

AFFIXUS®

HIP FRACTURE NAIL

Técnica quirúrgica

BIOMET®

Un cirujano. Un paciente.®

Más de 1 millón de veces al año, Biomet ayuda a un cirujano a brindar atención personalizada a un paciente.

La ciencia y el arte de la atención médica es brindar la solución adecuada para cada paciente individual. Esto requiere dominio clínico, una conexión humana entre el cirujano y el paciente y las herramientas adecuadas para cada situación.

En Biomet, nos esforzamos por ver nuestro trabajo a través de los ojos de un cirujano y un paciente. Tratamos cada solución que brindamos como si fuera para un miembro de la familia.

Nuestro enfoque de la innovación crea soluciones reales que ayudan a cada cirujano a brindar atención personalizada duradera a cada paciente, ya sea que esa solución requiera una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, biomateriales avanzados o un implante adaptado al paciente.

Cuando un cirujano se conecta con un paciente para brindar atención personalizada, la promesa de la medicina se cumple.

AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera

Contenido

Características y Beneficios 3

Indicaciones y planificación preoperatoria 7

Colocación y reducción del paciente 8

Preparación de la entrada y el canal 9

Inserción del clavo 12

Bloqueo proximal 15

Bloqueo distal 23

Colocación de la tapa del extremo 25

Extracción de implantes 26

Diagramas de implantes 27

Información para pedidos de productos 28

Equipo de diseño de cirujanos de EE. UU.

George J. Haidukewych, MD
Orlando, FL

Daniel S. Horwitz, MD
Salt Lake City, UT

Frank A. Liporace, MD Newark,
Nueva Jersey

S. Andrew Sems, MD
Rochester, MN

Cirujano internacional Diseñador

Peter Giannoudis, MD
Leeds, Reino Unido



AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera



Fuerza y estabilidad en el fémur proximal

- Diseño de tornillo de tracción óptimo para resistencia al corte
- Instrumentación fácil de usar y plantilla de orientación, que incluye tecnología Goal Post ™, ayuda en la colocación de los tornillos de tracción.
- Amplia gama de ángulos de cuello / diáfisis, diámetros distales y longitudes de clavos, combinados con un diámetro de clavo proximal pequeño, permite al cirujano lograr una coincidencia cercana para la anatomía de cada paciente
- La curvatura distal única facilita la entrada a través del 1/3 proximal del fémur y reduce la posibilidad de penetración de la cortical anterior

AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera

Un sistema de **opciones** para un tratamiento eficaz de fracturas femorales proximales

- Las opciones de clavos cortos (180 mm) y largos (260 - 460 mm) tratan una amplia gama de indicaciones de fracturas proximales utilizando un solo juego de instrumentos fáciles de usar
- Diámetro proximal del clavo de 15,6 mm
- La curvatura lateral proximal de 4˚ permite un mayor sitio de entrada del trocantéreo
- Los ángulos de cuello de 125˚ y 130˚ brindan una variedad de opciones anatómicas
- 10˚ de anteversión proximal incorporada en los clavos
- Tornillo de tracción canulado de 10,5 mm de diámetro para la conservación del hueso
- El diseño y el espacio de rosca únicos del tirafondo ayudan a resistir el desplazamiento y los cortes
- El chaflán en la punta distal frontal ayuda a facilitar la inserción y minimiza el riesgo de tensión en la cortical anterior en el fémur distal
- La curvatura distal de 3 ° facilita la inserción a través de la región intertrocantérea / subtrocantérea proximal
- Tornillo de fijación precargado para facilitar su uso
- Tornillo antirrotación (AR) de 5,0 mm para control de rotación (opcional)
- El tornillo de tracción con reborde y el tornillo AR ayudan a prevenir el desenganche del tornillo medial
- El clavo largo mantiene un radio de curvatura de 1,8 m para adaptarse a la anatomía femoral
- Los tornillos de enclavamiento distal de 5,0 mm de diámetro tienen un núcleo de gran diámetro para una fijación fuerte
- Opciones de bloqueo distal estático o dinámico con un rango de dinamización de 6 mm





Varias opciones de bloqueo para una estabilidad óptima del implante





El AFFIXUS® El sistema de clavos para fracturas de cadera, compuesto por clavos cortos y largos, proporciona a los cirujanos un tornillo de cadera intramedular para estabilizar las fracturas del fémur proximal. El AFFIXUS® El clavo para fractura de cadera combina los principios de un tornillo de cadera de compresión con las ventajas biomecánicas de un clavo intramedular.



Figura 1

AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera



AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera
Corto - (180 mm)



AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera
Largo - (260 - 460 mm)

Indicaciones y planificación preoperatoria

El AFFIXUS® El sistema de clavos para fracturas de cadera * está diseñado para la inserción trocantérea anterógrada para tratar las siguientes fracturas (Figura 1):

El AFFIXUS® El sistema de clavos para fracturas de cadera está diseñado para tratar fracturas proximales estables e inestables del fémur, incluidas fracturas pertrocantéreas, fracturas intertrocantéreas, fracturas subtrocantéreas altas y combinaciones de estas fracturas, incluidas las seudoartrosis, la consolidación defectuosa y las resecciones tumorales. El sistema Long Nail también está indicado para tratar fracturas pertrocantéreas asociadas con fracturas diafisarias, fracturas patológicas en hueso osteoporótico (incluido el uso profiláctico) de las áreas trocantérea y diafisaria, fracturas patológicas inminentes, fracturas subtrocantéreas largas, fracturas femorales ipsolaterales, próximas o distales no- uniones, consolidación viciosa, procedimientos de revisión y resecciones tumorales.

No e: Los tornillos para huesos a los que se hace referencia en este material son no está diseñado para la fijación con tornillos o la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical torácica o lumbar.

* El sistema incluye clavos cortos (180 mm) y largos (260-460 mm), en incrementos de 20 mm.

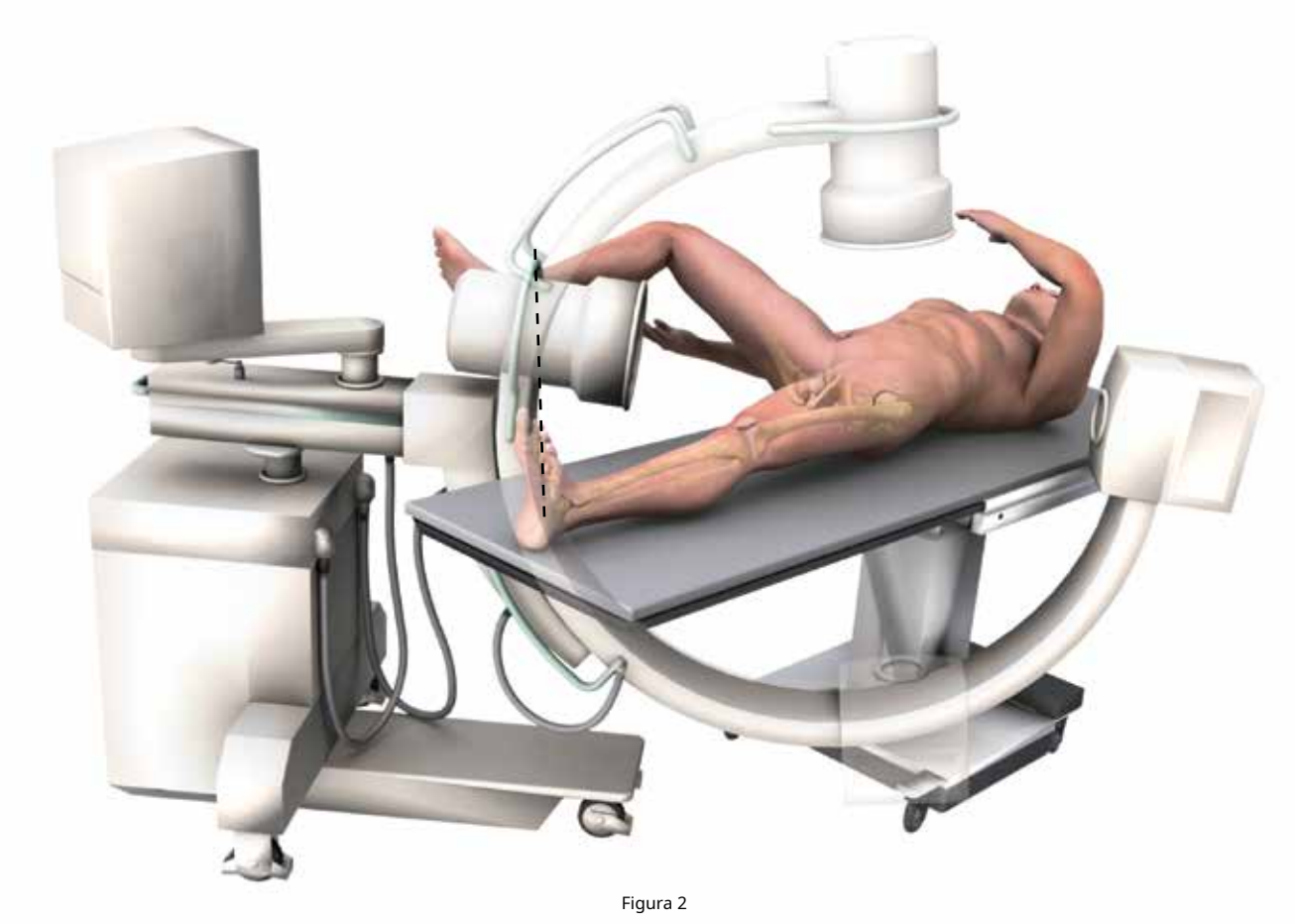


Figura 2

Posicionamiento y reducción del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino o lateral sobre una mesa de fracturas o una mesa de imágenes radiotransparentes. Se requiere acceso lateral al fémur proximal. Se requiere intensificación de imagen intraoperatoria con un arco en C para obtener imágenes AP y lateral del área operatoria durante la preparación preoperatoria (reducción) y durante todo el procedimiento para la inserción del clavo, el bloqueo del clavo y la alineación de anteversión. Evite la abducción excesiva de la cadera durante la reducción, ya que se puede impedir el acceso al punto de partida y la inserción del clavo. El tronco puede flexionarse lateralmente alejándose del lado operatorio para mejorar el acceso al punto de partida. La pierna contralateral se puede flexionar a la altura de la cadera o hacer una tijera debajo de la pierna afectada en la posición supina (Figura 2).

Reducción de fracturas cerradas

Se debe utilizar una fluoroscopia para verificar la reducción adecuada de la fractura.

