

CHM[®]






CHARFIX^{system}

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HÚMERO

- *IMPLANTES*
- *SET DE INSTRUMENTAL 40.5020.500*
- *TÉCNICA QUIRÚRGICA*



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Advertencia - prestar atención al tratamiento especial.
	El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X.
	Consultar instrucciones de uso.
	Pasar a la siguiente fase del procedimiento.
	Volver a la fase determinada y repetir la acción.

www.chm.eu

Nº de documento: ST/04G

Fecha de edición: 02.08.2010

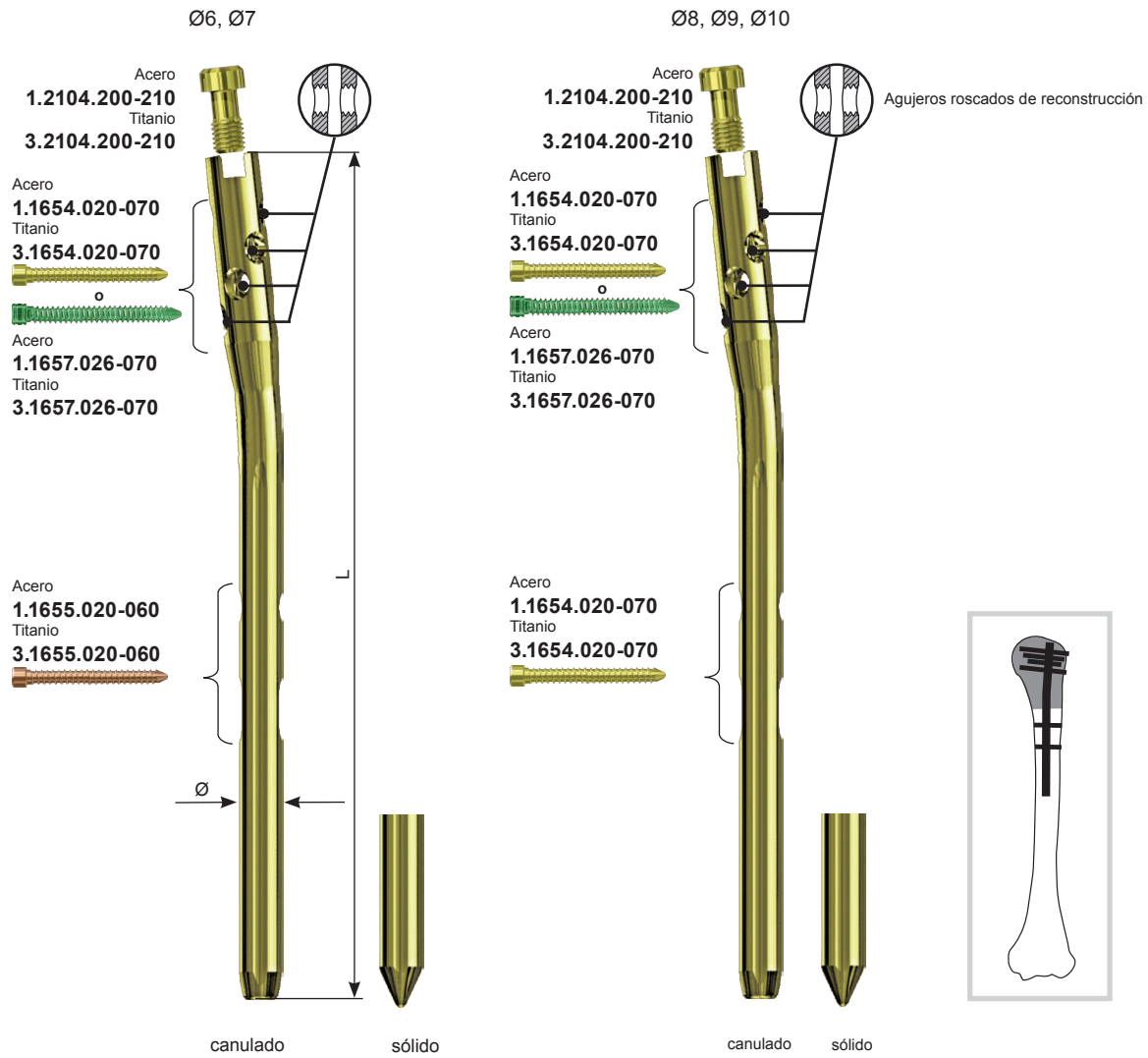
Revisada el 18.08.2015



El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios del diseño.



I. IMPLANTES.....	4
I.1. CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN	4
II. INTRODUCCIÓN.....	9
III. INSTRUMENTAL	13
IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	15
IV.1. INTRODUCCIÓN.....	15
IV.2. APERTURA DEL CANAL MEDULAR (INTRODUCCIÓN PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL).....	15
IV.3. PREPARACIÓN DEL CANAL MEDULAR.....	16
IV.4. COLOCACIÓN DEL CLAVO DE COMPRESIÓN. POSICIONAMIENTO DE LA GUÍA B. INTRODUCCIÓN DEL CLAVO EN EL CANAL MEDULAR.	17
IV.5. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO	18
IV.6. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO.....	21
<i>IV.6.1. Fijación dinámica y dinámica con compresión</i>	<i>21</i>
IV.7. FIJACIÓN ESTÁTICA.....	23
IV.8. BLOQUEO OBLICUO DEL CLAVO	25
IV.9. DESMONTAJE DEL CLAVO HUMERAL DE LA GUÍA.....	27
IV.10. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO CORTO	28
IV.11. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO CORTO.....	32
IV.12. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO LARGO	35
IV.13. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO LARGO	39
IV.14. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE MANO ALZADA.....	43
IV.15. EXTRACCIÓN DEL CLAVO	44
IV.16. INTRODUCCIÓN DISTAL DEL CLAVO EN EL CANAL MEDULAR	45


