 mm para determinar la longitud del tornillo.

Si el tipo de fractura lo permite, elija una longitud de tornillo más corta que la medida para que el tornillo no salga de la cortical dorsal.[3,10]



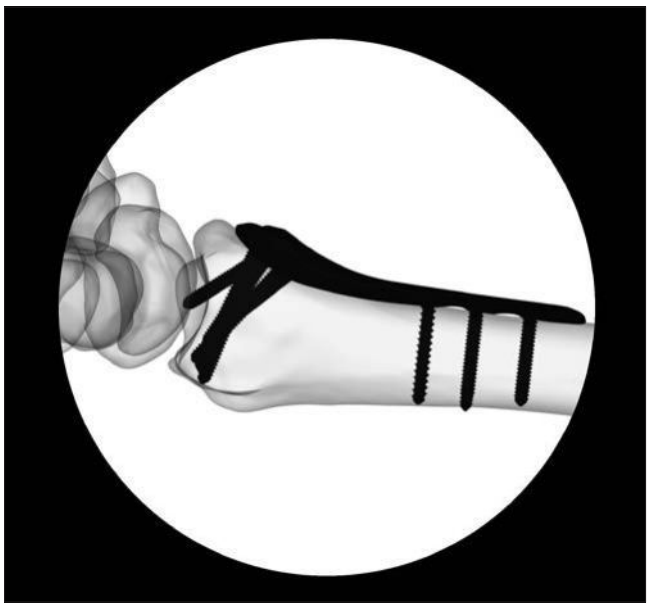
4c. Inserción de tornillos de bloqueo VA

Utilice el destornillador dinamométrico T8 para insertar el tornillo en la dirección del agujero taladrado previamente hasta asentar la cabeza del tornillo.



5. Comprobación de la reconstrucción articular

- Obtenga imágenes radiográficas en distintas proyecciones para confirmar que la reconstrucción articular, la colocación de los tornillos y la longitud de los tornillos sean correctas. Compruebe que los tornillos distales no alcancen la articulación con proyecciones complementarias; por ejemplo, proyección con inclinación dorsal de 10°, proyección lateral con inclinación de 20° o proyección tangencial en pronación de 45°.[5,6]



6. Fijación definitiva de los tornillos de bloqueo VA

Instrumental	
03.111.115	Destornillador dinamométrico, T8
03.111.116	Tope dinamométrico Opcional: diseñado para utilizarse solo en caso de hueso denso



03.111.115



03.111.116 (opcional)

Utilice el destornillador dinamométrico T8 para efectuar el bloqueo final de los tornillos de bloqueo VA.

Inserte el tornillo hasta oír un chasquido.

El destornillador dinamométrico evita el apretado excesivo y garantiza que los tornillos de bloqueo VA queden firmemente bloqueados en la placa.



Nota: **En caso de hueso denso, inspeccione visualmente si el tornillo está roscado y asentado de forma apropiada después de apretarlo con el destornillador dinamométrico. Si el hueso denso impide insertar el tornillo, debe acoplar el tope dinamométrico al destornillador dinamométrico. Si fuera necesario, apriételo con cuidado hasta que la cabeza del tornillo quede alineada con la superficie de la placa. Para ver una descripción detallada de la inserción del tornillo y del montaje del tope dinamométrico, consulte el capítulo << Tope dinamométrico para hueso denso >>.**

Precaución: **Retire el tope dinamométrico del destornillador cuando no sea necesario superar hueso denso.**

Tope dinamométrico para hueso denso (opcional)

Instrumental	
03.111.115	Destornillador dinamométrico, T8
03.111.116	Tope dinamométrico Opcional: diseñado para utilizarse solo en caso de hueso denso



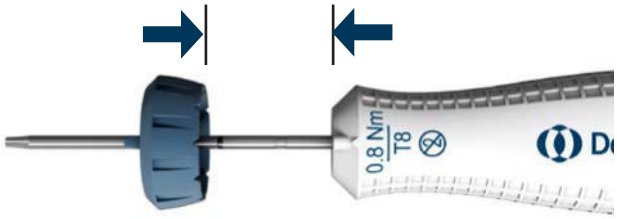
03.111.115



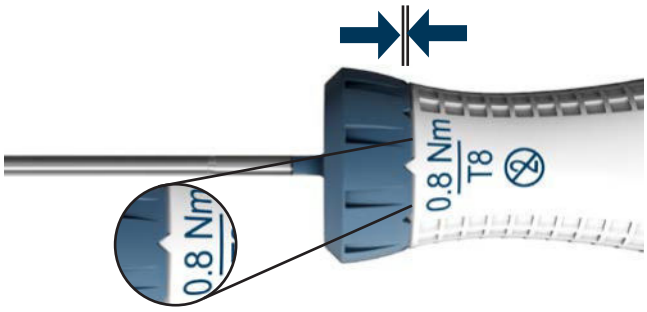
03.111.116 (opcional)

Inspeccione visualmente si el tornillo está roscado y asentado de forma apropiada después de apretarlo con el destornillador dinamométrico.

Si el hueso denso impide insertar el tornillo, debe acoplar el tope dinamométrico al mango dinamométrico.



Para acoplar el tope dinamométrico, los triángulos del tope y del mango dinamométrico deben estar alineados. Quizá tenga que rotar para conseguir alinear.



Si fuera necesario, apriételo con cuidado hasta que la cabeza del tornillo quede alineada con la superficie de la placa. Confirme el bloqueo final con el tope dinamométrico extraído.

Precaución: **Retire el tope dinamométrico del destornillador cuando no sea necesario superar hueso denso.**



Tratamiento posoperatorio y extracción de los implantes

Tratamiento posoperatorio
El tratamiento posoperatorio para las placas de compresión de bloqueo VA no difiere del habitual para los procedimientos tradicionales de osteosíntesis y es a discreción del médico.

Extracción de los implantes

Instrumento	
03.111.117S	Destornillador, T8, no autosujetante, estéril Para extracción de implantes



El destornillador para extracción de implantes no está diseñado para sujetar tornillos.

Antes de intentar extraer tornillos, limpie todas las muescas de las cabezas de los tornillos de tejido o hueso penetrante/desbordado utilizando un palillo u otro instrumento apropiado.

Para extraer los tornillos de bloqueo, desbloquee primero todos los tornillos de la placa; a continuación, extraiga completamente los tornillos del hueso.

Extraiga en último lugar uno de los tornillos de cortical del cuerpo de la placa. De esta forma se evita que la placa gire al extraer los tornillos.



Información sobre el producto

Kits de instrumental e implantes estériles con placas bicolumnares VA-LCP para radio distal palmar



Acero inoxidable*

N.º de ref.	Tamaño de cabeza (mm)	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
02.111.530KS	estrecho 19.5	6	3	51	R
02.111.531KS	estrecho 19.5	6	3	51	L
02.111.630KS	estándar 22	6	3	54	R
02.111.631KS	estándar 22	6	3	54	L
02.111.730KS	ancho 25.5	7	3	55	R
02.111.731KS	ancho 25.5	7	3	55	L



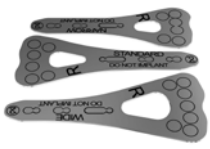
Titanio**

N.º de ref.	Tamaño de cabeza (mm)	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
04.111.530KS	estrecho 19.5	6	3	51	R
04.111.531KS	estrecho 19.5	6	3	51	L
04.111.630KS	estándar 22	6	3	54	R
04.111.631KS	estándar 22	6	3	54	L
04.111.730KS	ancho 25.5	7	3	55	R
04.111.731KS	ancho 25.5	7	3	55	L

Implantes de prueba para placas bicolumnares radiales distales

03.111.120S Implantes de prueba para placa bicolumnar VA-LCP 2.4 para radio distal, estéril

03.111.121S Implantes de prueba para placas bicolumnares VA-LCP 2.4/2.7 para radio distal, extralargos, estéril



03.111.120S



03.111.121S

Destornillador para extracción de implantes

03.111.117S Destornillador, T8, no autosujetante, estéril

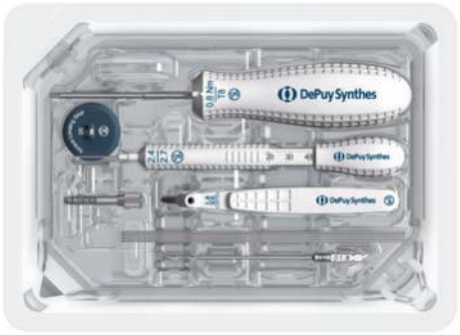
Para extracción de implantes



* Las placas y los tornillos están fabricados de acero (316L).

** Las placas están fabricadas en titanio comercialmente puro (TiCP) y los tornillos están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-7Nb).

