

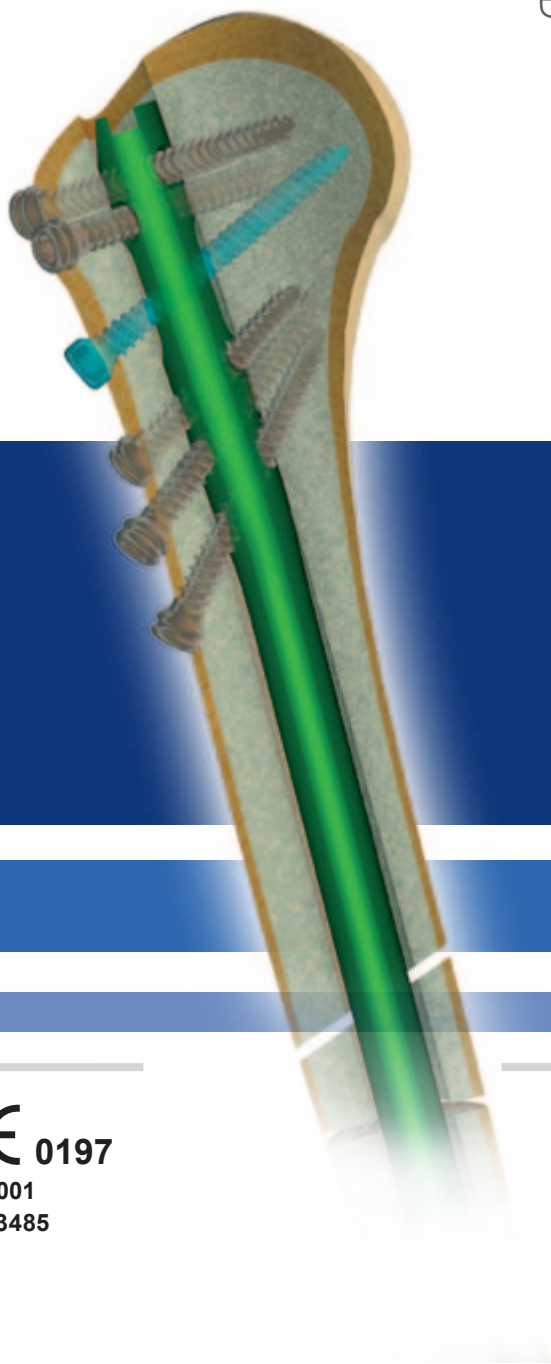
instrucciones

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HUMERO

IMPLANTES ◦

SET DE INSTRUMENTAL 40.5880.600 ◦

TÉCNICA QUIRÚRGICA ◦



CHARFIX *system 2*

43B-2

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| II. IMPLANTES..... | 8 |
| II.1. CLAVOS | 8 |
| II.2. ELEMENTOS DE BLOQUEO | 9 |
| III. SET DE INSTRUMENTAL | 10 |
| IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA..... | 12 |
| IV.1. INTRODUCCIÓN..... | 12 |
| IV.2. APERTURA DEL CANAL MEDULAR (<i>INTRODUCCIÓN PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL</i>)..... | 12 |
| IV.3. PREPARACIÓN DEL CANAL MEDULAR..... | 14 |
| IV.4. INTRODUCCIÓN DEL CLAVO DE COMPRESIÓN. POSICIONAMIENTO DE LA GUÍA D | 15 |
| IV.5. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO | 17 |
| IV.6. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE MANOS LIBRES | 20 |
| IV.7. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO | 22 |
| IV.7.1. <i>Fijación compresiva</i> | 22 |
| IV.7.2. <i>Fijación estática</i> | 25 |
| IV.7.3. <i>Bloqueo oblicuo del clavo</i> | 28 |
| IV.8. INSERCIÓN DISTAL DEL CLAVO HUMERAL..... | 30 |
| IV.8.1. <i>Colocación del paciente</i> | 30 |
| IV.8.2. <i>Preparación para apertura del canal medular</i> | 31 |
| IV.8.3. <i>Apertura del canal medular</i> | 31 |
| IV.8.4. <i>Preparación del canal</i> | 31 |
| IV.8.5. <i>Colocación del clavo de compresión. Posicionamiento de la guía. Inserción del clavo.</i> | 32 |
| IV.8.6. <i>Bloqueo proximal del clavo</i> | 33 |
| IV.8.7. <i>Bloqueo distal del clavo</i> | 37 |
| IV.9. DESMONTAJE DEL CLAVO HUMERAL DE LA GUÍA..... | 42 |
| IV.10. INSERCCIÓN DEL TORNILLO DE COMPRESIÓN O EL TAPÓN..... | 43 |
| IV.11. EXTRACCIÓN DEL CLAVO..... | 44 |

I. INTRODUCCIÓN



- EL SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HUMERO consta de:

- implantes (*clavo intramedular, tornillos de bloqueo, tapón o tornillo de compresión*),
- set de instrumental para la realización de implantación y extracción de implantes después de finalización del tratamiento,
- instrucciones de uso del set de instrumental.

El sistema de osteosíntesis intramedular del humero ofrece una fijación estable de las fracturas de la diáfisis del humero.

Es recomendable utilizarlo en los siguientes casos:

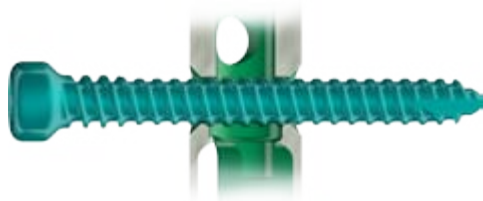
- fracturas multifragmentarias de la diáfisis
- fracturas complejas cerradas o abiertas del grado I
- fracturas patológicas, consolidación viciosa o pseudoartrosis de las fracturas de la diáfisis, previamente tratados con otros métodos.











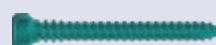

Clavo humeral está disponible en:

- diámetro: 6÷14mm (*pasos de 1 mm*),
- longitud: 180÷340mm,
- sólido o canulado,
- hecho de aleación de titanio.

El diseño del clavo permite una implantación tanto en la extremidad derecha como izquierda. Hay 6 agujeros en la parte proximal del clavo que permiten reducir los fragmentos fracturados de la cabeza humeral. Los agujeros roscados de bloqueo en la parte proximal permiten el bloqueo opcional usando:

- tornillo de bloqueo Ø3,0 o Ø4,0;
- tornillo de bloqueo Ø4,5, el cual mediante el anclaje en el clavo impide los desplazamientos angulares y movimientos de los fragmentos fracturados (*utilizando el agujero roscado del clavo*).



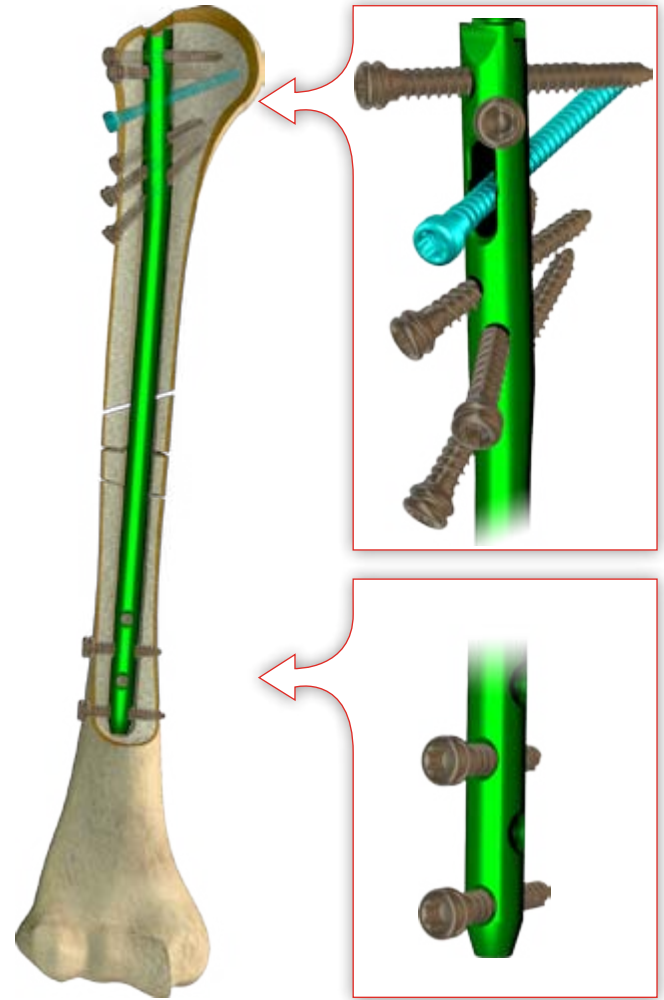
| | | Diámetro del clavo intramedular | | | |
|----------------|--|---|---|--|---|
| | | Ø6 y Ø7 mm | | Ø8 mm y más largo | |
| | | Bloqueo estándar | Bloqueo estándar con estabilización angular | Bloqueo estándar | Bloqueo estándar con estabilización angular |
| Parte proximal | Agujero redondo  | tornillo 4,0 (<i>turquesa</i>)  | tornillo 4,5 (<i>marrón</i>)  | tornillo 4,0 (<i>turquesa</i>)  | tornillo 4,5 (<i>marrón</i>)  |
| | Agujero ovalado  | tornillo 4,0 (<i>turquesa</i>)  | X | tornillo 4,0 (<i>turquesa</i>)  | X |
| Parte distal | Agujero redondo  | tornillo 3,0 (<i>rosado</i>)  | X | tornillo 4,0 (<i>turquesa</i>)  | tornillo 4,5 (<i>marrón</i>)  |

El sistema de osteosíntesis intramedular de la diáfisis del humero con los clavos **CHARFIX system 2** ofrece los siguientes métodos de estabilización intramedular:

Método estático

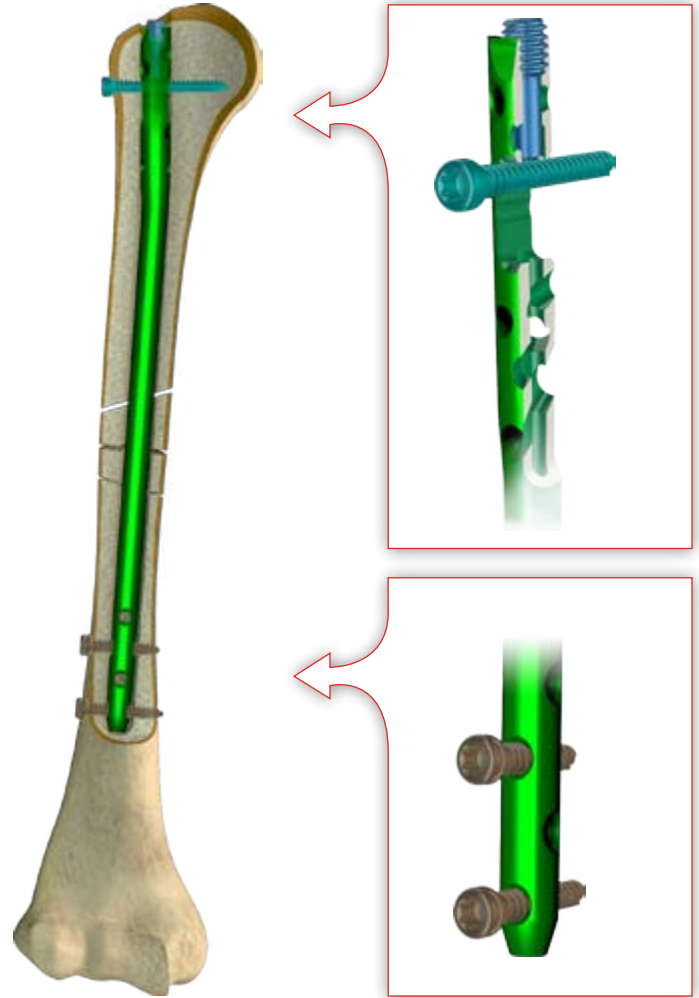
La fijación estática se utiliza para eliminar o limitar los movimientos en la estructura de hueso-clavo-tornillos.

El diseño del implante permite el bloqueo multidimensional en 4 agujeros distales, 5 agujeros redondos y 1 agujero ovalado en la parte proximal.



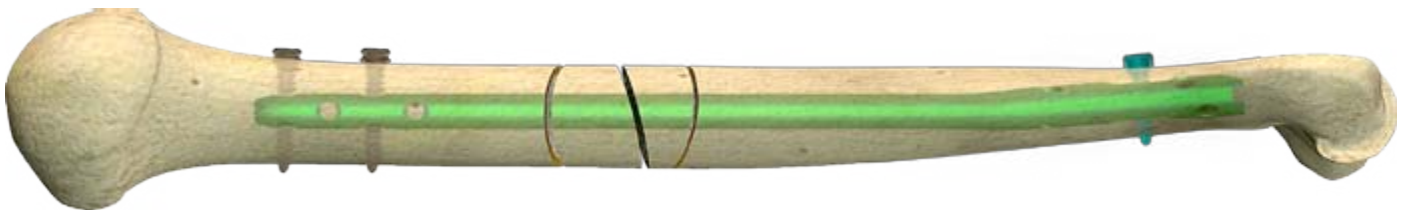
Método dinámico con compresión

En el método dinámico con compresión (*fijación compresiva*) se utiliza el tornillo de compresión, introducido axialmente dentro del agujero interno del eje del clavo intramedular, con el fin de ejercer presión en el tornillo de bloqueo del clavo. La fijación compresiva elimina los micromovimientos en la etapa inicial del tratamiento.



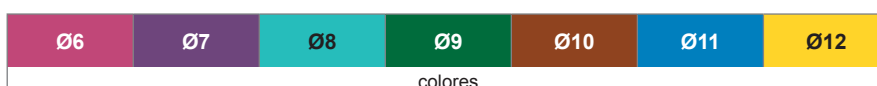
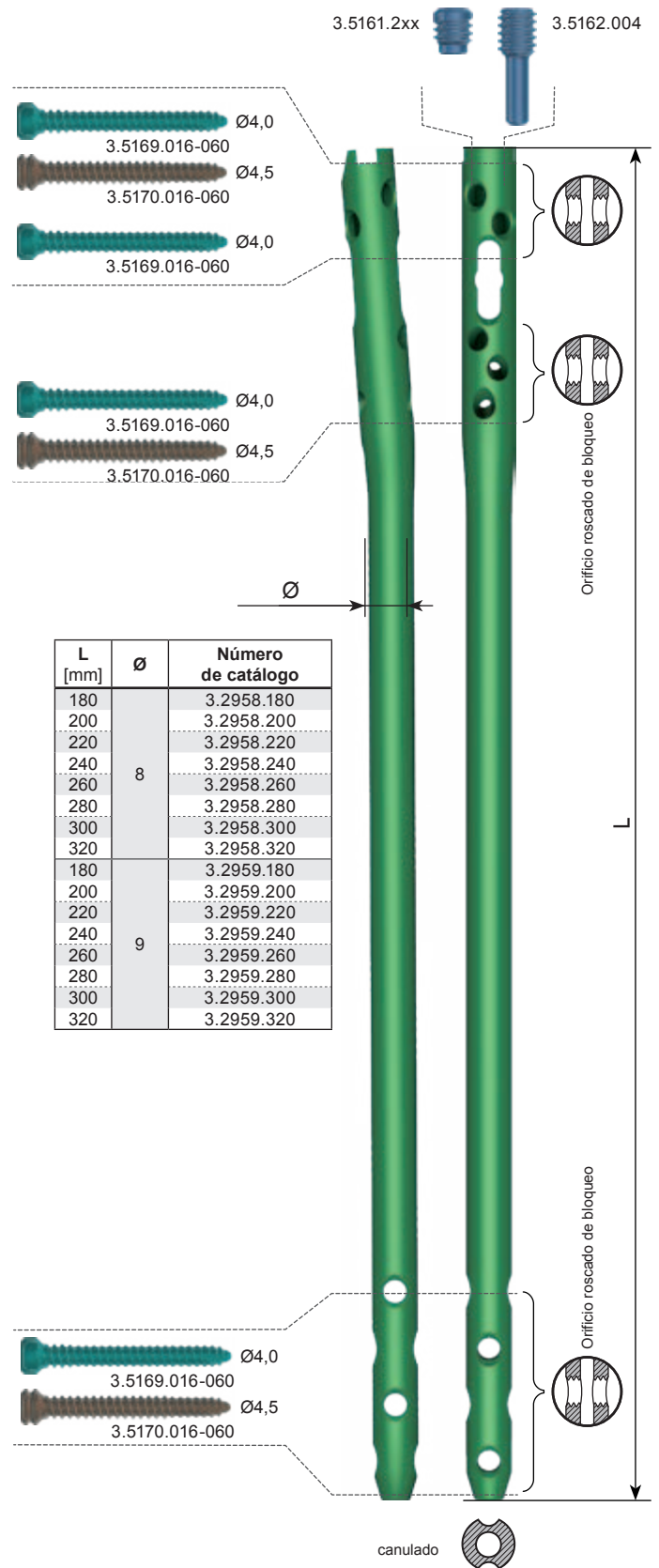
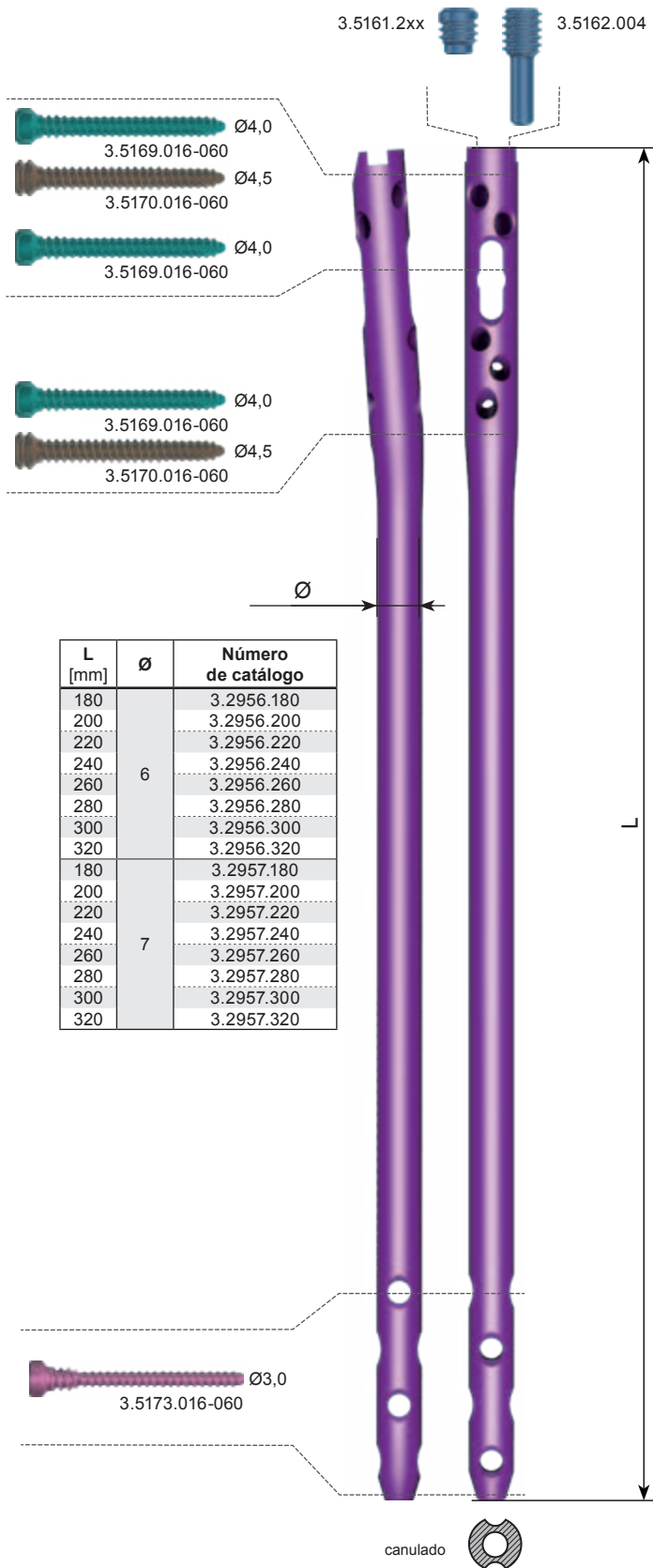
Introducción distal del clavo

Las fracturas óseas de húmero localizadas en la diáfisis, epífisis y la metáfisis del húmero proximal también pueden fijarse usando el clavo ChM insertado desde la epífisis distal del húmero.