I. IMPLANTES

I.1. CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN

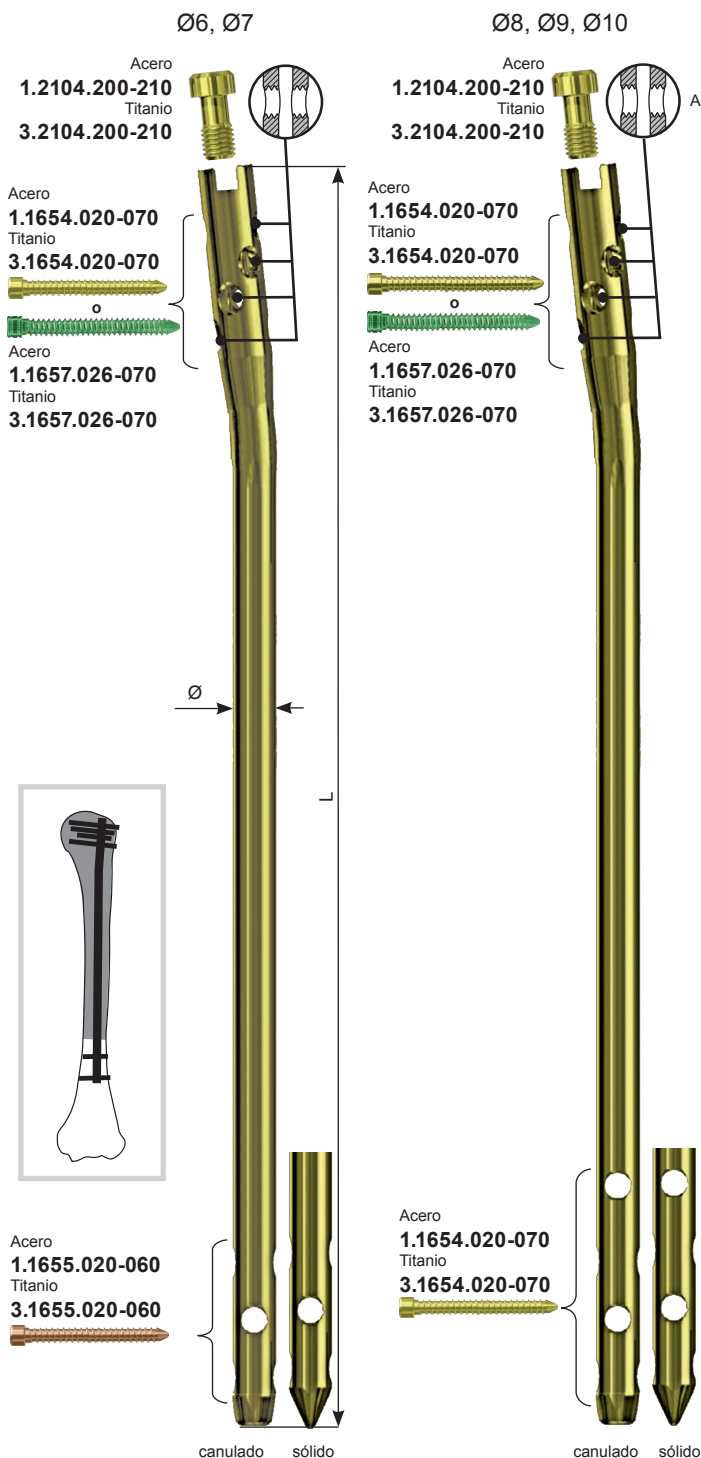


			
L [mm]	Ø	Acero	Titanio
150	6	1.2430.150	3.2430.150
			
150	7	1.2432.150	3.2432.150
	8	1.2434.150	3.2434.150
	9	1.2436.150	3.2436.150

			
L [mm]	Ø	Acero	Titanio
150	6	1.2450.150	3.2450.150
			
150	7	1.2452.150	3.2452.150
	8	1.2454.150	3.2454.150
	9	1.2456.150	3.2456.150

disponible		
Ø [mm] paso de 1 mm	6÷10	6÷10
L [mm] paso de 5 mm	150÷200	150÷200

CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN LARGO



Agujeros roscados de reconstrucción

Ø6			Ø7			Ø8			Ø9			Ø10			
L [mm]	Ø	Acero	Titanio	L [mm]	Ø	Acero	Titanio	L [mm]	Ø	Acero	Titanio	L [mm]	Ø	Acero	Titanio
200	6	1.2431.200	3.2431.200	200	6	1.2451.200	3.2451.200	200	7	1.2453.200	3.2453.200	200	7	1.2457.200	3.2457.200
220		1.2431.220	3.2431.220	220		1.2451.220	3.2451.220	220		1.2453.220	3.2453.220	220		1.2457.220	3.2457.220
240		1.2431.240	3.2431.240	240		1.2451.240	3.2451.240	240		1.2453.240	3.2453.240	240		1.2457.240	3.2457.240
260		1.2431.260	3.2431.260	260		1.2451.260	3.2451.260	260		1.2453.260	3.2453.260	260		1.2457.260	3.2457.260
280		1.2431.280	3.2431.280	280		1.2451.280	3.2451.280	280		1.2453.280	3.2453.280	280		1.2457.280	3.2457.280
300		1.2431.300	3.2431.300	300		1.2451.300	3.2451.300	300		1.2453.300	3.2453.300	300		1.2457.300	3.2457.300
320		1.2431.320	3.2431.320	320		1.2451.320	3.2451.320	320		1.2453.320	3.2453.320	320		1.2457.320	3.2457.320
200	7	1.2433.200	3.2433.200	200	7	1.2455.200	3.2455.200	200	8	1.2457.200	3.2457.200	200	9	1.2437.200	3.2437.200
220		1.2433.220	3.2433.220	220		1.2455.220	3.2455.220	220		1.2457.220	3.2457.220	220		1.2437.220	3.2437.220
240		1.2433.240	3.2433.240	240		1.2455.240	3.2455.240	240		1.2457.240	3.2457.240	240		1.2437.240	3.2437.240
260		1.2433.260	3.2433.260	260		1.2455.260	3.2455.260	260		1.2457.260	3.2457.260	260		1.2437.260	3.2437.260
280		1.2433.280	3.2433.280	280		1.2455.280	3.2455.280	280		1.2457.280	3.2457.280	280		1.2437.280	3.2437.280
300		1.2433.300	3.2433.300	300		1.2455.300	3.2455.300	300		1.2457.300	3.2457.300	300		1.2437.300	3.2437.300
320		1.2433.320	3.2433.320	320		1.2455.320	3.2455.320	320		1.2457.320	3.2457.320	320		1.2437.320	3.2437.320
200	8	1.2435.200	3.2435.200	200	8	1.2459.200	3.2459.200	200	9	1.2439.200	3.2439.200	200	10	1.2439.200	3.2439.200
220		1.2435.220	3.2435.220	220		1.2459.220	3.2459.220	220		1.2439.220	3.2439.220	220		1.2439.220	3.2439.220
240		1.2435.240	3.2435.240	240		1.2459.240	3.2459.240	240		1.2439.240	3.2439.240	240		1.2439.240	3.2439.240
260		1.2435.260	3.2435.260	260		1.2459.260	3.2459.260	260		1.2439.260	3.2439.260	260		1.2439.260	3.2439.260
280		1.2435.280	3.2435.280	280		1.2459.280	3.2459.280	280		1.2439.280	3.2439.280	280		1.2439.280	3.2439.280
300		1.2435.300	3.2435.300	300		1.2459.300	3.2459.300	300		1.2439.300	3.2439.300	300		1.2439.300	3.2439.300
320		1.2435.320	3.2435.320	320		1.2459.320	3.2459.320	320		1.2439.320	3.2439.320	320		1.2439.320	3.2439.320
200	9	1.2437.200	3.2437.200	200	9	1.2461.200	3.2461.200	200	10	1.2441.200	3.2441.200	200	11	1.2441.200	3.2441.200
220		1.2437.220	3.2437.220	220		1.2461.220	3.2461.220	220		1.2441.220	3.2441.220	220		1.2441.220	3.2441.220
240		1.2437.240	3.2437.240	240		1.2461.240	3.2461.240	240		1.2441.240	3.2441.240	240		1.2441.240	3.2441.240
260		1.2437.260	3.2437.260	260		1.2461.260	3.2461.260	260		1.2441.260	3.2441.260	260		1.2441.260	3.2441.260
280		1.2437.280	3.2437.280	280		1.2461.280	3.2461.280	280		1.2441.280	3.2441.280	280		1.2441.280	3.2441.280
300		1.2437.300	3.2437.300	300		1.2461.300	3.2461.300	300		1.2441.300	3.2441.300	300		1.2441.300	3.2441.300
320		1.2437.320	3.2437.320	320		1.2461.320	3.2461.320	320		1.2441.320	3.2441.320	320		1.2441.320	3.2441.320

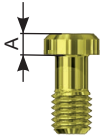
disponible



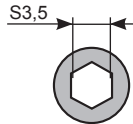
Ø [mm] paso de 1 mm	6+10	6+10
L [mm] paso de 5 mm	200+400	200+400

ELEMENTOS DE BLOQUEO

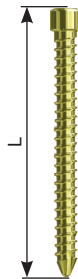
Tapón para clavo M7x1



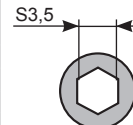
N° de catálogo		
A	Acero	Titanio
0	1.2104.200	3.2104.200
+5	1.2104.205	3.2104.205
+10	1.2104.210	3.2104.210



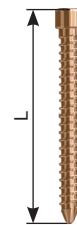
Tornillo distal Ø4,5



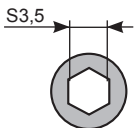
N° de catálogo		
L [mm]	Acero	Titanio
20	1.1654.020	3.1654.020
22	1.1654.022	3.1654.022
24	1.1654.024	3.1654.024
26	1.1654.026	3.1654.026
28	1.1654.028	3.1654.028
30	1.1654.030	3.1654.030
35	1.1654.035	3.1654.035
40	1.1654.040	3.1654.040
45	1.1654.045	3.1654.045
50	1.1654.050	3.1654.050
55	1.1654.055	3.1654.055
60	1.1654.060	3.1654.060
65	1.1654.065	3.1654.065
70	1.1654.070	3.1654.070



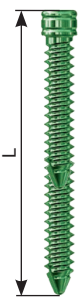
Tornillo distal Ø3,5



N° de catálogo		
L [mm]	Acero	Titanio
20	1.1655.020	3.1655.020
22	1.1655.022	3.1655.022
24	1.1655.024	3.1655.024
26	1.1655.026	3.1655.026
28	1.1655.028	3.1655.028
30	1.1655.030	3.1655.030
35	1.1655.035	3.1655.035
40	1.1655.040	3.1655.040
45	1.1655.045	3.1655.045
50	1.1655.050	3.1655.050
55	1.1655.055	3.1655.055
60	1.1655.060	3.1655.060



Tornillo distal Ø5,0



N° de catálogo		
L [mm]	Acero	Titanio
26	1.1657.026	3.1657.026
28	1.1657.028	3.1657.028
30	1.1657.030	3.1657.030
35	1.1657.035	3.1657.035
40	1.1657.040	3.1657.040
45	1.1657.045	3.1657.045
50	1.1657.050	3.1657.050
55	1.1657.055	3.1657.055
60	1.1657.060	3.1657.060
65	1.1657.065	3.1657.065
70	1.1657.070	3.1657.070

disponible

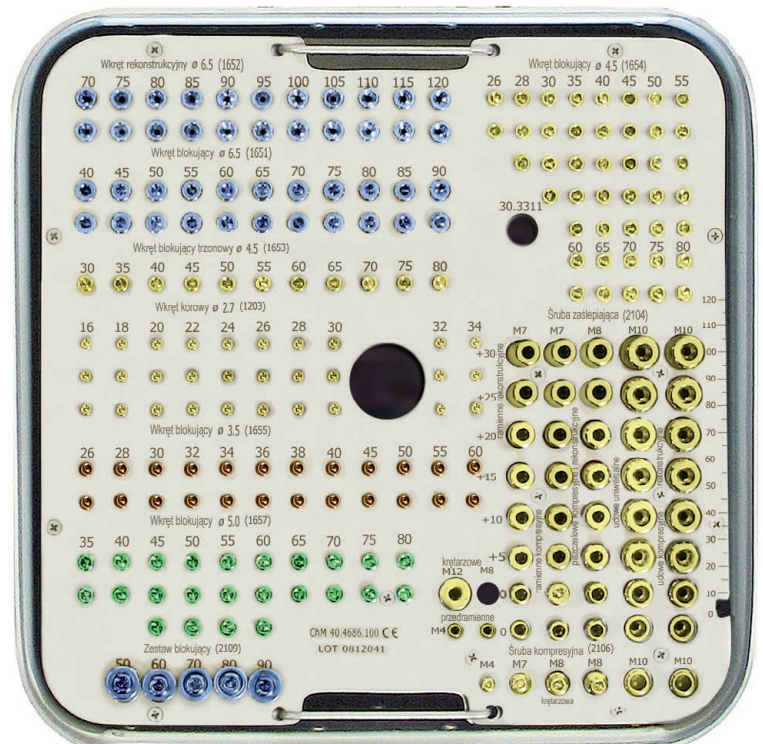
L [mm]	16 ÷ 100
--------	----------

disponible

L [mm]	16 ÷ 70
--------	---------

disponible

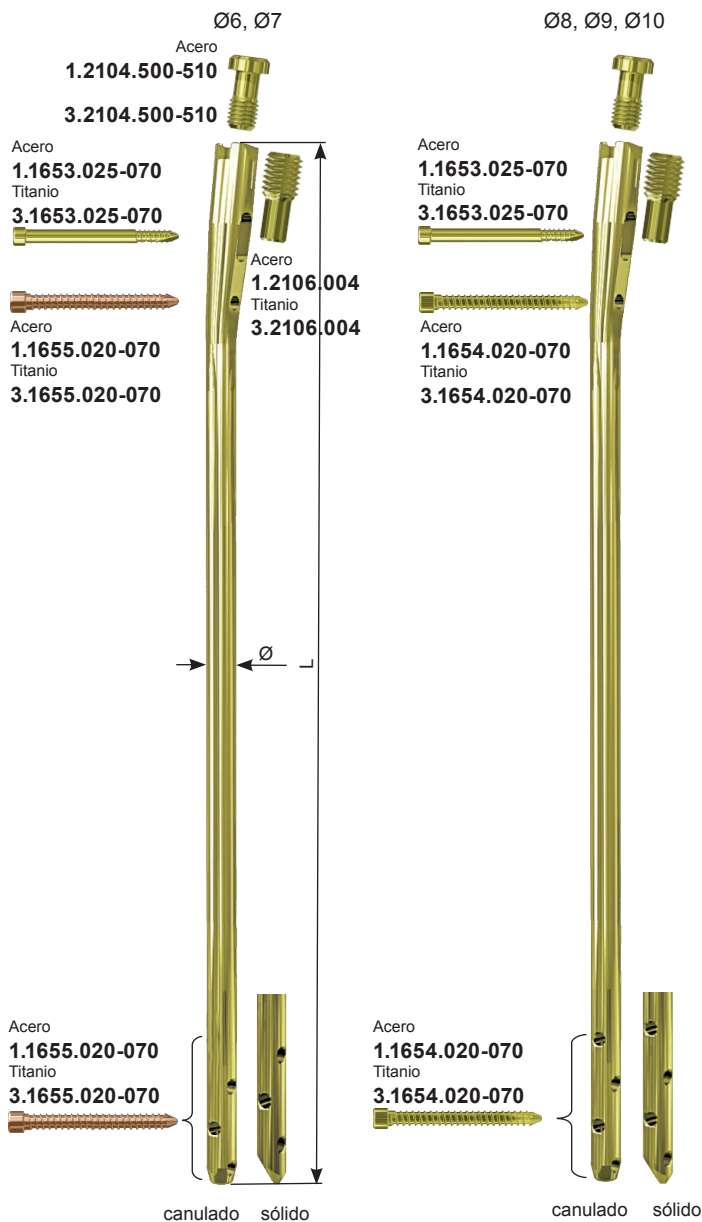
L [mm]	16 ÷ 100
--------	----------



40.4686.000

Contenedor para elementos de bloqueo del clavo (set de caja sin implantes)

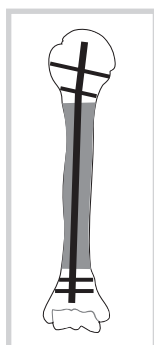
CLAVO HUMERAL CON COMPRESIÓN



Ø6, Ø7				Ø8, Ø9, Ø10			
L [mm]	Ø	Acero	Titanio	L [mm]	Ø	Acero	Titanio
180	6	1.2383.180	3.2383.180	180	6	1.2099.180	3.2099.180
200		1.2383.200	3.2383.200	200		1.2099.200	3.2099.200
220		1.2383.220	3.2383.220	220		1.2099.220	3.2099.220
240		1.2383.240	3.2383.240	240		1.2099.240	3.2099.240
260		1.2383.260	3.2383.260	260		1.2099.260	3.2099.260
280		1.2383.280	3.2383.280	280		1.2099.280	3.2099.280
300		1.2383.300	3.2383.300	300		1.2099.300	3.2099.300
320	1.2383.320	3.2383.320	320	1.2099.320	3.2099.320		
180	7	1.2384.180	3.2384.180	180	7	1.2100.180	3.2100.180
200		1.2384.200	3.2384.200	200		1.2100.200	3.2100.200
220		1.2384.220	3.2384.220	220		1.2100.220	3.2100.220
240		1.2384.240	3.2384.240	240		1.2100.240	3.2100.240
260		1.2384.260	3.2384.260	260		1.2100.260	3.2100.260
280		1.2384.280	3.2384.280	280		1.2100.280	3.2100.280
300		1.2384.300	3.2384.300	300		1.2100.300	3.2100.300
320	1.2384.320	3.2384.320	320	1.2100.320	3.2100.320		
180	8	1.2095.180	3.2095.180	180	8	1.2097.180	3.2097.180
200		1.2095.200	3.2095.200	200		1.2097.200	3.2097.200
220		1.2095.220	3.2095.220	220		1.2097.220	3.2097.220
240		1.2095.240	3.2095.240	240		1.2097.240	3.2097.240
260		1.2095.260	3.2095.260	260		1.2097.260	3.2097.260
280		1.2095.280	3.2095.280	280		1.2097.280	3.2097.280
300		1.2095.300	3.2095.300	300		1.2097.300	3.2097.300
320	1.2095.320	3.2095.320	320	1.2097.320	3.2097.320		
180	9	1.2096.180	3.2096.180	180	9	1.2098.180	3.2098.180
200		1.2096.200	3.2096.200	200		1.2098.200	3.2098.200
220		1.2096.220	3.2096.220	220		1.2098.220	3.2098.220
240		1.2096.240	3.2096.240	240		1.2098.240	3.2098.240
260		1.2096.260	3.2096.260	260		1.2098.260	3.2098.260
280		1.2096.280	3.2096.280	280		1.2098.280	3.2098.280
300		1.2096.300	3.2096.300	300		1.2098.300	3.2098.300
320	1.2096.320	3.2096.320	320	1.2098.320	3.2098.320		