- Se debe obtener una alineación aceptable de la fractura antes de la inserción del implante.
- El cirujano debe evitar las malreducciones en varo
- Utilice una combinación de tracción, rotación, aducción y flexión / extensión de la pierna para obtener una reducción aceptable.
- Es posible que se requieran reducciones abiertas para patrones de fractura más complicados y deben usarse cuando no se puede obtener una reducción cerrada aceptable (consulte la página 10)

Incisión inicial

Realice una incisión proximal a la punta del trocánter mayor en línea con el eje femoral. Divida la fascia lata en línea con sus fibras y acceda a la punta del trocánter mayor.



figura 3

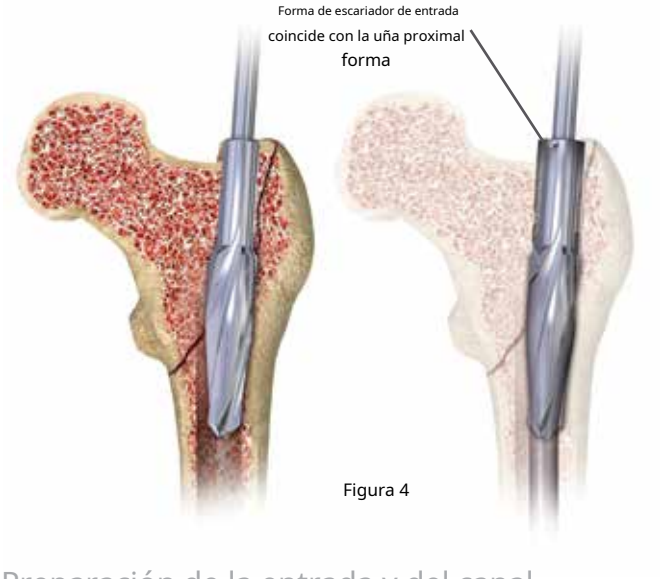


Figura 4

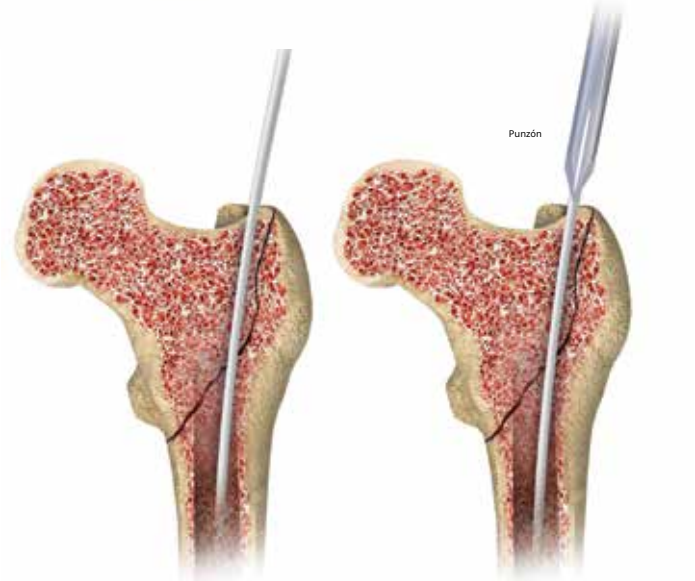


Figura 5

Figura 6

Preparación de la entrada y del canal

Preparación de la entrada femoral

Conecte el pasador guía estándar de 3,2 mm a la pinza de alambre guía tipo pistola (2810-01-001) o fuente de alimentación y páselo a través de la punta del trocánter mayor hasta el centro del canal femoral. Coloque la entrada en la punta del trocánter mayor (Figura 3). Confirme en las proyecciones de fluoroscopia AP y lateral que la clavija de entrada esté centrada en el trocánter.

Opción 1:

Escariador de entrada canulado (un paso de 16,6 mm) Conecte el escariador de entrada canulado (2112-01-102 o 2112-01-103) a la fuente de alimentación y páselo sobre el pasador guía a través del portal de entrada (Figura 4).

Es esencial fresar hasta que el eje proximal de la fresa pase con el hueso cortical del trocánter mayor, ya que la forma de la fresa de entrada coincide con la forma del clavo y la parte superior del segmento cilíndrico de la fresa corresponde a la parte superior del clavo (Figura 4). El escariado debe continuar hasta que la punta del escariador de entrada esté al nivel del trocánter menor y no más allá.

Opción 2: punzón canulado

Pase el punzón canulado sobre el pasador guía e introdúzcalo con un movimiento de rotación hasta que el punzón quede enterrado al menos hasta la mitad de la longitud de la hoja (Figuras 5 y 6).



Figura 7



Figura 8

Reducción de fracturas abiertas

Una vez que se haya obtenido acceso al canal femoral, coloque la aguja guía de punta esférica en el sitio de entrada utilizando la pinza de la aguja guía de pistola (2810-01-001) (Figura 7).

Obtenga la reducción anatómica adecuada para restaurar la longitud, la alineación del eje anatómico y la rotación de la extremidad lesionada. La reducción se puede lograr mediante el método preferido del cirujano, como tracción, fijador externo, ayudas externas o joysticks. Para ayudar a manipular los fragmentos de fractura y pasar la aguja guía de punta esférica, se encuentran disponibles herramientas de reducción largas (7,5 mm de diámetro, 2810-01-007) y cortas (6,5 mm de diámetro, 2810-01-008).

Inserte la herramienta de reducción en el canal medular, más allá del lugar de la fractura. Una vez que la fractura esté alineada, pase la aguja guía de punta esférica, disponible en longitudes de 80 cm (2810-01-080) y 100 cm (2810-01-100), a través del sitio de la fractura. Retire la herramienta de reducción (Figura 8).



Figura 9



Figura 10

Preparación del canal

Uñas cortas

Confirme que la diáfisis femoral sea lo suficientemente ancha y larga para permitir que pase el diámetro del clavo seleccionado. Fresar según sea necesario para agrandar la diáfisis para aceptar el clavo seleccionado.

Uñas largas

Logre la alineación adecuada de la extremidad lesionada antes de escariar. Mantenga la alineación durante todo el proceso de escariado para evitar un escariado excéntrico. Comience a escariar colocando el escariador flexible sobre el alambre guía de punta esférica (Figura 9).

Escarie el canal medular en incrementos de milímetros hasta alcanzar el hueso cortical y en incrementos de medio milímetro a partir de entonces. La preferencia del cirujano debe determinar la extensión real del fresado intramedular. Supervise el procedimiento de fresado con el intensificador de imágenes para evitar un fresado cortical excéntrico o excesivo.

Nota: Se recomienda escariar en exceso la diáfisis 2 mm.

Selección de la longitud de las uñas

Con la punta de la aguja guía de punta esférica al nivel de la profundidad deseada de inserción del clavo, deslice o encaje el calibre de profundidad del clavo (Cat. No. 2112-01-106) en la aguja guía de punta esférica hasta que haga contacto con el hueso. asegurando que la punta no caiga en el canal de entrada trocantéreo existente, proporcionando así una medición inexacta. Para obtener la longitud adecuada del clavo, lea la marca de medición en el medidor de profundidad del clavo que esté más cerca del comienzo del área de transición negra en el alambre guía (Figura 10). Si no dispone de un clavo de la longitud medida exacta, elija un clavo más corto de la siguiente longitud más cercana disponible. También se puede tomar una medición directa de la extremidad ilesa utilizando radiografías con marcadores de aumento o directamente en la extremidad ilesa.

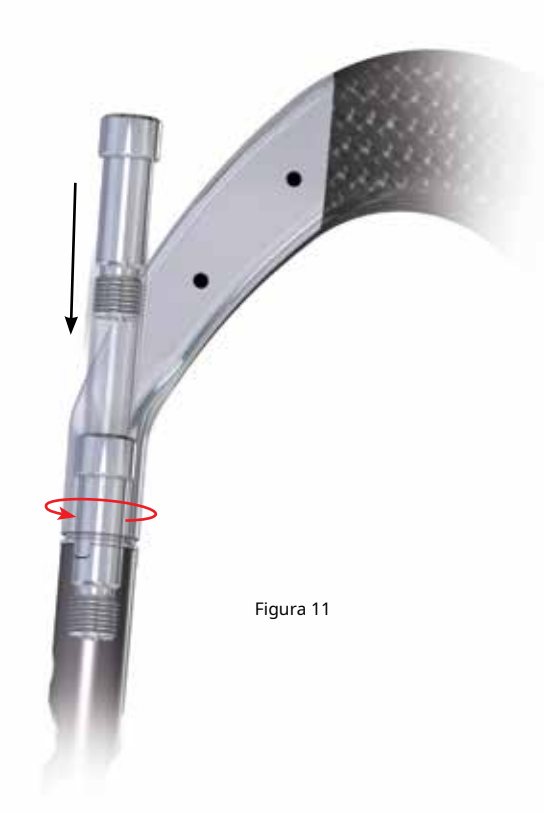


Figura 11



Figura 12

Inserción de uñas

Montaje de la plantilla

Seleccione la plantilla de orientación adecuada que corresponda al ángulo del eje del cuello del implante seleccionado. Inserte el perno de plantilla a través de la plantilla de orientación usando el destornillador de perno de plantilla (Cat. No. 2810-13-037 o 2810-13-006) (Figura 11).

Nota: el ángulo de cuello de 130º es el más utilizado (Figura 12).



Figura 13A



Figura 13B

Al ensamblar el clavo en la plantilla de inserción, asegúrese de que las lengüetas de la plantilla se alineen con la ranura de la uña de modo que la uña se asiente completamente en la plantilla de orientación (Figura 13A). Una vez que el clavo esté completamente asentado, apriete firmemente el perno de plantilla con el destornillador de perno de plantilla (2810-13-037 o 2810-13-006).

Nota: Si es difícil sujetar el clavo a la plantilla, verifique dos veces que el clavo y la plantilla estén identificados con el mismo ángulo. El clavo solo se alineará con la plantilla si tienen el mismo ángulo cuello-eje.

Verifique el ensamblaje antes de la introducción del clavo. Pase la vaina del tornillo de tracción a través de la plantilla de orientación. Un clavo y una plantilla correctamente ensamblados permitirán que la broca del tornillo de tracción se dirija a través del manguito y a través del centro del orificio del tornillo de tracción en el clavo.

Cuando utilice un clavo corto (180 mm), confirme la alineación de destino de los tornillos de enclavamiento distales utilizando las vainas verdes y las brocas de la misma manera (Figura 13B).



Figura 14

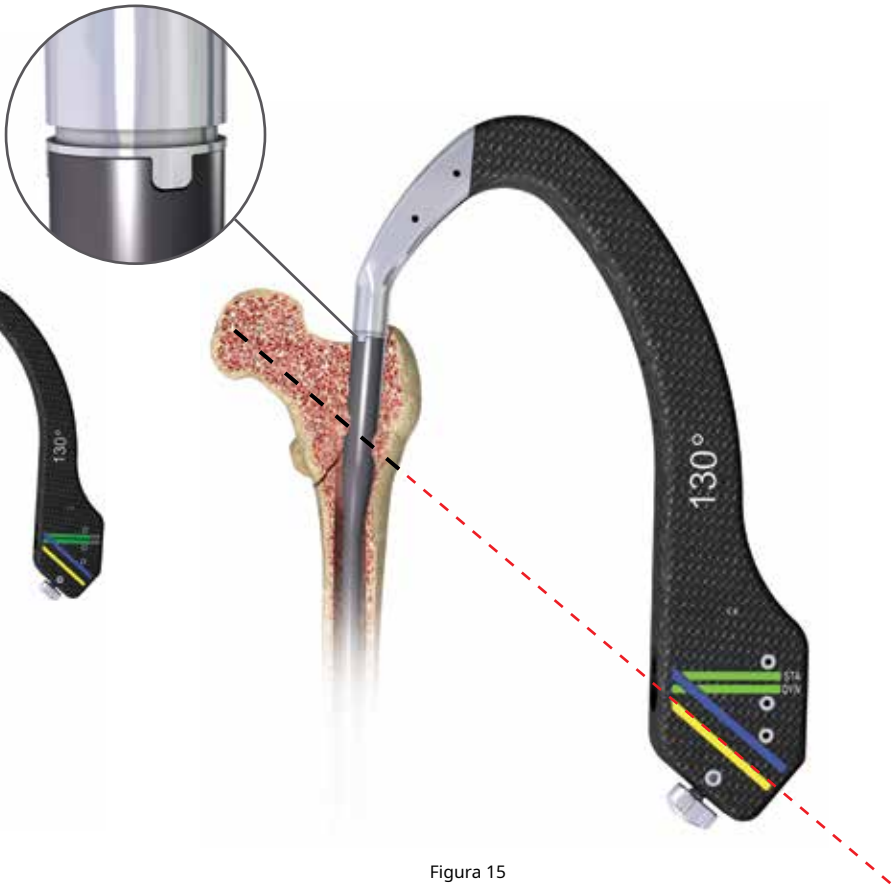


Figura 15

Inserción de uñas

Inserte el clavo con la mano sobre la aguja guía de punta esférica de 3 mm en el canal medular. Tenga cuidado de no golpear la plantilla o el brazo de puntería con el mazo. Se incluye una herramienta de impactación curva (Cat. No. 2112-01-204) en el juego y está diseñada para usarse para golpear suavemente el mazo para ajustar el asentamiento final del clavo.