Kit solo de instrumental
03.111.100S Kit de instrumental VA-LCP 2.4, estéril



Placas estériles envasadas individualmente
Para utilizar con un kit solo de instrumental

Placas bicolumnares VA-LCP 2.4 para radio distal palmar, estériles

Estrecha, ancho 19.5 mm

Acero	Titanio	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
02.111.520S	04.111.520S	6	2	42	R
02.111.521S	04.111.521S	6	2	42	L
02.111.530S	04.111.530S	6	3	51	R
02.111.531S	04.111.531S	6	3	51	L
02.111.540S	04.111.540S	6	4	63	R
02.111.541S	04.111.541S	6	4	63	L
02.111.550S	04.111.550S	6	5	72	R
02.111.551S	04.111.551S	6	5	72	L





Estándar, ancho 22 mm

Acero	Titanio	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
02.111.620S	04.111.620S	6	2	45	R
02.111.621S	04.111.621S	6	2	45	L
02.111.630S	04.111.630S	6	3	54	R
02.111.631S	04.111.631S	6	3	54	L
02.111.640S	04.111.640S	6	4	66	R
02.111.641S	04.111.641S	6	4	66	L
02.111.650S	04.111.650S	6	5	75	R
02.111.651S	04.111.651S	6	5	75	L





Ancha, ancho 25.5 mm

Acero	Titanio	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
02.111.720S	04.111.720S	7	2	47	R
02.111.721S	04.111.721S	7	2	47	L
02.111.730S	04.111.730S	7	3	55	R
02.111.731S	04.111.731S	7	3	55	L
02.111.740S	04.111.740S	7	4	68	R
02.111.741S	04.111.741S	7	4	68	L
02.111.750S	04.111.750S	7	5	77	R
02.111.751S	04.111.751S	7	5	77	L





Todas las placas se suministran en envase estéril.
En las imágenes se ven placas derechas seleccionadas de material de acero (316L) y titanio comercialmente puro (TiCP).

Placas bicolumnares VA-LCP 2.4/2.7 para radio distal palmar, extralargas, estéril

Acero	Titanio	Tamaño de cabeza (mm)	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
02.111.570S	04.111.570S	estrecho 19.5	6	7	105	R
02.111.571S	04.111.571S	estrecho 19.5	6	7	105	L
02.111.670S	04.111.670S	estándar 22	6	7	109	R
02.111.671S	04.111.671S	estándar 22	6	7	109	L
02.111.770S	04.111.770S	ancho 25.5	7	7	110	R
02.111.771S	04.111.771S	ancho 25.5	7	7	110	L
02.111.680S	04.111.680S	estándar 22	6	10	145	R
02.111.681S	04.111.681S	estándar 22	6	10	145	L
02.111.690S	04.111.690S	estándar 22	6	13	186	R
02.111.691S	04.111.691S	estándar 22	6	13	186	L



Placas VA-LCP 2.4 para radio distal palmar extrarticulares, estéril

Acero	Titanio	Agujeros en la cabeza	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Izquierdo/ derecho
02.110.201S	04.110.201S	5	3	48	R
02.110.203S	04.110.203S	5	3	66	L
02.110.202S	04.110.202S	5	5	48	R
02.110.204S	04.110.204S	5	5	66	L
02.110.205S	04.110.205S	4	3	45	R
02.110.207S	04.110.207S	4	3	65	L
02.110.206S	04.110.206S	4	5	45	R
02.110.208S	04.110.208S	4	5	65	L



Todas las placas se suministran en envase estéril.
En las imágenes se ven placas derechas seleccionadas de material de acero (316L) y titanio comercialmente puro (TiCP).

Placas VA-LCP 2.4 para radio distal dorsal, estéril

Columna radial

Acero	Titanio	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)
02.115.530S	04.115.530S	5	46
02.115.540S	04.115.540S	6	57



Columna intermedia, 2 orificios de cabeza

Nota: **Las placas para el radio derecho (0x.115.630 y 0x.115.640) tienen el ángulo a la izquierda y las placas para el radio izquierdo (0x.115.631 y 0x.115.641) tienen el ángulo a la derecha.**

Acero	Titanio	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Ángulo
02.115.630S	04.115.630S	3	41	+90°
02.115.631S	04.115.631S	3	41	-90°
02.115.640S	04.115.650S	4	49	+90°
02.115.641S	04.115.651S	4	49	-90°



Placas en L, 2 agujeros de cabeza

Acero	Titanio	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Ángulo
02.115.130S	04.115.130S	3	37	+90°
02.115.131S	04.115.131S	3	37	-90°
02.115.150S	04.115.150S	5	51	+90°
02.115.151S	04.115.151S	5	51	-90°



Placas en L, 3 agujeros de cabeza

Acero	Titanio	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Ángulo
02.115.230S	04.115.230S	3	37	+90°
02.115.231S	04.115.231S	3	37	-90°
02.115.250S	04.115.250S	5	51	+90°
02.115.251S	04.115.251S	5	51	-90°



Todas las placas se suministran en envase estéril.
En las imágenes se ven placas derechas seleccionadas de material de acero (316L) y titanio comercialmente puro (TiCP).

Placas en L, oblicuas, 3 agujeros de cabeza

Acero	Titanio	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)	Ángulo
02.115.430S	04.115.430S	3	41	+20°
02.115.431S	04.115.431S	3	41	-20°
02.115.450S	04.115.450S	5	55	+20°
02.115.451S	04.115.451S	5	55	-20°



Placas en T, 3 agujeros de cabeza

Acero	Titanio	Agujeros del cuerpo	Longitud (mm)
02.115.330S	04.115.330	3	37
02.115.350S	04.115.350	5	51



Nota: **Esta técnica quirúrgica no incluye información necesaria para seleccionar y utilizar placas Variable Angle LCP 2.4 para radio distal palmar y placas Variable Angle LCP 2.4 para radio distal dorsal. Consulte la técnica quirúrgica correspondiente para ver toda la información necesaria de cada implante.**

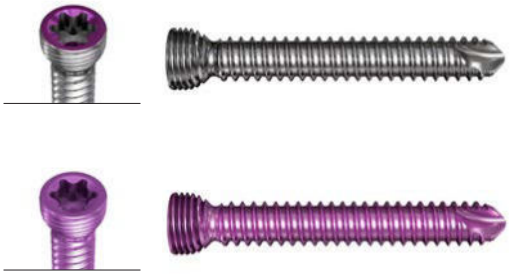
Todas las placas se suministran en envase estéril.
En las imágenes se ven placas derechas seleccionadas de material de acero (316L) y titanio comercialmente puro (TiCP).

Tornillos estériles envasados individualmente

Información para pedidos

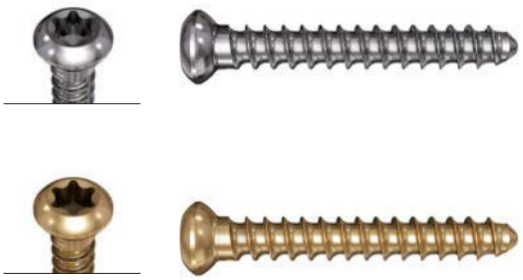
Tornillos de bloqueo de ángulo variable, de Ø 2.4 mm, con muesca para StarDrive T8, tubo estéril

Acero*	Titanio*	Longitud (mm)
02.210.108TS	04.210.108TS	8
02.210.110TS	04.210.110TS	10
02.210.112TS	04.210.112TS	12
02.210.114TS	04.210.114TS	14
02.210.116TS	04.210.116TS	16
02.210.118TS	04.210.118TS	18
02.210.120TS	04.210.120TS	20
02.210.122TS	04.210.122TS	22
02.210.124TS	04.210.124TS	24
02.210.126TS	04.210.126TS	26
02.210.128TS	04.210.128TS	28
02.210.130TS	04.210.130TS	30



Tornillos de cortical de Ø 2.4 mm, con muesca para StarDrive T8, tubo estéril

Acero*	Titanio*	Longitud (mm)
201.758TS	401.758TS	8
201.760TS	401.760TS	10
201.762TS	401.762TS	12
201.764TS	401.764TS	14
201.766TS	401.766TS	16
201.768TS	401.768TS	18
201.770TS	401.770TS	20
201.772TS	401.772TS	22
201.774TS	401.774TS	24
201.776TS	401.776TS	26
201.778TS	401.778TS	28
201.780TS	401.780TS	30



*Acero (316L)
Aleación de titanio (Ti-6Al-7Nb)

Información sobre IRM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07
En pruebas no clínicas realizadas en un sistema de IRM de 3 T, en el peor caso posible, no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 3.69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 169 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de IRM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a
La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas RF [todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica (SAR) de 2 W/kg durante 6 minutos (1.5 T) y durante 15 minutos (3 T)].