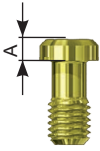
disponible

Ø [mm] paso de 1 mm	6÷10	6÷10
L [mm] paso de 5 mm	180÷400	180÷400



ELEMENTOS DE BLOQUEO

Tapón para clavo M7x1

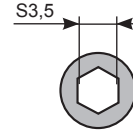


N° de catálogo		
A	Acero	Titanio
0	1.2104.500	3.2104.500
+5	1.2104.505	3.2104.505
+10	1.2104.510	3.2104.510

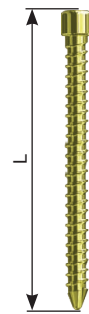
Tornillo de compresión M7x1



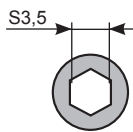
N° de catálogo	
Acero	Titanio
1.2106.004	3.2106.004



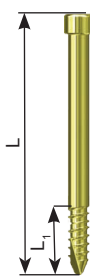
Tornillo distal Ø4,5



N° de catálogo		
L [mm]	Acero	Titanio
20	1.1654.020	3.1654.020
22	1.1654.022	3.1654.022
24	1.1654.024	3.1654.024
26	1.1654.026	3.1654.026
28	1.1654.028	3.1654.028
30	1.1654.030	3.1654.030
35	1.1654.035	3.1654.035
40	1.1654.040	3.1654.040
45	1.1654.045	3.1654.045
50	1.1654.050	3.1654.050
55	1.1654.055	3.1654.055
60	1.1654.060	3.1654.060
65	1.1654.065	3.1654.065
70	1.1654.070	3.1654.070



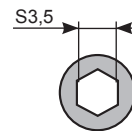
Tornillo proximal Ø4,5



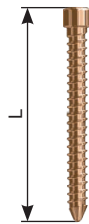
N° de catálogo			
L [mm]	L1 [mm]	Acero	Titanio
25	12	1.1653.025	3.1653.025
30	12	1.1653.030	3.1653.030
35	16	1.1653.035	3.1653.035
40	16	1.1653.040	3.1653.040
45	16	1.1653.045	3.1653.045
50	18	1.1653.050	3.1653.050
55	18	1.1653.055	3.1653.055
60	18	1.1653.060	3.1653.060
65	20	1.1653.065	3.1653.065
70	20	1.1653.070	3.1653.070

disponible

L [mm]	25 + 90
--------	---------



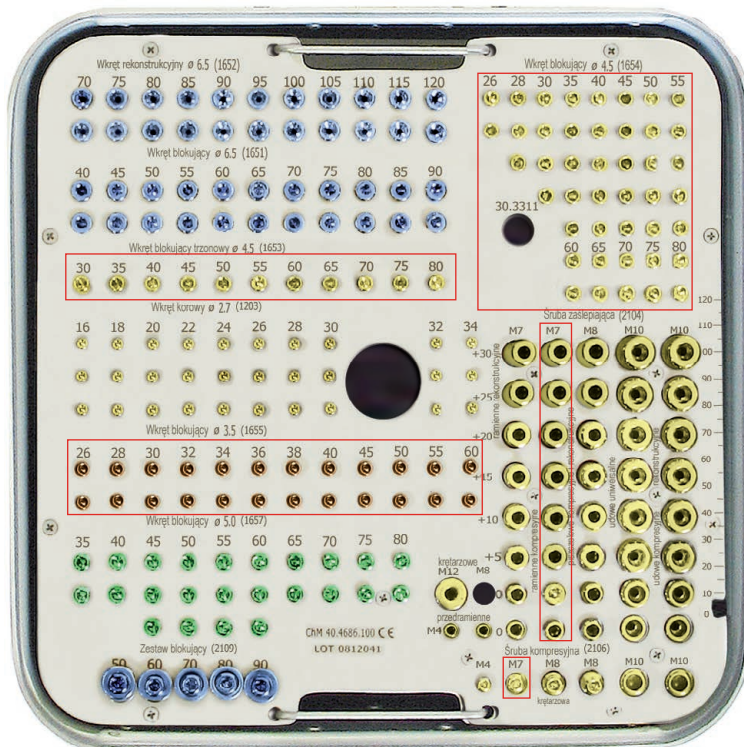
Tornillo distal Ø3,5



N° de catálogo		
L [mm]	Acero	Titanio
20	1.1655.020	3.1655.020
22	1.1655.022	3.1655.022
24	1.1655.024	3.1655.024
26	1.1655.026	3.1655.026
28	1.1655.028	3.1655.028
30	1.1655.030	3.1655.030
35	1.1655.035	3.1655.035
40	1.1655.040	3.1655.040
45	1.1655.045	3.1655.045
50	1.1655.050	3.1655.050
55	1.1655.055	3.1655.055
60	1.1655.060	3.1655.060
65	1.1655.065	3.1655.065
70	1.1655.070	3.1655.070

disponible

L [mm]	16 + 70
--------	---------



40.4686.000

Contenedor para elementos de bloqueo del clavo (set de caja sin implantes)

II. INTRODUCCIÓN

CHARFIX *system*

- EL SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HÚMERO consta de:

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

El sistema de osteosíntesis intramedular del húmero ofrece una fijación estable de las fracturas diafisarias del húmero.

Es recomendable utilizarlo en los siguientes casos:

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

Dependiendo del tipo de la fractura, el sistema de osteosíntesis intramedular del húmero con clavos **CHARFIX** *system* ofrece los siguientes métodos de estabilización intramedular:

Método estático:

La fijación estática se utiliza en las fracturas multifragmentarias con falta de alineación axial de los fragmentos óseos adyacentes. En esta fijación, se deberán utilizar los agujeros distales y un agujero redondo o dos agujeros (*redondo y ovalado*) en la parte proximal del clavo intramedular.



Método dinámico:

La fijación dinámica se puede utilizar en caso de un buen contacto cortical de los fragmentos óseos en las fracturas transversales **y ligeramente oblicuas** o en **la pseudoartrosis**.

En esta fijación deberán utilizarse los agujeros distales y un agujero ovalado en la parte proximal del clavo.

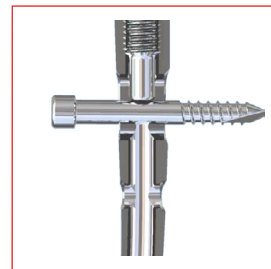
La fijación dinámica permite los movimientos axiales de los fragmentos óseos durante la carga de la extremidad, por tanto, pueden surgir estímulos fisiológicos para la formación de cicatrices y su remodelación en el hueso laminar.



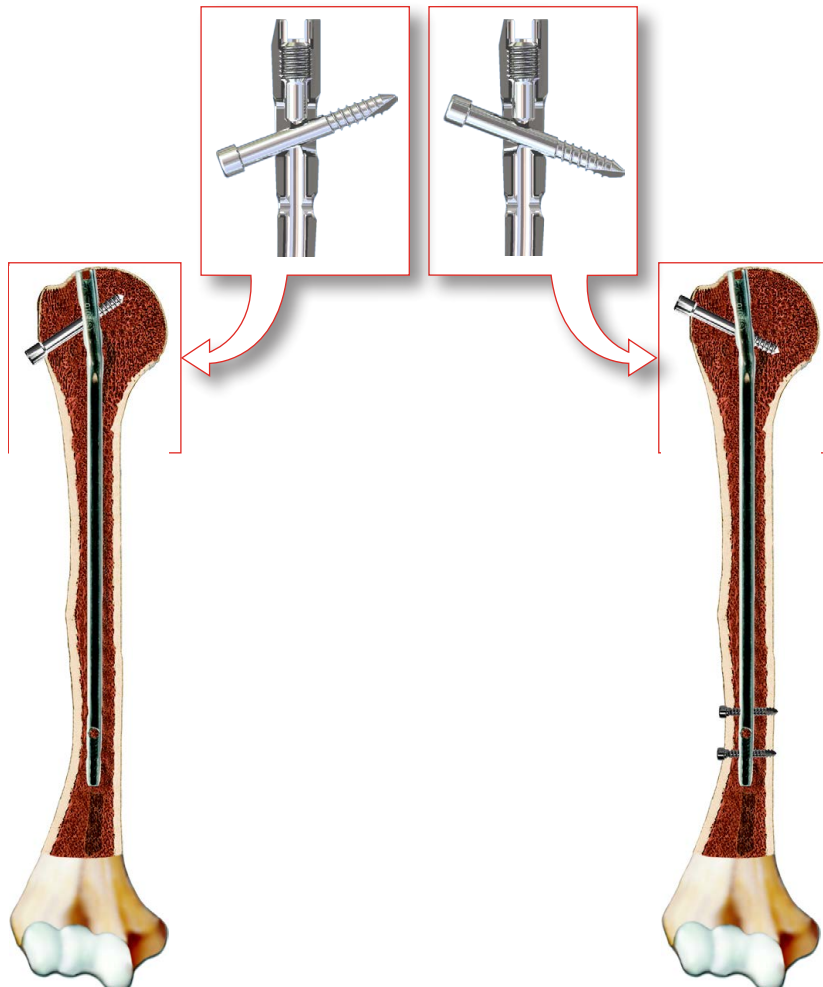
Método dinámico con compresión:

En el método dinámico con compresión (*fijación compresiva*) se utiliza el tornillo de compresión, el cual se introduce axialmente dentro del agujero interno del eje del clavo intramedular, con el fin de ejercer presión en el tornillo de bloqueo de clavo.

La fijación compresiva elimina los micromovimientos en la etapa inicial del tratamiento.