Nota: La plantilla de inserción no debe martillarse.

Puede resultar útil insertar preliminarmente el clavo trocantéreo utilizando su arco para facilitar la separación de la cortical femoral medial del fragmento proximal. Para hacer esto, gire la plantilla de inserción anteriormente (hacia el techo). En esta posición, la curva distal del clavo se inclinará lateralmente para ayudar a pasar el clavo a través del sitio de entrada del trocantéreo mayor y evitar la penetración cortical medial.

A medida que el clavo pasa por la cortical medial del fragmento proximal, gire lentamente el mango de la plantilla a la posición lateral habitual, de modo que el arco anterior del clavo se corresponda ahora con el arco anterior del fémur (Figura 14). Si el clavo requiere una fuerza considerable para avanzar, retírelo y frese un milímetro más. Evite la fuerza excesiva al insertar la uña. Haga avanzar el clavo hasta que el tirafondo se alinee en la posición deseada en la cabeza y el cuello femorales para permitir la colocación ideal del tirafondo (Figura 15).

El mantenimiento de la reducción debe confirmarse antes de la inserción del tornillo de tracción. Si la reducción se ha desplazado a una posición subóptima, se pueden realizar más ajustes de aducción, tracción y rotación de la cadera antes de colocar el tornillo de tracción. Retire el cable guía de punta esférica.

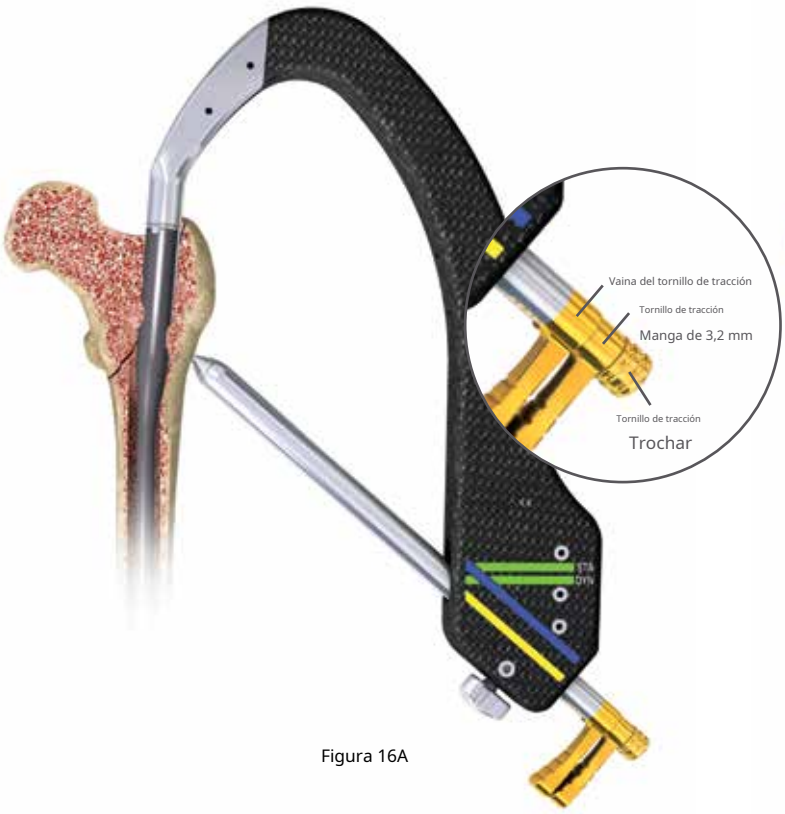


Figura 16A

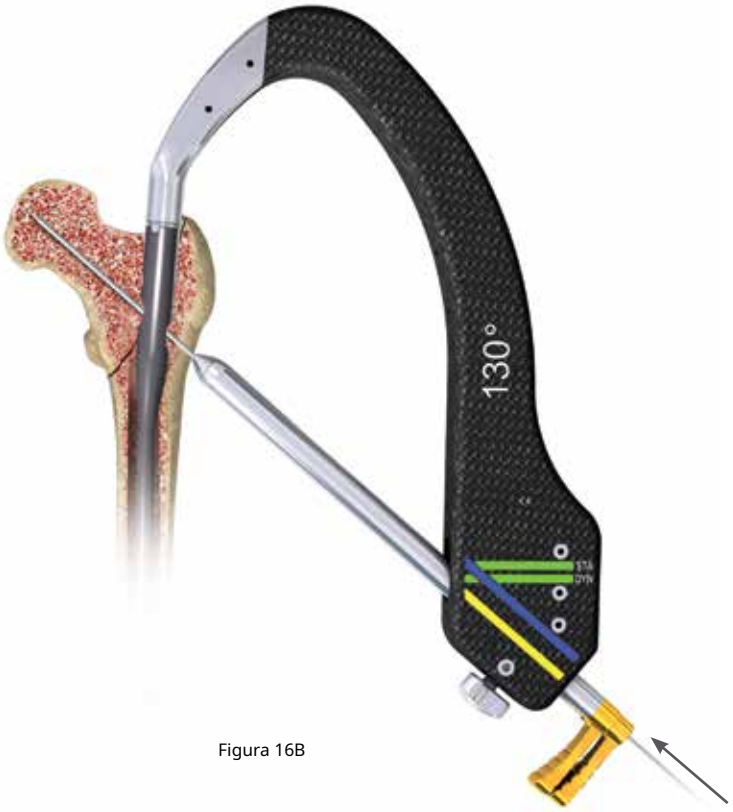


Figura 16B

Bloqueo proximal

Introducción del pasador guía del tornillo de tracción

Inserte el conjunto de la vaina del tirafondo (vaina del tirafondo — 2112-01-300, tirafondos trochar — 2112-01-301, tirafondo de 3,2 mm, manguito — 2112-01-302) a través del orificio del tirafondo en la plantilla. Pase el trócar a través de la vaina y realice una incisión cutánea adecuada donde el trócar entra en contacto con la piel. Haga avanzar el trócar a través del tejido hasta que la punta se asiente contra la cortical femoral lateral y confirme con fluoroscopia.
La el trocar puede impactarse en la corteza lateral un mazo con para crear un punto de partida para la guía alfiler y minimizar migración durante inserción (Figura 16A).

Retire el trócar y mantenga la posición de la vaina del tornillo de tracción contra la cortical femoral lateral.

Nota: En el extremo distal del conjunto de la plantilla, la perilla de la plantilla se puede apretar para asegurar la posición de la vaina del tornillo de tracción para mantener el contacto contra la cortical femoral lateral.

Introduzca la clavija guía de 3,2 mm en la vaina de 3,2 mm y perfore en su posición bajo guía fluoroscópica. Compruebe la posición del pasador guía en el centro de la cabeza y el cuello femorales en los planos AP y lateral. Haga avanzar el pasador guía a una distancia de 5 mm desde el hueso subcondral (Figura 16B).

Nota: Si en algún momento se dobla un pasador guía, reemplácelo inmediatamente.



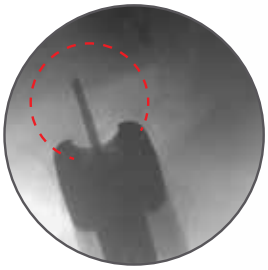


Figura 17

Lateral verdadero fluoroscópico del fémur proximal con plantilla de inserción

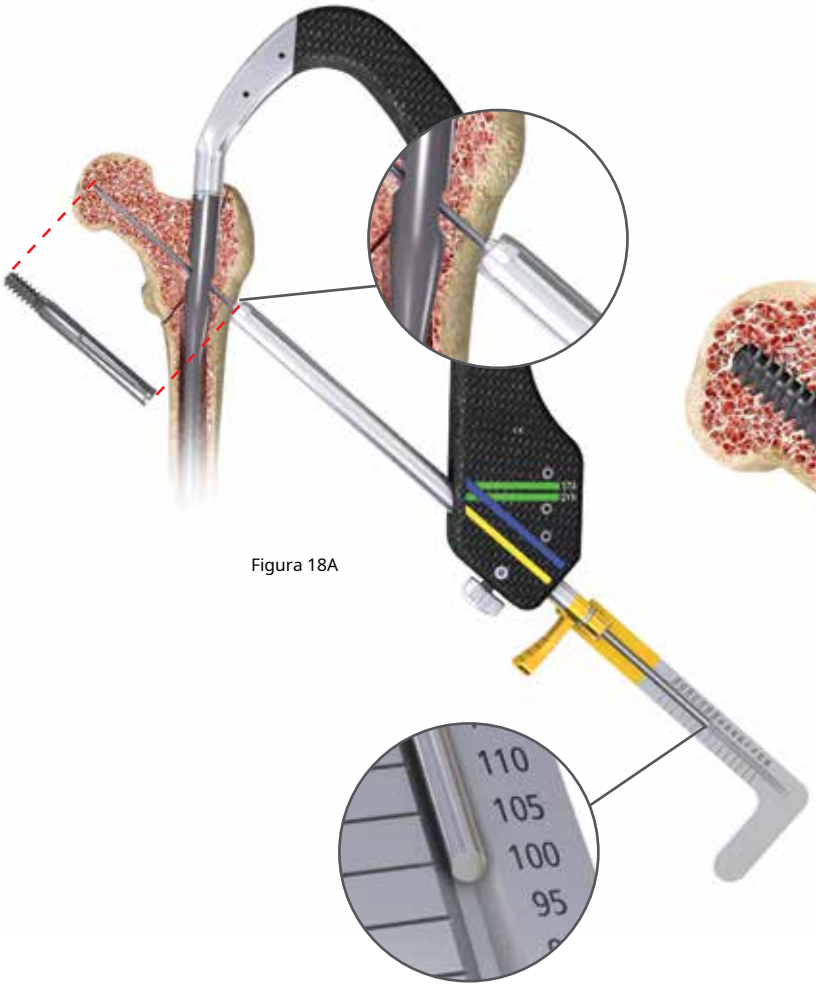


Figura 18A



Figura 18B

Tecnología Goal Post ™

La tecnología Goal Post está diseñada para facilitar la visualización del cuello femoral en la vista lateral con el fin de colocar con mayor precisión el pasador guía para el tornillo de tracción. Los postes de metal anterior y posterior en la cara proximal de la plantilla de inserción permiten una vista fluoroscópica sin obstrucciones hasta la base del cuello femoral (Figura 17) y ayudan con el ajuste fino del pasador guía antes de que esté completamente asentado en la cabeza femoral.

Selección de la longitud del tornillo de tracción

Antes de seleccionar una longitud de tornillo de tracción, verifique que la vaina del tornillo de tracción y el casquillo de 3,2 mm estén en su lugar y completamente asentados contra la cortical femoral lateral.