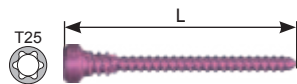
II. IMPLANTES

II.1. CLAVOS



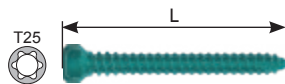
II.2. ELEMENTOS DE BLOQUEO

Tornillo distal Ø3,0



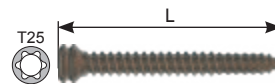
| L [mm] | Número de catálogo |
|--------|--------------------|
| 16 | 3.5173.016 |
| 20 | 3.5173.020 |
| 25 | 3.5173.025 |
| 30 | 3.5173.030 |
| 35 | 3.5173.035 |
| 40 | 3.5173.040 |
| 45 | 3.5173.045 |
| 50 | 3.5173.050 |
| 55 | 3.5173.055 |
| 60 | 3.5173.060 |

Tornillo distal Ø4,0



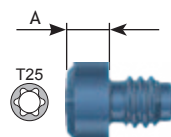
| L [mm] | Número de catálogo |
|--------|--------------------|
| 16 | 3.5169.016 |
| 20 | 3.5169.020 |
| 25 | 3.5169.025 |
| 30 | 3.5169.030 |
| 35 | 3.5169.035 |
| 40 | 3.5169.040 |
| 45 | 3.5169.045 |
| 50 | 3.5169.050 |
| 55 | 3.5169.055 |
| 60 | 3.5169.060 |

Tornillo distal Ø4,5



| L [mm] | Número de catálogo |
|--------|--------------------|
| 16 | 3.5170.016 |
| 20 | 3.5170.020 |
| 25 | 3.5170.025 |
| 30 | 3.5170.030 |
| 35 | 3.5170.035 |
| 40 | 3.5170.040 |
| 45 | 3.5170.045 |
| 50 | 3.5170.050 |
| 55 | 3.5170.055 |
| 60 | 3.5170.060 |

Tapón humeral



| A [mm] | Número de catálogo |
|--------|--------------------|
| 0 | 3.5161.200 |
| +2,5 | 3.5161.202 |
| +5,0 | 3.5161.205 |

Tornillo humeral de compresión
























| Número de catálogo |
|--------------------|
| 3.5162.004 |













III. SET DE INSTRUMENTAL

La fijación de las fracturas diafisarias de húmero, y la extracción de los implantes después de finalización del tratamiento, se llevara a cabo con el set de instrumental [40.5880.600]. Todos los instrumentos se colocan en el soporte con una tapa que permite su almacenamiento y el transporte a la sala de operaciones.

El set de instrumental consta de:

| Nº | | Nombre | Número de catálogo | Uds. |
|----|---|-------------------------------------|--------------------|------|
| 1 |  | Brazo guía | 40.5881.000 | 1 |
| 2 |  | Guía proximal | 40.5882.100 | 1 |
| 3 |  | Guía distal | 40.5883.100 | 1 |
| 4 |  | Tornillo de conexión M6x1spec. L-62 | 40.5884.000 | 1 |
| 5 |  | Tornillo de compresión | 40.5887.000 | 1 |
| 6 |  | Conector M6/M14 | 40.5888.000 | 1 |
| 7 |  | Destornillador T25 | 40.5575.100 | 1 |
| 8 |  | Trocar 6,5 | 40.5534.100 | 1 |
| 9 |  | Pin de alineación 9/4,0/3,0 | 40.5890.100 | 2 |
| 10 |  | Guía de protección 9/7 | 40.5510.200 | 2 |
| 11 |  | Guía de la broca 7/3,5 | 40.5511.200 | 2 |
| 12 |  | Guía de protección 18/7,0 | 40.5035.100 | 1 |
| 13 |  | Plantilla para húmero | 40.5891.000 | 1 |
| 14 |  | Broca graduada 3,5/150 | 40.5343.002 | 1 |
| 15 |  | Broca graduada 2,5/150 | 40.5344.002 | 1 |
| 16 |  | Broca graduada 3,5/350 | 40.5339.002 | 2 |
| 17 |  | Broca graduada 2,5/320 | 40.5342.002 | 2 |
| 18 |  | Impactor-extractor | 40.5308.000 | 1 |
| 19 |  | Llave S8 | 40.5304.000 | 1 |
| 20 |  | Medidor de tornillos | 40.5530.100 | 1 |
| 21 |  | Varilla guía 2,5/580 | 40.3673.580 | 1 |
| 22 |  | Mango para varilla guía | 40.1351.000 | 1 |
| 23 |  | Guía tubular 7/290 | 40.3699.000 | 1 |
| 24 |  | Guía de inserción 9,0 | 40.5065.009 | 2 |

SET DE INSTRUMENTAL

| Nº | | Nombre | Número de catálogo | Uds. |
|----|---|--|--------------------|------|
| 25 |  | Punzón curvado 8,0 | 40.5523.000 | 1 |
| 26 |  | Medidor de clavos | 40.5098.000 | 1 |
| 27 |  | Martillo | 40.3667.000 | 1 |
| 28 |  | Guía de protección corta | 40.5871.100 | 1 |
| 29 |  | Guía de la broca corta | 40.5872.100 | 1 |
| 30 |  | Guía de la broca corta 7/2,5 | 40.5892.100 | 1 |
| 31 |  | Trocar corto 7 | 40.1354.000 | 1 |
| 32 |  | Guía de protección | 40.5315.100 | 1 |
| 33 |  | Broca canulada 9,5/3,0 | 40.5885.100 | 1 |
| 34 |  | Guía de protección 12,5/4 | 40.5886.100 | 1 |
| 35 |  | Varilla guía 2,8/385 | 40.5531.000 | 4 |
| 36 | Fresa 7,0 | 40.5897.000 | 1 | |
| 37 |  | Contenedor para el set de instrumental de los clavos humerales | 40.5899.600 | 1 |

Adicionalmente, para llevar a cabo la cirugía, se necesitarán otros dispositivos básicos de la sala de operaciones, tales como:

- taladradora quirúrgica,
- set de fresas intramedulares flexibles (6,0 ÷ 11,0 mm) con la guía de la broca, un mango y otros.

IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA

IV.1. INTRODUCCIÓN

Antes de la cirugía debe realizarse radiografías del hueso humeral fracturado, tanto en la posición AP como lateral, con el fin de determinar el tipo de fractura de la diáfisis humeral y elegir el tamaño de clavo intramedular (*su diámetro y longitud*), el cual debe ser usado para la implantación.

A veces es necesario realizar radiografías del húmero opuesto - sano.

El procedimiento de implantación debe realizarse en la mesa de operaciones equipada con un aparato de rayos X y el paciente colocado (*dependiendo del operador*) en su lado sano, o en la espalda, en el borde de la mesa con soporte radiotransparente para el brazo.

El clavo intramedular puede ser insertado en el canal medular de la siguiente manera:

- proximal (*del lado de la articulación del hombro*),
- distal (*de la parte distal de la diáfisis del hueso*).

El abordaje quirúrgico proximal del clavo intramedular se deberá realizar mediante:

- una incisión en la piel de 2-3 cm, a partir de la articulación acromioclavicular en la dirección anterolateral, paralelamente a las fibras del músculo deltoides,
- una separación longitudinal de las fibras del músculo deltoides,
- una exposición de la inserción del músculo supraespinoso y su ligera desfibración longitudinal.

IV.2. APERTURA DEL CANAL MEDULAR (INTRODUCCIÓN PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL)

1 Después de preparar el abordaje quirúrgico, con el fin de abrir el canal medular, utilice el accionamiento eléctrico para insertar la varilla guía [40.5531] un poco medial, hacia el tubérculo mayor en el eje del canal medular.



El proceso de perforación debe realizarse bajo el control de rayos X.

La varilla guía [40.5531] sirve como una guía para el punzón canulado o una broca.



La varilla guía [40.5531] es un instrumento de un solo uso.

40.5531

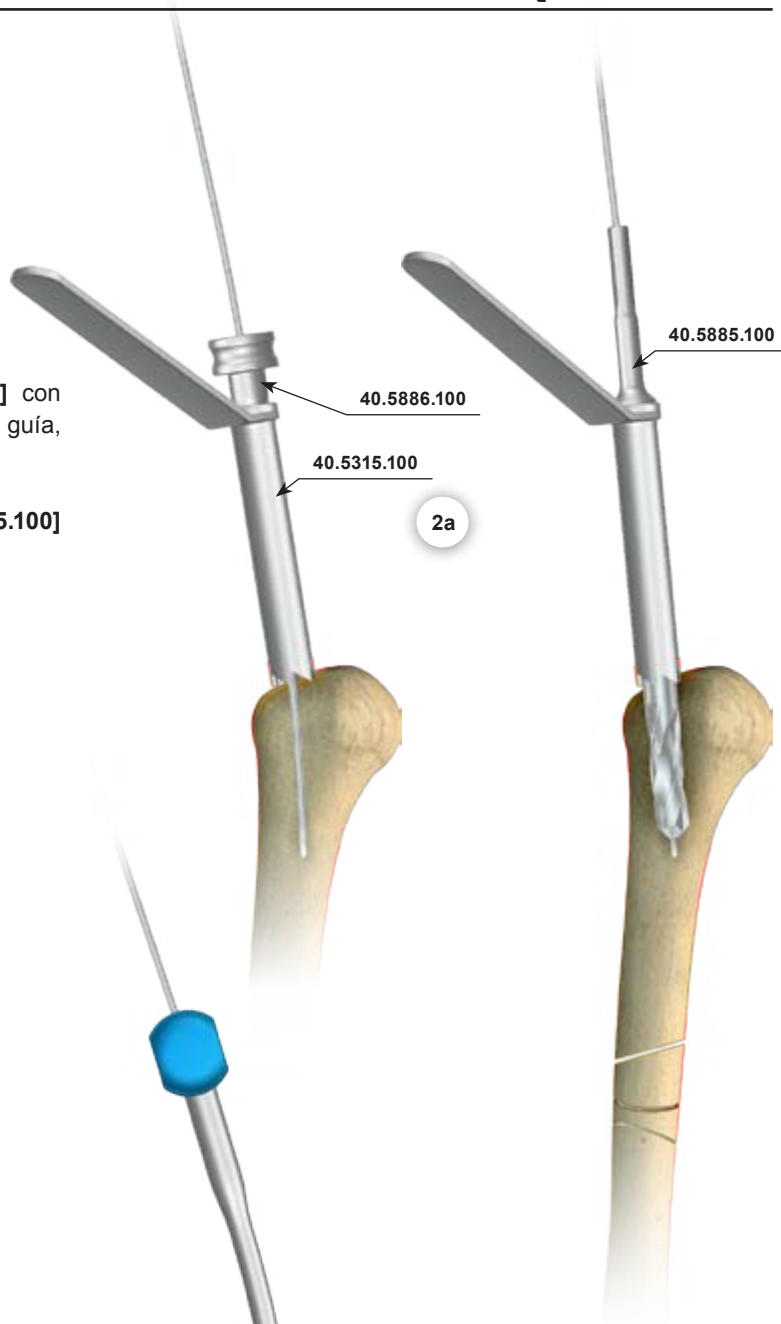
1



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

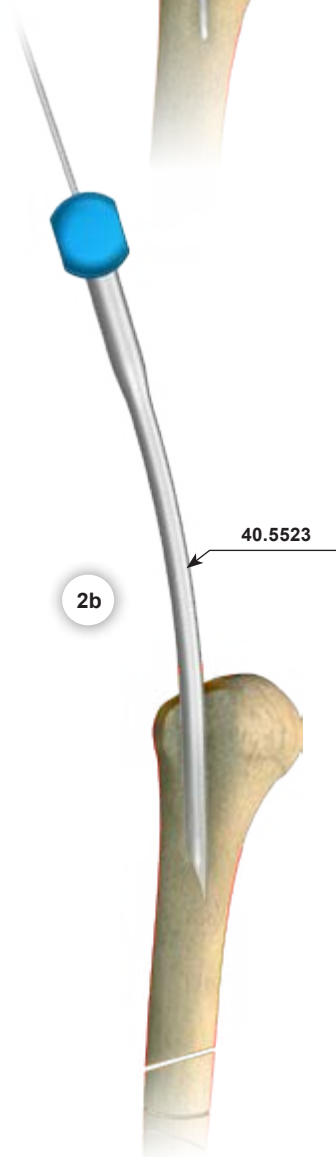
2a Inserte la guía de protección 12,5 [40.5315.100] con la guía 12,5/4 [40.5886.100] a través de la varilla guía, hasta que llegue al hueso cortical.

Abre el canal medular guiando la broca canulada [40.5885.100] a través de la varilla guía.



2b También es posible abrir el canal medular usando el punzón curvado [40.5523], guiándolo a través de la varilla guía para la profundidad de aprox. 7 cm.

Retire el punzón y la varilla guía.



Se recomienda abrir el canal medular con la técnica descrita en los pasos 1 y 2. La técnica quirúrgica elegida depende de la preferencia del cirujano y el equipo disponible en la sala de operaciones.

IV.3. PREPARACIÓN DEL CANAL MEDULAR

Canal fresado

3 Inserte la varilla guía [40.3673.580] en el canal medular a la profundidad deseada, reduciendo la fractura al mismo tiempo.

Gradualmente ensanche el canal medular usando las fresas flexibles con incrementos de 0,5 mm, hasta alcanzar el diámetro que es de 0,5 mm más ancho que el diámetro del clavo humeral, de una profundidad no inferior a la longitud del clavo.

La parte proximal del canal medular debe ser perforada hasta el diámetro de 11 mm y una profundidad de aprox. 7 cm. (esto es debido al diámetro más ancho del clavo en su parte proximal).

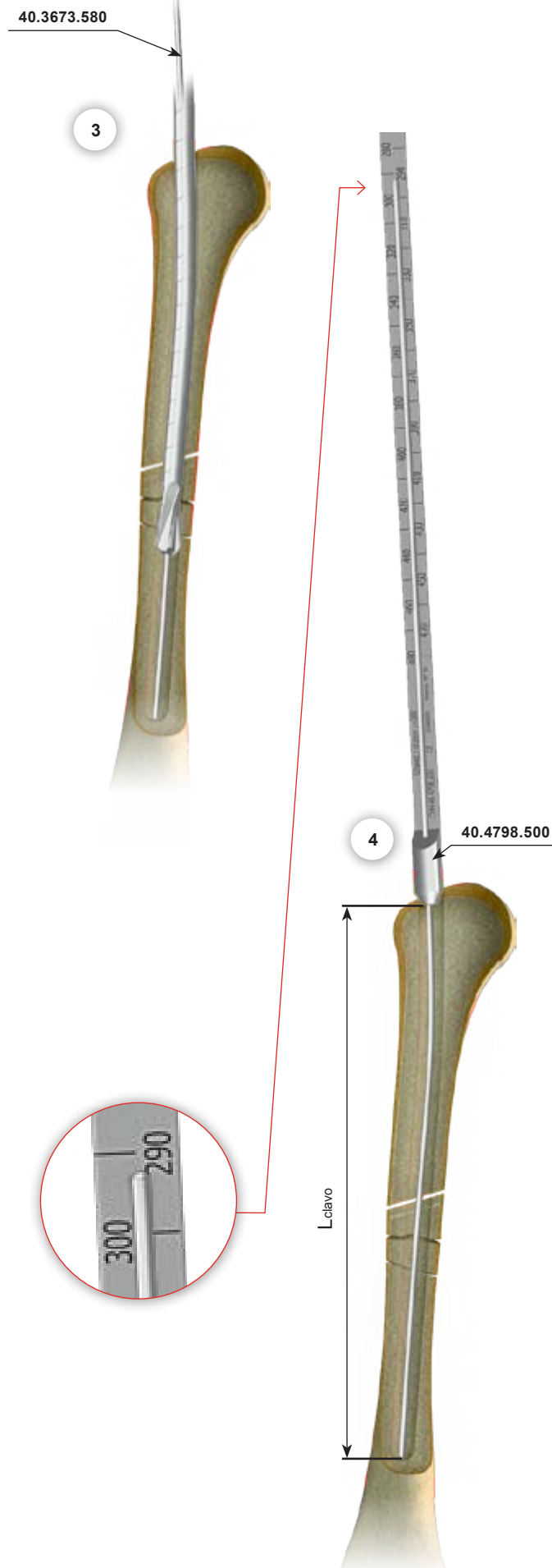
Retire la fresa flexible.

Deje la varilla guía [40.3673.580] en el canal medular.

4 Monte el medidor de clavos [40.4798.500] sobre la varilla guía hasta que toque el hueso. El final de la varilla guía [40.3673.580] indica la longitud del implante.

5 En caso de usar el clavo sólido, retire la varilla guía [40.3673.580] del canal medular mediante el mango de la varilla guía [40.1351].

El canal medular está preparado para la inserción del clavo humeral.

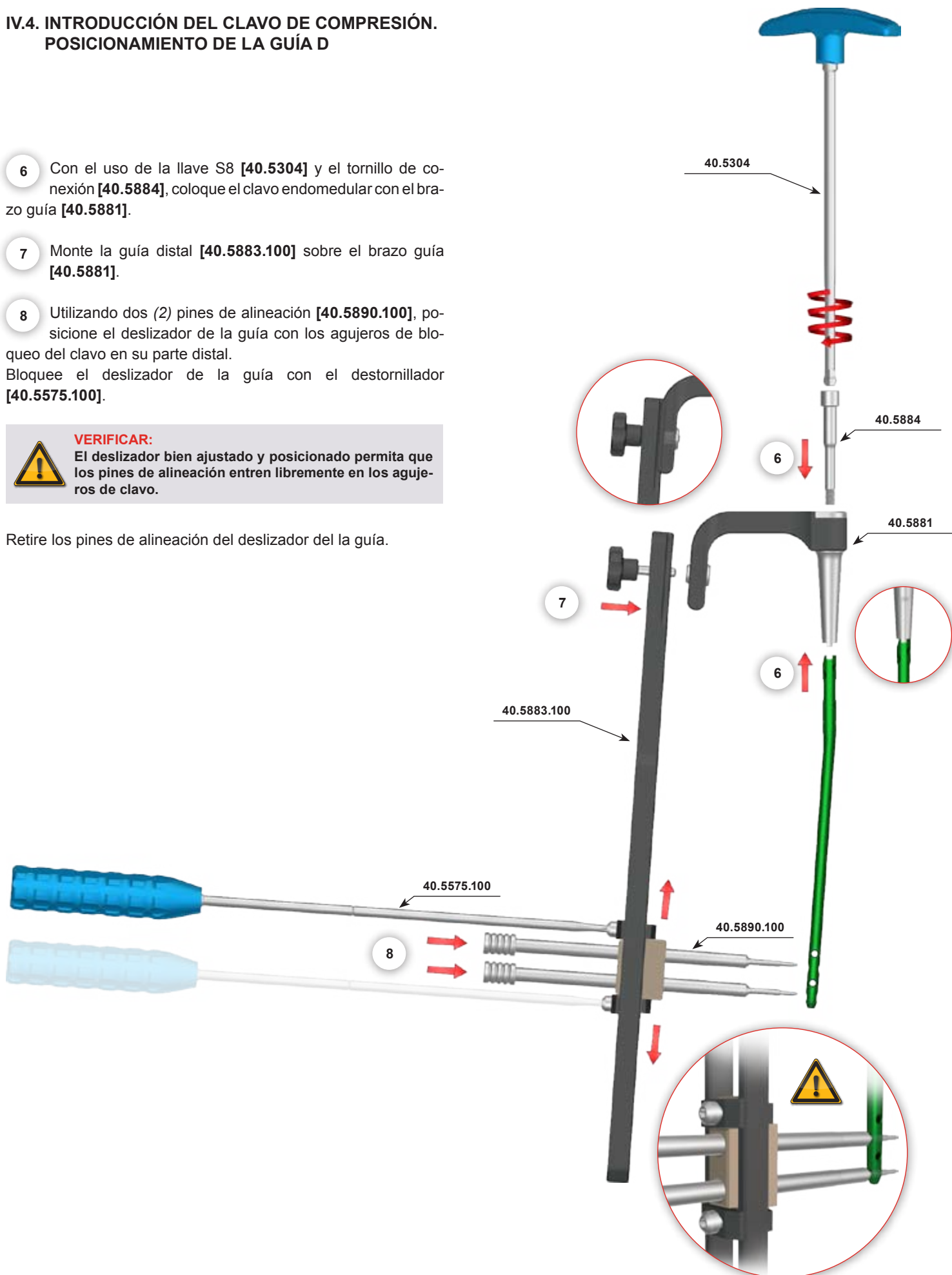


IV.4. INTRODUCCIÓN DEL CLAVO DE COMPRESIÓN.
POSICIONAMIENTO DE LA GUÍA D

- 6 Con el uso de la llave S8 [40.5304] y el tornillo de conexión [40.5884], coloque el clavo endomedular con el brazo guía [40.5881].
- 7 Monte la guía distal [40.5883.100] sobre el brazo guía [40.5881].
- 8 Utilizando dos (2) pines de alineación [40.5890.100], posicione el deslizador de la guía con los agujeros de bloqueo del clavo en su parte distal. Bloquee el deslizador de la guía con el destornillador [40.5575.100].