Precauciones: la prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la tasa de absorción específica (SAR) y de la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:
- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a 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) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Bibliografía

1. Brink PR, Rikli DA. Four-Corner Concept: CT-Based Assessment of Fracture Patterns in Distal Radius. *J Wrist Surg.* 2016;5:147-51.
2. Hart A, Collins M, Chhatwal D, Steffen T, Harvey EJ, Martineau PA. Can the use of variable-angle volar locking plates compensate for suboptimal plate positioning in unstable distal radius fractures? A biomechanical study. *J Orthop Trauma.* 2015;29:1-6.
3. Löw S, Herold D, Eingartner C. Standardized Palmar Plating of Dorsally Displaced Distal Radius Fractures. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2013;17:106-11.
4. Oppermann J, Wacker M, Stein G, Springorum HP, Neiss WF, Burkhart KJ, Eysel P, Dargel J. Anatomical fit of seven different palmar distal radius plates. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134:1483-9.
5. Ozer K, Wolf JM, Watkins B, Hak DJ. Comparison of 4 fluoroscopic views for dorsal cortex screw penetration after volar plating of the distal radius. *J Hand Surg Am*. 2012;37:963-7.
6. Pace A, Cresswell T. Use of articular wrist views to assess intra-articular screw penetration in surgical fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg Am*. 2010;35:1015-8.
7. Rausch S, Klos K, Stephan H, Hoffmeier K, Gras F, Windolf M, Gueorguiev B, Hofmann GO, Mückley T. Evaluation of a polyaxial angle-stable volar plate in a distal radius C-fracture model--a biomechanical study. *Injury.* 2011;42:1248-52.
8. Rausch S, Schlonski O, Klos K, Gras F, Gueorguiev B, Hofmann GO, Mückley T. Volar versus dorsal latest-generation variable-angle locking plates for the fixation of AO type 23C 2.1 distal radius fractures: a biomechanical study in cadavers. *Injury.* 2013;44:523-6.
9. Stanbury SJ, Salo A, Elfar JC. Biomechanical analysis of a volar variable-angle locking plate: the effect of capturing a distal radial styloid fragment. *J Hand Surg Am.* 2012;37:2488-94.
10. Tarallo L, Mugnai R, Zambianchi F, Adani R, Catani F. Volar plate fixation for the treatment of distal radius fractures: analysis of adverse events. *J Orthop Trauma.* 2013;27:740-5.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

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

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE. UU.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.depuysynthes.com/ifu

CE
0123

© DePuy Synthes Trauma, una división de Synthes GmbH. 2017. Todos los derechos reservados. DSEM/TRM/1216/0773c 3/17

FICHA TECNICA

Medtronic

VARILOC SISTEMA DE PLACAS TORNILLOS DE COMPRESION ANGULO VARIABLE

LAT-CO-KH-0004-R0

1. Información General



Producto	Placas y tornillos de compresión ángulo variable
Nombre Comercial	Variloc Placas y tornillos de compresión ángulo variable 2.4 /2.7 - 2.7/3.5 - 3.5 – 4.5/ 5.0 - 5.0 - 7.0
Marcas	Medtronic, Kanghui
Fabricante Legal	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd
Número del Registro Sanitario	Registre aquí su número
Clasificación del riesgo	IIb
Materiales	Aleación de Titanio 6, Aluminio 4, Vanadio forjado y Titanio

2. Especificaciones

Composición	El sistema se compone de placas bloqueadas y tornillos necesarios para fijar el sistema al hueso
Presentación Comercial	Individual
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura de operación 0° C a 40° C Temperatura de almacenamiento -5° C a 50° C Humedad 15% - 95% R.H.
Método de esterilización	N/A
Vida Útil	N/A
Referencias	

CODIGO	DESCRIPCION PRODUCTOS SITEMA VARILOC
24256106	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, R
24256107	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, R
24256108	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, R
24256109	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, R
24256110	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, R
24256112	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, R
24256206	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, L
24256207	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, L
24256208	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, L
24256209	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, L
24256210	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, L
24256212	Clavicular S Reconstruction LCP 3.5, L
24257106	Reconstruction Clavicular LCP 3.5, R
24257107	Reconstruction Clavicular LCP 3.5, R
24257108	Reconstruction Clavicular LCP 3.5, R
24257206	Reconstruction Clavicular LCP 3.5, L
24257207	Reconstruction Clavicular LCP 3.5, L
24257208	Reconstruction Clavicular LCP 3.5, L
24258110	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, R
24258111	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, R
24258112	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, R
24258113	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, R
24258114	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, R
24258115	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, R
24258210	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, L
24258211	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, L
24258212	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, L
24258213	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, L
24258214	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, L
24258215	Anterolateral Clavicular LCP Plate, 2.7/3.5, L
24282102	Clavicle Hook LCP II, 12mm, R
24282103	Clavicle Hook LCP II, 12mm, R
24282104	Clavicle Hook LCP II, 12mm, R
24282105	Clavicle Hook LCP II, 12mm, R
24282106	Clavicle Hook LCP II, 12mm, R
24282107	Clavicle Hook LCP II, 12mm, R
24282202	Clavicle Hook LCP II, 12mm, L

24282203	Clavicle Hook LCP II, 12mm, L
24282204	Clavicle Hook LCP II, 12mm, L
24282205	Clavicle Hook LCP II, 12mm, L
24282206	Clavicle Hook LCP II, 12mm, L
24282207	Clavicle Hook LCP II, 12mm, L
24281102	Clavicle Hook LCP II, 15mm, R
24281103	Clavicle Hook LCP II, 15mm, R
24281104	Clavicle Hook LCP II, 15mm, R
24281105	Clavicle Hook LCP II, 15mm, R
24281106	Clavicle Hook LCP II, 15mm, R
24281107	Clavicle Hook LCP II, 15mm, R
24281202	Clavicle Hook LCP II, 15mm, L
24281203	Clavicle Hook LCP II, 15mm, L
24281204	Clavicle Hook LCP II, 15mm, L
24281205	Clavicle Hook LCP II, 15mm, L
24281206	Clavicle Hook LCP II, 15mm, L
24281207	Clavicle Hook LCP II, 15mm, L
24283102	Clavicle Hook LCP II, 18mm, R
24283103	Clavicle Hook LCP II, 18mm, R
24283104	Clavicle Hook LCP II, 18mm, R
24283105	Clavicle Hook LCP II, 18mm, R
24283106	Clavicle Hook LCP II, 18mm, R
24283107	Clavicle Hook LCP II, 18mm, R
24283202	Clavicle Hook LCP II, 18mm, L
24283203	Clavicle Hook LCP II, 18mm, L
24283204	Clavicle Hook LCP II, 18mm, L
24283205	Clavicle Hook LCP II, 18mm, L
24283206	Clavicle Hook LCP II, 18mm, L
24283207	Clavicle Hook LCP II, 18mm, L
24259103	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259104	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259105	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259106	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259107	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259108	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259109	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259110	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259111	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R

24259112	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, R
24259203	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259204	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259205	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259206	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259207	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259208	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259209	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259210	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259211	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24259212	Distal Radius Volar Column LCP II, 2.4/2.7, L
24284103	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284104	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284105	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284106	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284107	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284108	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284109	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284110	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284111	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284112	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, R
24284203	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284204	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284205	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284206	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284207	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284208	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284209	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284210	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284211	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24284212	Distal Radius Volar LCP, oblique T , 2.4/2.7, L
24275103	Distal Dorsal Radius LCP, oblique L , 2.4/2.7, R
24275104	Distal Dorsal Radius LCP, oblique L , 2.4/2.7, R
24275203	Distal Dorsal Radius LCP, oblique L , 2.4/2.7, L
24275204	Distal Dorsal Radius LCP, oblique L , 2.4/2.7, L
24276003	Distal Dorsal Radius T-LCP, 2.4/2.7
24276004	Distal Dorsal Radius T-LCP, 2.4/2.7
24276005	Distal Dorsal Radius T-LCP, 2.4/2.7

24276006	Distal Dorsal Radius T-LCP, 2.4/2.7
24276007	Distal Dorsal Radius T-LCP, 2.4/2.7
24276008	Distal Dorsal Radius T-LCP, 2.4/2.7
24277105	Distal Dorsal Radius LCP II,2.4/2.7, R
24277106	Distal Dorsal Radius LCP II,2.4/2.7, R
24277205	Distal Dorsal Radius LCP II, 2.4/2.7, L
24277206	Distal Dorsal Radius LCP II, 2.4/2.7, L
24286005	Distal Lateral Radius LCP, 2.4/2.7
24286006	Distal Lateral Radius LCP, 2.4/2.7
24289006	Distal Lateral Ulna LCP, 2.4/2.7
24289007	Distal Lateral Ulna LCP, 2.4/2.7
24252101	Proximal Lateral Femoral Plate 7.0, R
24252102	Proximal Lateral Femoral Plate 7.0, R
24252103	Proximal Lateral Femoral Plate 7.0, R
24252201	Proximal Lateral Femoral Plate 7.0, L
24252202	Proximal Lateral Femoral Plate 7.0, L
24252203	Proximal Lateral Femoral Plate 7.0, L
24260105	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, R
24260107	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, R
24260109	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, R
24260111	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, R
24260113	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, R
24260205	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, L
24260207	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, L
24260209	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, L
24260211	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, L
24260213	Distal Lateral Femoral LCP 5.0, L
24263013	Calcaneus LCP II 3.5
24263014	Calcaneus LCP II 3.5
24263015	Calcaneus LCP II 3.5
24263016	Calcaneus LCP II 3.5
24264060	Calcaneus LCP III 3.5
24264068	Calcaneus LCP III 3.5
24268004	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268005	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268006	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268007	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268008	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8

24268009	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268010	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268011	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268012	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268014	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24268016	LCP Straight Plate 3.5, thickness 3.8
24274004	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274005	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274006	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274007	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274008	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274009	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274010	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274011	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274012	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274014	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24274016	LCP Straight Plate 3.5, thickness 4.0
24265004	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265005	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265006	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265007	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265008	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265009	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265010	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265011	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265012	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265013	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265014	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265015	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265016	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265017	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24265018	LCP Straight Plate 4.5/5.0
24280102	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280103	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280104	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280105	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, R
24280202	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L
24280203	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L

24280204	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L
24280205	Distal Radius Two-Column Volar Plate III, 2.4/2.7, L
24279102	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279103	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279104	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279105	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, R
24279202	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24279203	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24279204	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24279205	Distal Radius Two-Column Volar Plate II, 2.4/2.7, L
24278102	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278103	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278104	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278105	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, R
24278202	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
24278203	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
24278204	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
24278205	Distal Radius Two-Column Volar Plate I, 2.4/2.7, L
30374006	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374007	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374008	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374009	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374010	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374011	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374013	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping

30374038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30374040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375006	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375007	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375008	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375009	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375010	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375011	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375013	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30375040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387010	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping

30387038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387045	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387050	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387055	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30387060	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386012	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386014	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386016	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386018	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386020	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386022	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386024	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386026	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386028	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386030	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386032	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386034	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386036	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386038	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386040	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386042	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386044	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386046	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386048	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386050	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386052	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386054	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386056	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386058	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386060	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386062	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386064	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386065	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386070	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386075	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
30386080	Cortex Screw, fully threaded,self-tapping
34270006	Locking Screw, self-tapping

34270007	Locking Screw, self-tapping
34270008	Locking Screw, self-tapping
34270009	Locking Screw, self-tapping
34270010	Locking Screw, self-tapping
34270011	Locking Screw, self-tapping
34270012	Locking Screw, self-tapping
34270013	Locking Screw, self-tapping
34270014	Locking Screw, self-tapping
34270016	Locking Screw, self-tapping
34270018	Locking Screw, self-tapping
34270020	Locking Screw, self-tapping
34270022	Locking Screw, self-tapping
34270024	Locking Screw, self-tapping
34270026	Locking Screw, self-tapping
34270028	Locking Screw, self-tapping
34270030	Locking Screw, self-tapping
34270032	Locking Screw, self-tapping
34270034	Locking Screw, self-tapping
34270036	Locking Screw, self-tapping
34270038	Locking Screw, self-tapping
34270040	Locking Screw, self-tapping
34270042	Locking Screw, self-tapping
34270044	Locking Screw, self-tapping
34270046	Locking Screw, self-tapping
34270048	Locking Screw, self-tapping
34270050	Locking Screw, self-tapping
34270052	Locking Screw, self-tapping
34270054	Locking Screw, self-tapping
34270056	Locking Screw, self-tapping
34270058	Locking Screw, self-tapping
34270060	Locking Screw, self-tapping
34253006	Locking Screw, self-tapping
34253007	Locking Screw, self-tapping
34253008	Locking Screw, self-tapping
34253009	Locking Screw, self-tapping
34253010	Locking Screw, self-tapping
34253011	Locking Screw, self-tapping
34253012	Locking Screw, self-tapping

34253013	Locking Screw, self-tapping
34253014	Locking Screw, self-tapping
34253016	Locking Screw, self-tapping
34253018	Locking Screw, self-tapping
34253020	Locking Screw, self-tapping
34253022	Locking Screw, self-tapping
34253024	Locking Screw, self-tapping
34253026	Locking Screw, self-tapping
34253028	Locking Screw, self-tapping
34253030	Locking Screw, self-tapping
34253032	Locking Screw, self-tapping
34253034	Locking Screw, self-tapping
34253036	Locking Screw, self-tapping
34253038	Locking Screw, self-tapping
34253040	Locking Screw, self-tapping
34254010	Locking Screw, self-tapping
34254012	Locking Screw, self-tapping
34254014	Locking Screw, self-tapping
34254015	Locking Screw, self-tapping
34254016	Locking Screw, self-tapping
34254018	Locking Screw, self-tapping
34254020	Locking Screw, self-tapping
34254022	Locking Screw, self-tapping
34254024	Locking Screw, self-tapping
34254025	Locking Screw, self-tapping
34254026	Locking Screw, self-tapping
34254028	Locking Screw, self-tapping
34254030	Locking Screw, self-tapping
34254032	Locking Screw, self-tapping
34254034	Locking Screw, self-tapping
34254035	Locking Screw, self-tapping
34254036	Locking Screw, self-tapping
34254038	Locking Screw, self-tapping
34254040	Locking Screw, self-tapping
34254045	Locking Screw, self-tapping
34254050	Locking Screw, self-tapping
34254055	Locking Screw, self-tapping
34254060	Locking Screw, self-tapping

34254065	Locking Screw, self-tapping
34254070	Locking Screw, self-tapping
34254075	Locking Screw, self-tapping
34254080	Locking Screw, self-tapping
34255014	Locking Screw, self-tapping
34255015	Locking Screw, self-tapping
34255016	Locking Screw, self-tapping
34255018	Locking Screw, self-tapping
34255020	Locking Screw, self-tapping
34255022	Locking Screw, self-tapping
34255024	Locking Screw, self-tapping
34255025	Locking Screw, self-tapping
34255026	Locking Screw, self-tapping
34255028	Locking Screw, self-tapping
34255030	Locking Screw, self-tapping
34255032	Locking Screw, self-tapping
34255034	Locking Screw, self-tapping
34255035	Locking Screw, self-tapping
34255036	Locking Screw, self-tapping
34255038	Locking Screw, self-tapping
34255040	Locking Screw, self-tapping
34255042	Locking Screw, self-tapping
34255044	Locking Screw, self-tapping
34255045	Locking Screw, self-tapping
34255046	Locking Screw, self-tapping
34255048	Locking Screw, self-tapping
34255050	Locking Screw, self-tapping
34255055	Locking Screw, self-tapping
34255060	Locking Screw, self-tapping
34255065	Locking Screw, self-tapping
34255070	Locking Screw, self-tapping
34255075	Locking Screw, self-tapping
34255080	Locking Screw, self-tapping
34255085	Locking Screw, self-tapping
34255090	Locking Screw, self-tapping
31480006	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480008	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480010	Variable Angle Locking Screws, self-tapping

31480012	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480014	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480016	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480018	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480020	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480022	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480024	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480026	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480028	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480030	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480032	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480034	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480036	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480038	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31480040	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477106	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477108	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477110	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477112	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477114	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477116	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477118	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477120	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477122	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477124	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477126	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477128	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477130	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477132	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477134	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477136	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477138	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31477140	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478110	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478112	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478114	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478116	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478118	Variable Angle Locking Screws, self-tapping

31478120	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478122	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478124	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478126	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478128	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478130	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478132	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478134	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478136	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478138	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478140	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478146	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478150	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478156	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478160	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478166	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478170	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478176	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31478180	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479112	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479115	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479118	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479120	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479122	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479125	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479128	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479130	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479132	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479135	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479138	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479140	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479142	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479145	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479148	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479150	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479155	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479160	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479165	Variable Angle Locking Screws, self-tapping

31479170	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479175	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479180	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479185	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479190	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479195	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31479196	Variable Angle Locking Screws, self-tapping
31475232	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475240	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475248	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475255	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475258	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475262	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475265	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475270	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475272	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475278	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475280	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475285	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31475288	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476250	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476255	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476262	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476265	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476270	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476272	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476278	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476280	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476285	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476292	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31476293	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474070	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474075	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474078	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474082	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474085	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474090	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474095	Cannulated Locking Screw, partial threaded

31474100	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474105	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474110	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474115	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474120	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474125	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474130	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474135	Cannulated Locking Screw, partial threaded
31474140	Cannulated Locking Screw, partial threaded

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El sistema VARILOC está indicado para fracturas, osteotomías, reconstrucciones y artrodesis óseas de pequeños y grandes huesos.

DESCRIPCION



CONTRAINDICACIONES

No utilizar para tratar fracturas conminutas severas en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijar o mantener adecuadamente una posición reducida.
No utilizar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.
No utilizar en presencia de una infección documentada.
No utilizar en presencia de osteopenia severa y/u osteoporosis, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición del hueso tipo tumor que pueda comprometer la fijación.
No utilizar para la fijación de fracturas o defectos del esternón o de la columna.
No utilizar en ninguna localización anatómica en la que el dispositivo interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otra estructura vital.
No utilizar en pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio del implante.
No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.
No utilizar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa final o cualquier otra enfermedad inexplicable.

NOTAS IMPORTANTES: Debido a las limitaciones en el diseño y tamaño de la placa ósea y las propiedades mecánicas inherentes de los materiales metálicos utilizados, las placas metálicas pueden estar sujetas a fatiga, flexión y ruptura. Se debería advertir al paciente que estos dispositivos de fijación interna temporal no tienen las características de resistencia, elasticidad y durabilidad del hueso sano. Factores importantes que contribuyen a la falla del implante son:

- PESO Y ACTIVIDAD DEL PACIENTE
  El riesgo de falla del implante se hace más pronunciado a medida que aumenta el peso y el nivel de actividad del paciente, los cuales añaden un estrés adicional en el dispositivo metálico de fijación interna. Si el paciente necesita soportar la carga de peso local, debería advertírsele que el peso y el movimiento muscular podría causar la flexión o ruptura de los implantes. Para los pacientes que son demasiado activos o débiles o tienen enfermedad mental, es muy difícil lograr una buena reducción debido a la incapacidad de utilizar herramientas como bastón para soportar el peso.

- NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS
  Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.

- CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA
  La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulación y el

nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

- TAMAÑO DEL IMPLANTE
  Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS

- LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.
  La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).

  Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocantérica o una fractura subtrocantérica inestables. Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.