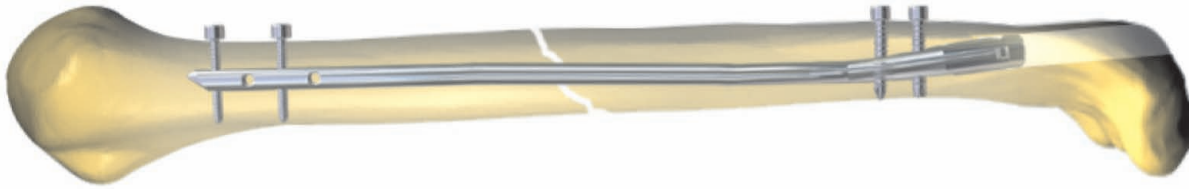


Bloqueo oblicuo del clavo

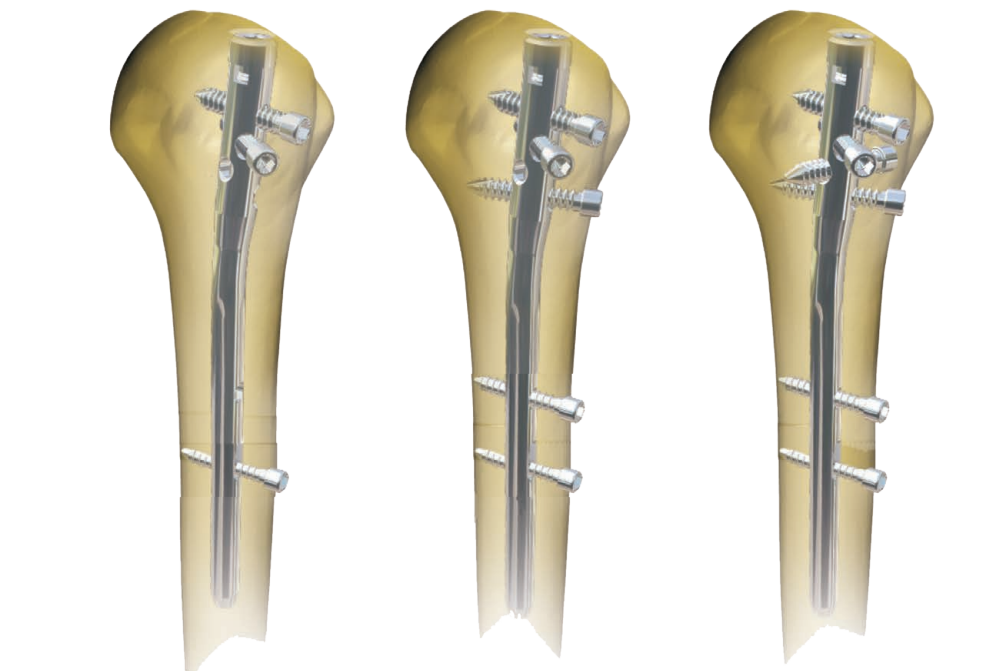


Introducción distal del clavo

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



Ejemplos de bloqueo del clavo humeral de reconstrucción

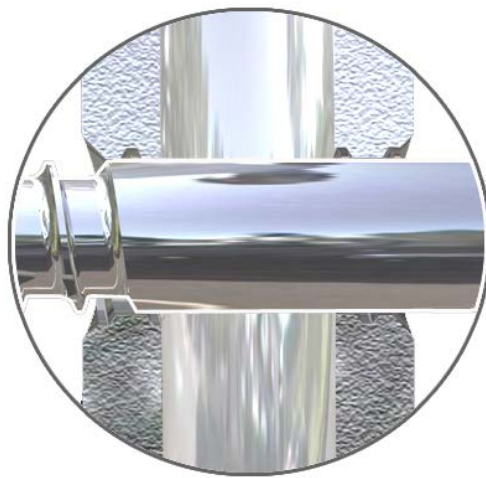


Clavo humeral de reconstrucción está disponible en:

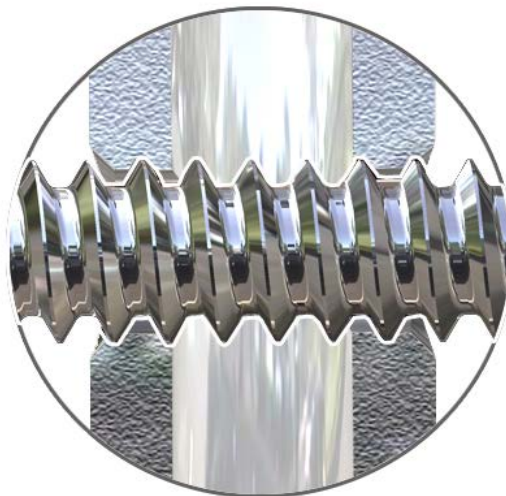
- diámetro: 6÷14mm (*pasos de 1 mm*),
- longitud: 150÷215mm - versión corta y 220÷400mm - versión larga;
- sólido o canulado,
- hecho de acero implantable o aleación de titanio.

El diseño del clavo permite una implantación tanto en la extremidad derecha como izquierda. Se utiliza la misma guía tanto para los clavos cortos como largos. El bloqueo de los clavos cortos en su parte distal se realizará con el uso de agujeros de la guía marcados como „RECONSTRUCTION”. En cambio, los clavos largos serán bloqueados con el uso de la pieza deslizante de la guía (*antes de la implantación, la pieza deslizante deberá colocarse en una manera de permitir que los pines de alineación entren libremente en los agujeros de clavo*) o en „la técnica de mano alzada”. Hay 4 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 un bloqueo opcional usando:

- tornillo de bloqueo de Ø4,5;





















- tornillo de bloqueo de Ø5,0, el cual mediante el anclaje en el clavo impide los desplazamientos angulares y movimientos de los fragmentos fracturados (*utilizando el agujero roscado de clavo*).




III. INSTRUMENTAL

La fijación de las fracturas diafisarias de húmero, y la extracción de implantes después de la finalización del tratamiento, se lleva a cabo con el set de instrumental [40.5020.500]. 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:

40.5020.500

Nº		Nombre	Número de catálogo	Uds
1		Guía humeral B	40.5030.000	1
2		Guía distal D	40.5010.000	1
3		Guía angular	40.5024.000	1
4		Tornillo de conexión M7x1 spec. L=101	40.5023.000	1
5		Tornillo de conexión M7x1 spec. L=95	40.5023.100	1
6		Pin de alineación	40.3644.000	2
7		Guía de protección 9/6,5	40.3645.100	2
8		Guía de la broca 6,5/3,5	40.3646.100	2
9		Guía de la broca 6,5/2,8	40.3661.100	2
10		Guía de la broca 6,5/4,5	40.3697.100	1
11		Trocar 6,5	40.3647.000	1
12		Guía D	40.1344.000	1
13		Trocar corto 7	40.1354.000	1
14		Guía corta de la broca 7/3,5	40.1358.000	1
15		Guía de la broca 7/2,8	40.3670.000	1
16		Impactor-extractor	40.3665.000	1
17		Martillo	40.3667.000	1
18		Conector M7/M16	40.4751.000	1

Nº		Nombre	Número de catálogo	Uds
19		Destornillador hexagonal S3,5	40.5031.000	1
20		Llave de tubo S11	40.3648.000	1
21		Medidor de tornillos	40.3698.100	1
22		Varilla guía 1,8/500	40.5025.000	1
23		Mango para la varilla guía	40.1351.000	1
24		Guía Teflón 7/290	40.3699.000	1
25		Broca graduada 2,8/240	40.5332.001	2
26		Broca graduada 3,5/240	40.5331.001	2
27		Broca graduada 4,5/240	40.5336.001	1
28		Medidor de clavos	40.4799.000	1
29		Guía de inserción 9,0	40.5065.009	4
30		Punzón curvado 8,0	40.5523.000	1
31		Contenedor	40.4492.500	1

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

- taladro,
- set de fresas intramedulares flexibles (*diámetro 6,0 ÷ 11,0 mm*) con la guía de la broca y un mango,
- set de punzones (*sólidos y canulados*),
- set de taladros quirúrgicos,
- agujas Kirschner,
- martillos,
- y otros.

IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA

IV.1. INTRODUCCIÓN

Antes de la cirugía deben realizarse radiografías del húmero 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 se utilizará 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 (*descripción: capítulo IV.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA*) y con el fin de abrir el canal medular, utilice el taladro quirúrgico e inserte la aguja Kirschner en el eje del canal medular un poco medialmente, hacia el tubérculo mayor (*tamaño del clavo recomendado: Ø2/310 mm*).

El proceso de perforación debe realizarse bajo el control de rayos X. La aguja Kirschner sirve como una guía para el punzón canulado.

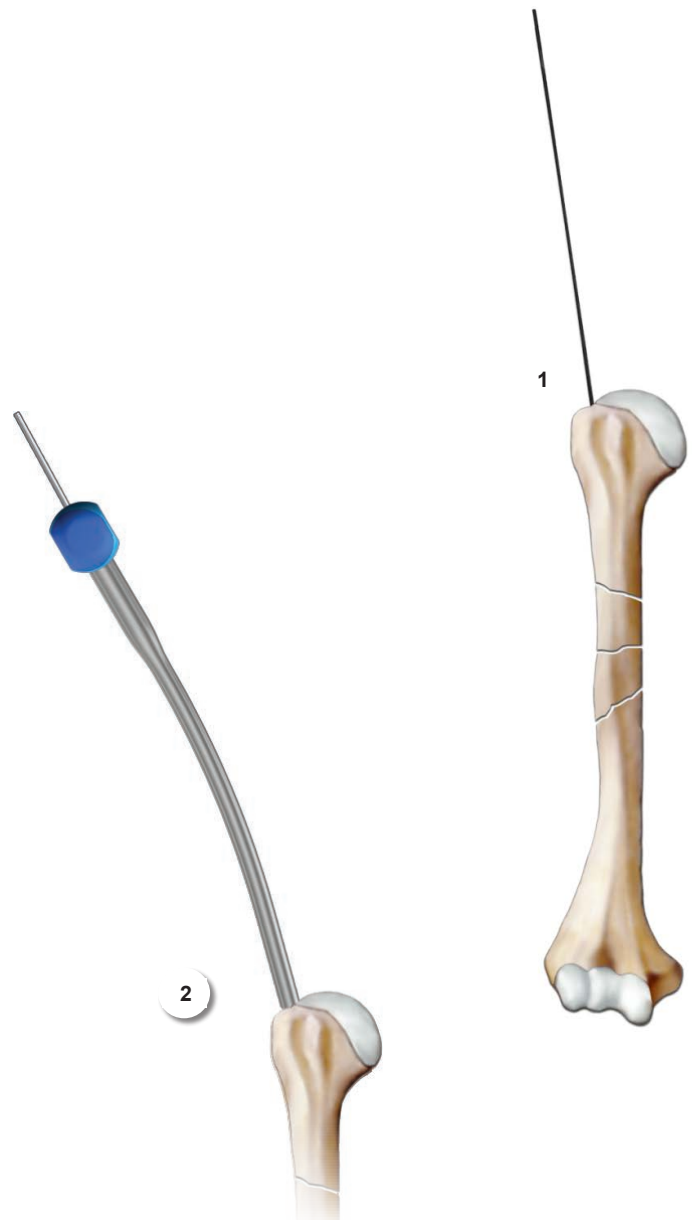
La aguja Kirschner es un instrumento de un solo uso.

2 Utilizando el punzón curvado 8,0, guiándolo a través de la aguja Kirschner, abra el canal medular para la profundidad de aprox. 7 cm.

Retire el punzón y la aguja Kirschner.



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 [40.5025] 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, y 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).

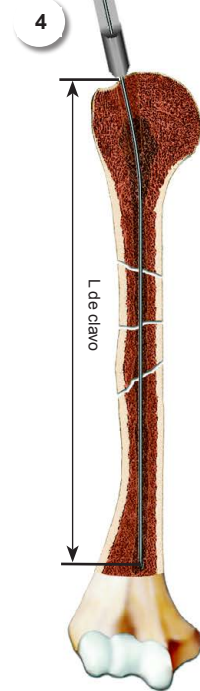
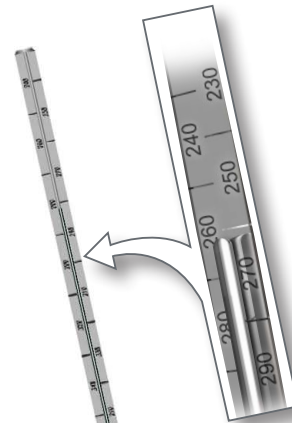
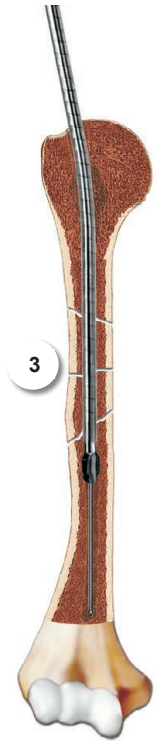
Retire la fresa flexible.