- El medidor de profundidad se asienta contra la vaina del tirafondo, no contra el manguito de 3,2 mm
- El sistema mide hasta la punta del pasador guía
- La medida representa la longitud de un tirafondo que comienza en el extremo de la vaina del tirafondo y termina en la punta del pasador guía (Figura 18A y 18B)

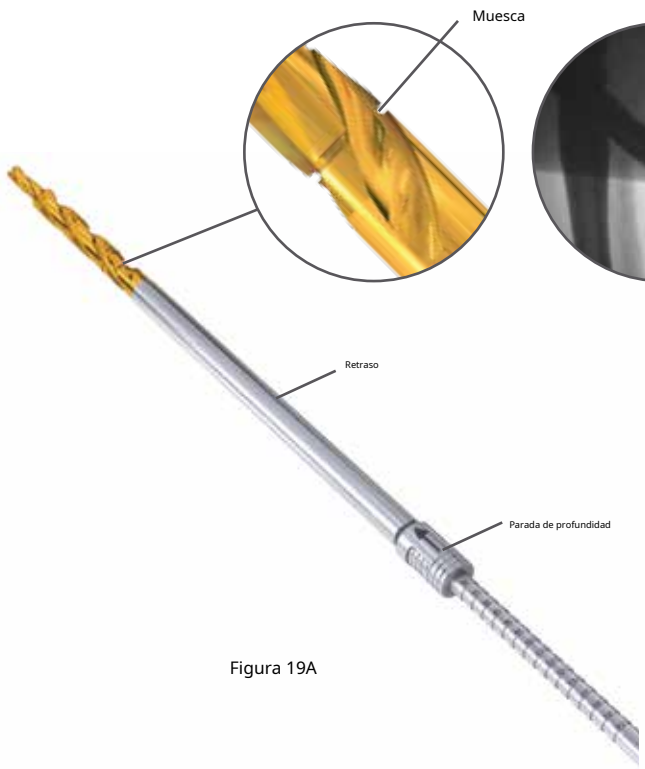


Figura 19A

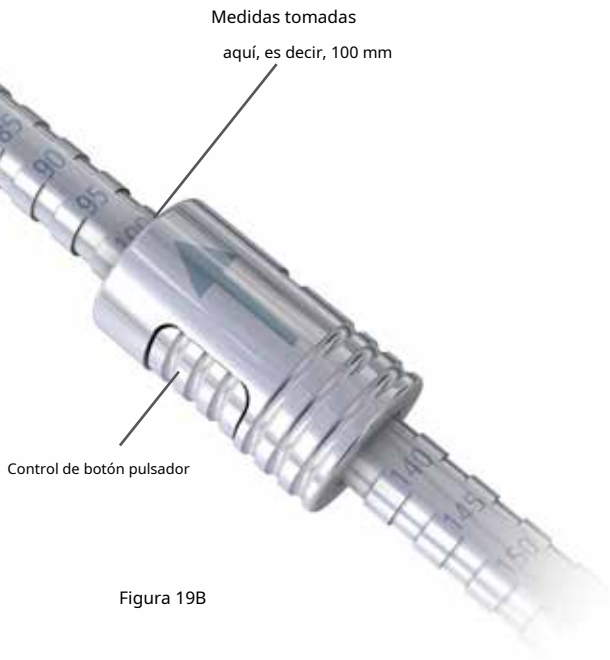


Figura 19B

Ajuste del tope de profundidad

Ajuste el tope de profundidad en el taladro de tornillo de tracción (2112-01-303) a la profundidad deseada. La medida en el tope de profundidad debe establecerse a la profundidad medida por el medidor de profundidad del tornillo de tracción (2112-01-304) (Figura 19A).

Ajuste el tope de profundidad presionando el botón y deslizando el tope hacia adelante o hacia atrás hasta que se vea la profundidad deseada en el extremo del tope de profundidad más cercano a la punta de la broca dorada (Figura 19B).

Nota: Hay una "muesca" en el destornillador de tracción que es visible bajo fluoroscopia; esta “muesca” hace referencia a 100 mm (Figura 19A).

Taladrado y roscado de tornillos de tracción

Haga avanzar el taladro del tornillo de tracción sobre el pasador guía y taladre hasta la profundidad deseada. Utilice fluoroscopia para confirmar la posición de la broca del tornillo de tracción y que la broca no haga avanzar la clavija guía hacia la articulación de la cadera o el acetábulo.

Si el hueso es particularmente denso, use el macho canulado (2112-01-310) para cortar una rosca para el tornillo de tracción.

Nota: Hay una herramienta de reposicionamiento del pasador guía (2112-01-312) para ayudar a volver a insertar el pasador guía si retrocede con la extracción del taladro del tornillo de tracción.

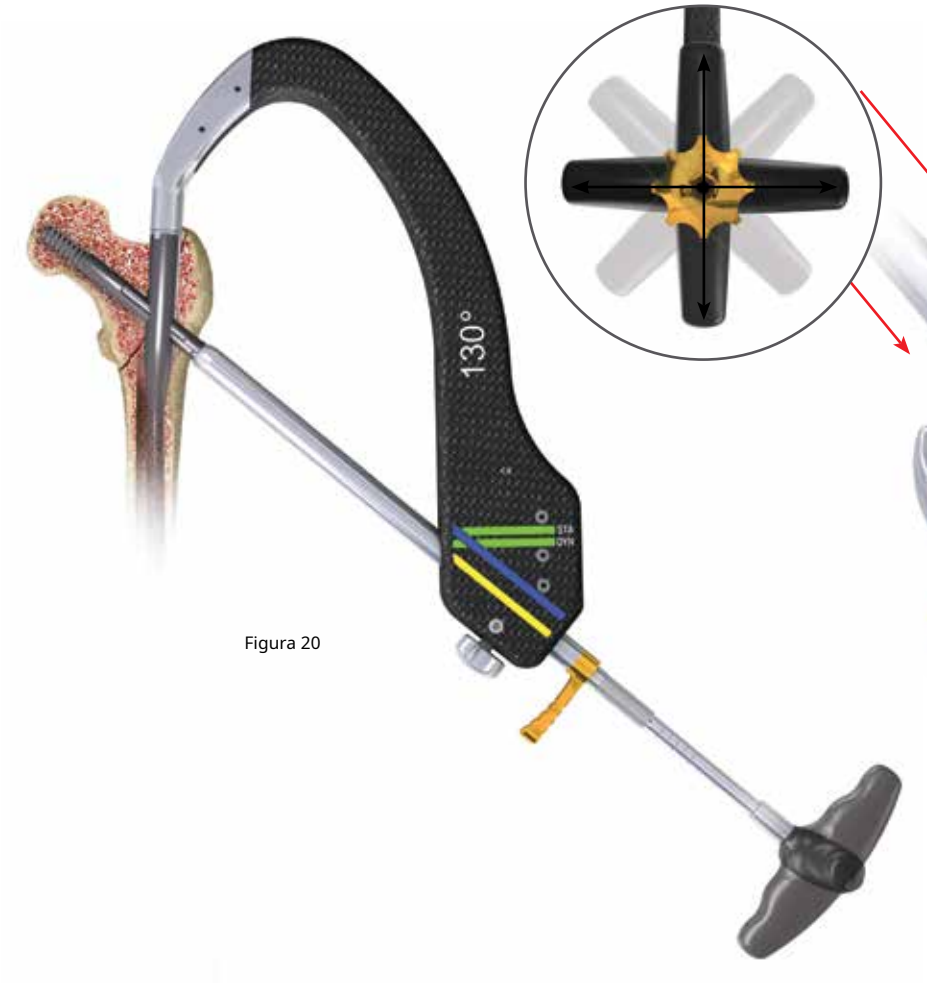


Figura 20

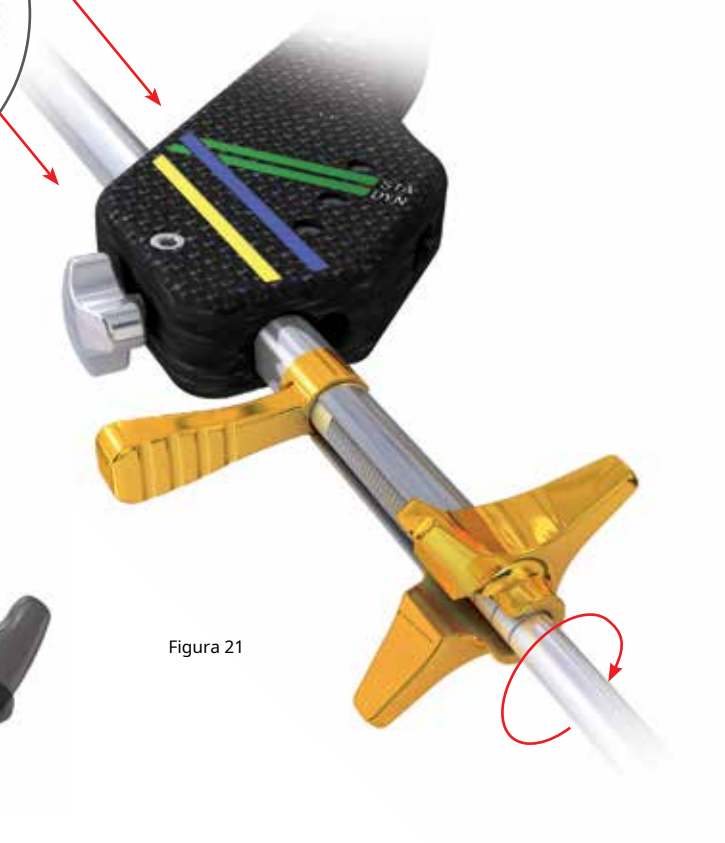


Figura 21

Inserción del tornillo de tracción

Inserte la varilla de acoplamiento del tornillo de retraso (Cat. No. 2112-01-306) a través del destornillador de retraso (Cat. No. 2112-01-307) y coloque el tornillo de retraso seleccionado en el extremo del destornillador de retraso. Apriete la varilla de acoplamiento para asegurar el tirafondo al destornillador.

Haga avanzar el tirafondo manualmente en el cuello femoral y coloque la cabeza sobre el pasador guía. Confirme la posición terminal del tornillo de tracción con fluoroscopia, con el objetivo de asentar el tornillo entre 5 y 10 mm del hueso subcondral.

El mango del destornillador de retraso debe colocarse paralelo o perpendicular a la plantilla de orientación cuando el tornillo de retraso se ha avanzado a la profundidad deseada (Figura 20). Esto asegurará que el tornillo de ajuste se acople a una de las ranuras del tornillo de tracción.

Compresión de fractura

La compresión del componente intertrocantéreo de la fractura, si se desea, se puede lograr utilizando la rueda de compresión (Cat. No. 2112-01-308). Una vez que el tornillo de tracción esté completamente asentado, libere la tracción de la pierna y asiente firmemente la vaina del tornillo de tracción contra la cortical lateral. Confirme que la funda está bien asegurada en la plantilla apretando la perilla de la plantilla, coloque la rueda de compresión en el destornillador de tracción y avance contra el lado lateral de la funda. En el hueso osteoporótico, se debe tener cuidado de no sacar el tornillo de tracción de la cabeza femoral con esta técnica (Figura 21).

Nota: Las marcas de almohadilla en el destornillador de retraso representan intervalos de 5 mm. Se recomienda que no se aplique más de 4-6 mm de compresión y se debe aplicar antes de colocar el tornillo antirrotación (AR).



Figura 22a



Figura 22b

Sección transversal del tornillo de fijación enganchar el tornillo de tracción

Fijación con tirafondos

El tornillo de fijación está precargado en el clavo. Con el destornillador hexagonal para tornillos de fijación de 5 mm (2112-01-309), enganche el tornillo de fijación y avance en el sentido de las agujas del reloj de 2 a 3 rotaciones completas hasta que el tornillo de fijación haga contacto con el tornillo de tracción en una de las cuatro ranuras del tornillo de tracción (Figura 22a & 22b).

Para confirmar la posición correcta del tornillo de fijación, intente girar suavemente el tirafondo en sentido horario y antihorario. Si hay una resistencia firme y el tirafondo no gira, el tornillo de fijación ha encajado correctamente en las ranuras del tirafondo. Sin embargo, si puede girar el tornillo de fijación, el tornillo de fijación no ha encajado en una ranura y el mango del tornillo de fijación debe realinearse y el tornillo de fijación se debe volver a apretar.