  Se debería dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de la unión ósea firme, se debería advertir al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones, que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o de la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente que no puede utilizar adecuadamente el dispositivo de soporte de peso, como muletas, puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

  Bajo ninguna circunstancia los dispositivos temporales de fijación interna deberían flexionarse bruscamente, flexionarse en sentido contrario, flexionarse en un agujero de tornillo, ranurarse o rasguñarse. Cuando la configuración del hueso no pueda ajustarse con un dispositivo temporal de fijación interna disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se utilice con mucho cuidado para evitar ranuras o rasguños en la

superficie del dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección del tamaño apropiado y la colocación del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales de fijación interna.

Si se utilizan tornillos metálicos, alambres, bandas u otros dispositivos metálicos junto con una placa, todos estos dispositivos deben fabricarse a partir de un metal similar que no cause corrosión galvánica u otra reacción metálica.

- EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LAS PLACAS ÓSEAS NUNCA DEBE REUTILIZARSE.
  Las placas óseas están diseñadas para estabilizar el sitio de la fractura durante el proceso de curación normal. Después de que se produce la curación, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deberían retirarse. En la mayoría de los casos, se indica el retiro porque estos implantes no se pretenden para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones:

  - Corrosión con reacciones tisulares o dolor localizados;
  - Migración que daña los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones;
  - Ruptura que podría hacer que el proceso de retiro sea poco práctico o difícil;
  - Dolor, incomodidad o sensaciones anormales que pueden ocurrir debido a la presencia del dispositivo;
  - Posible aumento del riesgo de infección, y
  - Pérdida de hueso debido a osteopenia.

  Debería informarse y advertirse al paciente sobre las posibles complicaciones de no retirar el dispositivo.

  Cualquier decisión de retirar el dispositivo debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debería seguirse por un manejo postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

- COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA
  La combinación inadecuada de componentes del implante puede tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Existe corrosión potencial de cualquier implante de metal o de aleación en el cuerpo humano, y el contacto con un metal diferente aceleraría este proceso de corrosión, lo que podría llevar a una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados de los implantes al sistema corporal. Todos

los dispositivos de fijación interna, tales como tornillos y placas, que están en contacto físico con otros elementos metálicos, deben ser fabricados a partir de metales similares o materiales metalúrgicamente compatibles, ya que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto. La compañía Kanghui no asume ninguna responsabilidad en cuanto a la función de nuestros productos en el caso de que se utilicen junto con componentes de otras marcas.

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Durante el tiempo de implante de los dispositivos de acero inoxidable, no se recomiendan exámenes por MRI.
- ALMACENAMIENTO: Los implantes deberían ser almacenados en interiores con humedad relativa no superior al 80 %, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

Para el producto no estéril, antes del uso del producto, éste debería limpiarse y esterilizarse. Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
Los productos deberían esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos

Para el producto estéril, no se necesita esterilización antes del uso. Sin embargo, si el empaque está dañado o si se vence el periodo de esterilización válido, se prohíbe estrictamente volver a utilizarlo a menos que se lleve a cabo una nueva limpieza y esterilización. El producto estéril de nuestra compañía se esteriliza bajo radiación gamma con un plazo válido de tres años.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Claudia Juliana Hernández P. Cargo: Market Dev Specialist	Fecha: 16-May-2017	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 16-May-2017
Revisado por: Nombre: Felipe Cardona Cargo: Business Unit Manager Latam	Fecha: 16-May-2017		

LCP Compact Hand. Sistema de mano modular.

Técnica quirúrgica



Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Esta descripción de la técnica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos productos.

Procesamiento, Reprocesamiento, Cuidado y Mantenimiento
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Si desea información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como sobre el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Índice

Introducctión	**LCP Compact Hand**	2
	Principios de la AO	4
	Uso previsto e indicaciones	5
Técnicas quirúrgicas	**Preparación**	6
	Reducción de la fractura y moldeado de la placa	7
	Inserción de los tornillos	11
	– Tornillos de cortical	12
	– Tornillos de bloqueo	18
	Extracción de los implantes	23
	Consejos	24
Información sobre el producto	**Implantes Compact Hand 1.0/1.3**	25
	Instrumentos Compact Hand 1.0/1.3	27
	Implantes LCP Compact Hand 1.5	28
	Instrumentos LCP Compact Hand 1.5	32
	Implantes LCP Compact Hand 2.0	33
	Instrumentos LCP Compact Hand 2.0	37
	Implantes LCP Compact Hand 2.4	38
	Instrumentos LCP Compact Hand 2.4	41
	Juegos	42
	Instrumental estándar para LCP Compact Hand	43
Información para RM		45

LCP Compact Hand. Sistema de mano modular.

Placas de bloqueo adaptables para diversas indicaciones

El sistema de mano modular LCP Compact Hand ofrece una amplia gama de placas anatómicas y adaptables. Todos los implantes se fabrican en titanio y en acero inoxidable.

Los implantes LCP Compact Hand están indicados en los siguientes casos:

Compact Hand 1.0/1.3
- Fijación de fragmentos pequeños
- Fracturas por avulsión y fracturas de las falanges distales y medias

LCP Compact Hand 1.5
- Fracturas, osteotomías y artrodesis de las falanges y los metacarpianos
- Reimplantación y reconstrucción de las falanges y los metacarpianos

LCP Compact Hand 2.0
- Fracturas de las falanges, los metacarpianos, los huesos del carpo y la porción distal del radio (técnica con doble placa)
- Osteotomías y artrodesis de las articulaciones interfalángicas

LCP Compact Hand 2.4
- Fracturas de los metacarpianos, los huesos del carpo y la porción distal del radio (técnica con doble placa)
- Osteotomías y artrodesis de la mano



Placas de bajo perfil y tornillos completamente ocultables



Irritación mínima de las partes blandas.

Premoldeado anatómico



Necesidad mínima de moldeado añadido.

Placa para corrección de rotación

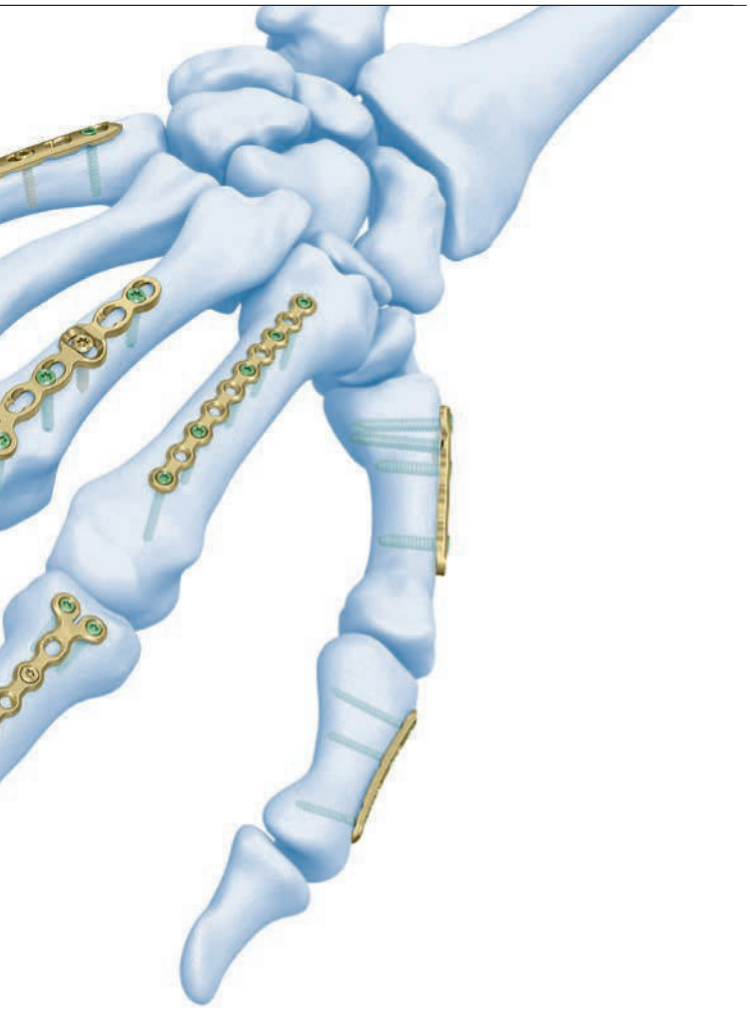


Inspección intraoperatoria de la reducción con posibilidad de corregir el eje de rotación.

Agujero combinado LCP



Posibilidad de elegir de forma intraoperatoria entre compresión y bloqueo con estabilidad angular.



Integrado en el sistema LCP Compact Hand

4 módulos, 5 dimensiones:

– Placas adaptables para distintas indicaciones
– Gama completa de implantes
- 1.0 mm
- 1.3 mm
- 1.5 mm **(nuevo bloqueo)**
- 2.0 mm (bloqueo)
- 2.4 mm (bloqueo)

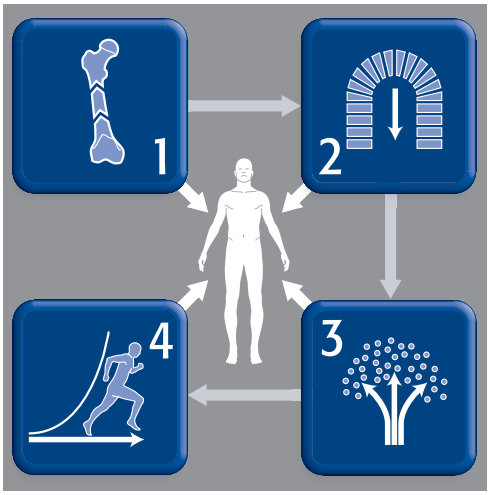
– Amplia gama de placas LCP, placas de bloqueo y placas sin bloqueo para tratar fracturas de distintos tipos.
– El uso de tornillos de bloqueo permite crear un conjunto con ángulo fijo, que resulta de especial utilidad en caso de hueso osteopénico y en las fracturas yuxtaarticulares.



Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis[1,2,]

Reducción anatómica
Reducción y fijación de la fractura para restablecer la forma anatómica.



Fijación estable
Fijación de la fractura para aportar estabilidad absoluta o relativa, según requiera el tipo de fractura, el paciente y la lesión.

Movilización precoz y activa
Movilización y rehabilitación precoces y seguras de la parte intervenida y del paciente.

Conservación de la vascularización
Conservación de la vascularización tanto de los tejidos blandos como del tejido óseo, mediante técnicas de reducción suave y una manipulación cuidadosa.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 1991.
[2] Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Uso previsto e indicaciones

Uso previsto
Los implantes de mano 1.5 LCP Compact están destinados a la fijación temporal, la corrección o estabilización de los huesos en regiones anatómicas del radio distal y la mano.

Indicaciones
Compact Hand 1.0/1.3
General:
– Fijación de fragmentos pequeños
– Fracturas por avulsión y fracturas de las falanges distales y medias
Placa recta:
– Fracturas diafisarias de las falanges
Placa de rejilla:
– Fracturas conminutas y reimplantes de las falanges medias o proximales
Placas en T y en Y:
– Fracturas condíleas de las falanges
Tornillos de cortical sueltos:
– Captura de fragmentos óseos con la técnica del tornillo de tracción

LCP Compact Hand 1.5
– Fijación de fracturas de las falanges y los metacarpianos
– Osteotomías
– Artrodesis
– Reimplantación y reconstrucción de las falanges y los metacarpianos, especialmente en caso de hueso osteopénico

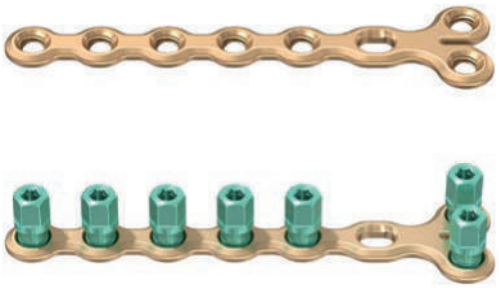
LCP Compact Hand 2.0
– Fracturas de las falanges, los metacarpianos y los huesos del carpo
– Osteotomías y artrodesis de las articulaciones interfalángicas
– Fracturas de la porción distal del radio (técnica con doble placa)
– Fracturas subcapitales del radio

LCP Compact Hand 2.4
– Fracturas de los metacarpianos y los huesos del carpo
– Fracturas de la porción distal del radio (técnica con doble placa)
– Osteotomías y artrodesis de la mano
– Fracturas subcapitales del radio

1

Selección del implante

Seleccione las placas según el tipo de fractura y las características anatómicas del hueso.



Notas:
- En el presente folleto se describe la aplicación del sistema LCP Compact Hand utilizando como ejemplo una placa condilar de bloqueo 1.5.
- Las placas del módulo LCP Compact Hand 1.5 están disponibles con o sin guías de broca cortas premontadas en la placa. Las placas con guías de broca premontadas se suministran únicamente en envase estéril.

Reducción de la fractura y moldeado de la placa

1
Reducción de la fractura

Reduzca la fractura bajo control radioscópico con el intensificador de imágenes y, en caso necesario, proceda a fijarla con agujas de Kirschner o pinzas de reducción. El método de reducción depende en cada caso del tipo de fractura.

2
Corte de la placa

Instrumento	
391.962	Alicates para cortar y doblar agujas

Con ayuda de los alicates, corte la placa hasta la longitud adecuada. Elimine las irregularidades de corte.



3
Moldeado de la placa

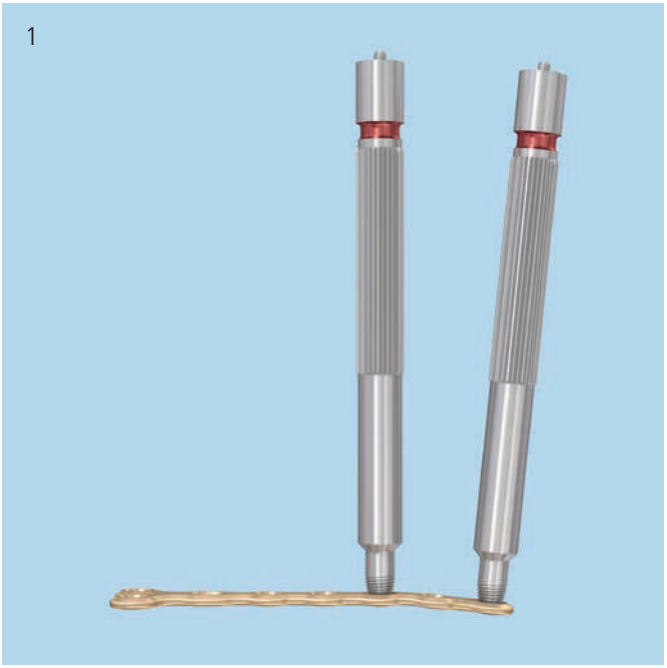
Instrumentos	
347.901	Alicates planos puntiagudos, para placas 1.0 hasta 2.4
Para LCP Compact Hand 1.5	
03.114.003	Barra para placas LCP 1.5, con rosca
Para LCP Compact Hand 2.0	
329.921	Barra roscada para placas LCP 2.0, con rosca
Para LCP Compact Hand 2.4	
329.922	Barra roscada para placas LCP 2.4 y 2.7, con rosca

En caso necesario, moldee la placa para adaptarla a las características anatómicas.

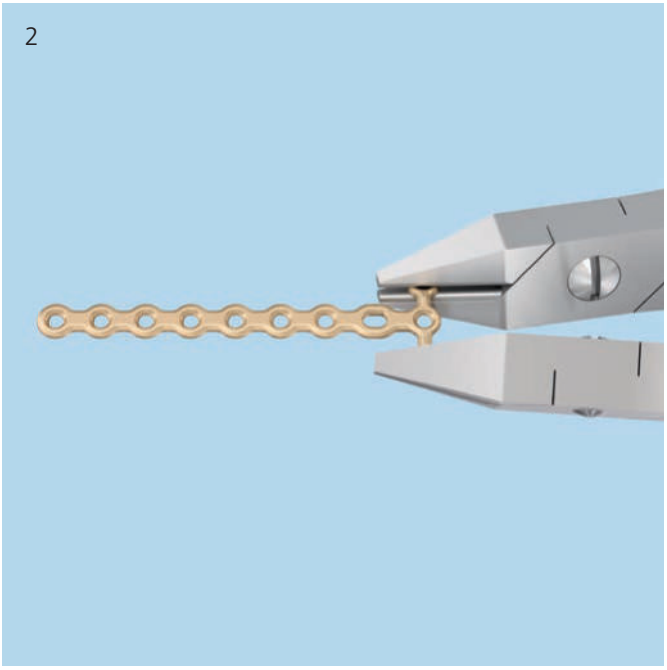
Placas estándar
Para moldear la placa, sírvase de las dos barras roscadas para placas LCP, enroscadas en sendos agujeros de la placa. (1)

Otra posibilidad es doblar la placa con ayuda de dos alicates planos puntiagudos. (2)

1



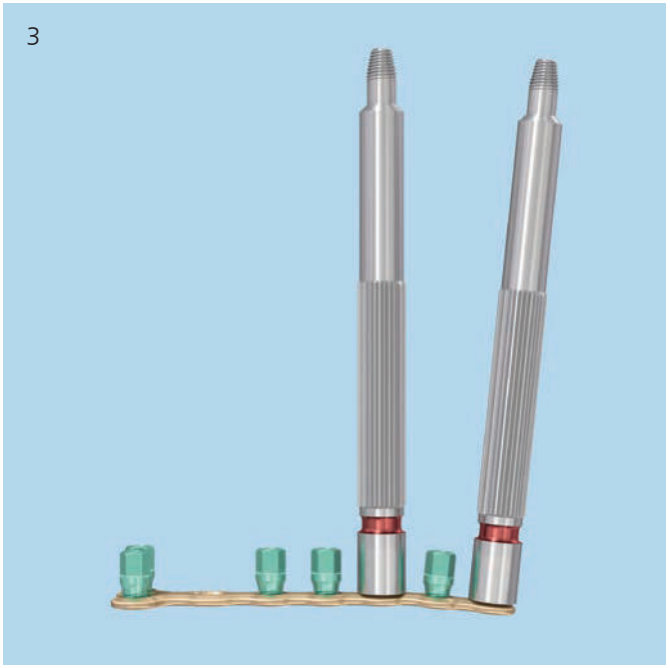
2



Placas con guías de broca premontadas
(solo LCP Compact Hand 1.5)
Para moldear la placa, sírvase de las dos barras roscadas para placas LCP, colocadas por su extremo sin rosca sobre sendas guías de broca cortas. (3)

Precauciones:
- Si fuera posible, doble la placa entre agujeros de bloqueo o LCP. Evite deformar la porción roscada de los agujeros o doblar en exceso la placa, pues ello podría dificultar luego la inserción de los tornillos de bloqueo. Evite doblar y desdoblar la placa de forma repetida.
- Una flexión inversa o el uso incorrecto de los instrumentos de flexión puede debilitar la placa y llevará a un fallo prematuro de la misma (por ejemplo, rotura). No flexione la placa más allá de lo que sea necesario para adaptarla a la anatomía.