Deje la varilla guía [40.5025] en el canal medular.

- 4 Monte el medidor de clavos [40.4799] sobre la varilla guía hasta que toque el hueso. El final de la varilla guía [40.5025] indica la longitud del implante.

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

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



IV.4. COLOCACIÓN DEL CLAVO DE COMPRESIÓN. POSICIONAMIENTO DE LA GUÍA B. INTRODUCCIÓN DEL CLAVO EN EL CANAL MEDULAR.

6 Utilizando la llave de tubo S11 [40.3648] y el tornillo de conexión [40.5023] monte el clavo intramedular a la guía B [40.5030].

La guía B [40.5030] y la guía D [40.5010] son instrumentos universales utilizados tanto con los clavos humerales de compresión como de reconstrucción. La guía cuenta con varios agujeros en su parte proximal que permiten bloquear el clavo.

Los agujeros de la guía están marcados de la siguiente manera:

- **STAT** - permite insertar un tornillo de bloqueo en el agujero redondo de un clavo de compresión.
- **COMPRESSION** - permite insertar un tornillo de bloqueo en el agujero ovalado de un clavo de compresión.
- **ANGULAR** - permite la inserción oblicua de un tornillo de bloqueo en el agujero ovalado de un clavo de compresión
- **RECONSTRUCTION** - permite bloquear un clavo humeral de reconstrucción corto en su parte distal.

A fin de eliminar la inserción incorrecta del tornillo de bloqueo, se recomienda utilizar los pines de alineación [40.3644] insertados en los agujeros apropiados de la guía y verificar si los agujeros de la guía y el clavo se solapan. Además, se recomienda cerrar los agujeros restantes con las guías de inserción [40.5065.009].



El clavo bien colocado deberá ser paralelo al brazo de la guía B.

7 Conecte el Impactor-Extractor [40.3665] con el sistema ensamblado (atornille el Impactor-Extractor en el extremo roscado del brazo de la guía humeral B [40.5030])

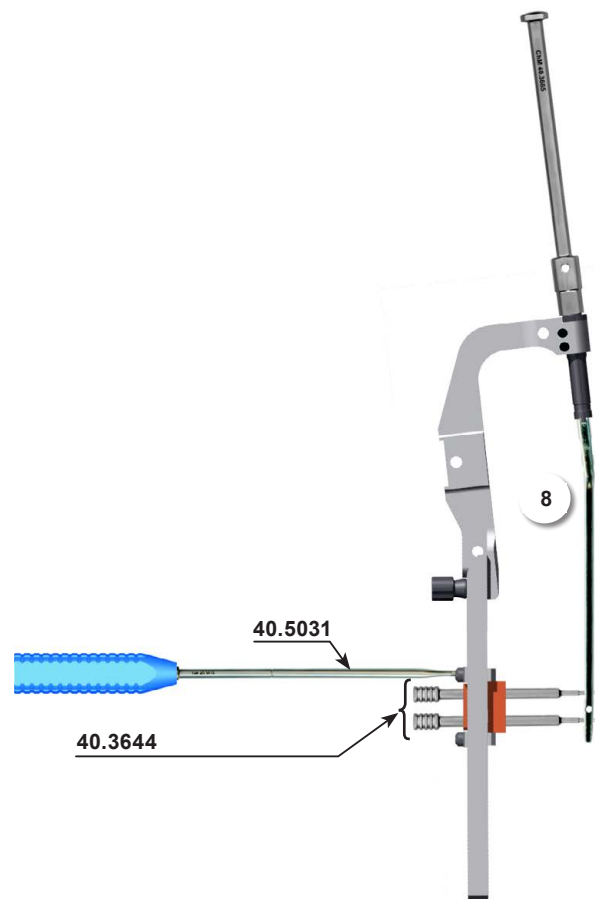
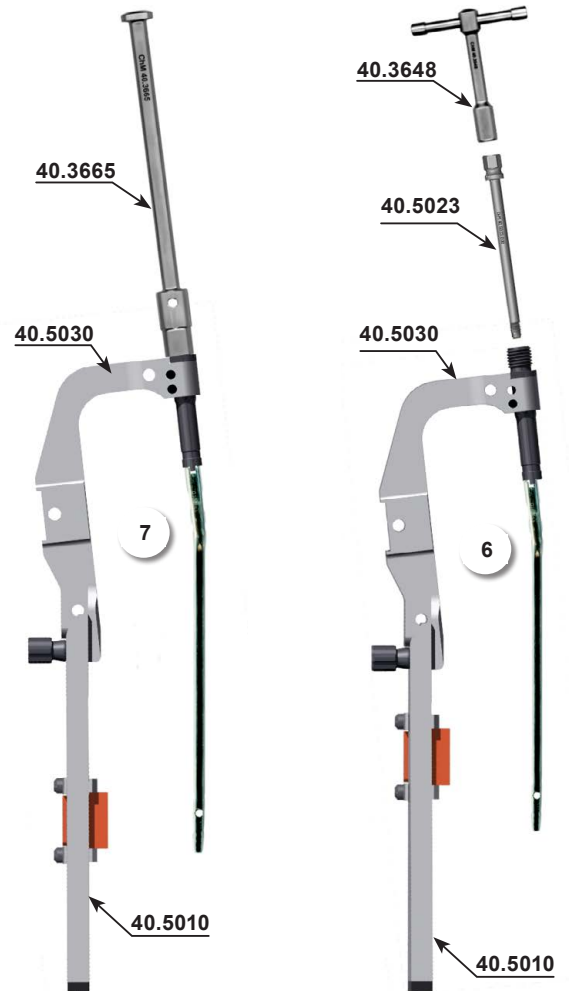
8 Utilizando dos (2) pines de alineación [40.3644], posicione el deslizador de la guía con los agujeros de bloqueo del clavo en su parte distal. Bloquee el deslizador de la guía con el destornillador [40.5301].



VERIFICAR:

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

Retire los pines de alineación del deslizador de la guía.



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



El clavo canulado, se inserta en el canal medular del húmero a través de la varilla guía [40.5025]. 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

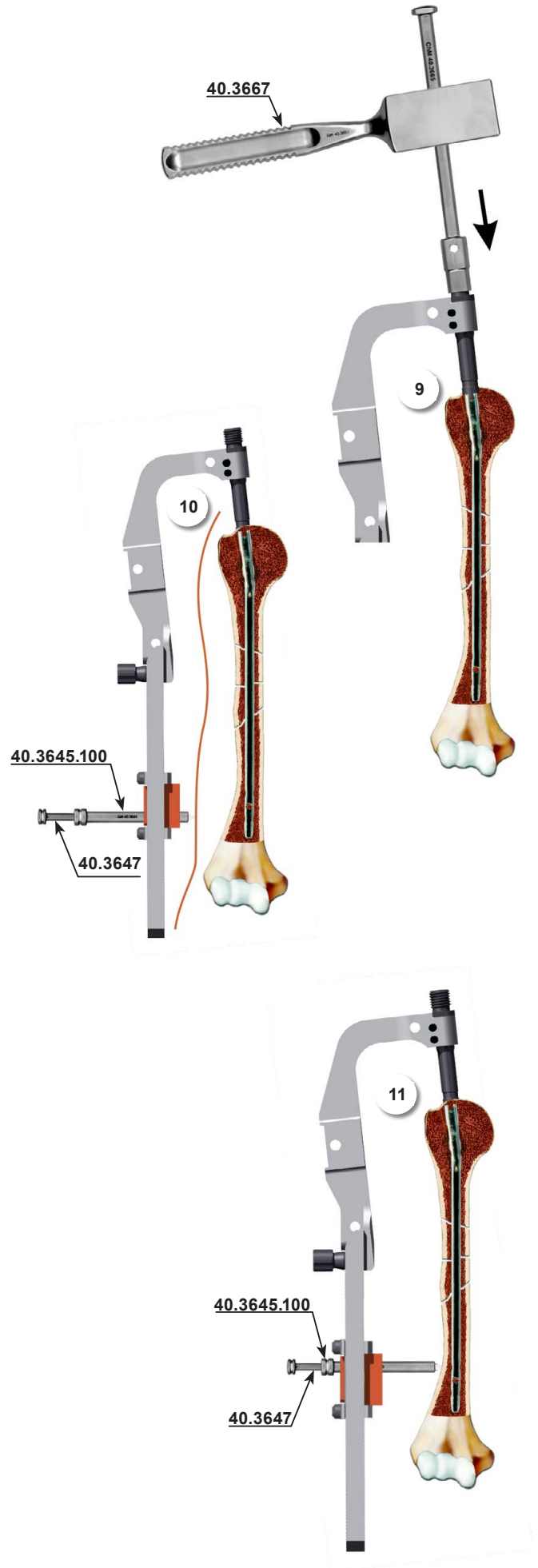
- 10 Antes de comenzar el bloqueo distal: Verifique con el aparato de rayos X y las guías de inserción [40.5065.009] la posición mutua de los agujeros del deslizador de la guía y los agujeros distales del clavo endomedular.

Los agujeros del clavo y del deslizador deben solaparse.

Inserte respectivamente la guía de protección [40.3645.100] y el trocar [40.3647] en el agujero proximal y luego distal del deslizador de la guía B. Marque en la piel el punto de entrada para la inserción de los tornillos de bloqueo. Luego, haga una incisión de 1,5 cm en los tejidos blandos.

- 11 Inserte la guía de protección [40.3645.100] y el trocar [40.3647] en el agujero del deslizador de la guía B. 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..



- 12 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 4,5 mm de diámetro*).

Inserte la guía de la broca de Ø3,5mm [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 mm [40.5331.001] al taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de broca de Ø3,5 mm [40.3646.100]. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales. 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 3,5 mm de diámetro*).

Inserte la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø2,8/240 mm [40.5332.001] al taladro quirúrgico y avance dicho sistema a través de la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100]. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo. Después de desconectar el taladro quirúrgico y la broca, deje en su lugar el siguiente sistema: guía de protección - guía de la broca - broca.

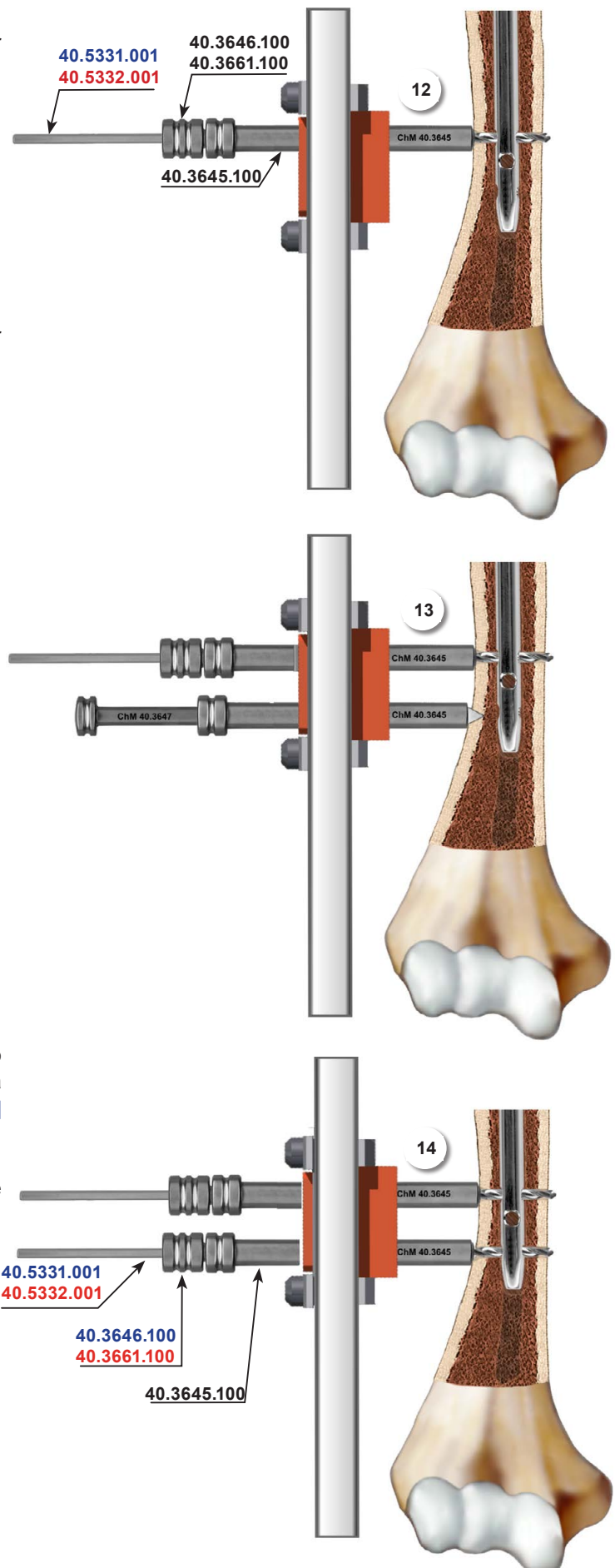
OPCIÓN I [40.3645.100] - [40.3646.100] - [40.5331.001]

OPCIÓN II [40.3645.100] - [40.3661.100] - [40.5332.001]

- 13 Marque el punto de entrada para la inserción del segundo tornillo de bloqueo. Repita el paso 11.