El tornillo de fijación puede retroceder un cuarto de vuelta para permitir la compresión dinámica del tornillo de tracción en el clavo, mientras que sigue proporcionando control de rotación del tornillo de tracción.

Nota: El tornillo de fijación se puede enganchar antes o después de insertar el tornillo AR (si se va a utilizar el tornillo AR). El tornillo AR se alineará a través de un orificio alargado dentro del tornillo de fijación.

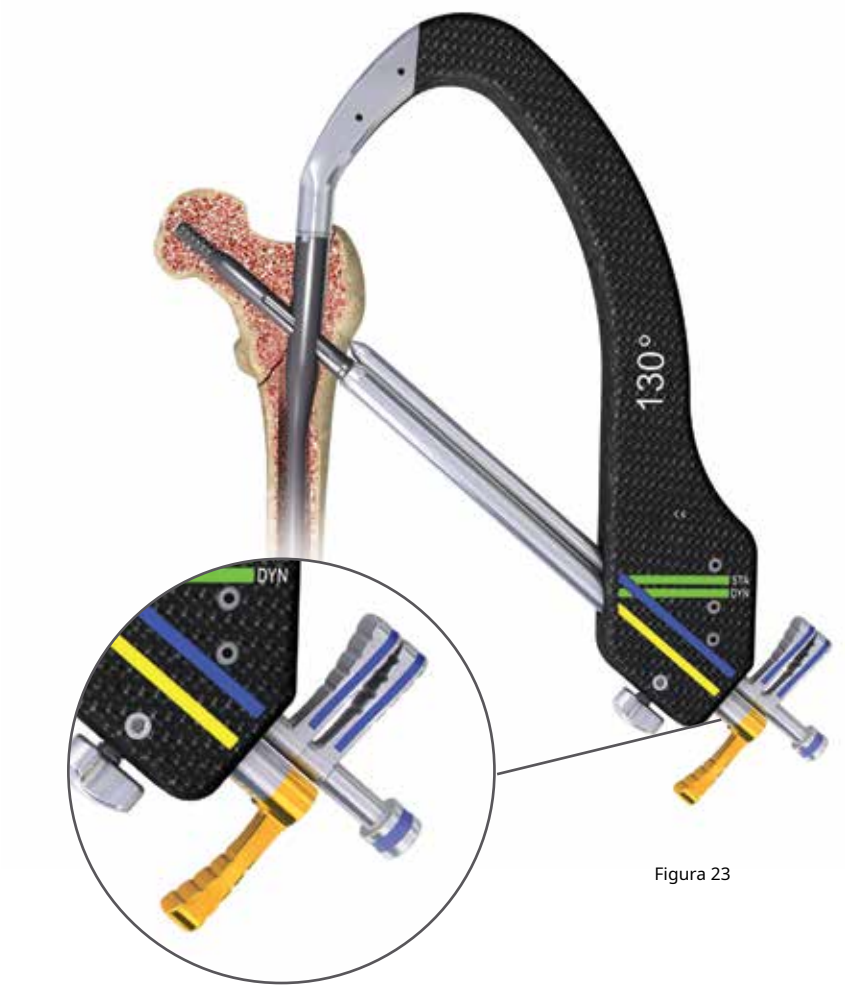


Figura 23

Colocación de tornillos y pasadores guía antirrotación (AR) (opcional)

Este sistema permite múltiples técnicas para la colocación de un tornillo antirrotación (AR) si se desea.

- El tornillo AR puede insertarse antes o después de colocar el tornillo de tracción, según la preferencia del cirujano y el patrón de fractura.
- El cirujano tiene la opción de colocar un pasador guía a través del orificio AR para estabilizar provisionalmente la fractura durante la colocación del tornillo de tracción, o puede optar por utilizar un tornillo AR. La clavija guía que se usa a través del orificio AR también es útil para ayudar a estabilizar el cuello femoral y el segmento de la cabeza durante la colocación del tornillo de tracción para resistir la rotación alrededor del eje del cuello femoral. Una vez que se ha colocado y asegurado el tornillo de tracción, el cirujano puede optar por retirar el pasador guía del orificio AR y colocar un tornillo en esta posición para proporcionar un mayor control de rotación.

Coloque la funda del tornillo AR (Cat. No. 2112-01-501) y el trocar (Cat. No. 2112-01-502) a través del orificio AR en la plantilla de inserción. Haga una pequeña incisión donde el trócar se encuentra con la piel y haga avanzar el trócar hacia la cara lateral de la cortical femoral. Alternativamente, en los casos en los que ya se ha insertado el tornillo de tracción, extienda la incisión para el tornillo de tracción proximalmente para permitir que la vaina del tornillo AR y el trocar se asienten contra el fémur (Figura 23).

Nota: Cuando las fundas antirrotación y del tirafondo están asentadas al mismo tiempo, deben girarse de modo que la ranura de la vaina del tirafondo mire hacia la vaina del tornillo antirrotación (de modo que las asas de colores estén a 180 grados entre sí) en para permitir que ambas fundas se asienten completamente (Figura 23).

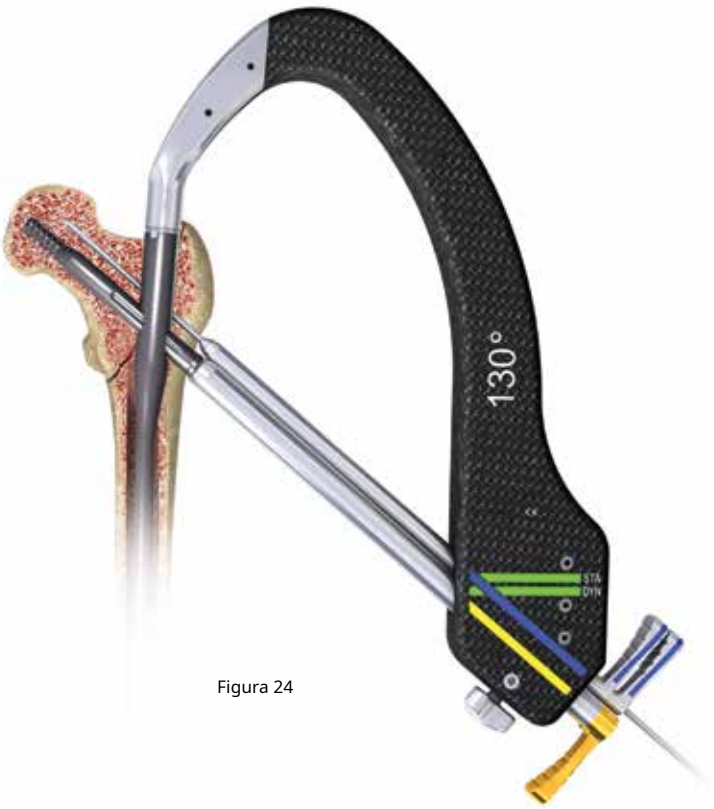


Figura 24

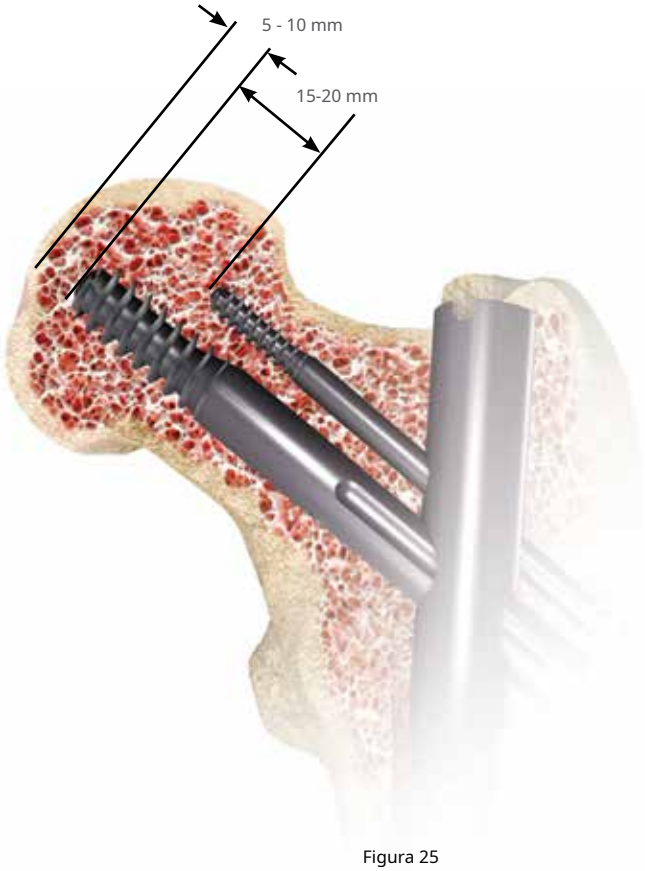


Figura 25

Retire el trocar e inserte el manguito AR de 3,2 mm (n.º de cat. 2112-01-503). Inserte el pasador guía de 3,2 mm y avance hasta la posición deseada. Se recomienda dejar el pin guía AR a 15-20 mm del hueso subcondral (Figura 24).

Nota: En los casos en que se encuentre hueso cortical muy denso, la cortical puede abrirse con el taladro de tornillo antirrotación antes de hacer avanzar el pasador guía de 3,2 mm para evitar que el pasador guía “suba” por la cortical lateral.

Retire el pasador guía y el manguito de 3,2 mm. Confirme que la vaina del tornillo avanza contra la cortical femoral lateral y utilice la broca AR para perforar hasta la profundidad deseada. Mida la longitud del tornillo deseado leyendo la profundidad de la broca AR contra la funda del tornillo.

Nota: Se recomienda que la punta del tornillo AR sea 15-20 mm más corta que el tornillo de tracción para evitar la perforación de la cabeza femoral (Figura 25).



Figura 26

Seleccione un tornillo AR de la longitud deseada. Coloque el tornillo AR en el destornillador hexagonal de 3,5 mm (Cat. No. 2112-01-504) e inserte manualmente el tornillo en el fémur a través de la vaina del tornillo AR.

Avanzar hasta que la punta del tornillo alcance la profundidad deseada y confirmar con fluoroscopia. Ahora se pueden quitar el destornillador y la funda.

Fijación del tornillo AR (opcional)

El tornillo AR se puede asegurar con una tapa que incide que se inserta a través del extremo del clavo.

Nota: La incisión en la tapa hará que el tornillo AR sea una construcción estática y se recomienda que solo se use cuando el tornillo de tracción también se fija en una posición estática (esto se puede lograr sin retroceder el conjunto precargado atornillar un cuarto de vuelta). De lo contrario, existe el riesgo de crear el efecto Z.

Se recomienda bloquear el tornillo AR solo en los casos en que el tornillo de fijación se haya dejado completamente enganchado en el tornillo de tracción, evitando así el colapso del tornillo de compresión de 10,5 mm (Figura 26).

El tapón de incisión se puede utilizar en el extremo de la caja, después de que se haya apretado el tornillo de fijación para el tirafondo y se haya quitado la plantilla de inserción.



Figura 27



Figura 28

Bloqueo distal

Bloqueo distal (uñas cortas)

El clavo corto puede bloquearse estática, dinámicamente o dejarse desbloqueado según el patrón de fractura y la estabilidad particulares (Figura 27).

Pase la vaina del tornillo distal (2112-01-401) y el trocar (2112-01-402) a través del orificio etiquetado como “estático” en la plantilla de inserción y avance hasta la cortical femoral lateral. Retire el trócar y utilice la guía de broca del tornillo distal (2112-01-403) y la broca graduada de 4,3 mm (211201-405). Taladre hasta alcanzar o penetrar la cortical opuesta. La broca está calibrada y puede usarse para determinar la longitud del tornillo leyendo la profundidad en el extremo de la guía de broca del tornillo distal (Figura 28).