VERIFICAR:
El deslizador bien ajustado y posicionado permita que los pines de alineación entren libremente en los agujeros de clavo.

Retire los pines de alineación del deslizador de la guía.



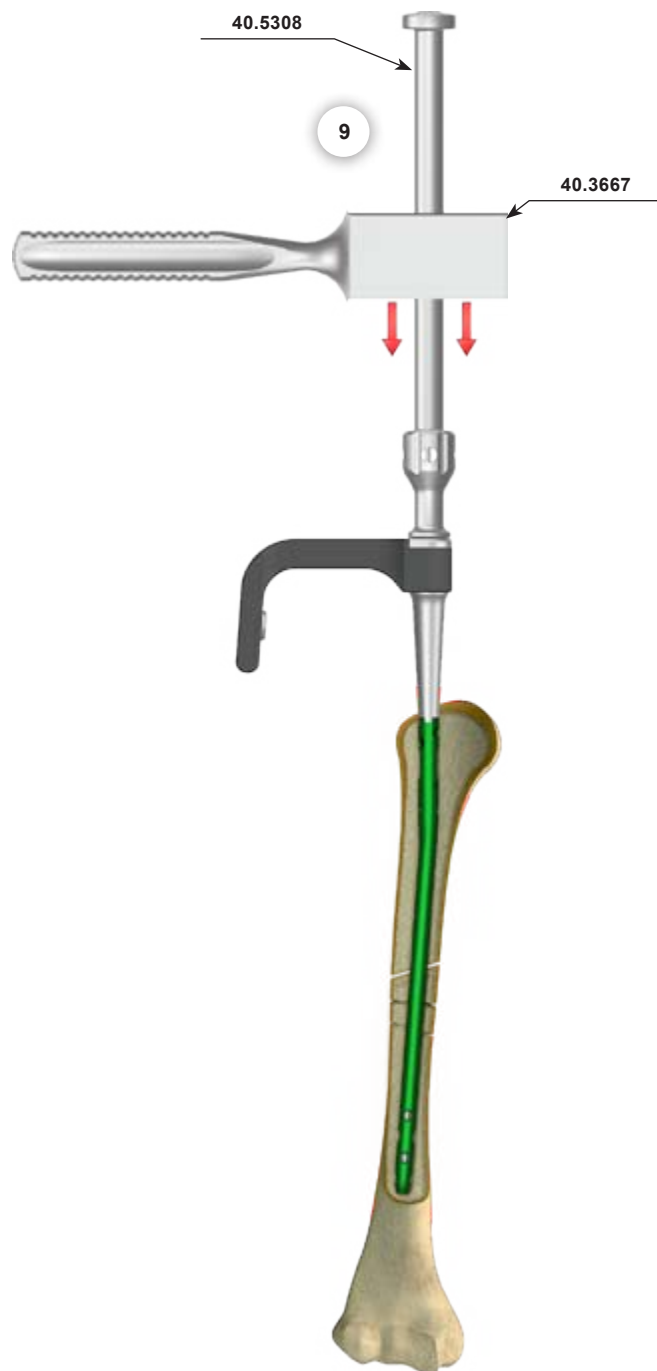
La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

9 Inserte el clavo humeral en el canal medular a la profundidad correcta utilizando el martillo [40.3667] y el Impactor-extractor [40.5308].



El clavo canulado, se inserta en el canal medular del húmero a través de la varilla guía [40.3673.580]. El clavo sólido se inserta directamente en el canal medular del húmero (sin usar la varilla guía).

Desmonte el Impactor-extractor del brazo guía.
Retire la varilla guía (sólo si se utiliza el clavo canulado).

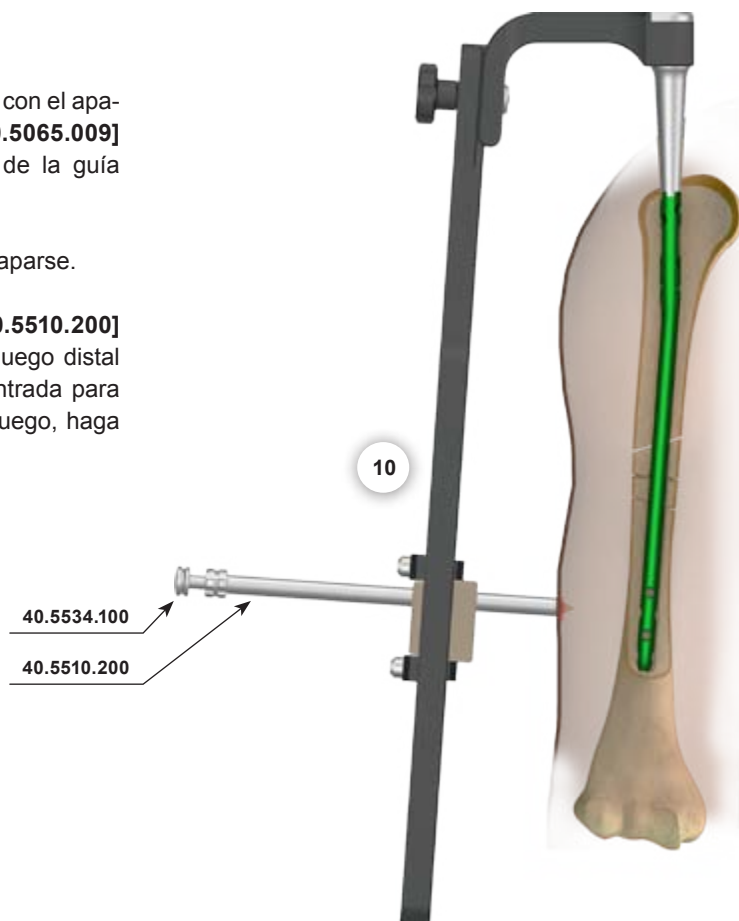


IV.5. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO

10 Antes de comenzar el bloqueo distal: Verifique con el aparato de rayos X y las guías de inserción 9,0 [40.5065.009] la posición mutua de los agujeros del deslizador de la guía y los agujeros distales del clavo endomedular.

Los agujeros del clavo y el deslizador tienen que solaparse.

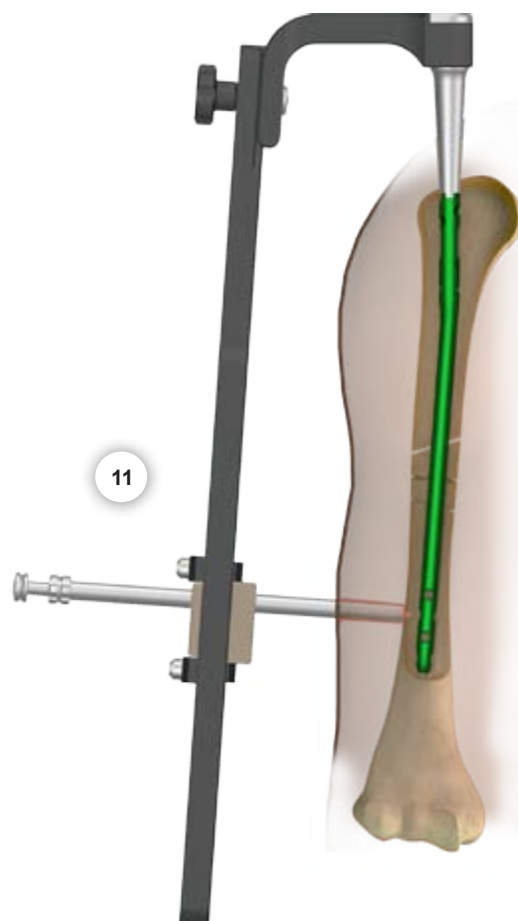
Inserte respectivamente la guía de protección [40.5510.200] y el trocar [40.5534.100] en el agujero proximal y luego distal del deslizador de la guía D. Marque el punto de entrada para la inserción de los tornillos de bloqueo en la piel. Luego, haga una incisión de 1,5 cm de los tejidos blandos.



11 Inserte la guía de protección [40.5510.200] y el trocar [40.5534.100] en el agujero del deslizador de la guía D. La guía de protección y el trocar deberían insertarse en la incisión preparada hasta que el final de la guía de protección alcance el hueso cortical. Usando el trocar, marque el punto de entrada para el tornillo de bloqueo en el hueso.

Retire el trocar.

Deje la guía de protección en el agujero del deslizador de la guía.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- 12 Perfore un agujero en el hueso humeral para la inserción del tornillo de bloqueo.

OPCIÓN I

Implantación del clavo de 8 o de 9 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,0/4,5 mm de diámetro).

Inserte la guía de la broca de 3,5mm [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Monte la broca de 3,5 mm [40.5339.002] a la taladradora quirúrgica y avance tal sistema a través de la guía de broca de 3,5 mm [40.5511.200]. Perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales bajo el control de rayos X.

La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

OPCIÓN II

Implantación del clavo de 6 o de 7 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 3,0 mm de diámetro).

Inserte la guía de la broca de 2,5 mm [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Monte la broca de 2,5 mm [40.5342.002] a la taladradora quirúrgica y avance dicho sistema a través de la guía de la broca [40.5511.200]. Perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales bajo el control de rayos X. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Desconecte la taladradora quirúrgica y la broca. Deje en su lugar el siguiente sistema: guía de protección - guía de la broca - broca.

OPCIÓN I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]

OPCIÓN II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]

- 13 Marque el punto de entrada para hacer un canal para la inserción del segundo tornillo de bloqueo.



Repetir el paso

11

- 14 Haga el punto de entrada en el hueso para la inserción del segundo tornillo de bloqueo.

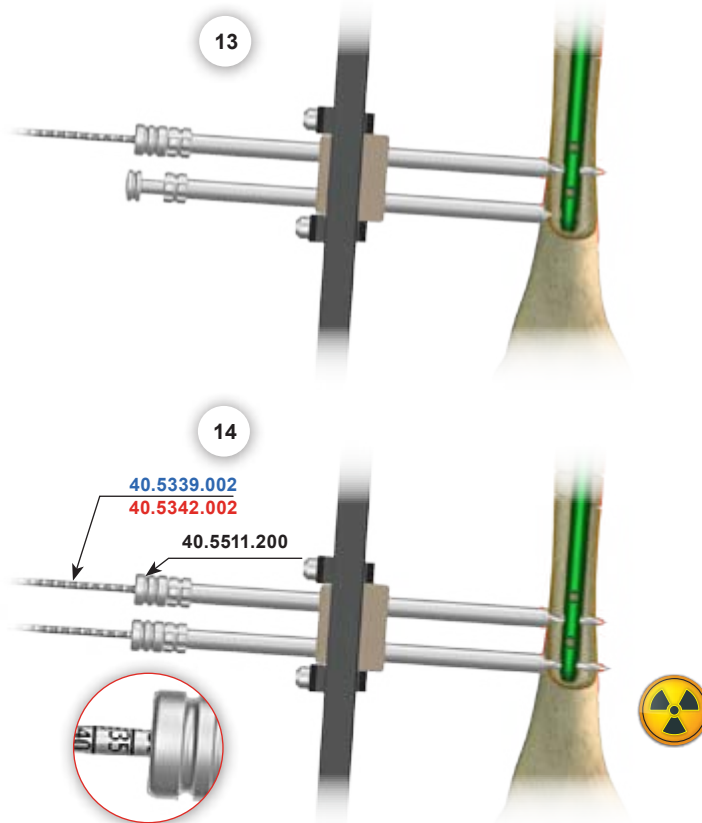
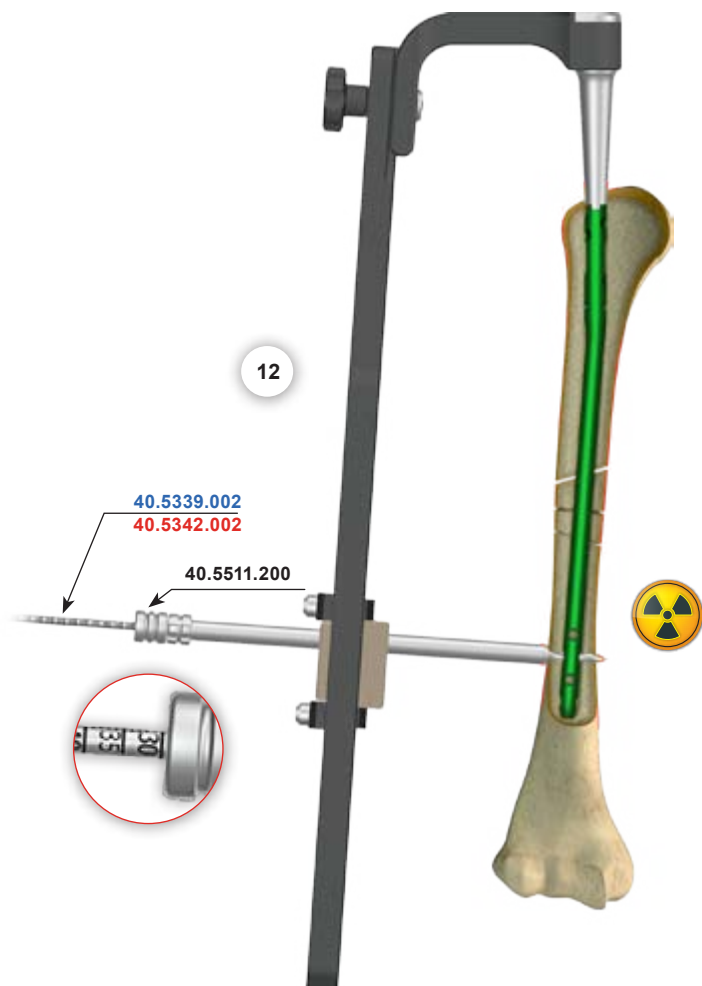


Repetir el paso

12

Retire la broca [40.5339.002] o [40.5342.002] y la guía de la broca [40.5511.200] justo después de hacer el agujero.

Deje la guía de protección en el agujero del deslizador.



- 15 **Implantación del clavo de 8 o 9 mm de diámetro** (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,0/ 4,5 mm de diámetro).

En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos [40.5530.100] a través de la guía de protección [40.5510.200] hasta que el gancho del medidor llegue a la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala B-D.



Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

Retire el medidor de tornillos. Deje la guía de protección en el agujero del deslizador de la guía.

- 16 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado con anterioridad hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (la ranura en el eje del destornillador coincida con el borde de la guía de protección).

Retire el destornillador.

- 17 Retire la broca [40.5339.002] o [40.5342.002] y la guía de la broca [40.5511.200] del agujero de deslizador de la guía. Deje la guía de protección [40.5510.200] en el agujero del deslizador. Introduzca el medidor de tornillos [40.5530.100] a través de la guía de protección, hasta que su gancho alcance la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala BD.

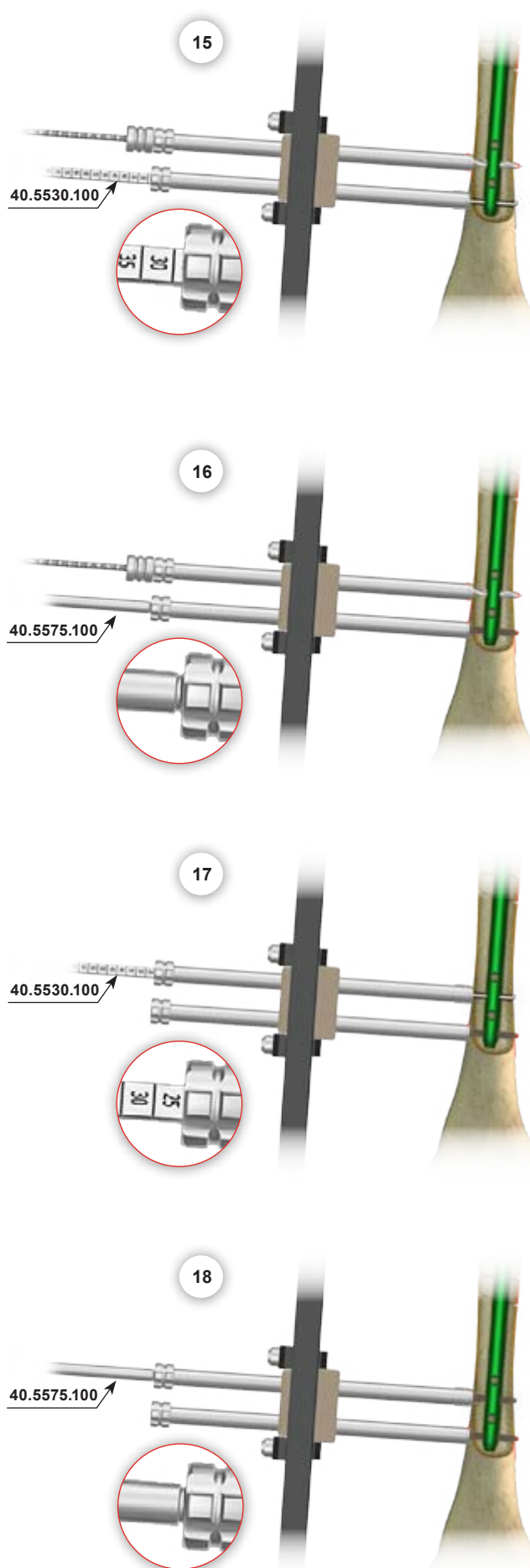


Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

- 18 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado con anterioridad hasta que la cabeza del tornillo llegue al hueso cortical (la ranura en el eje del destornillador coincida con el borde de la guía de protección).

Retire el destornillador y las guías de protección.

Desmonte la guía distal [40.5883.100] del brazo guía [40.5881].

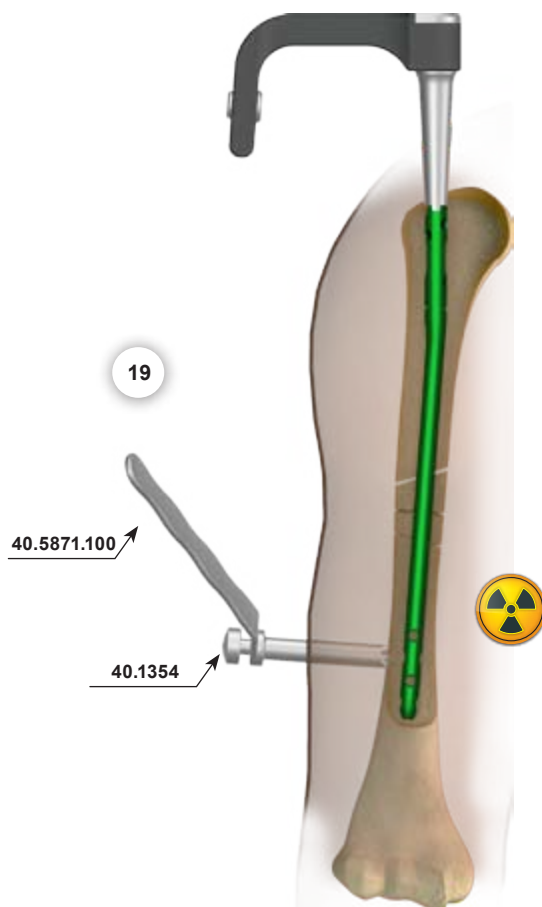


IV.6. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE MANOS LIBRES

Con esta técnica, para identificar los puntos de entrada para la broca y controlar el proceso de perforación debe utilizarse un aparato de rayos X. Se recomienda el uso de la pieza angular para la taladradora quirúrgica durante la perforación de los agujeros, de modo que las manos del cirujano no estén directamente expuestas a los rayos X. Después de marcar los puntos de entrada en la piel, haga incisiones de 1,5 cm en los lugares marcados a través de los tejidos blandos.

19 Utilizando un aparato de rayos X, establezca la posición de la guía de protección corta [40.5871.100] en relación con el agujero del clavo. Los agujeros de la guía y del clavo deben solaparse. Los dientes de la guía deben ser "hundidos" en la corteza del hueso. Introduzca el trócar corto [40.1354] en el agujero de la guía de protección corta, y avance tal sistema hasta que llegue a la corteza y marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.
Deje la guía D en su lugar.



20 Perfore un agujero en el hueso para la inserción del tornillo de bloqueo.

OPCIÓN I

Implantación del clavo de 8 o de 9 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,0/4,5 mm de diámetro).