- 14 Marque el punto de entrada para la inserción del segundo tornillo de bloqueo. Repita el paso 12. Retire la broca [40.5331.001] o [40.5332.001] y la guía de la broca [40.3646.100] o [40.3661.100] justo después de hacer el agujero.

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

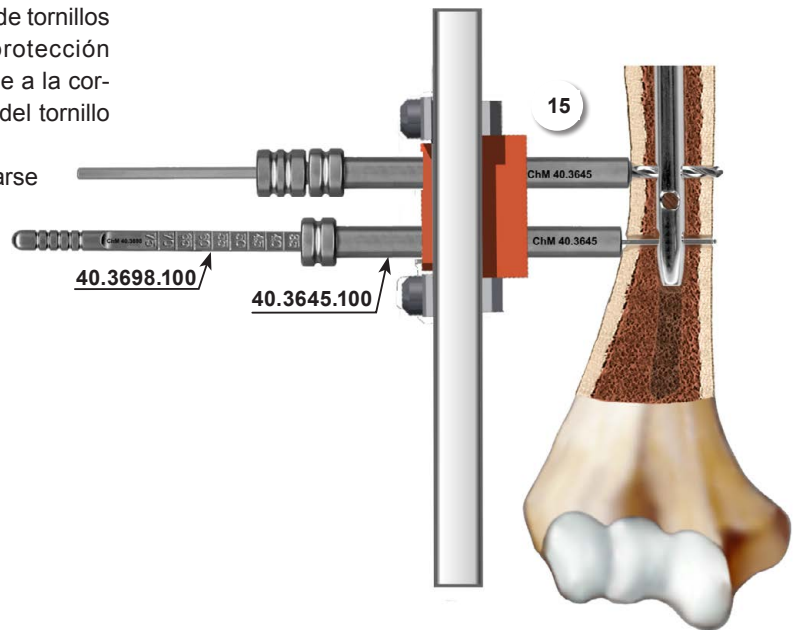


- 15 En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección [40.3645.100] hasta que el gancho del medidor llegue a la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala B-D.

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

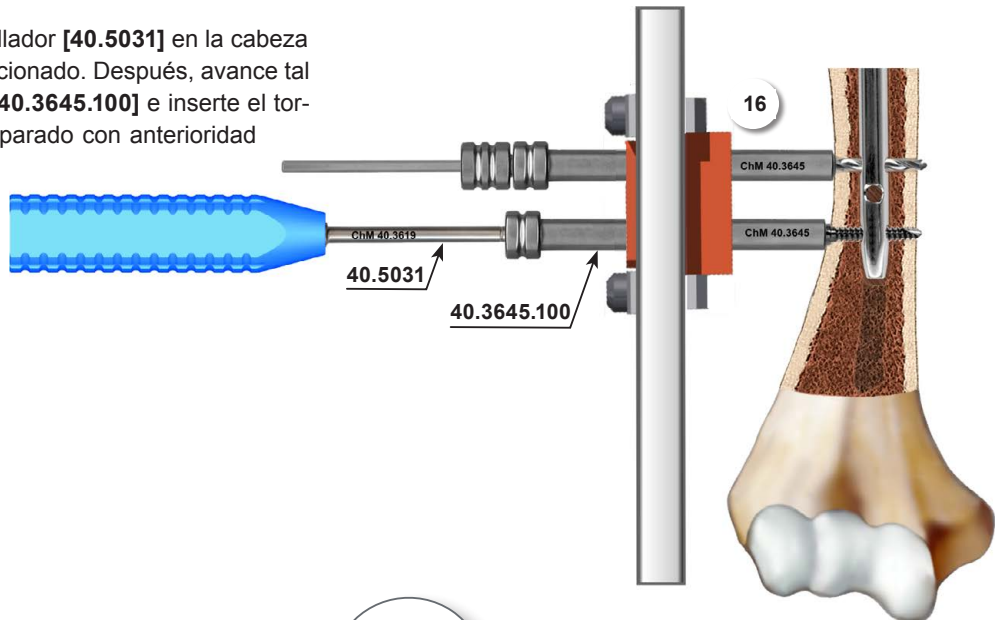
Retire el medidor de tornillos.

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



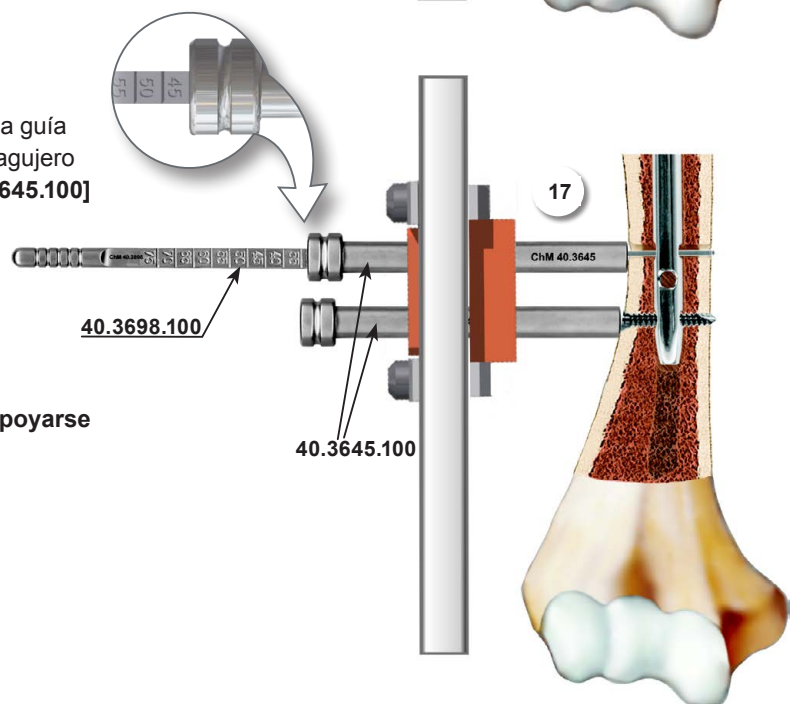
- 16 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado con anterioridad hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (la ranura en el eje del destornillador coincida con el borde de la guía de protección).

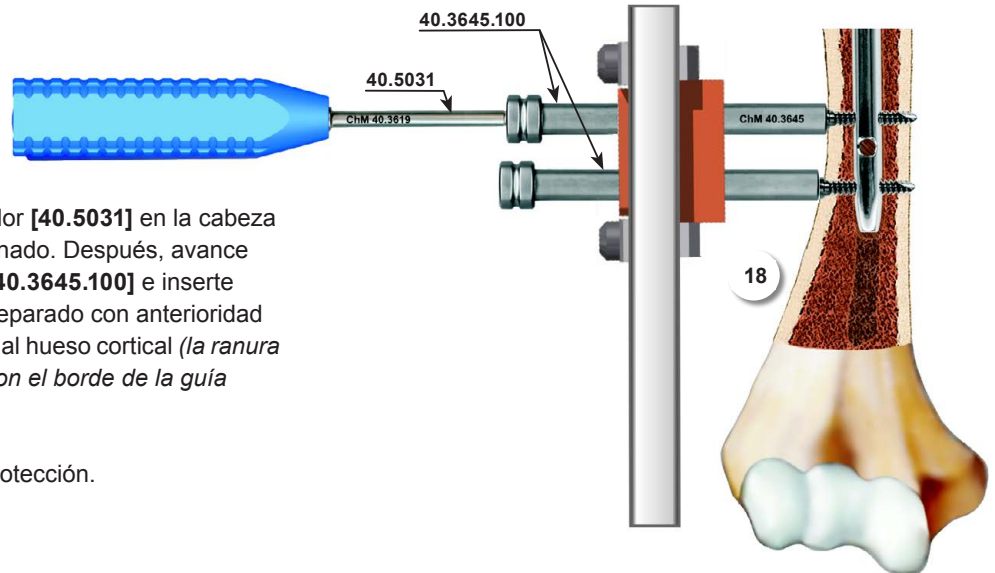
Retire el destornillador.



- 17 Retire la broca [40.5331.001] o [40.5332.001] y la guía de la broca [40.3646.100] o [40.3661.100] del agujero de deslizador de la guía. Deje la guía de protección [40.3645.100] en el agujero del deslizador. Introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección, hasta que el gancho del medidor 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 [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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 la guía de protección.

IV.6. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO

IV.6.1. Fijación dinámica y dinámica con compresión

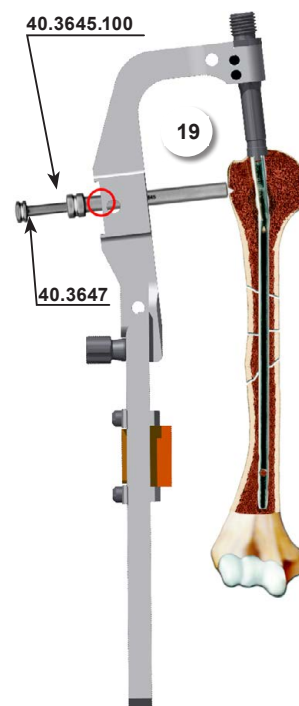


En la fijación dinámica o fijación con compresión, debería utilizarse un agujero en la parte proximal de la guía marcado COMPRESSION.

- 19 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el agujero de la guía B marcado COMPRESSION [40.5030]. Utilizando el trocar marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y haga una incisión en de los tejidos blandos de aprox. 1,5 cm de longitud. 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.