Se encuentra disponible un medidor de profundidad de tornillo distal opcional (2112-01-404) para confirmar la longitud del tornillo. Este calibre mide el lado lateral de la guía de broca para tornillo distal de 4,3 mm (2112-01-403).

Seleccione un tornillo de 5.0 mm de diámetro de la profundidad deseada y use el destornillador hexagonal de 3.5 mm de largo (Cat. No. 2112-01-504) para introducir el tornillo a través de la funda del tornillo y avanzar hasta que esté completamente asentado contra la cortical lateral.

Repita los pasos anteriores para el bloqueo dinámico, excepto que pase la vaina del tornillo distal y el trocar a través del orificio etiquetado como "dinámico" en la plantilla de inserción.

Nota: Mantenga el contacto de la vaina de la broca con la cortical femoral lateral para asegurar una medición precisa del tornillo de bloqueo distal. Verifique la posición del tornillo mediante imágenes de fluoroscopia AP y lateral.

Nota: Hay dos brocas de 4,3 mm disponibles. Utilice la broca larga (Cat. No. 2112-01-405) cuando taladre a través del conjunto de plantilla y use la broca corta (2112-01-406) cuando realice la aproximación a mano alzada.

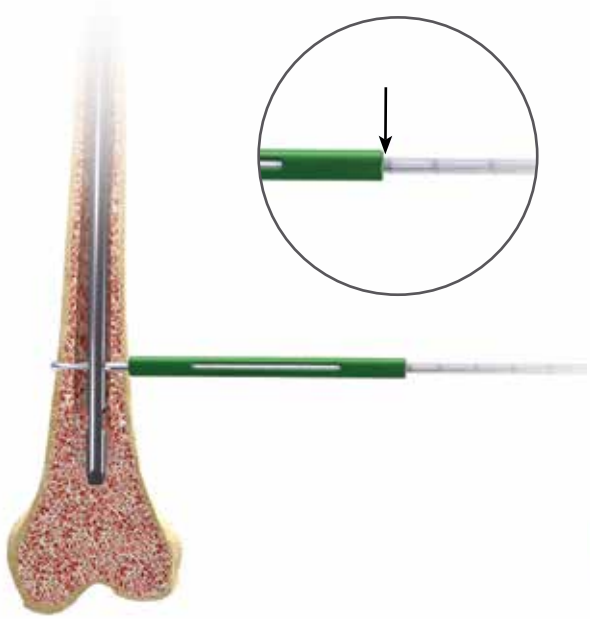


Figura 29

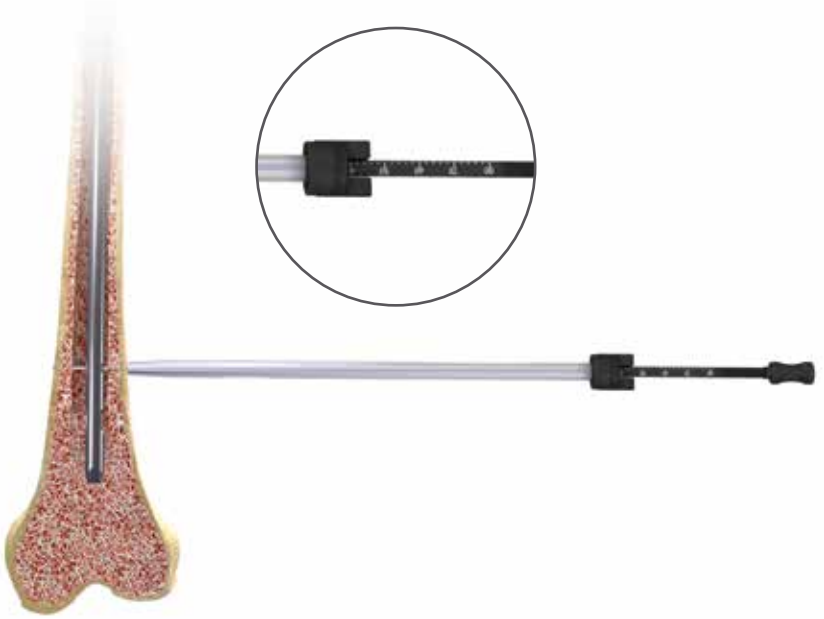


Figura 30

Bloqueo distal (uñas largas)

Antes de bloquear el (los) tornillo (s) distales, verifique la longitud y la rotación femoral con fluoroscopia. El bloqueo distal de los clavos largos debe realizarse utilizando la técnica estándar de intensificación de imágenes a mano alzada.

Opción 1

Con la fresa graduada corta de 4,3 mm (2112-01-406) y la guía de medición de la broca de 4,3 mm (2112-01-410), perfore hasta alcanzar o penetrar la cortical opuesta. Verifique la posición de la broca por fluoroscopia antes de tomar cualquier medida. Lea la calibración directamente del Broca graduada de 4,3 mm utilizando la guía de medición de broca. La medición debe tomarse desde el extremo del manguito de medición, más cercano a la fuente de alimentación (Figura 29).

opcion 2

Con la fresa graduada corta de 4,3 mm (2112-01-406), perfore hasta alcanzar o penetrar la cortical opuesta. Retire la broca graduada de 4,3 mm y mida con el medidor de profundidad del tornillo distal (2112-01-404). Asegúrese de que la vaina del medidor de profundidad del tornillo distal esté completamente asentada en el hueso (Figura 30).

Retire la broca y avance el tornillo de 5.0 mm con el destornillador solidlok o un destornillador hexagonal de 3.5 mm (211201- 409). Repita los pasos anteriores para colocar tornillos adicionales.



Figura 31

Colocación de la tapa del extremo

Colocación de la tapa del extremo (opcional)

Desatornille el perno de plantilla que conecta la plantilla de inserción al extremo del clavo usando el destornillador de perno de plantilla (2810-13037 o 2810-13-006). Retire la plantilla de inserción y utilice fluoroscopia para determinar la longitud de la tapa del extremo deseada, con el objetivo de dejar la parte proximal de la tapa al ras con la punta del trocánter mayor.

Conecte la tapa del extremo al destornillador hexagonal de la tapa del extremo de 5 mm (211201-600 o 2112-01-601) e insértelo en el extremo del clavo. Apriete la tapa del extremo girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que la tapa del extremo se asiente completamente contra la parte superior del clavo. Si desea fijar el tornillo AR, seleccione la tapa que incide en lugar de la tapa del extremo estándar (Figura 31).



Figura 32



Figura 33

Extracción de implantes

Identifique el extremo proximal del clavo abriendo la misma incisión utilizada para la inserción del implante. Quite el hueso del extremo proximal del clavo si es necesario o retire la tapa de extremo (si está presente) con el destornillador hexagonal de tapa de extremo de 5 mm (n.º de cat. 2112-01-600 o 2112-01-601).

- Retire el tornillo distal con el destornillador hexagonal de 3,5 mm (nº de cat. 2112-01-409) después de realizar una incisión en el lugar de la cicatriz.
- Si hay un tornillo AR, use la herramienta de extracción de tornillos AR (Cat. No. 2112-01-506) para extraer el tornillo AR antes de aflojar el tornillo de fijación.

  Recordatorio: El tornillo de fijación NO debe aflojarse antes de quitar el tornillo AR.

- Utilice el destornillador hexagonal para tornillos de fijación de 5 mm (n. ° de cat. 309) para aflojar el tornillo de fijación. Esto permitirá que el tirafondo gire en sentido antihorario. Normalmente de 2 a 3 llenos rotaciones es todo lo que se necesita.
- Conecte el destornillador de retraso (Cat. No. 2112-01-307) y la varilla de acoplamiento (No. de Cat. 2112-01-306) al extremo lateral del tornillo de retraso y confirme que girará libremente en dirección contraria a las manecillas del reloj. .
- Inserte el perno de extracción canulado (Cat. No. 2112-01-666) en el extremo proximal del clavo (Figura 32).

Nota: Si el perno de extracción no se enrosca en el extremo proximal de los clavos, es posible que el tornillo de ajuste se haya salido demasiado y debe avanzar en el sentido de las agujas del reloj.

- Fije la varilla de extracción (Cat. No. 1095) al perno de extracción.
- Quite el tirafondo girándolo en sentido antihorario y luego quite los tornillos de enclavamiento distales.
- Utilice el martillo deslizante (Nº de catálogo 1796 o 1096) o un mazo ranurado (Nº de catálogo 2112-01-606) sobre la varilla de extracción y dé una palmada en la espalda para quitar el clavo (Figura 33).

Nota: Se recomienda que la varilla de extracción y el perno se unan al clavo antes de retirar el tornillo final para evitar que el clavo sea forzado hacia abajo por el canal intramedular.

Nota: El extractor cónico (Cat. No. 2112-01-605) está diseñado para rosca cruzada en el clavo, y se recomienda que esté bien asegurado al clavo antes de quitar el tirafondo para evitar que el clavo gire hacia adentro. el canal femoral.

Diagramas de implantes



Tornillo distal, 20-80 mm
estéril: 8145-50-0XX

- Diámetro 5,0 mm
- Vaso de destornillador hexagonal de 3,5 mm



Tornillo antirrotación, 50-110 mm
estéril: 8145-01-XXX

- Diámetro 5,0 mm
- Vaso de destornillador hexagonal de 3,6 mm
- Rosca interior de 3 mm para extracción
- Hilos autorroscantes



Tornillo de tracción, 70-130
mm estéril: 8145-10-XXX

- Diámetro 10,5 mm
- Hilo de contrafuerte inverso
- Vaso de destornillador cuadrado de 6,5 mm
- Hilos autorroscantes





AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera

Información para pedidos de productos

Clavos largos, 9 mm, 125 °

Derechos	Izquierdas	
8143-09-260	8144-09-260	125 ° 9 mm X 260 mm
8143-09-280	8144-09-280	125 ° 9 mm X 280 mm
8143-09-300	8144-09-300	125 ° 9 mm X 300 mm
8143-09-320	8144-09-320	125 ° 9 mm X 320 mm
8143-09-340	8144-09-340	125 ° 9 mm X 340 mm
8143-09-360	8144-09-360	125 ° 9 mm X 360 mm
8143-09-380	8144-09-380	125 ° 9 mm X 380 mm
8143-09-400	8144-09-400	125 ° 9 mm X 400 mm
8143-09-420	8144-09-420	125 ° 9 mm X 420 mm
8143-09-440	8144-09-440	125 ° 9 mm X 440 mm
8143-09-460	8144-09-460	125 ° 9 mm X 460 mm

Clavos largos, 11 mm, 125 °

8143-11-260	8144-11-260	125 ° 11 mm X 260 mm
8143-11-280	8144-11-280	125 ° 11 mm X 280 mm
8143-11-300	8144-11-300	125 ° 11 mm X 300 mm
8143-11-320	8144-11-320	125 ° 11 mm X 320 mm
8143-11-340	8144-11-340	125 ° 11 mm X 340 mm
8143-11-360	8144-11-360	125 ° 11 mm X 360 mm
8143-11-380	8144-11-380	125 ° 11 mm X 380 mm
8143-11-400	8144-11-400	125 ° 11 mm X 400 mm
8143-11-420	8144-11-420	125 ° 11 mm X 420 mm
8143-11-440	8144-11-440	125 ° 11 mm X 440 mm
8143-11-460	8144-11-460	125 ° 11 mm X 460 mm