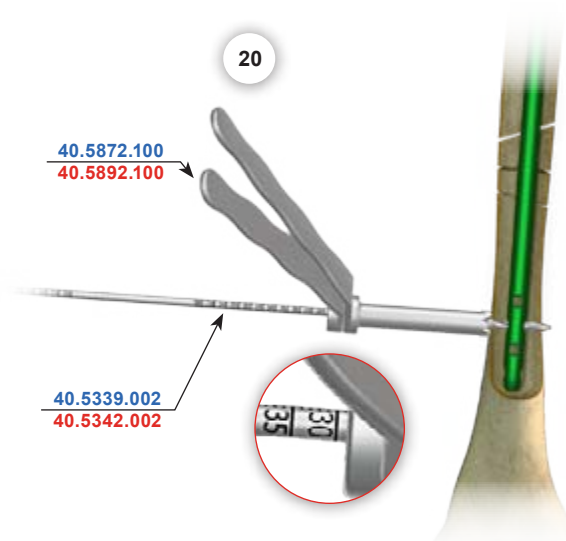
Introduzca la guía de la broca de 3,5 mm [40.5872.100] en la guía de protección corta [40.5871.100]. Avance la broca de 3,5 [40.5339.002] en la guía de la broca y perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales.

OPCIÓN II

Implantación del clavo de 6 o de 7 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 3,0 mm de diámetro).

Introduzca la guía de la broca de 2,5 mm [40.5892.100] en la guía de protección corta [40.5871.100]. Avance la broca de 2,5 [40.5342.002] en la guía de la broca, perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales.

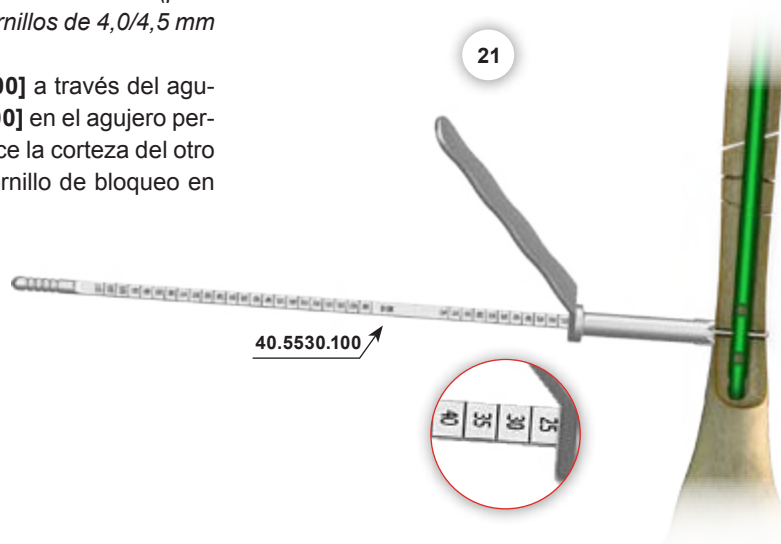
Retire la broca y la guía de la broca.



21 Implantación del clavo de 8 o de 9 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,0/4,5 mm de diámetro).

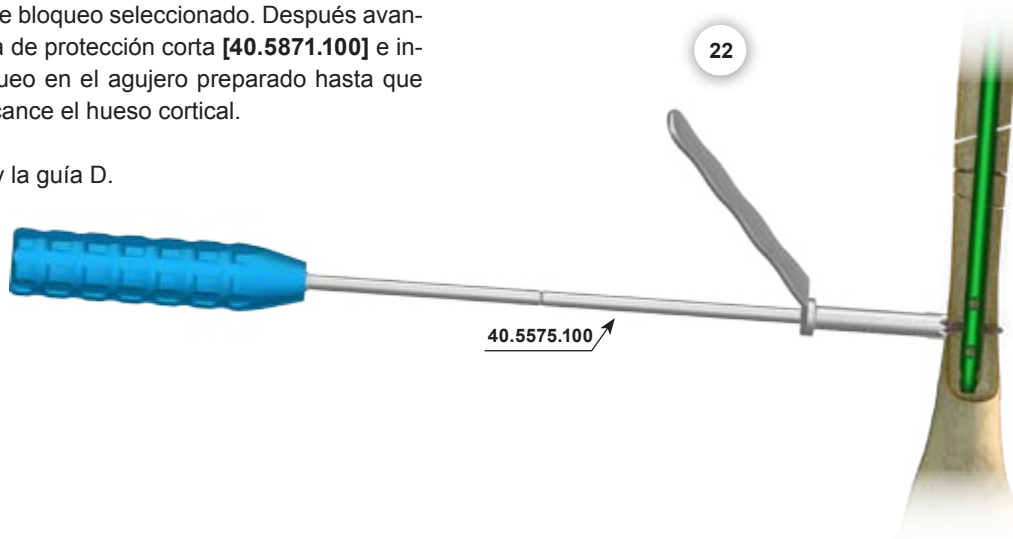
Introduzca el medidor de tornillos [40.5530.100] a través del agujero de la guía de protección corta [40.5871.100] en el agujero perforado hasta que el gancho del medidor alcance la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala D del medidor.

Retire el medidor de tornillos.
Deje la guía D en su lugar.



22 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después avance tal sistema en la guía de protección corta [40.5871.100] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical.

Retire el destornillador y la guía D.

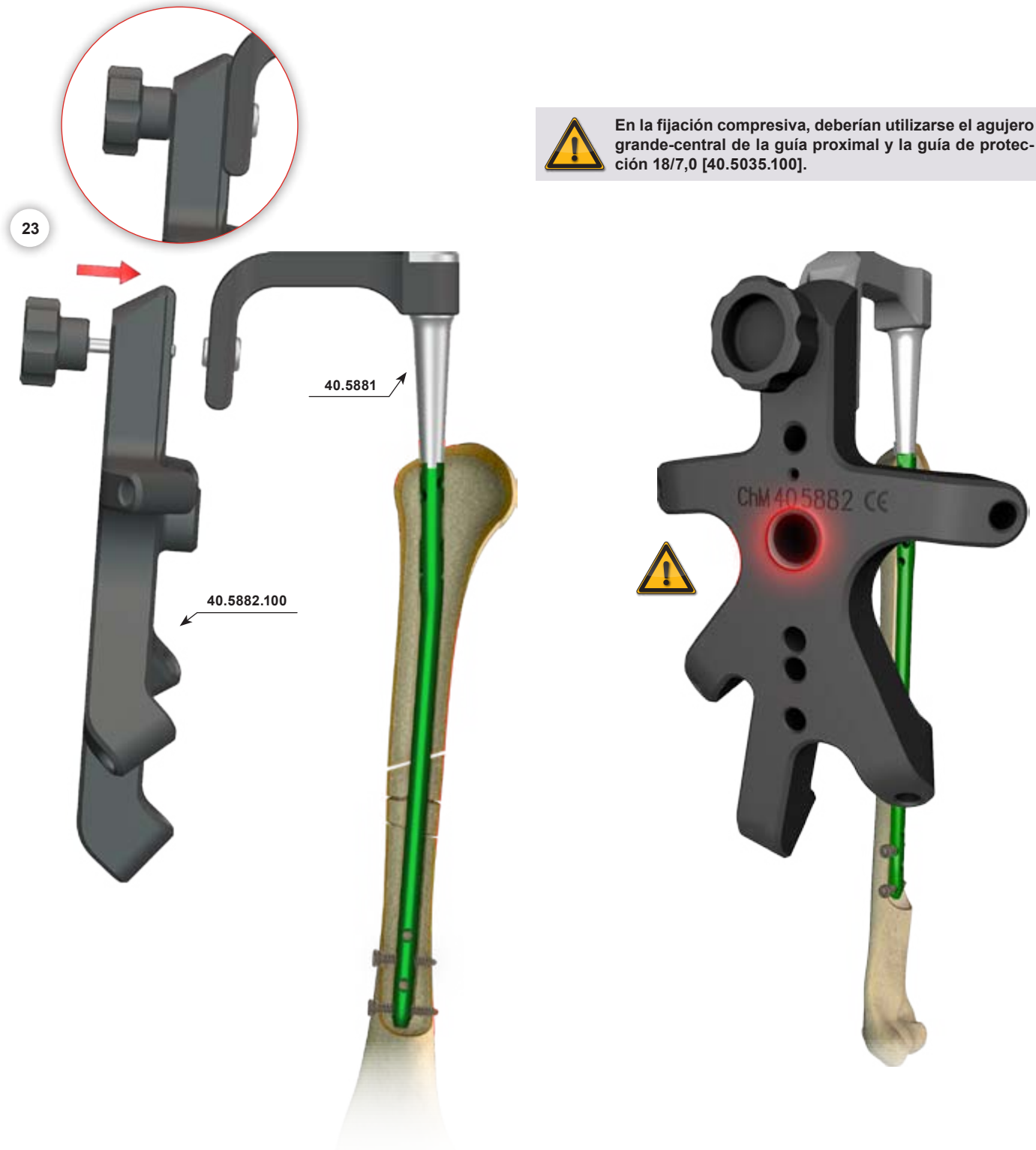


El proceso de bloqueo del clavo en el segundo agujero distal deberá llevarse a cabo utilizando la descripción del capítulo IV.6 BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE MANOS LIBRES, página 20.

IV.7. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO

IV.7.1. Fijación compresiva

- 23 Monte la guía proximal [40.5882.100] en el brazo guía [40.5881].

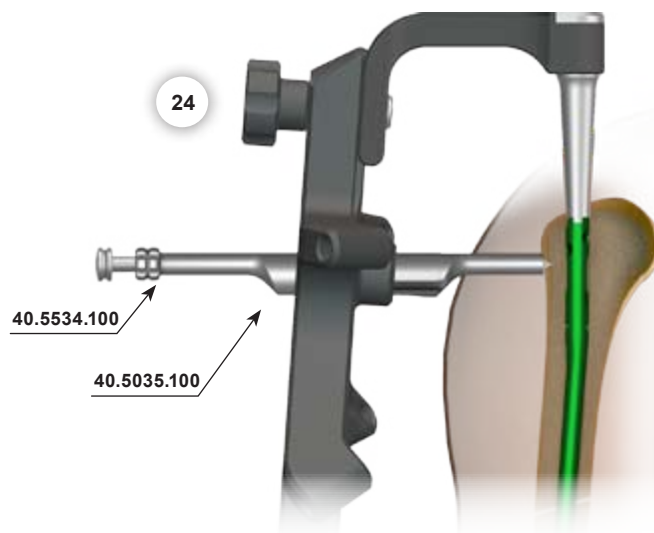


La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- 24 Inserte la guía de protección **[40.5035.100]** con el trocar **[40.5534.100]** en el agujero de la guía proximal **[40.5882.100]**. Marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo utilizando el trocar y haga una incisión adecuada de 4 cm a través de los tejidos blandos. Avance la guía de protección y el trocar en la incisión realizada hasta que la punta de la guía llegue al hueso cortical. Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire la trocar.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



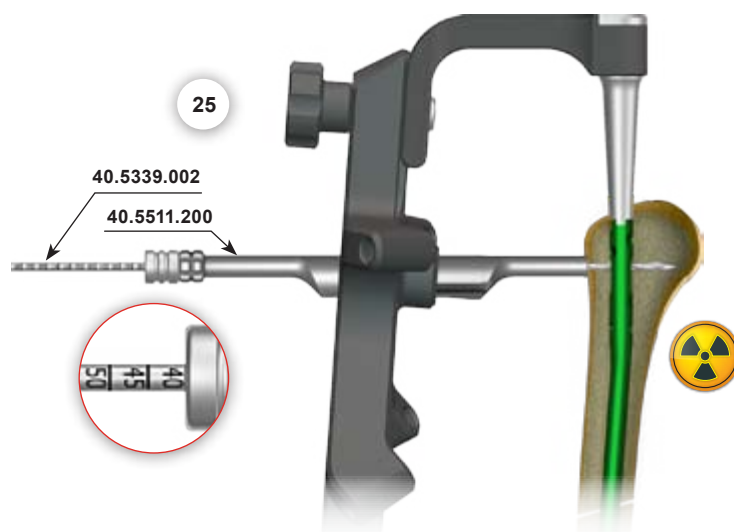
- 25 Introduzca la guía de la broca 3,5 **[40.5511.200]** en la guía de protección **[40.5035.100]**. Monte la broca 3,5 **[40.5339.002]** en la taladradora quirúrgica y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Perfore un agujero para el tornillo de bloqueo bajo el control de rayos X. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala de la broca.



Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

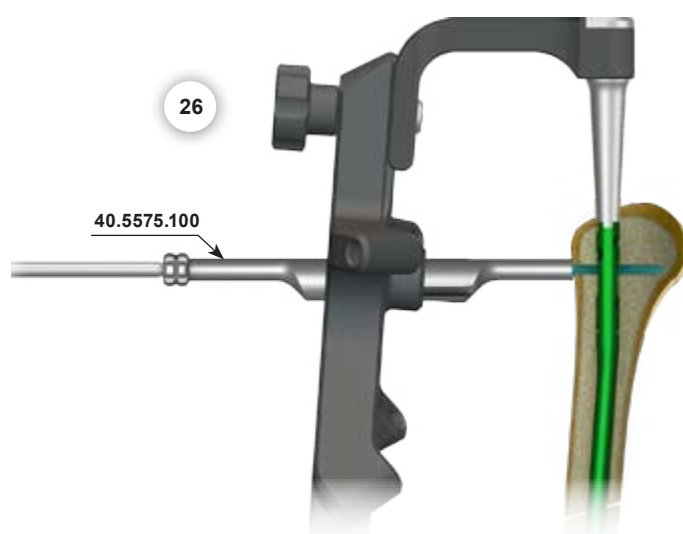
Retire la broca y la guía de la broca.

Deje la guía de protección **[40.5035.100]** en el agujero de la guía **[40.5881]**.



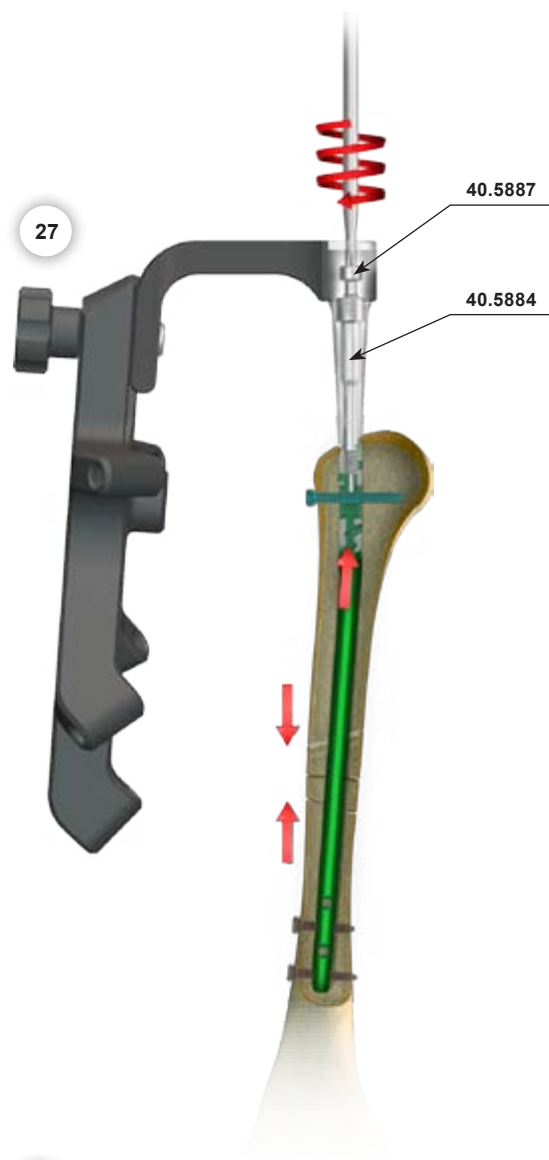
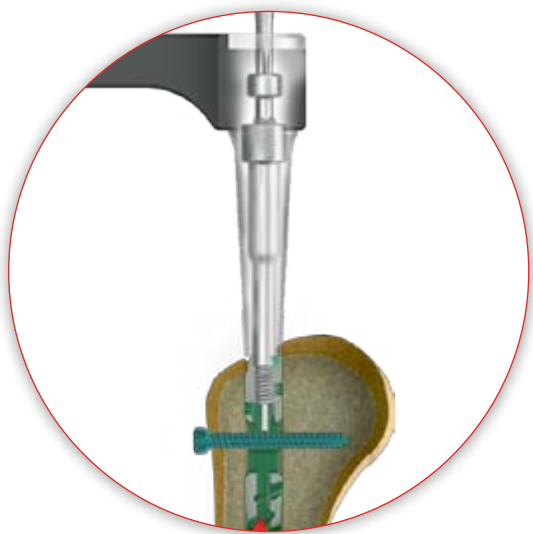
- 26 Inserte la punta del destornillador **[40.5575.100]** en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección **[40.5535]**. Inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo llegue al hueso cortical (*la ranura en el eje del destornillador coincida con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador y la guía de protección.



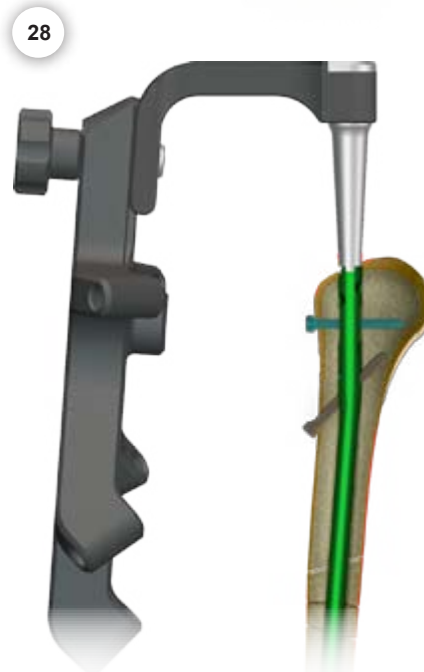
La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- 27 Inserte el tornillo de compresión [40.5887] en el tornillo de conexión [40.5884] y realice la compresión de los fragmentos óseos.



- 28 Para preservar la compresión realizada, inserte al menos un tornillo de bloqueo en el agujero para el bloqueo estático.

Retire el tornillo de compresión [40.5887].

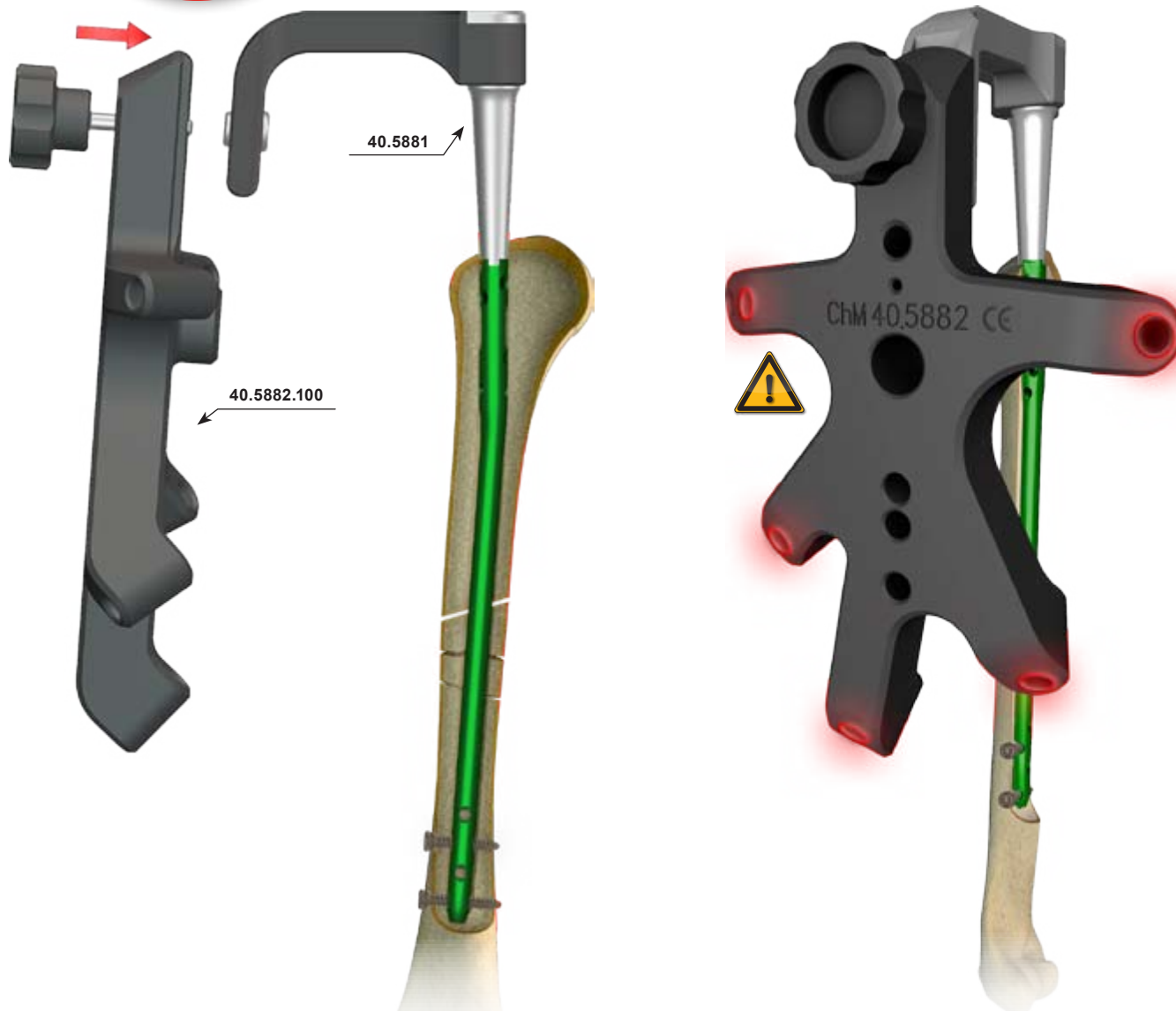


IV.7.2. Fijación estática

Monte la guía proximal [40.5882.100] en el brazo guía [40.5881].