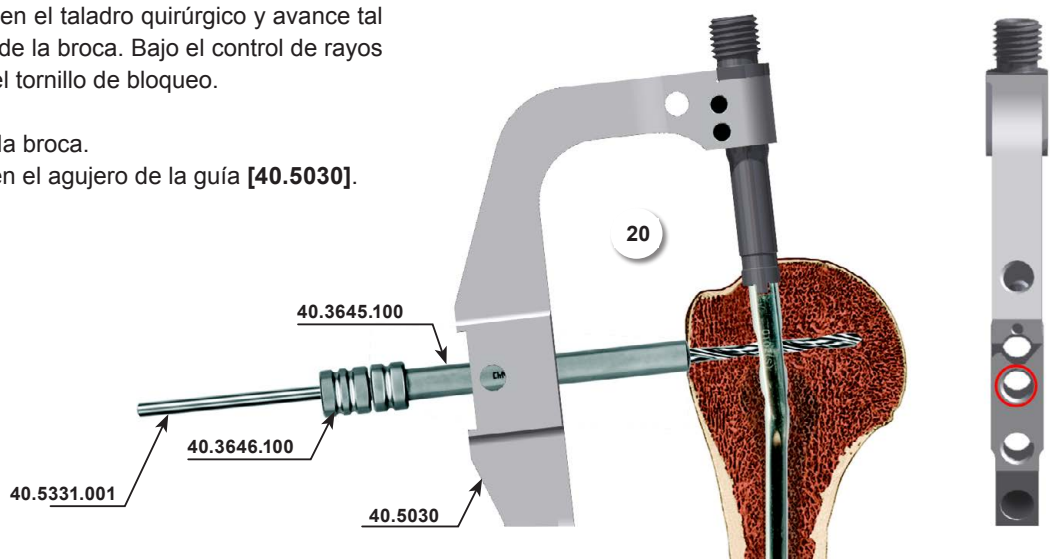
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



- 20 Introduzca la guía de la broca de Ø3,5 [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 [40.5331.001] en el taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Bajo el control de rayos X, perforo un agujero para el tornillo de bloqueo.

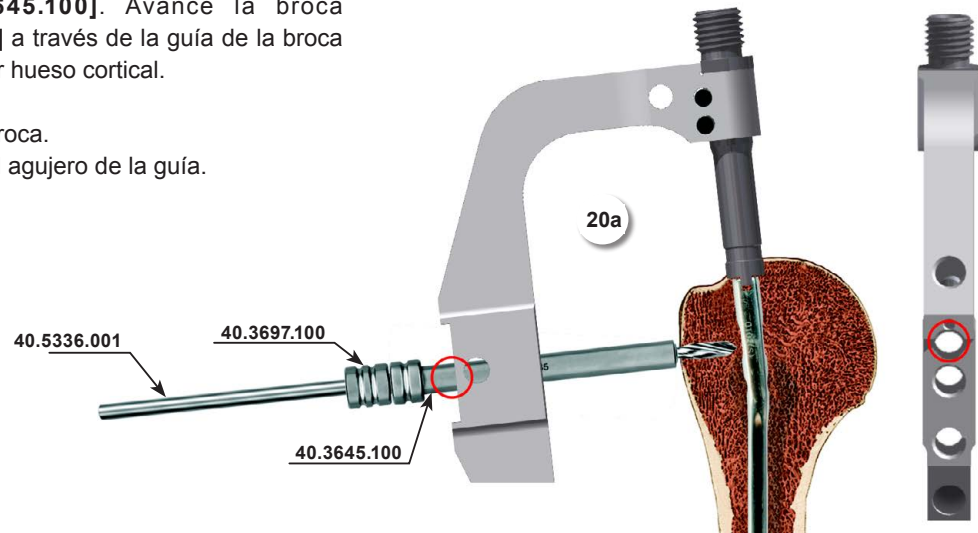
Retire la broca y la guía de la broca.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía [40.5030].



20a Inserte la guía de la broca de Ø4,5 [40.3697.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Avance la broca de Ø4,5/240 mm [40.5336.001] a través de la guía de la broca y perforo el agujero en el primer hueso cortical.

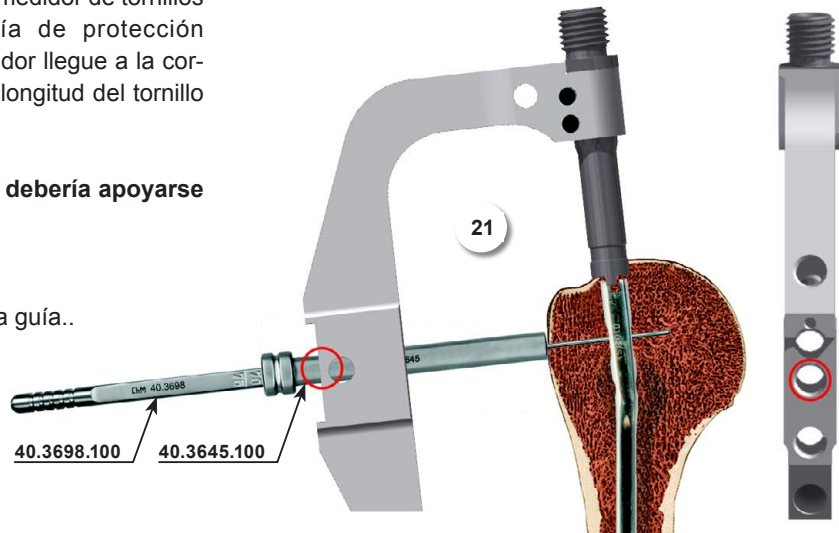
Retire la broca y la guía de la broca.
Deja la guía de protección en el agujero de la guía.



21 En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección [40.3645.100] 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.

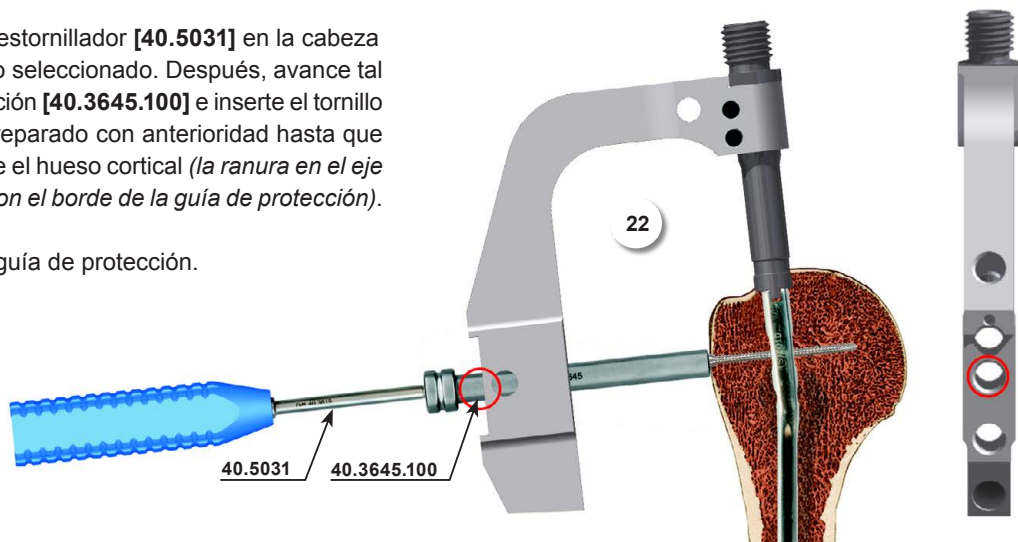
Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

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



22 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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 coincide con el borde de la guía de protección*).

Retire el destornillador y la guía de protección.



IV.7. FIJACIÓN ESTÁTICA

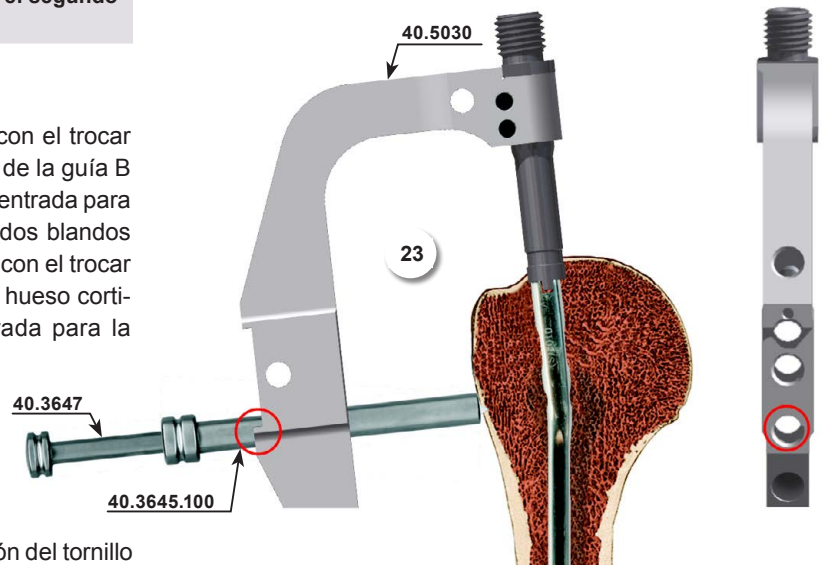


El agujero marcado STAT de la parte proximal de la guía debe utilizarse en la fijación estática. El segundo agujero puede utilizarse para bloquear el clavo con el segundo tornillo de bloqueo (*tornillo proximal*).

- 23 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el agujero distal marcado STAT de la guía B [40.3647]. Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión en los tejidos blandos de 1,5 cm de longitud. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que 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.



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

OPCIÓN I

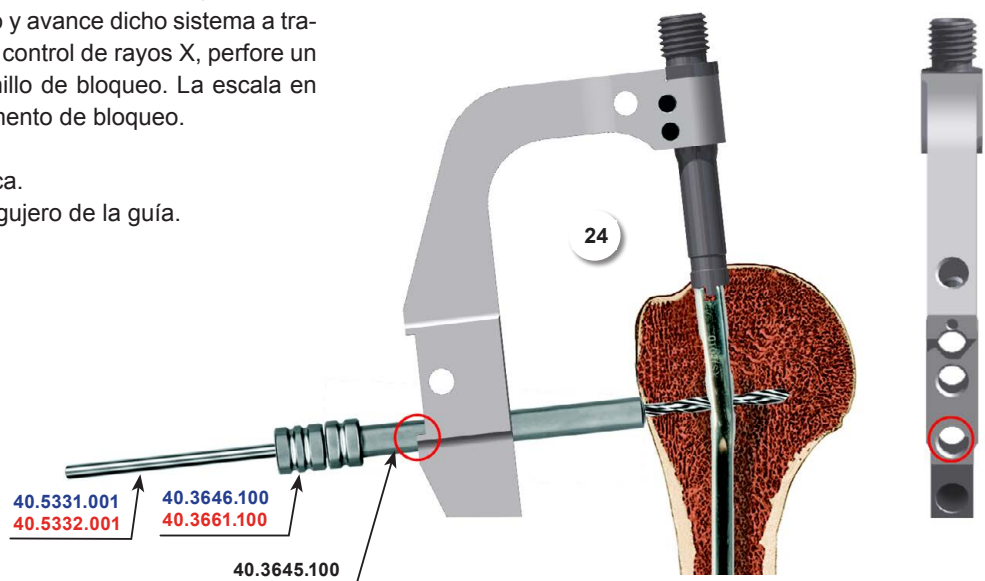
Implantación del clavo de 8 o de 9 mm de diámetro (*para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 4,5 mm de diámetro*). Inserte la guía de la broca de Ø3,5mm [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 mm [40.5331.001] al taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de broca. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero para el tornillo de bloqueo. 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 3,5 mm de diámetro*). Inserte la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø2,8/240 mm [40.5332.001] al taladro quirúrgico y avance dicho sistema a través de la guía de la broca. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero para el tornillo de bloqueo. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Retire la broca y la guía de la broca.