Clavos largos, 13 mm, 125 °

8143-13-260	8144-13-260	125 ° 13 mm X 260 mm
8143-13-280	8144-13-280	125 ° 13 mm X 280 mm
8143-13-300	8144-13-300	125 ° 13 mm X 300 mm
8143-13-320	8144-13-320	125 ° 13 mm X 320 mm
8143-13-340	8144-13-340	125 ° 13 mm X 340 mm
8143-13-360	8144-13-360	125 ° 13 mm X 360 mm
8143-13-380	8144-13-380	125 ° 13 mm X 380 mm
8143-13-400	8144-13-400	125 ° 13 mm X 400 mm
8143-13-420	8144-13-420	125 ° 13 mm X 420 mm
8143-13-440	8144-13-440	125 ° 13 mm X 440 mm
8143-13-460	8144-13-460	125 ° 13 mm X 460 mm

Clavos largos, 9 mm, 130 °

Derechos	Izquierdas	
8145-09-260	8146-09-260	130 ° 9 mm X 260 mm
8145-09-280	8146-09-280	130 ° 9 mm X 280 mm
8145-09-300	8146-09-300	130 ° 9 mm X 300 mm
8145-09-320	8146-09-320	130 ° 9 mm X 320 mm
8145-09-340	8146-09-340	130 ° 9 mm X 340 mm
8145-09-360	8146-09-360	130 ° 9 mm X 360 mm
8145-09-380	8146-09-380	130 ° 9 mm X 380 mm
8145-09-400	8146-09-400	130 ° 9 mm X 400 mm
8145-09-420	8146-09-420	130 ° 9 mm X 420 mm
8145-09-440	8146-09-440	130 ° 9 mm X 440 mm
8145-09-460	8146-09-460	130 ° 9 mm X 460 mm

Clavos largos, 11 mm, 130 °

8145-11-260	8146-11-260	130 ° 11 mm X 260 mm
8145-11-280	8146-11-280	130 ° 11 mm X 280 mm
8145-11-300	8146-11-300	130 ° 11 mm X 300 mm
8145-11-320	8146-11-320	130 ° 11 mm X 320 mm
8145-11-340	8146-11-340	130 ° 11 mm X 340 mm
8145-11-360	8146-11-360	130 ° 11 mm X 360 mm
8145-11-380	8146-11-380	130 ° 11 mm X 380 mm
8145-11-400	8146-11-400	130 ° 11 mm X 400 mm
8145-11-420	8146-11-420	130 ° 11 mm X 420 mm
8145-11-440	8146-11-440	130 ° 11 mm X 440 mm
8145-11-460	8146-11-460	130 ° 11 mm X 460 mm

Clavos largos, 13 mm, 130 °

8145-13-260	8146-13-260	130 ° 13 mm X 260 mm
8145-13-280	8146-13-280	130 ° 13 mm X 280 mm
8145-13-300	8146-13-300	130 ° 13 mm X 300 mm
8145-13-320	8146-13-320	130 ° 13 mm X 320 mm
8145-13-340	8146-13-340	130 ° 13 mm X 340 mm
8145-13-360	8146-13-360	130 ° 13 mm X 360 mm
8145-13-380	8146-13-380	130 ° 13 mm X 380 mm
8145-13-400	8146-13-400	130 ° 13 mm X 400 mm
8145-13-420	8146-13-420	130 ° 13 mm X 420 mm
8145-13-440	8146-13-440	130 ° 13 mm X 440 mm
8145-13-460	8146-13-460	130 ° 13 mm X 460 mm

Clavos largos, 15 mm, 130 °

8145-15-320	8146-15-320	130 ° 15 mm X 320 mm
8145-15-360	8146-15-360	130 ° 15 mm X 360 mm
8145-15-400	8146-15-400	130 ° 15 mm X 400 mm
8145-15-440	8146-15-440	130 ° 15 mm X 440 mm

Uñas cortas, 125 °

8143-09-180	125 ° 9 mm X 180 mm
8143-11-180	125 ° 11 mm X 180 mm
8143-13-180	125 ° 13 mm X 180 mm

Uñas cortas, 130 °

8145-09-180	130 ° 9 mm X 180 mm
8145-11-180	130 ° 11 mm X 180 mm
8145-13-180	130 ° 13 mm X 180 mm

Tornillos de tracción

8145-10-070	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 70 mm
8145-10-075	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 75 mm
8145-10-080	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 80 mm
8145-10-085	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 85 mm
8145-10-090	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 90 mm
8145-10-095	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 95 mm
8145-10-100	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 100 mm
8145-10-105	RETRASO TORNILLO 10,5 mm X 105 mm
8145-10-110	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 110 mm
8145-10-115	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 115 mm
8145-10-120	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 120 mm
8145-10-125	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 125 mm
8145-10-130	TORNILLO RETRASADO 10,5 mm X 130 mm

Tornillos antirrotación

8145-01-050	TORNILLO A / R 50 mm
8145-01-055	TORNILLO A / R 55 mm
8145-01-060	TORNILLO A / R 60 mm
8145-01-065	TORNILLO A / R 65 mm
8145-01-070	TORNILLO A / R 70 mm
8145-01-075	TORNILLO A / R 75 mm
8145-01-080	TORNILLO A / R 80 mm
8145-01-085	TORNILLO A / R 85 mm
8145-01-090	TORNILLO A / R 90 mm
8145-01-095	TORNILLO A / R 95 mm
8145-01-100	TORNILLO A / R 100 mm
8145-01-105	TORNILLO A / R 105 mm
8145-01-110	TORNILLO A / R 110 mm

Tornillos distales

8145-50-020	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 20 mm
8145-50-022	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 22 mm
8145-50-024	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 24 mm
8145-50-026	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 26 mm
8145-50-028	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 28 mm
8145-50-030	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 30 mm
8145-50-032	HUESO CORTICAL SCR 5,0 mm X 32 mm
8145-50-034	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 34 mm
8145-50-036	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 36 mm
8145-50-038	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 38 mm
8145-50-040	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 40 mm
8145-50-042	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 42 mm
8145-50-044	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 44 mm
8145-50-046	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 46 mm
8145-50-048	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 48 mm
8145-50-050	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 50 mm
8145-50-052	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 52 mm
8145-50-054	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 54 mm
8145-50-056	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 56 mm
8145-50-058	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 58 mm
8145-50-060	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 60 mm
8145-50-065	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 65 mm
8145-50-070	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 70 mm
8145-50-075	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 75 mm
8145-50-080	SCR HUESO CORTICAL 5,0 mm X 80 mm

Tapas de los extremos

8145-03-000	TAPA FINAL EMPOTRAR
8145-03-005	TAPA FINAL 5 mm
8145-03-101	EN TAPA EMPOTRADO

AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera

Pedido de productos Infor macion



AFFIXUS® Sistema de uñas para fracturas de cadera	
2112-01-000	Caja de instrumentos 2
2112-01-001	Caja de instrumentos 1

General	
2810-01-004	Mango en T Hudson
8261-66-000	Mango de destornillador de trinquete pequeño

Entrada	
2112-01-100	1 - AWL
2112-01-102	2 - Eje macizo del escariador de entrada
2112-01-103	3 - Eje flexible del escariador de entrada 4 -
2112-01-104	Portal de entrada
2810-13-004	5 - Portal de entrada Trochar

Reducción	
9030-03-004	Pasador guía roscado 3,2 mm * Alambre
2810-01-080	guía con punta esférica 80 cm * Alambre
2810-01-100	guía con punta esférica 100 cm * 6 -
2810-01-001	Pinza de alambre guía tipo pistola 7 -
2810-01-026	Empujador de alambre guía
2810-01-007	8 - Herramienta de reducción larga 9 -
2142-02-012	Empujador de púas de bola 10 -
2112-01-003	Gancho para huesos
2141-19-000	11 - Abrazadera para hueso femoral
2810-01-175	Pasador guía roscado de 3,2 mm x 444 mm estéril *

* Los productos son desechables.

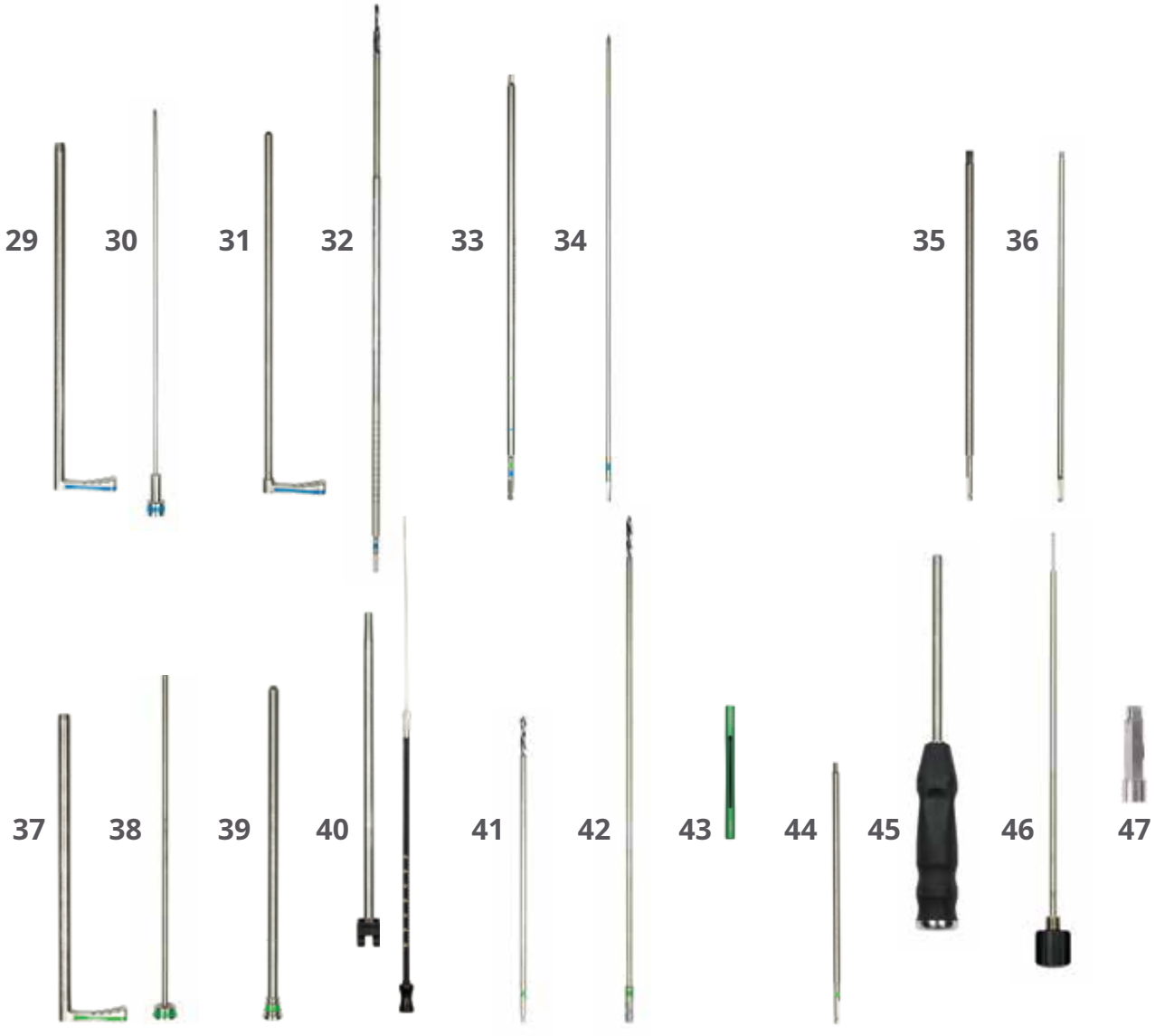


Inserción de uñas	
2112-01-106	12 - Medidor de profundidad del
2112-01-200	clavo 13 - Plantilla de inserción 125
2112-01-201	° 14 - Plantilla de inserción 130 °
2112-01-202	15 - Perno guía de inserción
2112-01-205	Perilla de la plantilla
2112-01-206	Retenedor de perilla de plantilla
2810-13-037	16 - Destornillador de pernos de plantilla flexible 8 mm
2810-13-006	Destornillador de pernos de plantilla 8
2112-01-204	mm 17 - Herramienta de impacto