En la fijación estática, en la parte proximal, utilice los agujeros en el brazo guía y un agujero oblicuo.

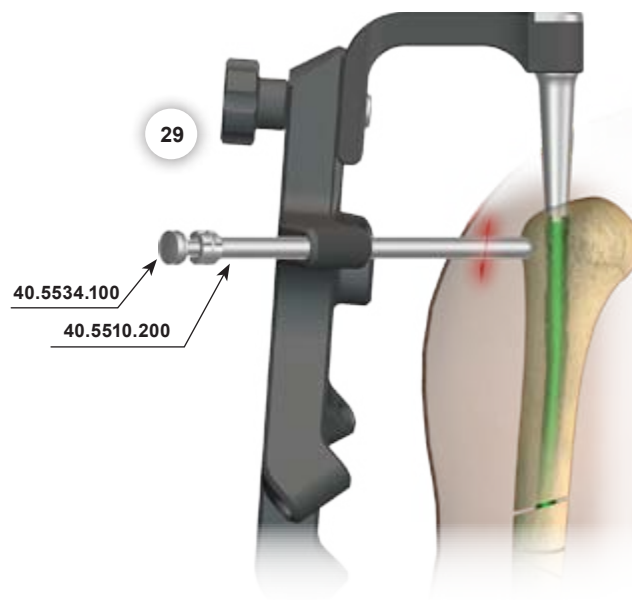


La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- 29** Inserte la guía de protección [40.5510.200] con el trocar [40.5534.100] en el seleccionado agujero distal de la guía B [40.5882.100].

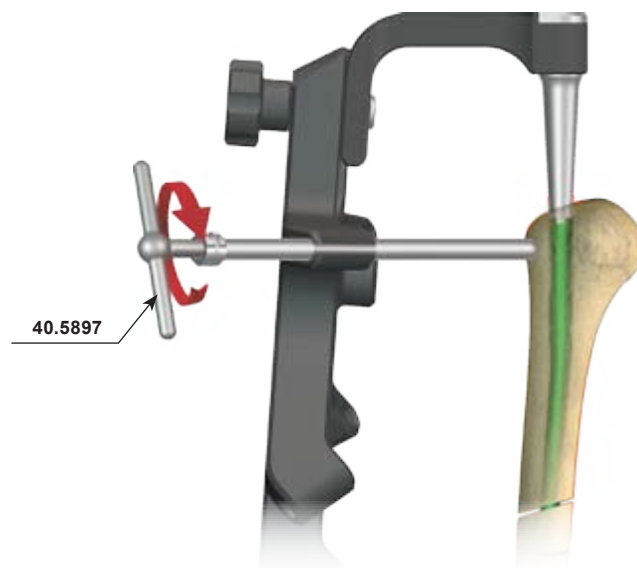
Después de marcar el punto de entrada para el tornillo de bloqueo en la piel, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que llegue al hueso cortical. Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar. Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



29a Opcional

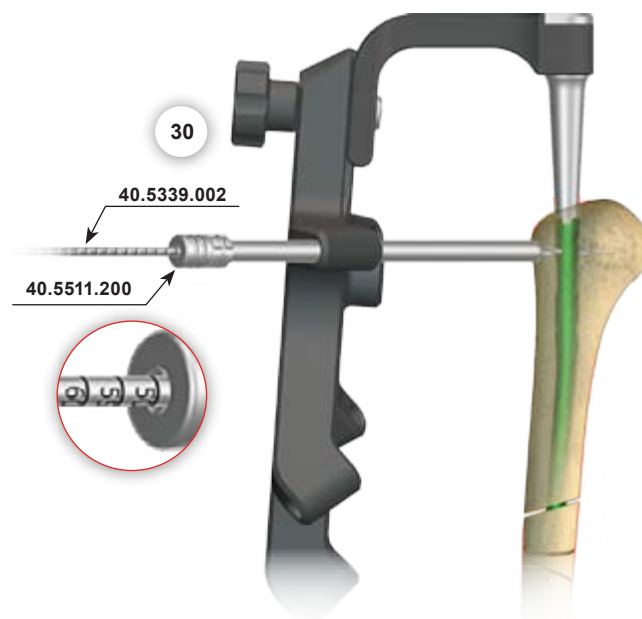
Inserte la fresa 7,0 [40.5897] en la guía de protección [40.5510.200] dejada antes. Girando manualmente, prepare el hueso para la inserción de la broca. Retire la fresa 7,0. Deje la guía de protección en su lugar.



- 30** Perfore un agujero en el hueso humeral para la inserción del tornillo de bloqueo.

Inserte la guía de la broca de 3,5 mm [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Utilizando una taladradora quirúrgica, y guiando la broca de 3,5 [40.5339.002] en la guía de la broca, perfore un agujero para el tornillo de bloqueo. El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Retire la broca y la guía de la broca. Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



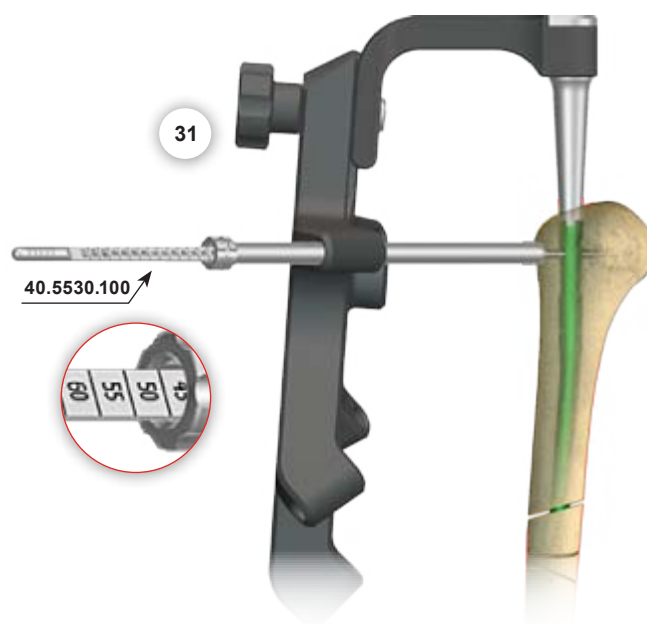
La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

31 Introduzca el medidor de tornillos [40.5530.100] a través de la guía de protección [40.5510.200] en el agujero perforado hasta que la punta del medidor llegue al final del agujero. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala BD.



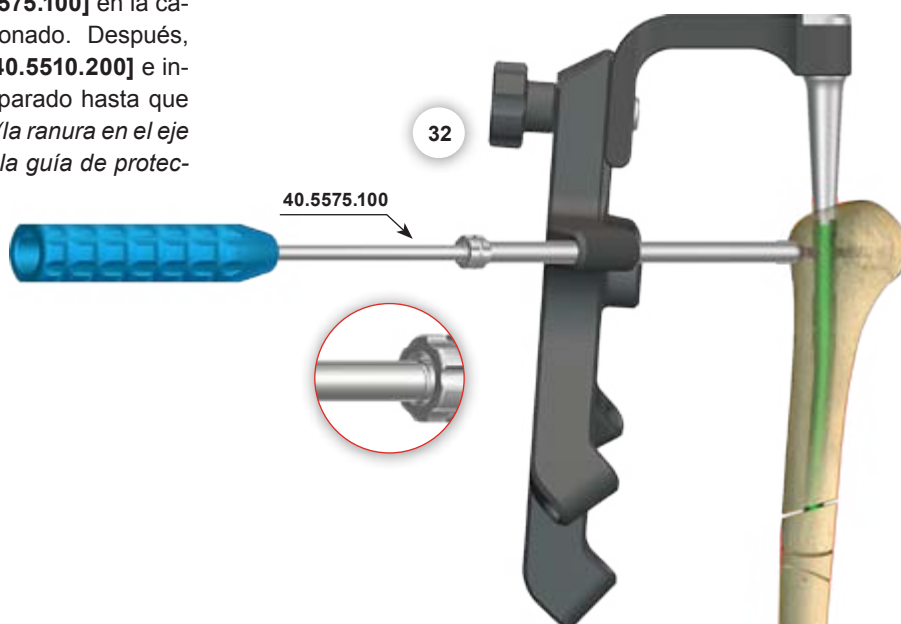
Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

Retire el medidor de tornillos.
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.

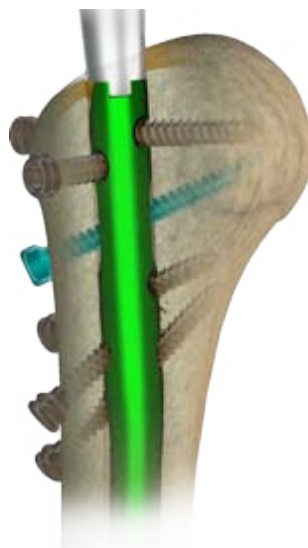


32 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (*la ranura en el eje del destornillador coincide con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador y la guía de protección.
Desatornille la guía proximal.



Si el cirujano decide bloquear el clavo en la parte proximal con tornillos de bloqueo adicionales, entonces el bloqueo del clavo debe realizarse como se describe en el capítulo IV.7.2. Fijación estática, página 25, seleccionando el agujero siguiente en el brazo guía B.

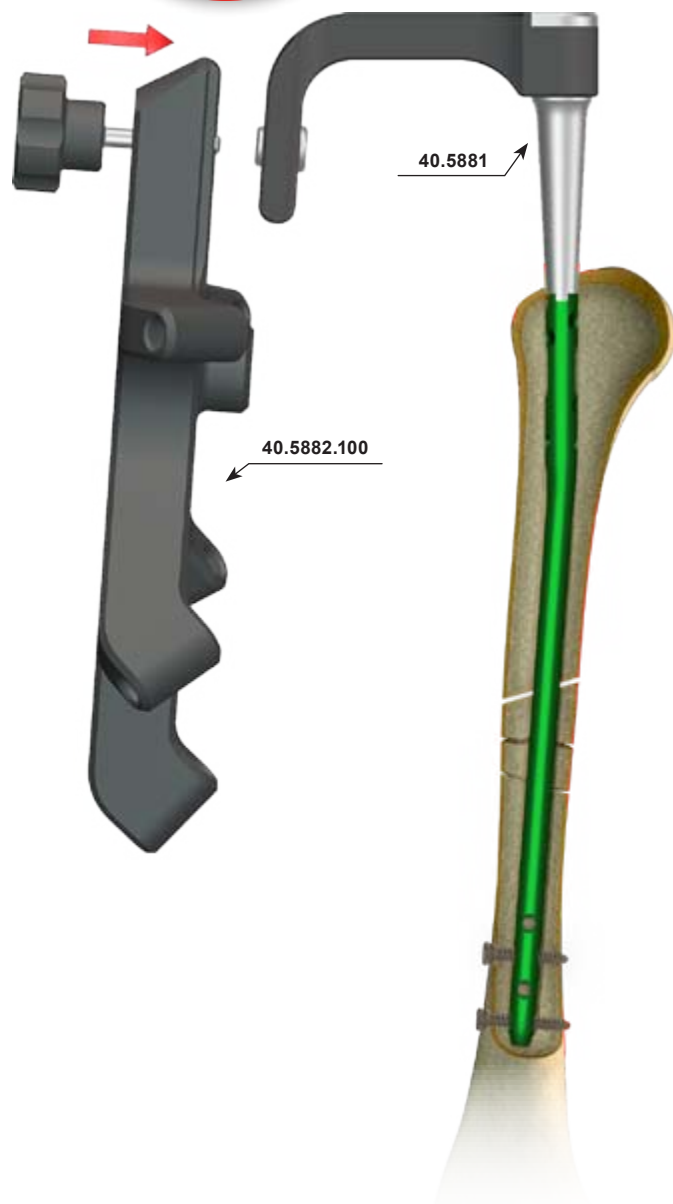


La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

IV.7.3. Bloqueo oblicuo del clavo

El diseño de la guía B [40.5881] permite la inserción oblicua de tornillo de bloqueo en la parte proximal del clavo y la compresión utilizando el tornillo de compresión a través de los agujeros de la guía.

Monte la guía proximal [40.5882.100] al brazo guía [40.5881].



Antes de bloqueo oblicuo del clavo, verifique con el dispositivo de rayos X la posición mutua de los agujeros en la guía y los agujeros en la parte proximal del clavo intramedular.



En el bloqueo proximal oblicuo del clavo, se utilizará uno de los dos agujeros oblicuos de la guía proximal [40.5882.100].



- 33 Inserte la guía de protección [40.5510.200] con el trocar [40.5534.100] en el agujero oblicuo seleccionado de la guía B [40.5882.100].



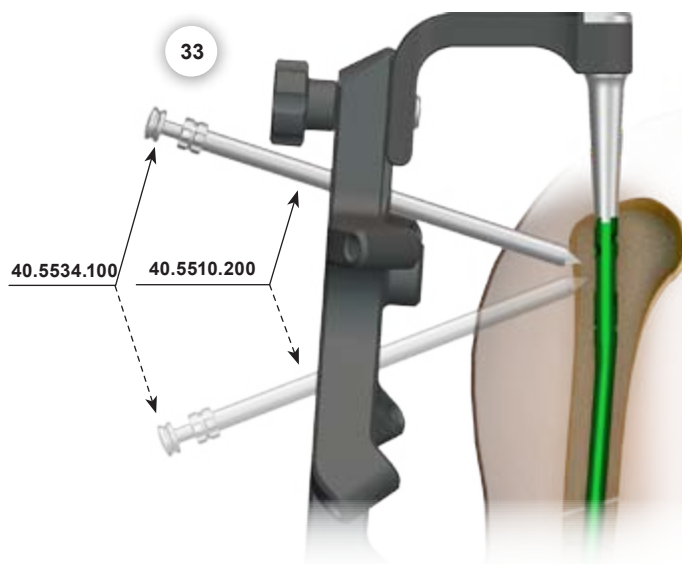
En el bloqueo oblicuo el tornillo de bloqueo pasa por el agujero ovalado del clavo, por esta razón se puede insertarlo sólo en una dirección.

Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión adecuada de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Luego avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que la guía alcance el hueso cortical.

Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.

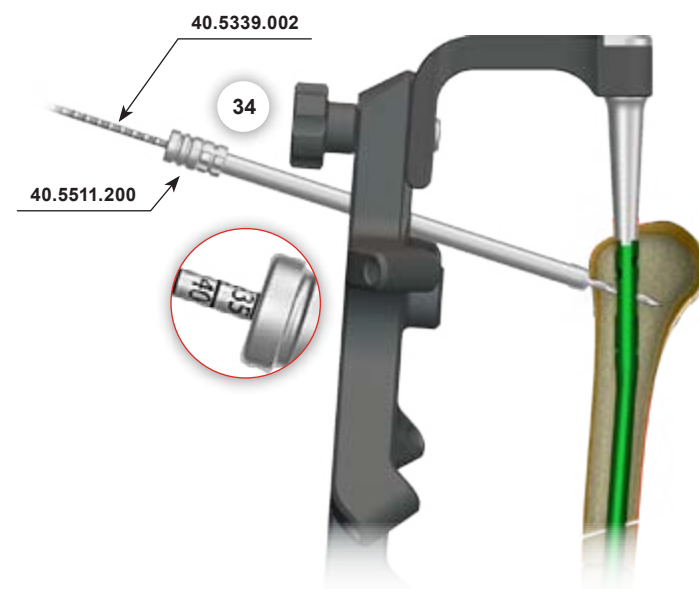


- 34 Perfore un agujero en el hueso humeral para la inserción del tornillo de bloqueo.

Inserte la guía de la broca de 3,5 mm [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Utilizando una taladradora quirúrgica, guiando la broca de 3,5 [40.5339.002] en la guía de la broca, perfore un agujero para el tornillo de bloqueo. El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Retire la broca y la guía de la broca.

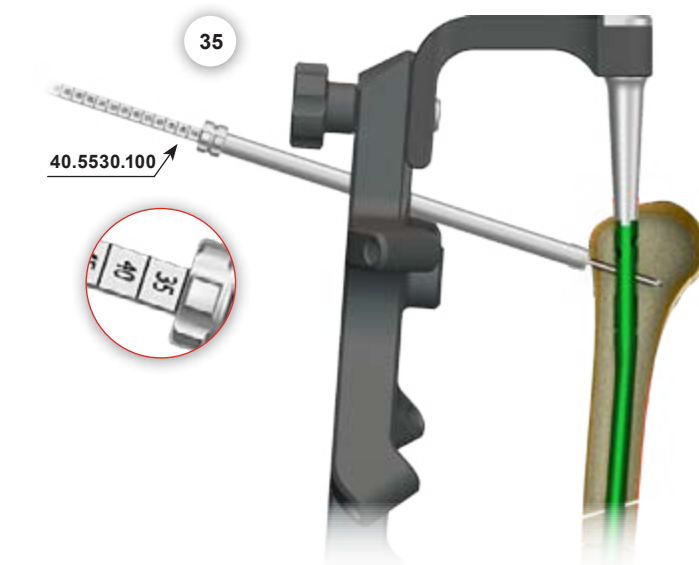
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



- 35 Inserte el medidor de tornillos [40.5530.100], a través de la guía de protección [40.5510.200] en el agujero perforado hasta que la punta del medidor alcance el extremo del agujero. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala BD.

Retire el medidor de tornillos.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



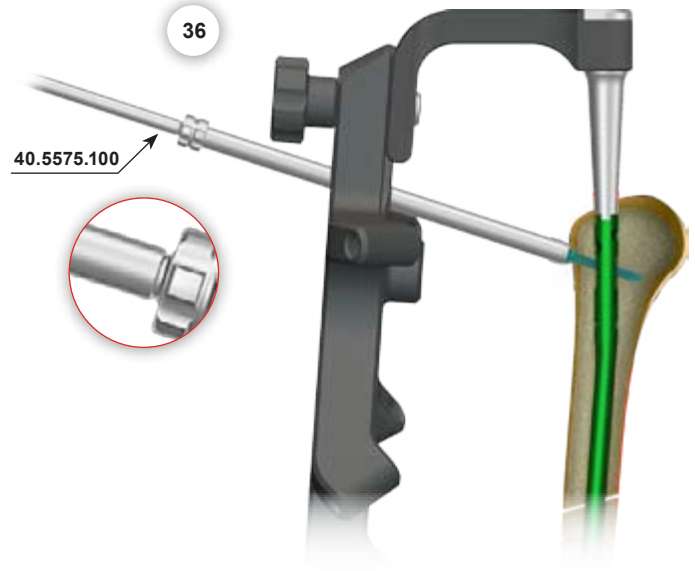
- 36 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado.



En el bloqueo oblicuo, deberían utilizarse los tornillos de bloqueo 4,0.

Luego avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado (la ranura en el eje del destornillador coincide con el borde de la guía de protección).

Retire el destornillador y la guía de protección.