3



4
Colocación de la placa

Instrumento	
399.970	Pinzas de reducción largas, con puntas, cierre de cremallera, longitud 130 mm

Coloque la placa sobre la fractura reducida y, en caso necesario, proceda a fijarla de modo provisional con agujas de Kirschner o pinzas de reducción. (1)

Placas con guías de broca premontadas
(solo LCP Compact Hand 1.5)
Si va a utilizar las pinzas de reducción con puntas en una placa con guías de broca premontadas, introduzca una de las patas de las pinzas en la canulación de una guía de broca corta para fijar la placa al hueso. (2)

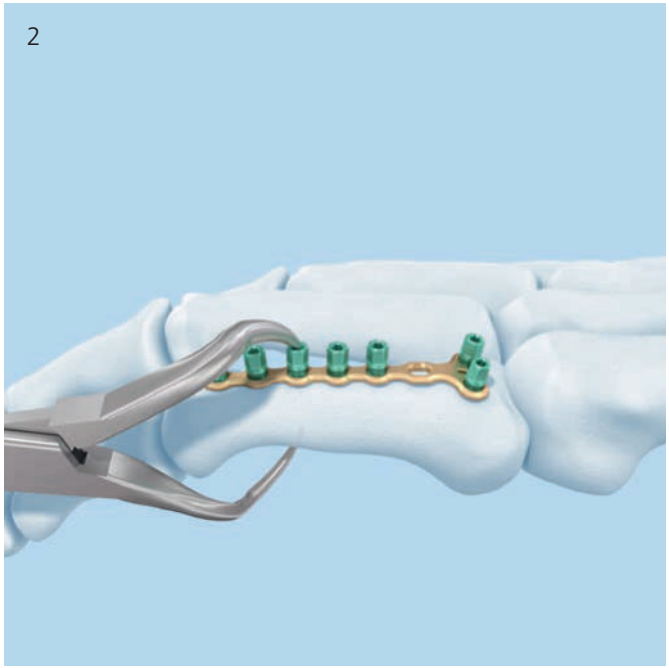
Instrumento optativo	
398.819	Pinzas con pata de sujeción móvil, para placas 1.3 a 2.4, cierre de varilla roscada

Si va a utilizar las pinzas con pata de sujeción móvil para sujetar la placa, retire las guías de broca de los agujeros vecinos, para que las pinzas asienten bien sobre la placa.

1



2



Inserción de los tornillos

Determinación del tipo de tornillo
Según el tipo de intervención, pueden insertarse tornillos de cortical, tornillos de bloqueo o ambos. Determine dónde utilizará tornillos de bloqueo y dónde tornillos de cortical.

La colocación definitiva de los tornillos y el empleo de tornillos de bloqueo o tornillos de cortical vienen determinados por el tipo de fractura.

Si inserta primero un tornillo de bloqueo, asegúrese de que la placa esté bien sujeta al hueso, para evitar que la placa gire en el momento de bloquear el tornillo.

Optativo
Si tiene previsto utilizar clavijas de sostén con ángulo estable, debe insertarse además un tornillo por cada fragmento óseo.

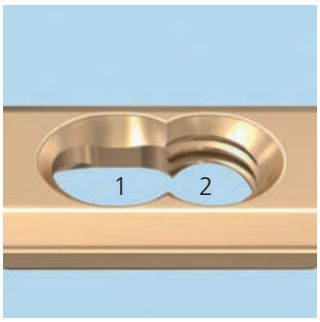
Nota: Encontrará información más detallada sobre la aplicación de los sistemas LCP en la técnica quirúrgica correspondiente (DSEM/TRM/0115/0278).



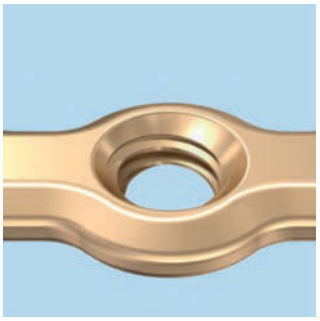
Tornillo de bloqueo



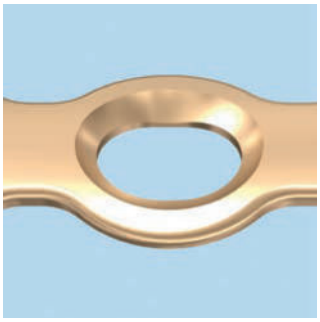
Tornillo de cortical



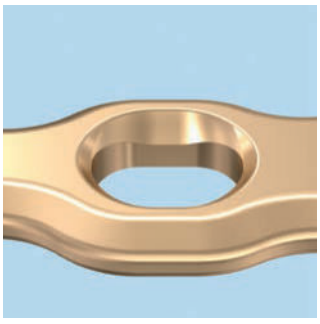
Agujero combinado LCP:
Tornillo de cortical en la porción de compresión (1); tornillo de bloqueo en la porción roscada (2)



Agujero de bloqueo:
Tornillo de cortical o de bloqueo



Agujero de compresión:
Solamente tornillo de cortical



Agujero alargado de compresión:
Solamente tornillo de cortical

Inserción de los tornillos
Tornillos de cortical

1
Perforación previa del agujero para tornillo de cortical

Instrumentos	
Para Compact Hand 1.0/1.3	
312.133	Guía de broca doble 1.3/1.0
513.005	Broca de ∅ 1.0 mm, longitud 46/34 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
513.035	Broca de ∅ 1.3 mm, longitud 46/34 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
Para LCP Compact Hand 1.5	
312.140	Guía de broca doble 1.5/1.1, para ref. 311.150
03.114.007	Broca de ∅ 1.1 mm, longitud 75/61 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
310.141	Broca de ∅ 1.5 mm, longitud 65/50 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental, acero
Para LCP Compact Hand 2.0	
323.200	Guía de broca universal 2.0
310.507	Broca de ∅ 1.5 mm, con marcas, longitud 96/82 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
513.140	Broca de ∅ 2.0 mm, longitud 67/55 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
Para LCP Compact Hand 2.4	
323.202	Guía de broca universal 2.4
310.508	Broca de ∅ 1.8 mm, con marcas, longitud 96/82 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
317.871	Broca de ∅ 2.4 mm, longitud 80/66 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental

Placas estándar
Proceda a perforar el orificio para el tornillo con la broca y la guía de broca correspondiente. (1)

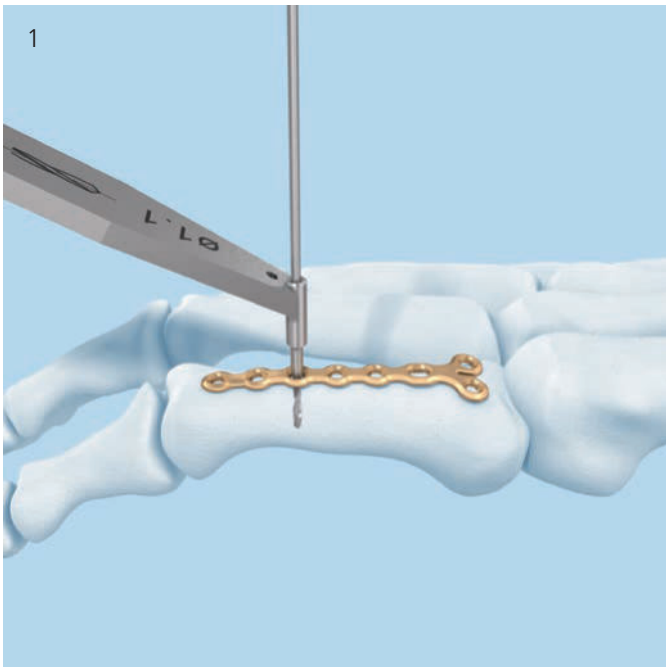
Utilice los siguientes diámetros de perforación para labrar un canal de rosca o un canal liso:

	∅ canal de rosca	∅ canal liso
Compact Hand 1.3	1.0	1.3
Compact Hand 1.5	1.1	1.5
Compact Hand 2.0	1.5	2.0
Compact Hand 2.4	1.8	2.4

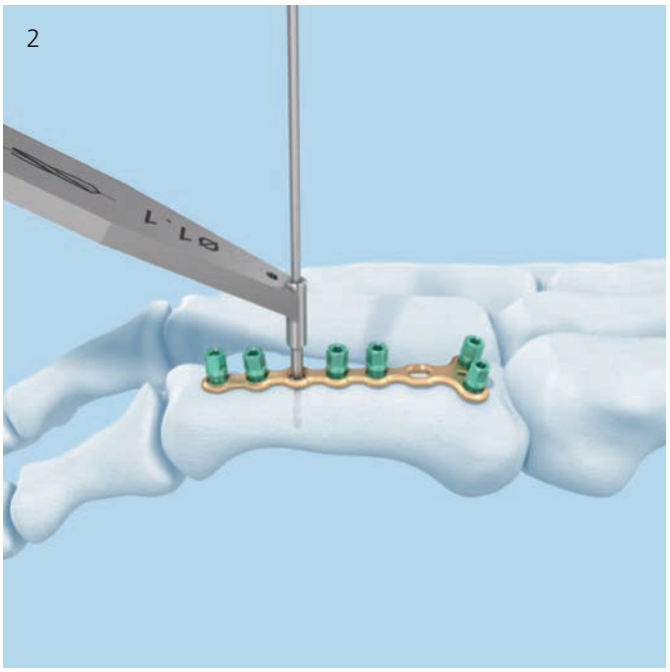
Si va a utilizar un agujero LCP, puede optar por perforar el orificio óseo en posición neutra o excéntrica (compresión).