Colocación del tornillo de tracción	
2112-01-300	18 - Vaina del tornillo de tracción
2112-01-301	19 - Tornillo de tracción Trochar
2112-01-302	20 - Tornillo de tracción Manguito de 3,2 mm 21 -
2112-01-304	Medidor de profundidad del tornillo de tracción 22 -
2112-01-303	Taladro de tornillo de tracción
2112-01-310	23 - Macho de roscar para tirafondos
2112-01-307	24 - Destornillador para tirafondos
2112-01-306	25 - Varilla de acoplamiento del tornillo de
2112-01-308	tracción 26 - Rueda de compresión
2112-01-309	27 - Destornillador hexagonal de 5 mm - Tornillo de fijación 28 -
2112-01-312	Herramienta de posicionamiento del pasador guía

AFFIXUS® Clavo para fractura de cadera

Información para pedidos de productos



Colocación de tornillos AR

2112-01-501	29 - Vaina de tornillo A / R
2112-01-502	30 - Tornillo Trochar A / R
2112-01-503	31 - Tornillo A / R Manguito de 3,2 mm 32 -
2112-01-505	Taladro de tornillo A / R *
2112-01-504	33 - 3,5 mm Hex Driver Long-A / R Distal Screw 34 -
2112-01-506	Herramienta de extracción de tornillos A / R

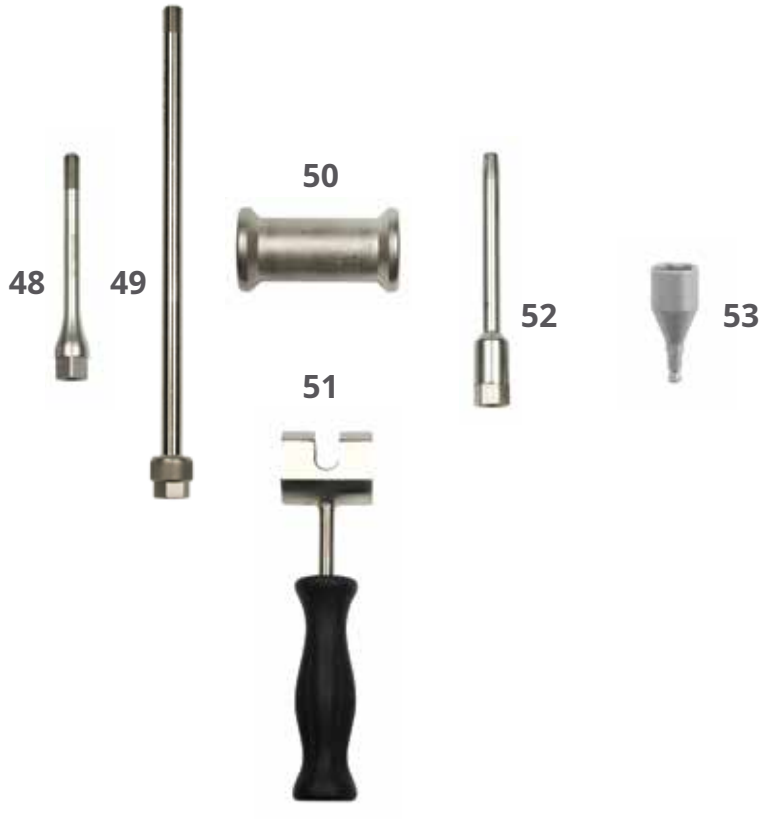
Colocación de la tapa del extremo

2112-01-600	Tapa de extremo de destornillador hexagonal de 35-5 mm
2112-01-601	Tapa terminal 36 del destornillador de lata hexagonal de 5
2112-01-602	mm - Herramienta de extracción de la tapa terminal

Inserción de tornillos distales

2112-01-401	37 - Vaina del tornillo distal 38 - Tornillo
2112-01-402	distal Trochar 39 - Vaina de broca del
2112-01-403	tornillo distal 40 - Calibre de
2112-01-404	profundidad del tornillo distal
2112-01-406	41 - 4,3 Fresa graduada distal corta mm * 42 -
2112-01-405	4.3 mm Fresa graduada distal larga * 43 - 4.3
2112-01-410	mm Guía de medición de broca *
2112-01-409	44 - Destornillador hexagonal corto de 3,5 mm - Tornillo distal
2810-01-020	45 - Mango de destornillador SolidLok
2810-01-021	46 - Eje interno del destornillador SolidLok
2810-01-019	Punta hexagonal SolidLok de 3,5 mm *
2112-01-504	33 - Destornillador hexagonal largo de 3,5 mm - Tornillo AR / Distal

* Los productos son desechables.



Extracción	
2112-01-666	48 - Perno de extracción canulado 49
1095	- Varilla de extracción
1796	50 - Martillo deslizante pequeño
1096	Martillo deslizante grande
2112-01-606	51 - Mazo ranurado 52 - Extractor
2112-01-605	cónico 53 - Destornillador
2810-01-027	hexagonal de 3/4 pulg.

Escariadores flexibles	
2810-02-400	Fresa modular de nitinol de 400 mm Hudson
2810-02-470	Fresa modular de nitinol de 470 mm Extensión
2810-02-015	de fresa Hudson de 150 mm
2810-02-081	Escariador de corte longitudinal MNBLC de 8 mm Hudson
2810-02-091	Escariador de corte longitudinal MNBLC de 9 mm Hudson
2810-04-090	Cabezal de escariador modular de 9,0 mm
2810-04-095	Cabezal de escariador modular de 9,5 mm
2810-04-100	Cabezal de escariador modular de 10,0 mm
2810-04-105	Cabezal de escariador modular de 10,5 mm
2810-04-110	Cabezal de escariador modular de 11,0 mm
2810-04-115	Cabezal de escariador modular de 11,5 mm
2810-04-120	Cabezal de escariador modular de 12,0 mm
2810-04-125	Cabezal de escariador modular de 12,5 mm
2810-04-130	Cabezal de escariador modular de 13,0 mm
2810-04-135	Cabezal de escariador modular de 13,5 mm
2810-04-140	Cabezal de escariador modular de 14,0 mm
2810-04-145	Cabezal de escariador modular de 14,5 mm
2810-04-150	Cabezal de escariador modular de 15,0 mm
2810-04-155	Cabezal de escariador modular de 15,5 mm
2810-04-160	Cabezal de escariador modular de 16,0 mm
2810-04-165	Cabezal de escariador modular de 16,5 mm
2810-04-170	Cabezal de escariador modular de 17,0 mm

Tornillos, placas, clavos intramedulares, tornillos de compresión de cadera, pasadores y alambres

Importante:

Esta información esencial del producto no incluye toda la información necesaria para la selección y el uso de un dispositivo. Consulte el etiquetado completo para obtener toda la información necesaria.

El uso de aparatos quirúrgicos metálicos (tornillos, placas, clavos intramedulares, tornillos de compresión de cadera, clavos y alambres) proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y ayuda en general en el tratamiento de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes están pensados como una guía para la curación normal y NO están destinados a reemplazar la estructura normal del cuerpo ni a soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación ósea incompleta. Las uniones retardadas o las pseudoartrosis en presencia de carga o soporte de peso pueden eventualmente hacer que el implante se rompa debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a esfuerzos repetidos durante su uso, lo que puede provocar la fatiga del metal.

El AFFIXUS® El clavo para fracturas de cadera está diseñado para tratar fracturas proximales estables e inestables del fémur, incluidas las fracturas pertrocantéreas, las fracturas intertrocantéreas, las fracturas subtrocantéreas altas y combinaciones de estas fracturas, incluidas las seudoartrosis, la consolidación defectuosa y las resecciones tumorales. El sistema Long Nail también está indicado para tratar fracturas pertrocantéreas asociadas con fracturas diafisarias, fracturas patológicas en hueso osteoporótico (incluido el uso profiláctico) de las áreas trocantérea y diafisaria, fracturas patológicas inminentes, fracturas subtrocantéreas largas, fracturas femorales ipsolaterales, próximas o distales no- uniones, uniones defectuosas, procedimientos de revisión y resecciones tumorales

Contraindicaciones:

Los tornillos, placas, clavos intramedulares, tornillos de compresión de cadera, clavos y alambres están contraindicados en: infección activa, afecciones que tienden a retrasar la curación, como limitaciones en el suministro de sangre, infecciones previas, cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir la estabilización del complejo de fractura condiciones que restringen la capacidad o voluntad del paciente de seguir las instrucciones posoperatorias durante el proceso de cicatrización, sensibilidad a cuerpos extraños y casos en los que los implantes atraviesan placas epifisarias abiertas en pacientes esqueléticamente inmaduros.

Contraindicaciones adicionales solo para tornillos y placas ortopédicas:

Casos con tumores malignos primarios o metastásicos que impidan un soporte óseo adecuado o fijaciones con tornillos, a menos que se utilicen métodos suplementarios de fijación o estabilización.

Contraindicaciones adicionales para el clavo femoral retrógrado:

Antecedentes de artritis séptica de rodilla y contractura en extensión de rodilla con incapacidad para alcanzar al menos 45º de flexión.

Contraindicaciones adicionales solo para tornillos de compresión de cadera:

Soporte de implante inadecuado debido a la falta de contrafuerte medial.

Advertencias y precauciones:

Los tornillos y pasadores para huesos están diseñados para aplicaciones con y sin soporte de peso parcial. No se puede esperar que estos componentes resistan las tensiones no soportadas de soportar todo el peso.

Eventos adversos:

Los siguientes son los eventos adversos más frecuentes después de la fijación con tornillos ortopédicos, placas, clavos intramedulares, tornillos de compresión de cadera, clavos y alambres: aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes o pérdida de fijación en el hueso atribuible a seudoartrosis, osteoporosis, marcadamente fracturas conminutas inestables; pérdida de la posición anatómica con seudoartrosis o unión defectuosa con rotación o angulación; infecciones y alergias y reacciones adversas al material del dispositivo. Los cirujanos deben tener cuidado al apuntar y perforar los tornillos proximales en cualquier clavo tibial con tornillos proximales oblicuos. Se debe tener cuidado mientras se avanza la broca para penetrar en la cortical opuesta. Hacer avanzar la broca demasiado en esta área puede causar una lesión en el nervio peroneo profundo. Se debe utilizar una fluoroscopia para verificar la posición correcta de la broca.

Eventos adversos adicionales solo para el tornillo de compresión de cadera:

Corte de tornillo de la cabeza femoral (generalmente asociado con hueso osteoporótico).

Todas las marcas registradas aquí incluidas son propiedad de Biomet, Inc. o sus subsidiarias, a menos que se indique lo contrario.

Este material está destinado al uso y beneficio exclusivo de la fuerza de ventas y los médicos de Biomet. No debe redistribuirse, duplicarse ni divulgarse sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet.

Para obtener información sobre el producto, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. y posibles efectos adversos, consulte el etiquetado del producto.

BIOMET® TRAUMA

One Surgeon. One Patient.®

© 2012 Biomet Orthopaedics • Formulario No. BMET0022.1 • REV011513

Fabricante responsable
Biomet, Inc.
Apartado de correos 587
56 E. Bell Drive
Varsovia, Indiana 46581-0587 EE. UU.

www.biomet.com