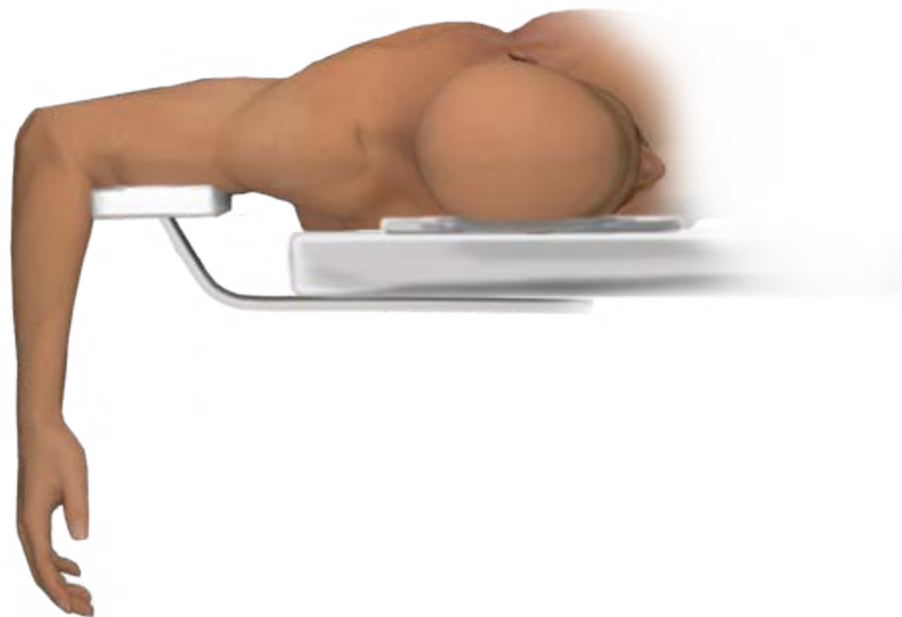


IV.8. INSERCIÓN DISTAL DEL CLAVO HUMERAL

IV.8.1. Colocación del paciente

Coloque el paciente en posición supina.


Se recomienda retraer el brazo y dirigir el antebrazo hacia abajo.



IV.8.2. Preparación para apertura del canal medular

Al realizar el enclavado distal, el abordaje quirúrgico se realiza a través de una incisión longitudinal de 40 mm en la piel cerca del olécranon en la dirección de la parte proximal del clavo. No abra la articulación del codo.


Después de determinar el punto de apertura para la inserción del clavo, utilice una taladradora eléctrica y la broca de 3,5 [40.5343.002] para perforar tres agujeros en forma de triángulo.

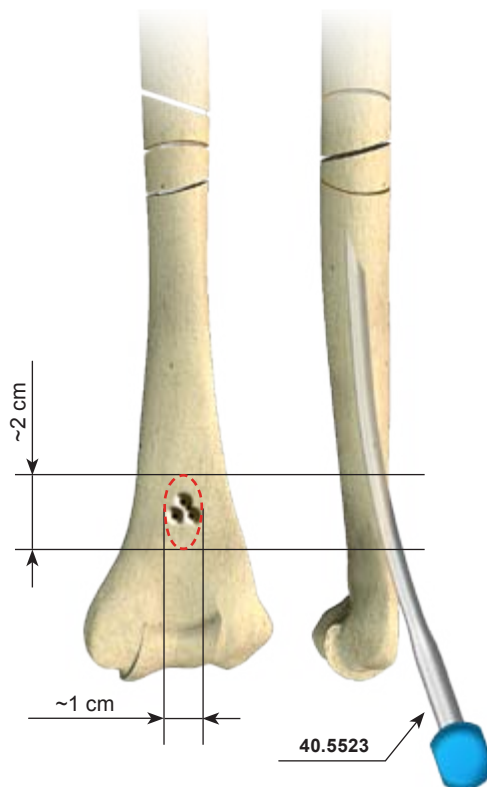
 El proceso deberá controlarse mediante el aparato de rayos X.

IV.8.3. Apertura del canal medular

Se recomienda abrir el canal medular con la técnica descrita en los pasos 1 y 2. La técnica quirúrgica seleccionada depende de la preferencia del cirujano y el equipamiento disponible en la sala de operaciones.

Apertura del canal medular se realizará con el uso de Punzón curvado canulado [40.5523] para la profundidad de alrededor de 5 cm.

 El proceso deberá controlarse mediante el aparato de rayos X.



IV.8.4. Preparación del canal

Canal fresado

37 Inserte la varilla guía [40.3673.580] en el canal medular hasta la profundidad adecuada, reduciendo la fractura, al mismo tiempo.

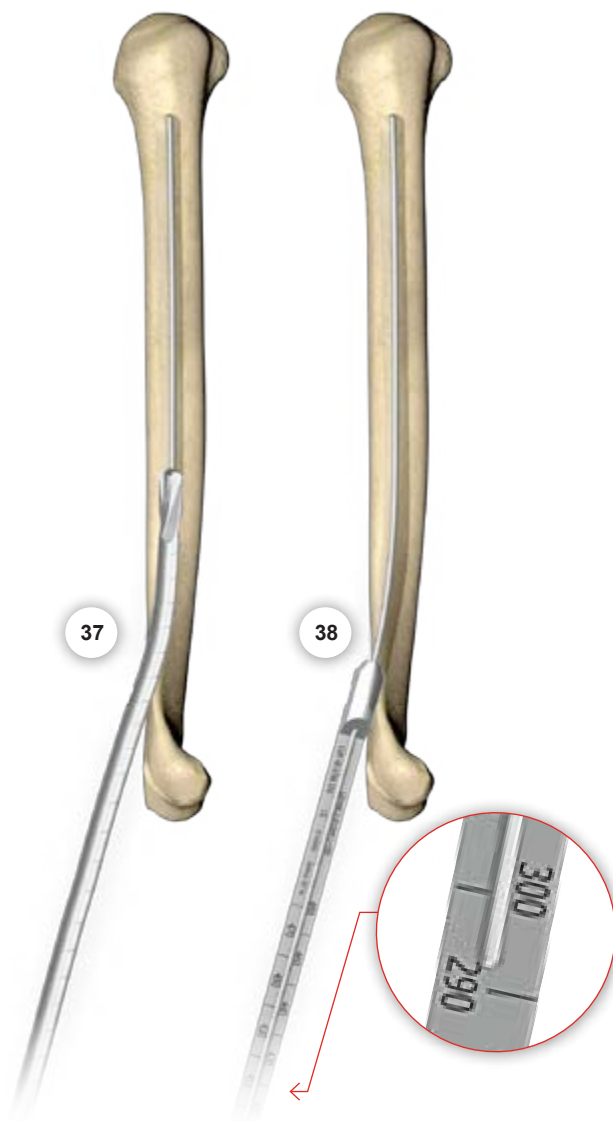
Gradualmente ensanche el canal medular usando las fresas flexibles con incrementos de 0,5 mm, hasta alcanzar el diámetro que es de 0,5 mm más ancho que el diámetro del clavo humeral, para la profundidad no inferior a la longitud del clavo.

La parte proximal del canal medular debería ser perforada al diámetro de 11 mm y una profundidad de aprox. 7 cm. (esto es debido al diámetro más ancho del clavo en su parte proximal).

Retire la fresa flexible.

Deje la varilla guía [40.3673.580] en el canal medular.

38 Monte el medidor de clavos [40.4798.500] en la varilla guía hasta que toque el hueso. El final de la varilla guía [40.3673.580] indica la longitud del implante.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- 39 En el caso de usar clavo sólido, retire la varilla guía [40.3673.580] del canal medular utilizando el mango de la varilla guía [40.1351].

El canal medular está preparado para la inserción del clavo humeral.

IV.8.5. Colocación del clavo de compresión. Posicionamiento de la guía. Inserción del clavo.

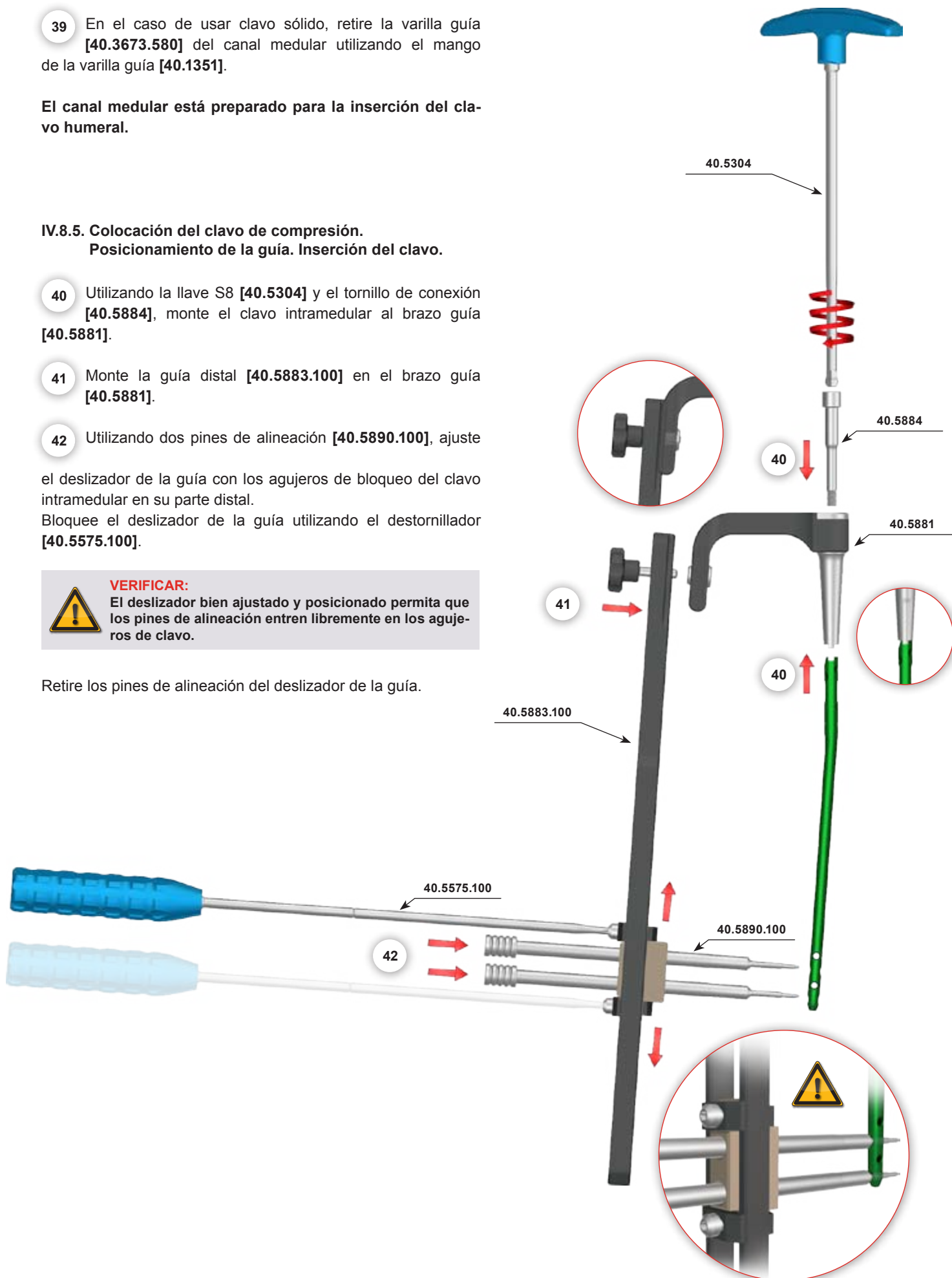
- 40 Utilizando la llave S8 [40.5304] y el tornillo de conexión [40.5884], monte el clavo intramedular al brazo guía [40.5881].
- 41 Monte la guía distal [40.5883.100] en el brazo guía [40.5881].
- 42 Utilizando dos pines de alineación [40.5890.100], ajuste el deslizador de la guía con los agujeros de bloqueo del clavo intramedular en su parte distal. Bloquee el deslizador de la guía utilizando el destornillador [40.5575.100].



VERIFICAR:

El deslizador bien ajustado y posicionado permita que los pines de alineación entren libremente en los agujeros de clavo.

Retire los pines de alineación del deslizador de la guía.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

43 Inserte el clavo humeral en el canal medular a la profundidad adecuada utilizando el martillo [40.3667] y Impactor-extractor [40.5308].



El clavo canulado, debería insertarse en el canal medular a través de la varilla guía [40.3673.580].
El clavo sólido, debería insertarse directamente en el canal medular (sin usar la varilla guía).

Desmonte el Impactor-extractor del brazo guía.
Retire la varilla guía (sólo si se utilizó el clavo canulado).

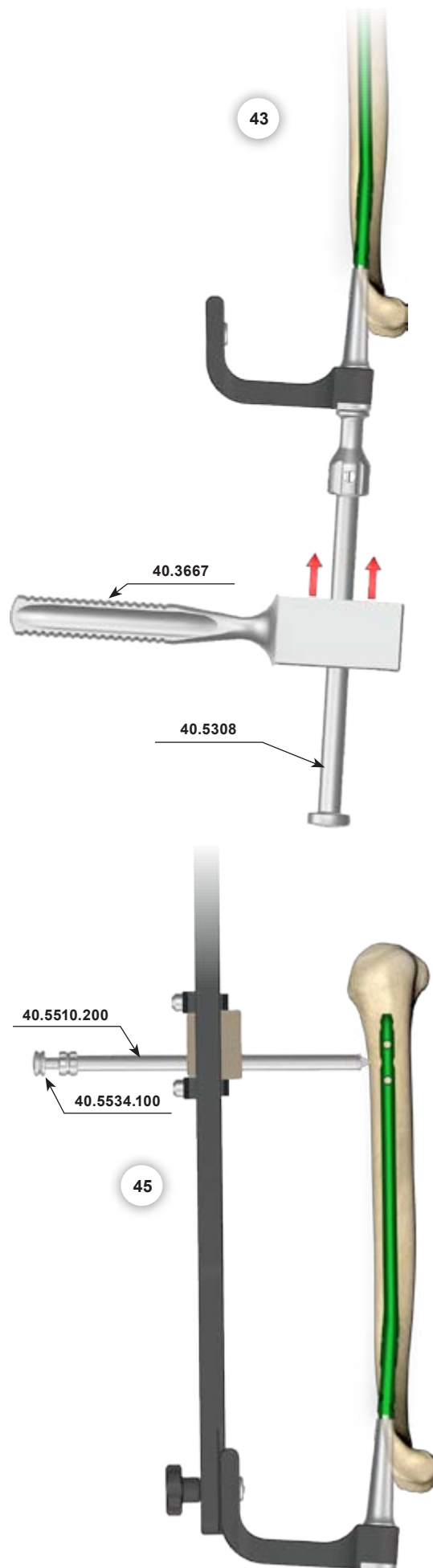
IV.8.6. Bloqueo proximal del clavo

44 Antes de iniciar el bloqueo distal verifique con un dispositivo de rayos X y las guías de inserción [40.5065.009] la posición mutua de los agujeros del deslizador de la guía y los agujeros distales del clavo intramedular.

Los agujeros en el clavo y el deslizador tienen que solaparse.
Inserte respectivamente en el agujero proximal y distal del deslizador de la guía D - la guía de protección [40.5510.200] y el trocar [40.5534.100]. Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos.

45 Inserte la guía de protección [40.5510.200] y el trocar [40.5534.100] en el agujero del deslizador de la guía D. La guía de protección y el trocar, deberían insertarse en la incisión preparada hasta que el final de la guía de protección alcance el hueso cortical.
Utilizando el trocar marque el punto de entrada para el tornillo de bloqueo.

Retire el trocar.
Deje la guía de protección en el agujero del deslizador.



- 46 Perfore un agujero en el hueso humeral para la inserción del tornillo de bloqueo.

OPCIÓN I

Implantación del clavo de 8 o de 9 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,0/4,5 mm de diámetro).

Inserte la guía de la broca [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Monte la broca de 3,5 mm [40.5339.002] a la taladradora quirúrgica y avance tal sistema a través de la guía de la broca de 3,5 mm [40.5511.200]. Perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales bajo el control de rayos X. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

OPCIÓN II

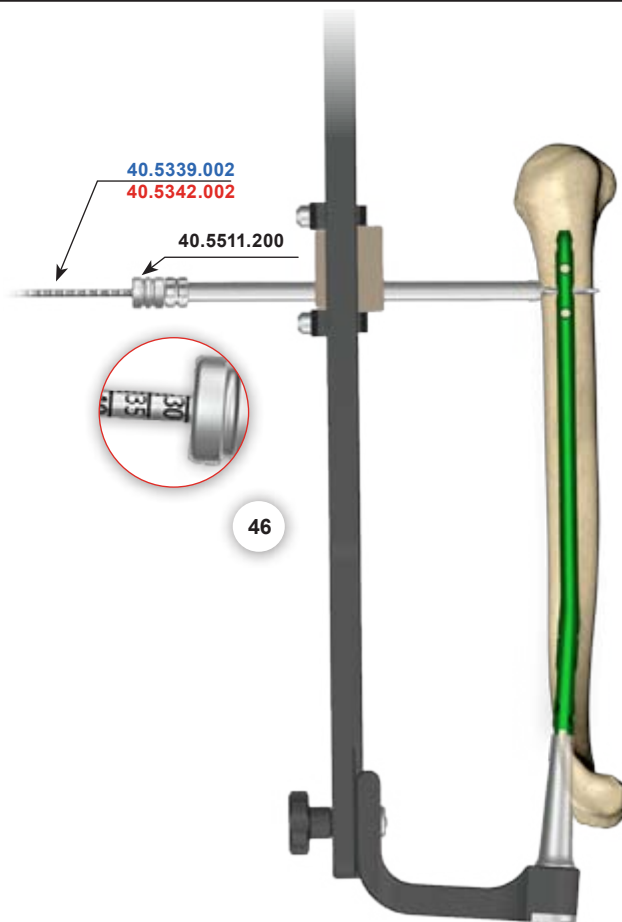
Implantación del clavo de 6 o de 7 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 3,0mm de diámetro).

Inserte la guía de la broca de 2,5 mm [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Monte la broca de 2,5 mm [40.5342.002] a la taladradora quirúrgica y avance tal sistema a través de la guía de la broca [40.5511.200]. Perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales bajo el control de rayos X. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

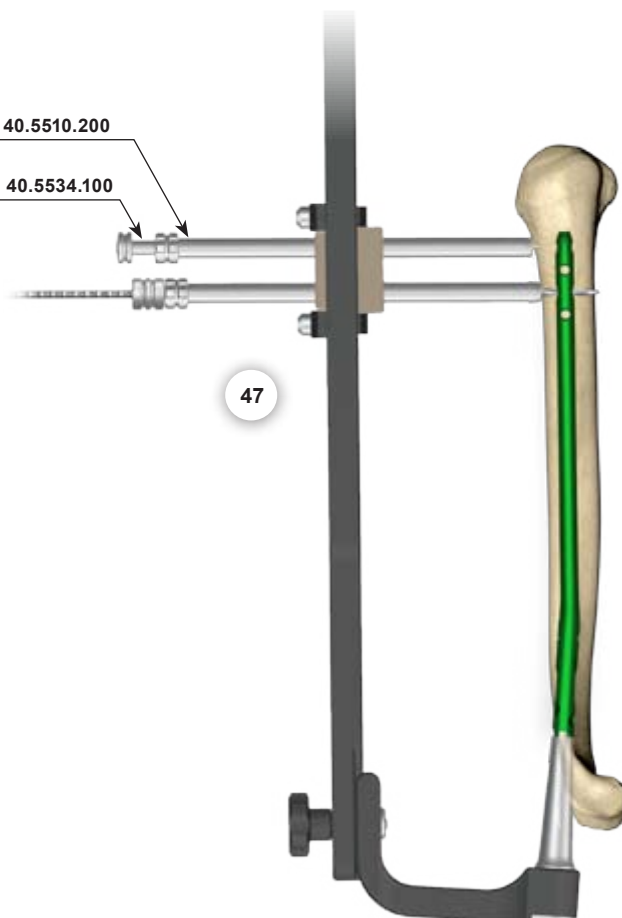
Desconecte la taladradora quirúrgica y la broca. Deje en su lugar el siguiente sistema: guía de protección - guía de la broca - broca

OPCIÓN I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]

OPCIÓN II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]



- 47 Marque el punto con el fin de hacer un canal para la inserción del segundo tornillo de bloqueo.



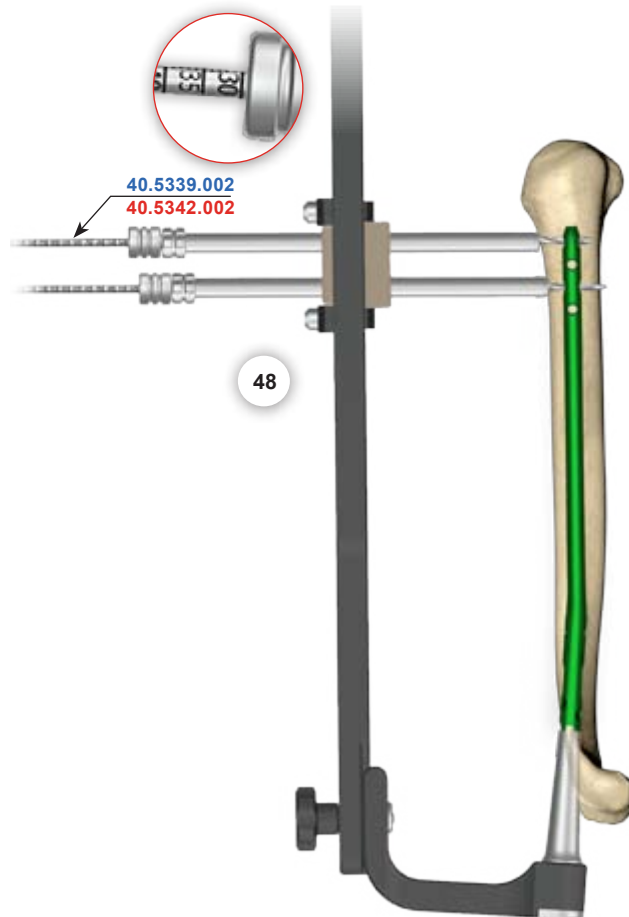
Repetir los pasos 44 y 45

- 48 Perfore un agujero en el hueso para insertar el segundo tornillo de bloqueo.