Placas con guías de broca premontadas
(solo LCP Compact Hand 1.5)
Proceda a perforar a través de las guías de broca cortas LCP que vienen premontadas en la placa. Si desea perforar el canal para un tornillo de cortical con una angulación que no sea perpendicular (90° con respecto a la placa), utilice la guía de broca doble. En este caso, debe retirar antes la guía de broca corta premontada para poder utilizar la guía de broca doble. (2)

1



2



2
Determinación de la longitud del tornillo de cortical

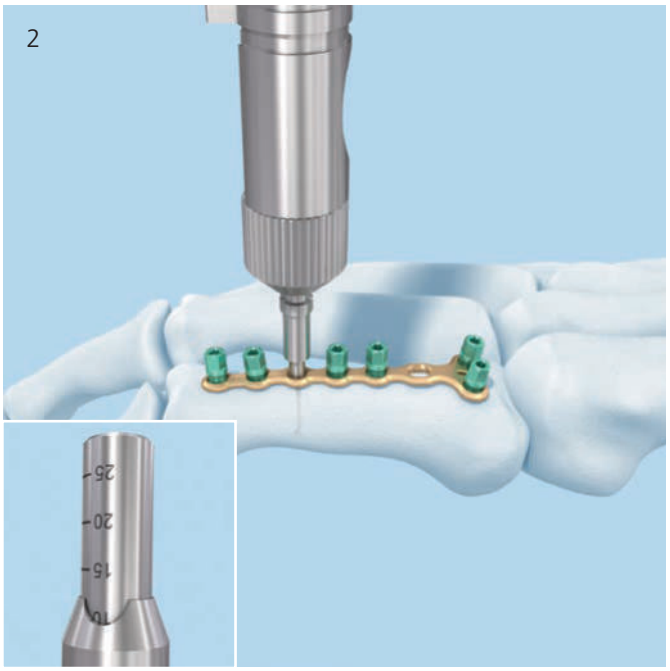
Instrumentos	
Para Compact Hand 1.0/1.3	
319.003	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 1.3 a 1.5 mm, medición hasta 24 mm
Para LCP Compact Hand 1.5	
319.003	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 1.3 a 1.5 mm, medición hasta 24 mm
Para LCP Compact Hand 2.0	
319.005	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.0 y 2.4 mm, medición hasta 40 mm
Para LCP Compact Hand 2.4	
319.005	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.0 y 2.4 mm, medición hasta 40 mm

Placas estándar
Determine la longitud del tornillo con el medidor de profundidad correspondiente. (1)

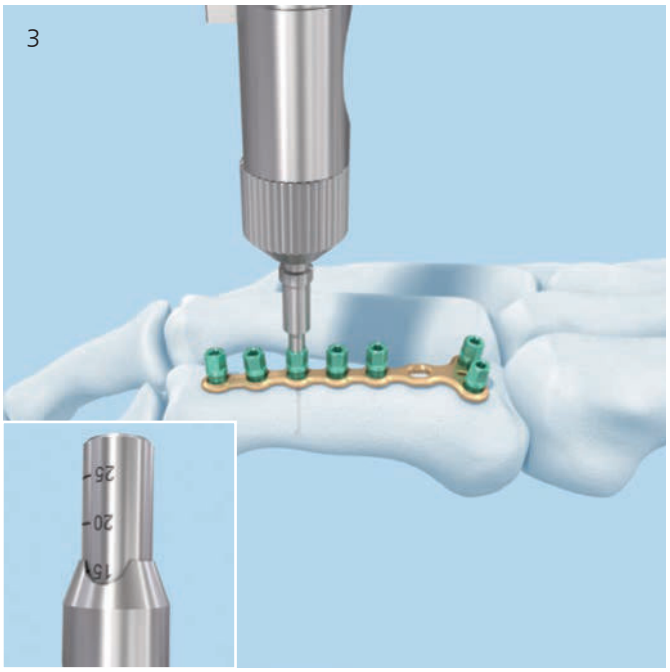

1

Placas con guías de broca premontadas
(solo LCP Compact Hand 1.5)
La longitud del tornillo puede medirse con o sin la guía de broca montada en la placa (2, 3). Si realiza la medición directamente a través de la guía de broca premontada, debe restar 5 mm a la cifra señalada, para tener en cuenta la altura de la guía de broca. (3)

2



3



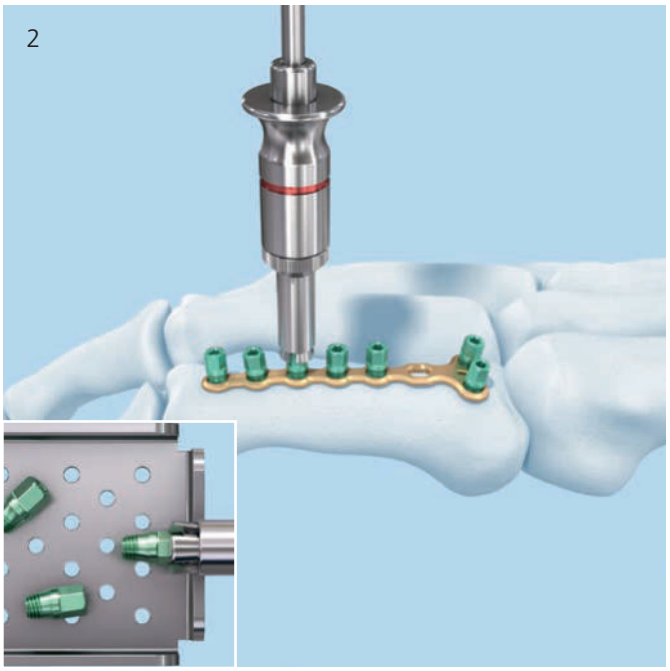
3
Inserción del tornillo de cortical

Instrumentos	
Para Compact Hand 1.0/1.3	
314.413	Pieza de destornillador cruciforme 1.3, con vaina de sujeción, longitud 62 mm, de anclaje dental
311.012	Mango mediano, con anclaje dental
Para LCP Compact Hand 1.5	
03.114.009	Pieza de destornillador Stardrive 1.5, con vaina de sujeción, longitud 66 mm, de anclaje dental
311.012	Mango mediano, con anclaje dental
Para LCP Compact Hand 2.0	
314.676	Pieza de destornillador Stardrive 2.0, con vaina de sujeción, longitud 66 mm, de anclaje dental
311.012	Mango mediano, con anclaje dental
Para LCP Compact Hand 2.4	
314.467	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
311.430	Mango de anclaje rápido, longitud 110 mm

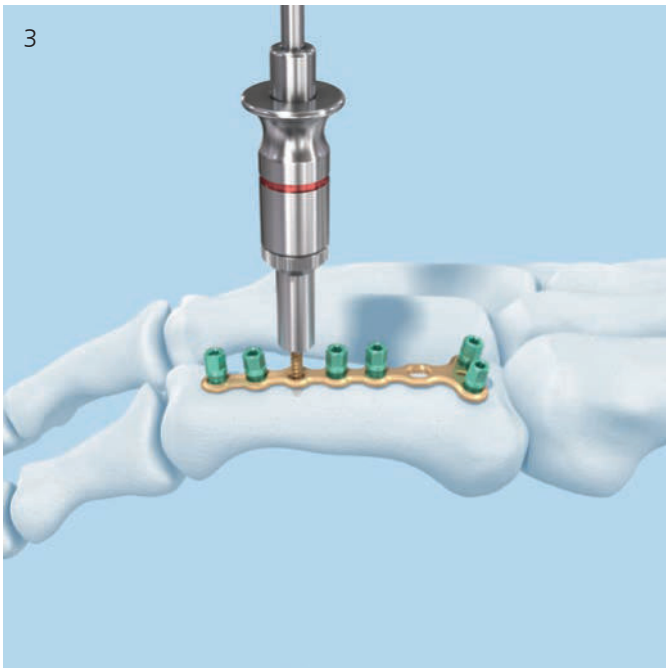
Placas estándar
Proceda a insertar el tornillo de bloqueo autorroscante con la pieza de destornillador correspondiente y el mango adecuado. (1)


1

Placas con guías de broca premontadas
(solo LCP Compact Hand 1.5)
Retire las guías de broca cortas premontadas. Se ofrece de forma optativa una bandeja que facilita la acción de desprender las guías de broca cortas del destornillador. (2)



Proceda a insertar el tornillo de bloqueo autorroscante con la pieza de destornillador correspondiente y el mango adecuado. (3)



Notas:
- Se recomienda contar las guías de broca cortas LCP para comprobar que se han extraído todas antes de proceder a cerrar el campo quirúrgico.
- En la página 24 se ofrecen consejos sobre cómo prender correctamente los tornillos Stardrive con el destornillador.