Repetir el paso 46

Retire la broca [40.5339.002] o [40.5342.002] y la guía de la broca [40.5511.200] justo después de hacer el agujero. Deje la guía de protección en el agujero de deslizador.



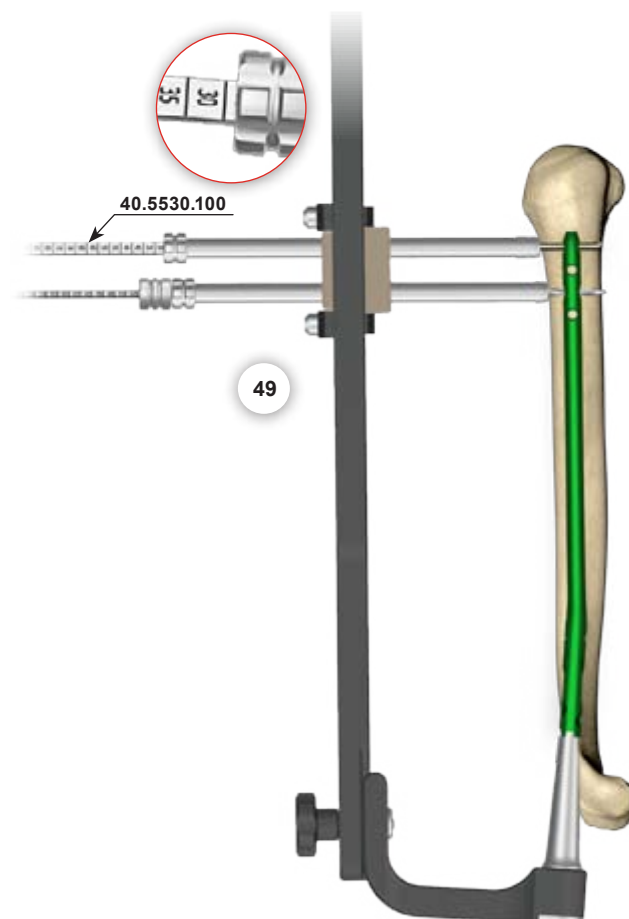
- 49 Implantación del clavo de 8 o de 9 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,0/4,5 mm de diámetro).

Introduzca el medidor de tornillos [40.5530.100] a través de la guía de protección [40.5510.200] hasta que el gancho del medidor llegue a la corteza del otro lado de hueso. Compruebe la longitud de tornillo de bloqueo en la escala BD.



Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

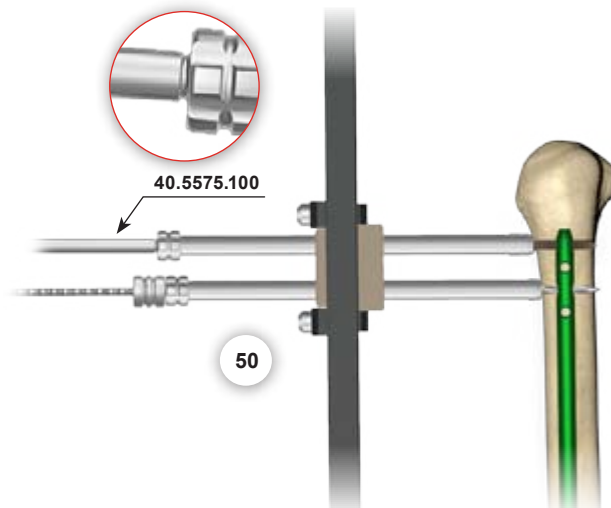
Retire el medidor de tornillos. Deje la guía de protección en el agujero del deslizador de la guía.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- 50 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Luego avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (*la ranura en el eje del destornillador coincide con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador.



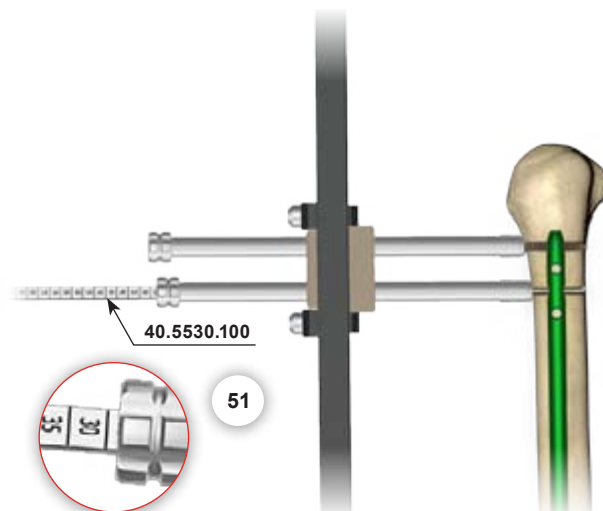
- 51 Retire la broca [40.5339.002] o [40.5342.002] y la guía de la broca [40.5511.200] del agujero de deslizador de la guía. Deje la guía de protección [40.5510.200] en el agujero del deslizador.

Introduzca el medidor de tornillos [40.5530.100] a través de la guía de protección, hasta que su gancho alcance la corteza del otro lado de hueso.

Compruebe la longitud de tornillo de bloqueo en la escala BD.



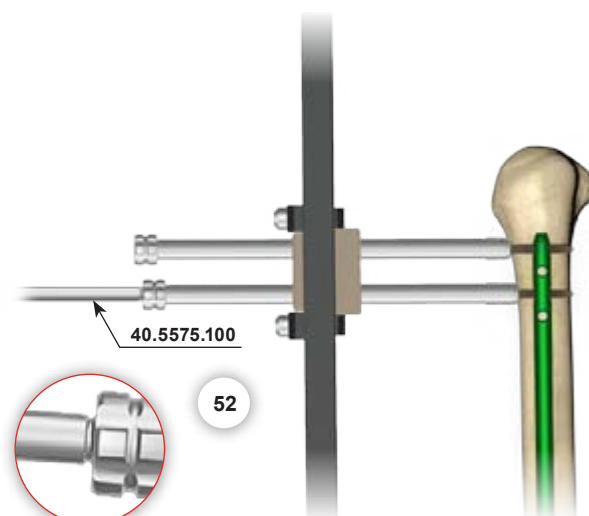
Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.



- 52 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de tornillo de bloqueo seleccionado. Luego avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo llegue al hueso cortical (*la ranura en el eje del destornillador coincide con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador y las guías de protección.

Desmonte la guía distal [40.5883.100] del brazo guía [40.5881].



IV.8.7. Bloqueo distal del clavo

IV.8.7.A. Fijación compresiva

- 53 Monte la guía proximal [40.5882.100] al brazo guía [40.5881].



En la fijación compresiva deberían utilizarse el agujero grande-central de la guía proximal y la guía de protección 18/7,0 [40.5035.100].

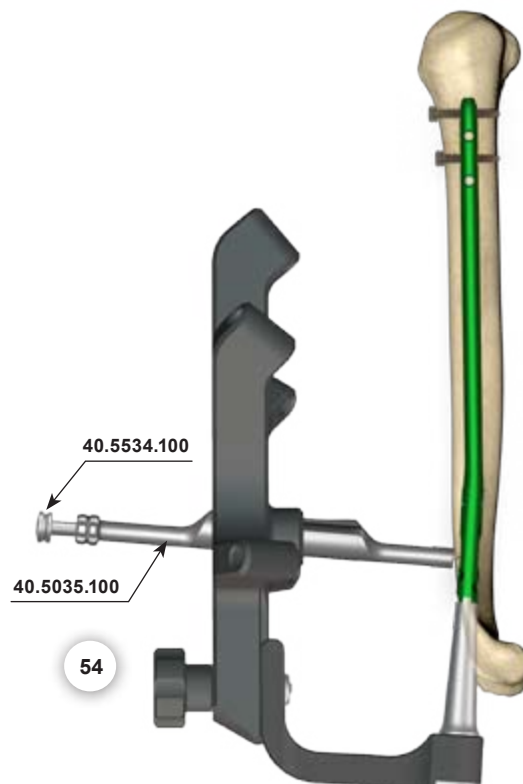


- 54 Inserte la guía de protección [40.5035.100] con el trocar [40.5534.100] en el agujero de la guía proximal [40.5881].

Utilizando el trocar marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y haga una incisión adecuada de 4 cm a través de los tejidos blandos. Avance la guía de protección y el trocar en la incisión preparada hasta que la punta de la guía llegue al hueso cortical. Utilizando el trocar, marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.

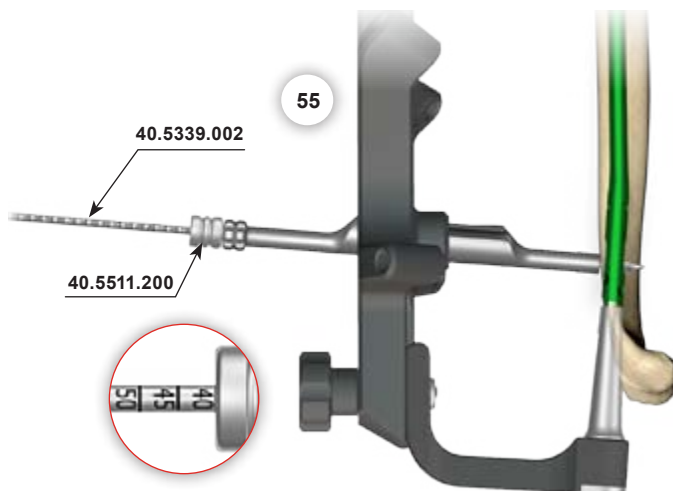


- 55 Inserte la guía de la broca de 3,5 [40.5511.200] en la guía de protección [40.5035.100]. Monte la broca de 3,5 [40.5339.002] en la taladradora quirúrgica y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Bajo el control de rayos X, perfora un agujero para el tornillo de bloqueo.



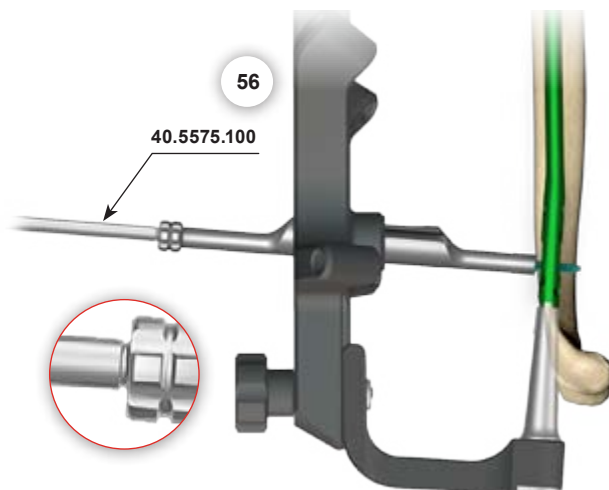
Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

Retire la broca y la guía de la broca.
Deje la guía de protección [40.5035.100] en el agujero de la guía [40.5881].

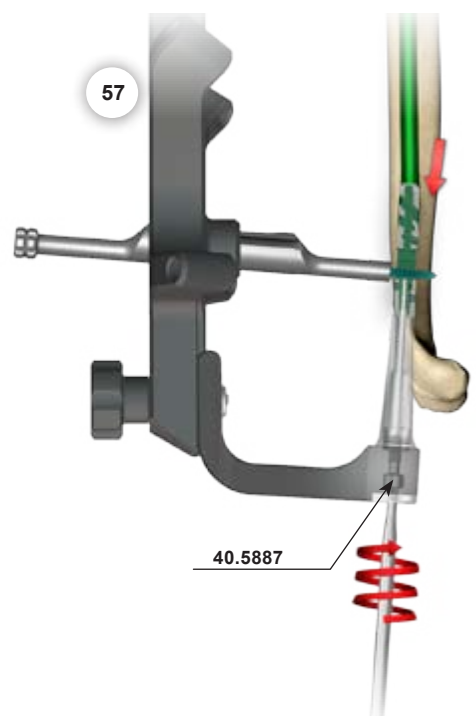


- 56 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de tornillo de bloqueo seleccionado. Luego avance tal sistema en la guía de protección [40.5035.100]. Inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo llegue al hueso cortical (*la ranura en el eje del destornillador coincide con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador y la guía de protección.

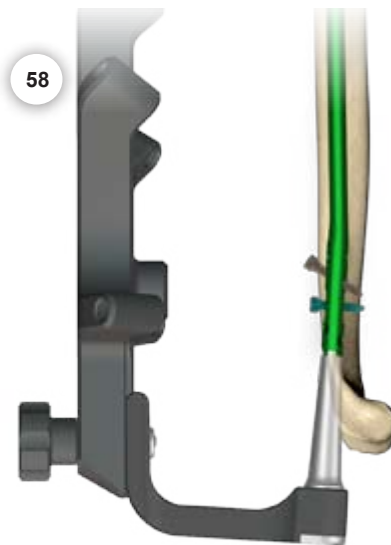


- 57 Inserte el tornillo de compresión [40.5887] en el tornillo de conexión [40.5884] y realice la compresión de los fragmentos óseos.



- 58 Para preservar la compresión realizada, inserte al menos un tornillo de bloqueo en el agujero para el bloqueo estático.

Retire el tornillo de compresión [40.5887].



IV.8.7.B. Fijación estática

Monte la guía proximal [40.5882.100] en el brazo guía [40.5881].



En la fijación estática, en la parte proximal, utilice los agujeros en los brazos de la guía y un agujero oblicuo.



- 59** Inserte la guía de protección [40.5510.200] con el trocar [40.5534.100] en el agujero distal seleccionado de la guía B [40.5881].

Después de marcar el punto de entrada para el tornillo de bloqueo en la piel, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que su punta llegue al hueso cortical. Utilizando el trocar, marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.

59a Opcional

Inserte la fresa 7,0 [40.5897] en la guía de protección [40.5510.200] dejada antes. Girando manualmente, prepare el hueso para la inserción de la broca.

Retire la fresa 7,0.

Deje la guía de protección en su lugar.

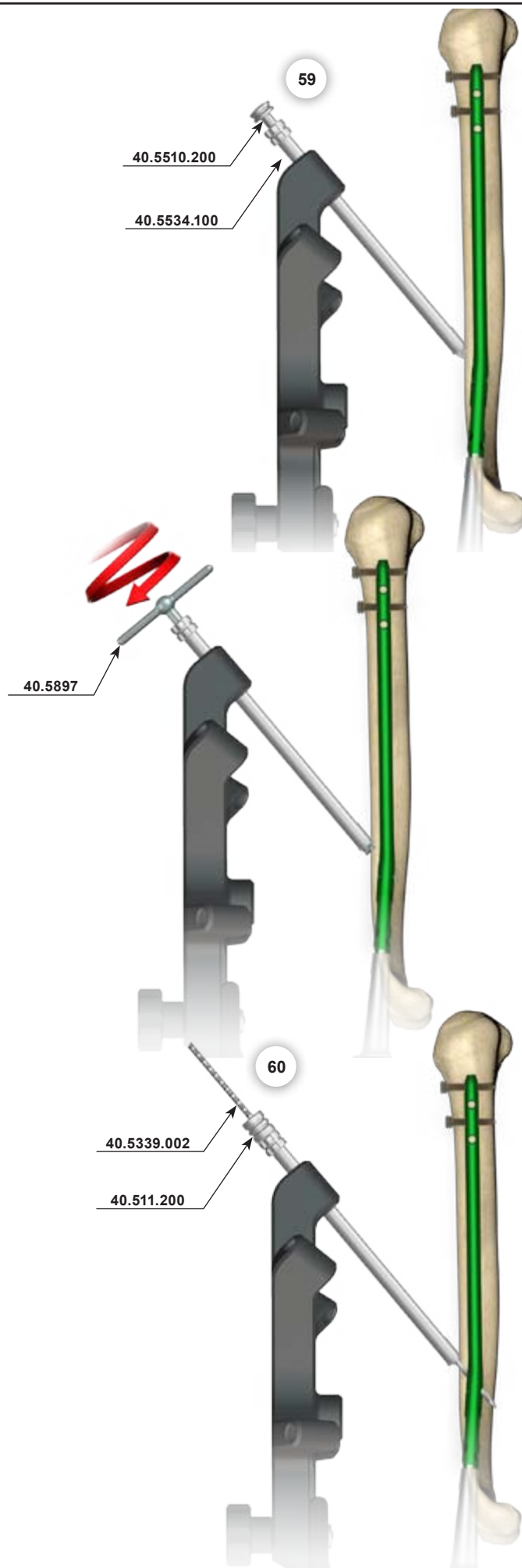
- 60** Perfore un agujero en el hueso humeral para la inserción del tornillo de bloqueo.

Inserte la guía de la broca de 3,5 mm [40.5511.200] en la guía de protección [40.5510.200]. Utilizando una taladradora quirúrgica y guiando la broca de 3,5 [40.5339.002] en la guía de la broca, perfore un agujero para el tornillo de bloqueo. El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X.

La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Retire la broca y la guía de la broca.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



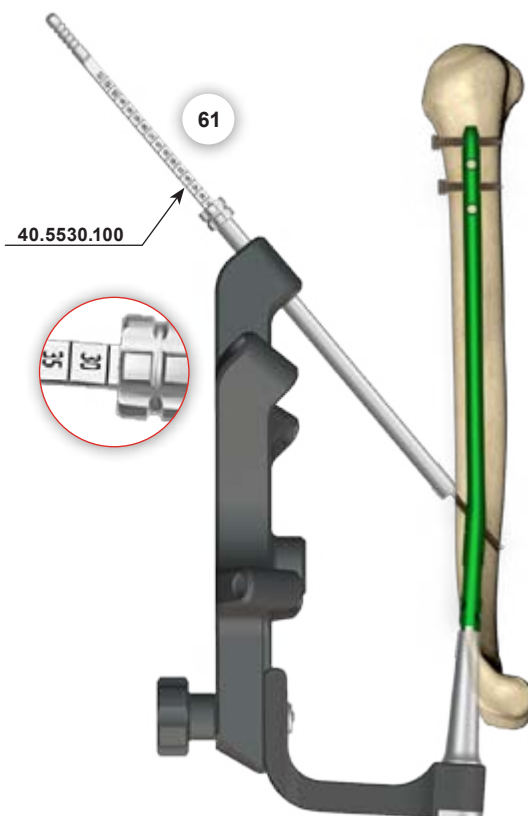
La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

61 Inserte el medidor de tornillos [40.5530.100] a través de la guía de protección [40.5510.200] en el agujero perforado hasta que la punta del medidor alcance el extremo del agujero. Compruebe la longitud de tornillo de bloqueo en la escala BD.



Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

Retire el medidor de tornillos.
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.

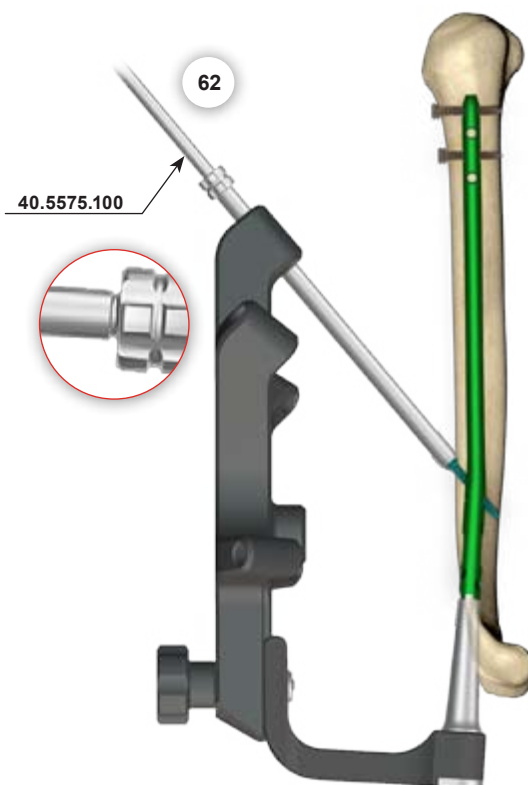


62 Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de tornillo de bloqueo seleccionado. Luego avance tal sistema en la guía de protección [40.5510.200] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (*la ranura en el eje del destornillador coincide con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador y la guía de protección.
Desatornille la guía proximal.

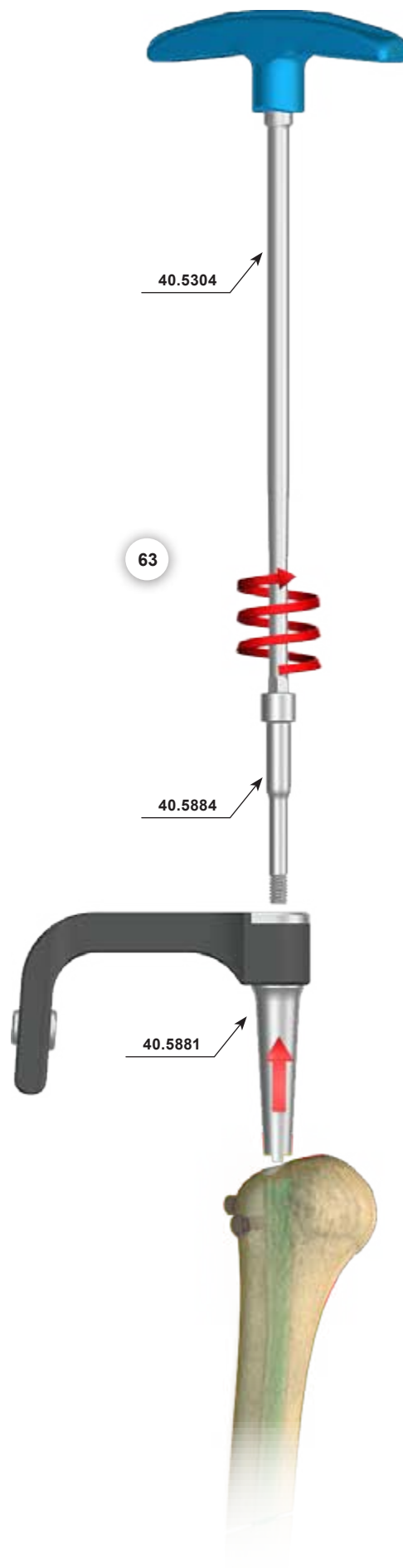


Si el cirujano decide bloquear el clavo en la parte proximal con tornillos de bloqueo adicionales, entonces el bloqueo del clavo debe realizarse como se describe en el capítulo IV.7.2. FIJACIÓN ESTÁTICA, página 25, seleccionando el agujero siguiente del brazo guía B.



IV.9. DESMONTAJE DEL CLAVO HUMERAL DE LA GUÍA

63 Destornille el tornillo de conexión [40.5884] utilizando la llave S8 [40.5304] y desmonte el brazo guía [40.5881] del clavo intramedular.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

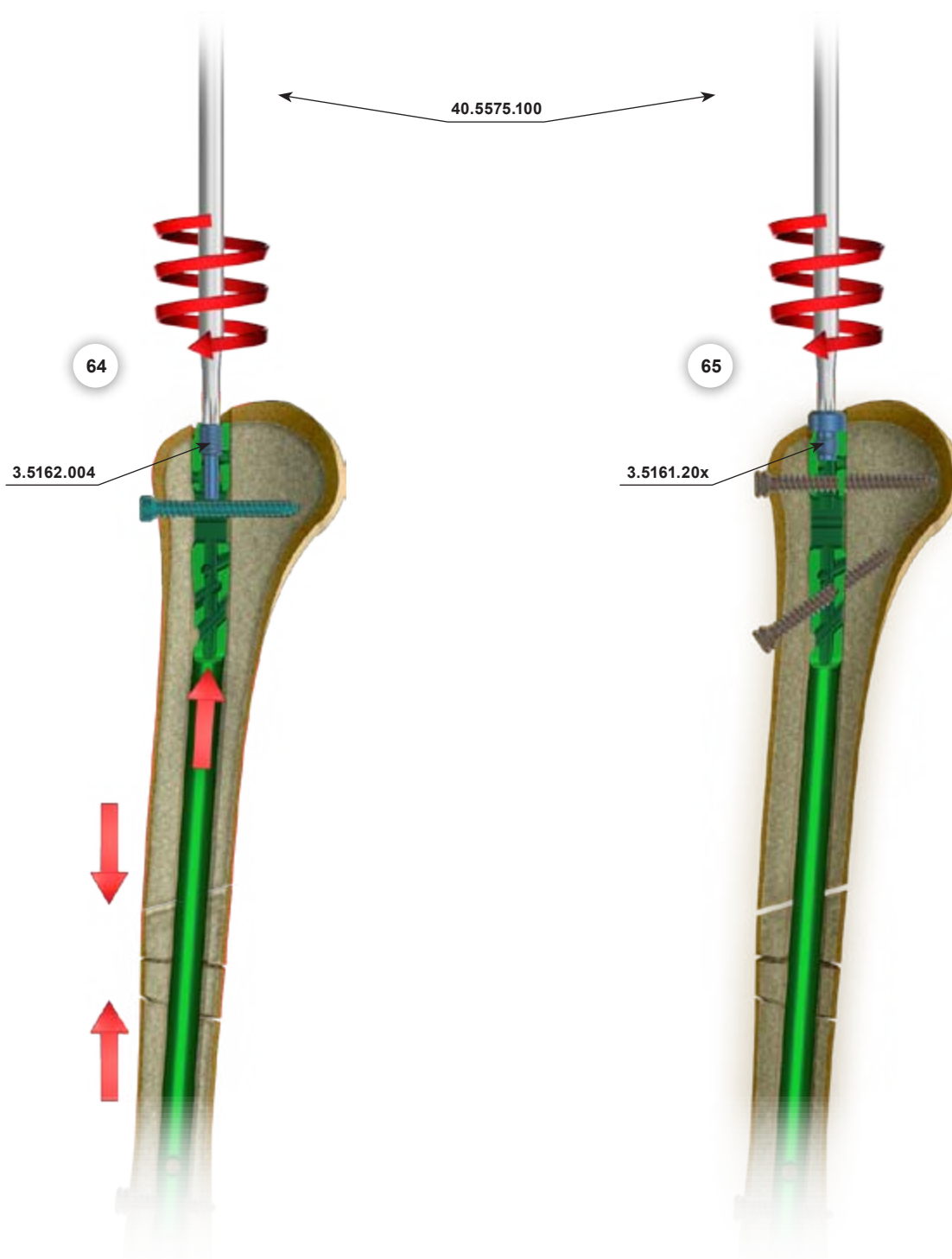
IV.10. INSERCIÓN DEL TORNILLO DE COMPRESIÓN O EL TAPÓN

64 Inserción del tornillo de compresión: se aplica a fijación compresiva.

Atornille el tornillo de compresión [3.5162.004] (*implante*) en el eje del clavo roscado, con el destornillador [40.5575.100].

65 Inserción del tapón: se aplica a fijación dinámica y estática.

Atornille el tapón [3.5161.20x] en el eje del clavo roscado usando el destornillador [40.5575.100] para proteger la rosca interior del clavo contra el sobrecrecimiento del tejido óseo.

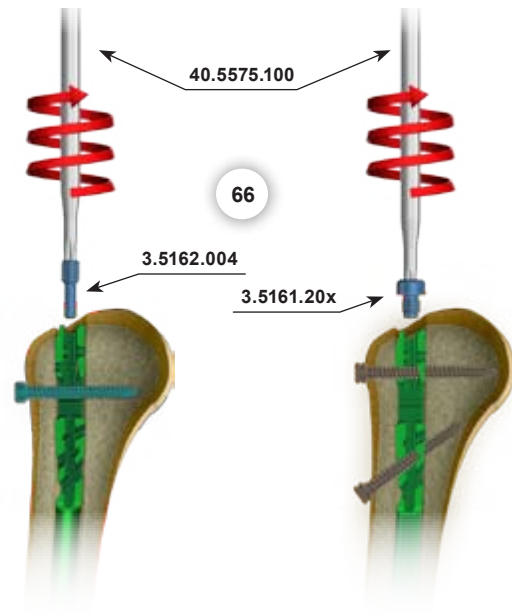


La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

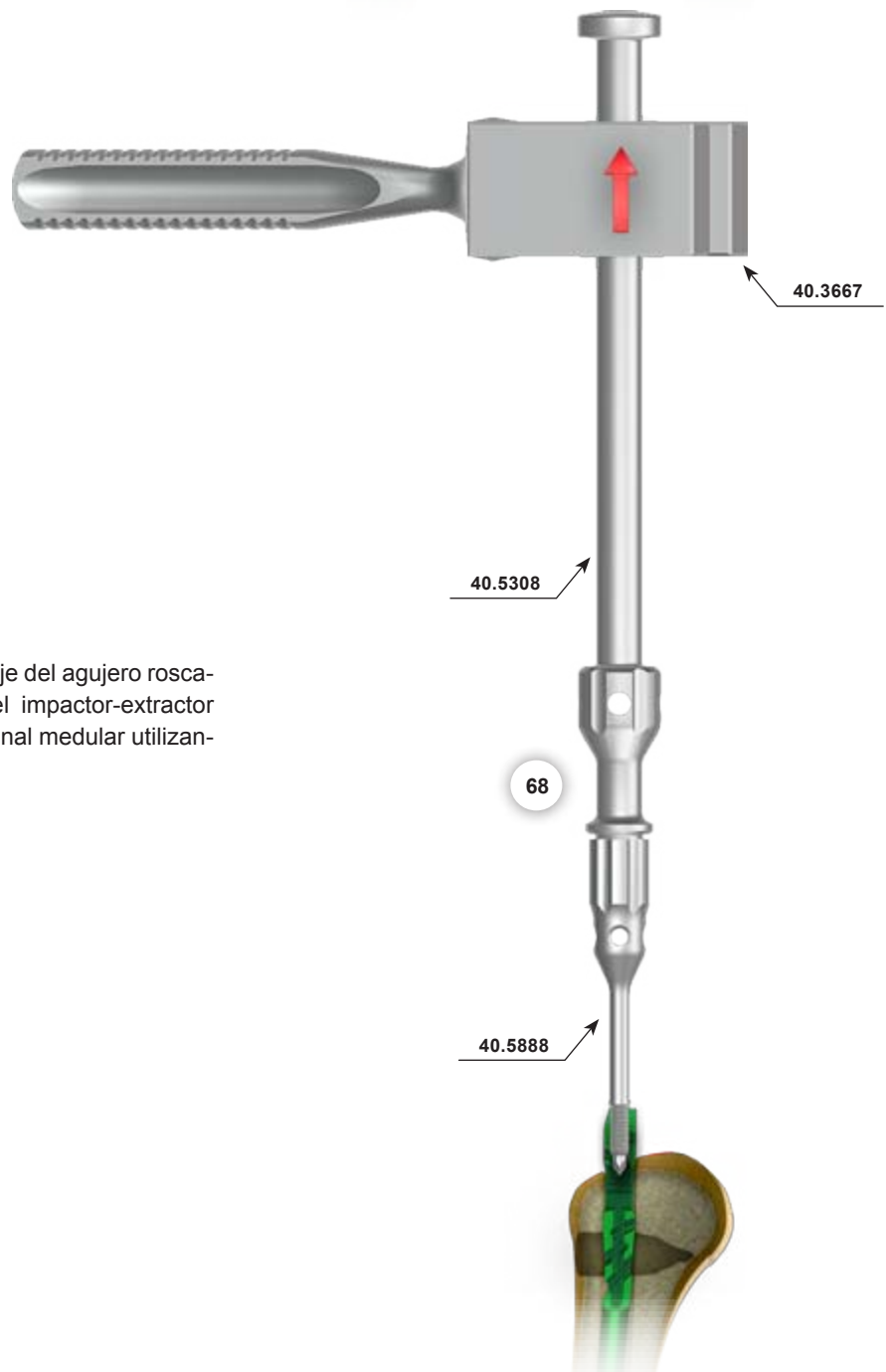
IV.11. EXTRACCIÓN DEL CLAVO

66 Desatornille el tapón o el tornillo de compresión del eje de clavo intramedular utilizando el destornillador [40.5575.100].

67 Desatornille todos los tornillos de bloqueo utilizando el destornillador T25 [40.5575.100].



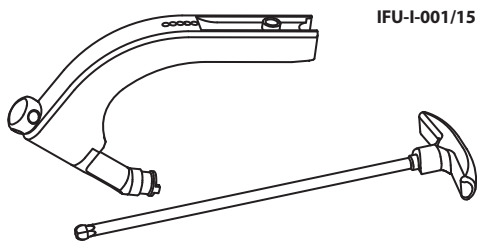
68 Atornille el conector [40.5888] en el eje del agujero roscado del clavo endomedular. Monte el impactor-extractor [40.5308] al conector y retire el clavo del canal medular utilizando el martillo [40.3667].



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES



Los instrumentos fabricados por ChM sp. z o.o. están hechos de acero, aleaciones de aluminio y plásticos, utilizados en medicina de acuerdo con las normas vigentes. Cada instrumento médico se expone a la aparición de corrosión, manchas y daños si no se trata con un cuidado especial y las recomendaciones proporcionadas a continuación.

MATERIALES

Los dispositivos son fabricados de acero resistente a la corrosión. Debido al alto contenido en cromo del acero, se forma una capa protectora sobre la superficie (capa pasiva) que protege contra la corrosión.

Los dispositivos que se producen hechos de aluminio son principalmente contenedores, paletas, cubetas y algunas partes de instrumentos tales como los mangos de los destornilladores, punzones o llaves, etc. La capa protectora de óxido, la cual puede estar teñida o en su color natural (gris plateado), se forma en el aluminio como un efecto del tratamiento electroquímico sobre su superficie.

Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resistencia a la corrosión. Debe evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, soluciones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.

Los dispositivos son fabricados principalmente de los siguientes plásticos: POM-C (Copolimero de polioximetileno), PEEK (Polieterecetona) y Teflón (PTFE). Los materiales mencionados anteriormente pueden ser procesados (lavados, limpiados y esterilizados) a temperaturas no más altas de 140°C, son estables en soluciones acuosas de agentes de lavado-desinfección con valores de pH de 4 a 9,5.

• Si los materiales de los dispositivos no pueden ser especificados, por favor, contacte con el representante de la compañía ChM sp. z o.o.

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado dependiendo de los siguientes factores: la calidad del agua, el tipo y la calidad del detergente utilizado, la técnica de limpieza (manual o a máquina), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del instrumento, el tiempo, la temperatura. Se deberán cumplir los procedimientos internos de las salas de esterilización, recomendaciones de limpieza y agentes de desinfección, así como las recomendaciones para la limpieza y esterilización en las máquinas automáticas.

• Lea y siga las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de los agentes utilizados para la desinfección y los procedimientos de limpieza.

1. Antes del primer uso, el producto tiene que lavarse a fondo en agua caliente con un detergente de lavado-desinfección. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los productores de esos detergentes. Se recomienda usar soluciones de agua con agentes de limpieza-desinfección con un pH neutro. (con propiedades desinfectantes) normalmente utilizado para dispositivos médicos reutilizables (recuerde evitar que se sequen los restos orgánicos sobre la superficie del producto). Siga todas las instrucciones especificadas por el fabricante de estos detergentes enzimáticos.
 2. Después de su utilización, por lo menos durante 10 minutos, el producto tiene que ponerse en remojo inmediatamente en una solución acuosa desinfectante de detergente enzimático con un pH neutro (con propiedades desinfectantes) normalmente utilizado para dispositivos médicos reutilizables (recuerde evitar que se sequen los restos orgánicos sobre la superficie del producto). Siga todas las instrucciones especificadas por el fabricante de estos detergentes enzimáticos.
 3. Cuidadosamente fregue/limpie la superficie y huecos del producto utilizando un paño suave sin hilos, o cepillos hechos de plástico, los cepillos de nylon son recomendables. No use cepillos hechos de metal, cerdas u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar corrosión física o química.
 4. Después, aclare a fondo el instrumento bajo un chorro de agua caliente, prestando particular atención en aclarar cuidadosamente los huecos. Utilice cepillos de nylon haciendo múltiples movimientos de ida y vuelta en la superficie del producto. Se recomienda utilizar agua desmineralizada para el aclarado, con el fin de evitar las manchas de agua y la corrosión causadas por los cloruros que se encuentran en el agua corriente y para evitar que se formen manchas sobre la superficie. Durante el aclarado, retire manualmente los restos adheridos.
 5. Inspeccione visualmente superficie entera del producto para garantizar que toda la contaminación ha sido eliminada.
- Si en la superficie queda algún tipo de residuo de tejido humano o algún otro tipo de contaminación, repita todas las etapas del proceso de limpieza.
6. Luego el instrumento tiene que someterse a un proceso de máquina, lavándolo en la lavadora-desinfectadora (es recomendable utilizar los agentes de lavado-desinfección para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables).

El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora se deberá llevar a cabo de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, recomendaciones del fabricante de la lavadora y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de los agentes de la lavadora-desinfectadora.

NOTA: El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos quirúrgicos y ortopédicos.

ESTERILIZACIÓN

Antes de cada esterilización y su utilización, el dispositivo tiene que ser controlado. El dispositivo tiene que ser eficiente, sin componentes tóxicos como residuos después de los procesos de desinfección y esterilización, sin daños de la estructura (grietas, fracturas, recodos, cortezas). Recuerde que la esterilización no es un sustituto del proceso de limpieza!

• Los dispositivos fabricados de plástico (PEEK, PTFE, POM-C) pueden ser esterilizados por cualquier otro método de esterilización disponible validado en el centro, pero la temperatura de esterilización no puede ser superior a los 140°C.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos se deberá llevar a cabo utilizando un equipamiento apropiado y bajo condiciones que se ajusten a las normas aplicables. Se recomienda la esterilización en esterilizadores de vapor donde el agente de esterilización es el vapor de agua. Parámetros recomendados para la esterilización por vapor:

- temperatura: 134°C,
- presión: 2atm de presión superior a la atmosférica (sobrepresión),
- tiempo mínimo de exposición: 7 min,
- tiempo mínimo de secado: 20 min.

Los métodos de esterilización validados están permitidos. La durabilidad y la fuerza de los instrumentos dependen en un grado considerable de como son utilizados. Una utilización cuidadosa con el uso previsto del producto protege de daños y prolonga su vida útil.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: www.chm.eu

IFU-I-001/15; Fecha de verificación: Enero 2015

| SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - PORČENIE OZNAČENÍ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY | | |
|--|---|--|
| <p>Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Неповторно опалованіе</p> | <p>Do not sterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Неповторно стерилізація</p> | <p>Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Неповижейте, якщо пакування пошкоджене</p> |
| <p>Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromienianie Радіаційна стерилізація Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovat zářením</p> | <p>Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилізовано перекисом водороду Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizováno s peroxidem vodíku</p> | <p>Non-sterile Niesterylizowany Не стерильно Ustedel Nesterilni</p> |
| <p>STERILE R</p> | <p>STERILE VH202</p> | |
| <p>Catalogue number Numer katalogowy Номер по каталогу Numero de catálogo Katalognummer Katalógové číslo</p> | <p>Batch code Kód partii Код партії Código de lote Chargennummer Číslo šarže</p> | <p>Consult Instructions for Use Zapryci do instrukcji używania Обратитесь к инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Pozrite se návodom k použitiu</p> |
| <p>REF</p> | <p>LOT</p> | |
| <p>Material Materiał Материал Material Materiale Material</p> | <p>Quantity Ilość Кількість Cantidad Menge Množství</p> | <p>Use by Użyj do Використовувати до Usar antes de Verwenden bis Použítje do</p> |
| <p>Mat:</p> | <p>Qty:</p> | <p>Caution Ostrzeżenie Осторожно Advertencia Vorsicht Upozorňenie</p> |

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM®

ChM sp. z. o.o.

**Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec K.
Polonia**

**tel. +48 85 713-13-20
fax +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu**



- 24 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR
- 28 CLAVO TROCANTÉRICO ChFN PARA OSTEOSÍNTESIS DE FÉMUR
- 30 PLACA DE HUMERO PROXIMAL
- 32 4,0ChLP PLACA DE RADIO DISTAL
- 34 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS FEMORALES ANATÓMICOS
- 35 ESTABILIZACIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL
- 38 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DE LA TIBIA CON CLAVOS CHARFIX2
- 43 OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HÚMERO
- 45 PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN - FIJACIÓN DE LA PELVIS
- 48 PLACAS DE BLOQUEO 7,0ChLP
- 52 OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS TROCANTÉRICOS

OFICINA DE VENTAS

tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

fax: + 48 85 713-13-39