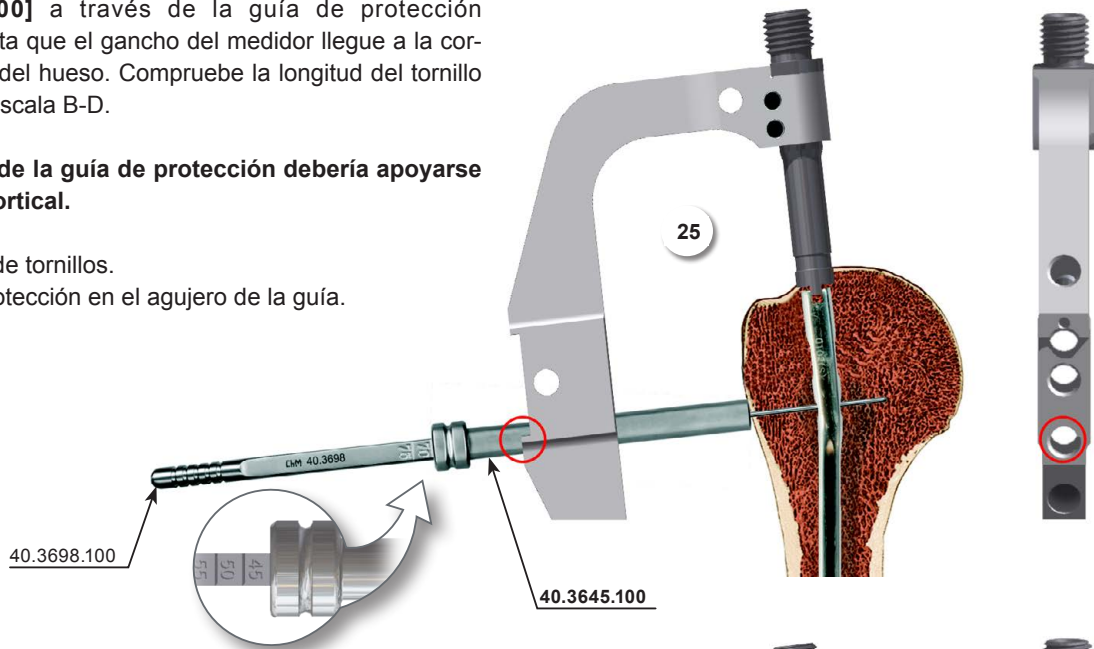
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



- 25 En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección [40.3645.100] 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.

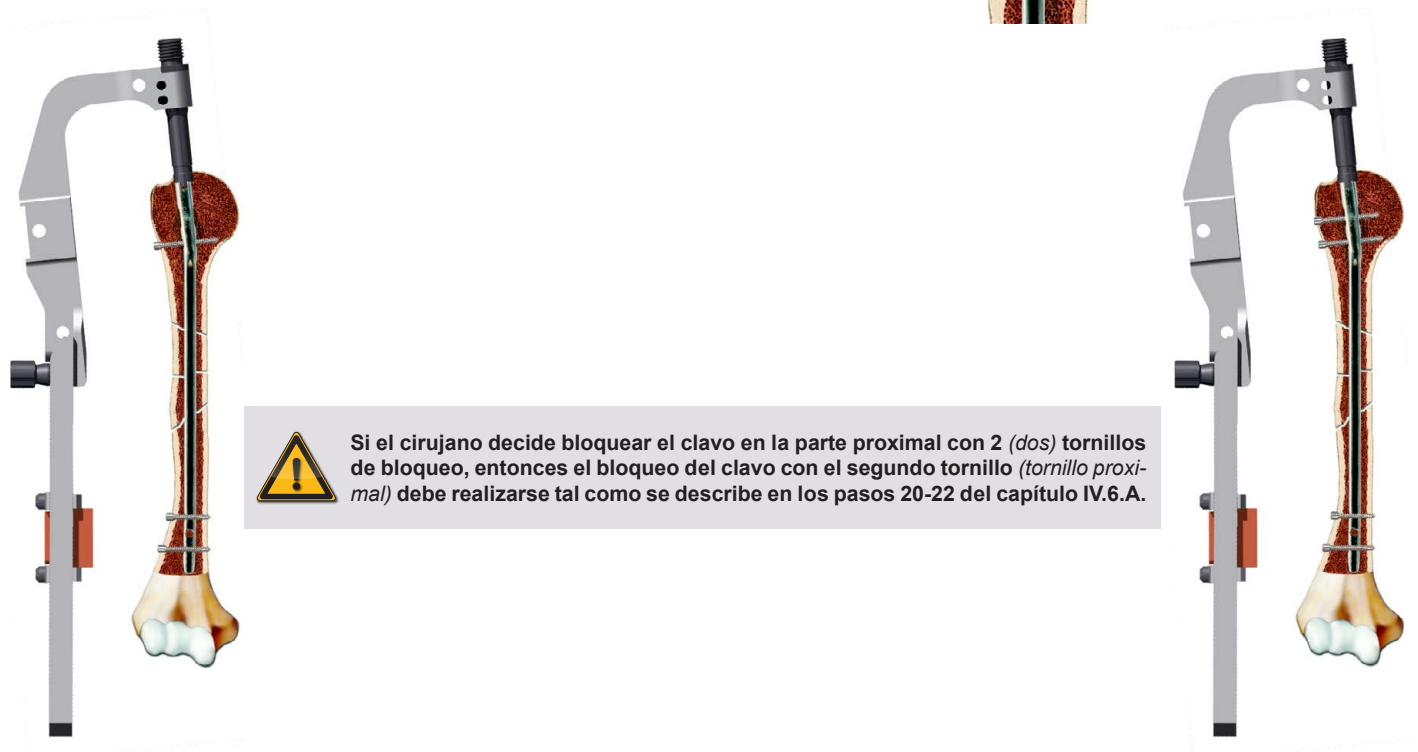
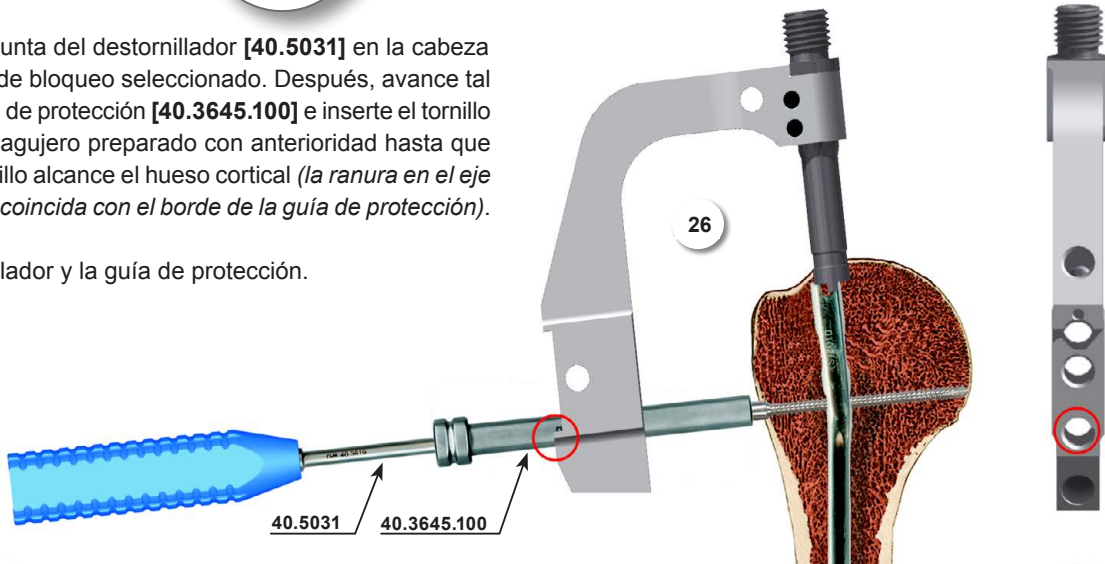
Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

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



- 26 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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 coincide con el borde de la guía de protección*).

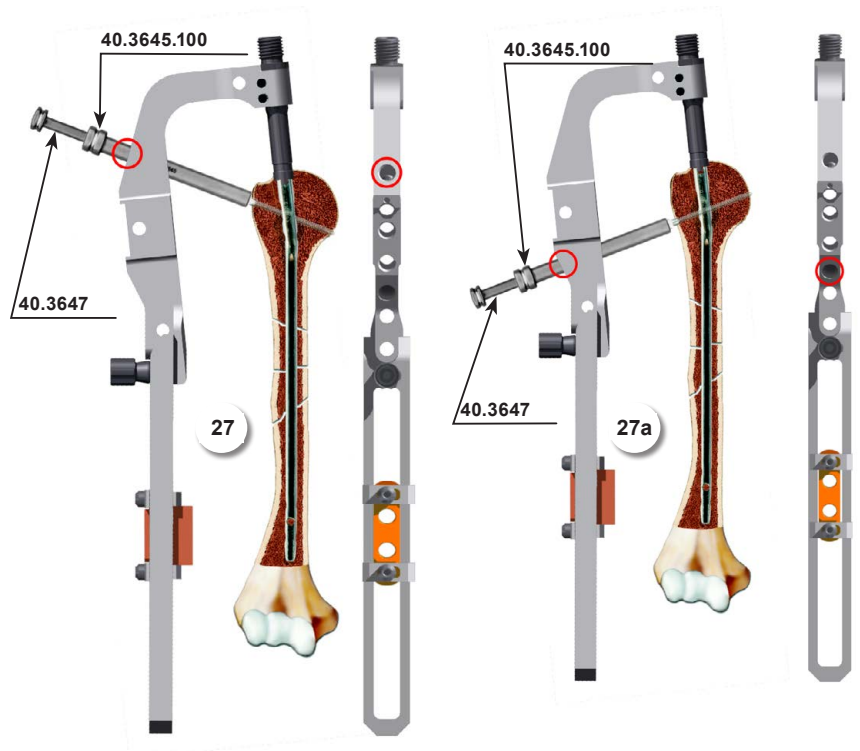
Retire el destornillador y la guía de protección.



Si el cirujano decide bloquear el clavo en la parte proximal con 2 (dos) tornillos de bloqueo, entonces el bloqueo del clavo con el segundo tornillo (*tornillo proximal*) debe realizarse tal como se describe en los pasos 20-22 del capítulo IV.6.A.

IV.8. BLOQUEO OBLICUO DEL CLAVO

El diseño de la guía B [40.5030] permite la inserción oblicua de tornillo del bloqueo en la parte proximal del clavo y la compresión utilizando el tornillo de compresión a través de los agujeros de la guía marcados ANGULAR. Antes de realizar el bloqueo oblicuo del clavo, verifique con un aparato de rayos X la posición mutua de los agujeros en la guía y los agujeros en la parte proximal del clavo intramedular.



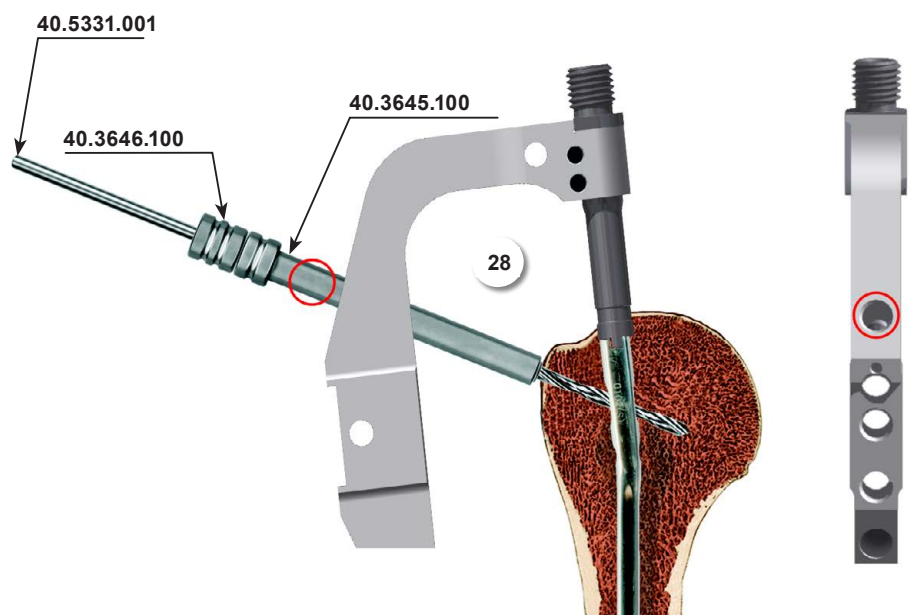
Los agujeros del clavo y de la pieza deslizante de la guía deben solaparse.

27 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el agujero marcado ANGULAR de la guía B [40.5030]. 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.

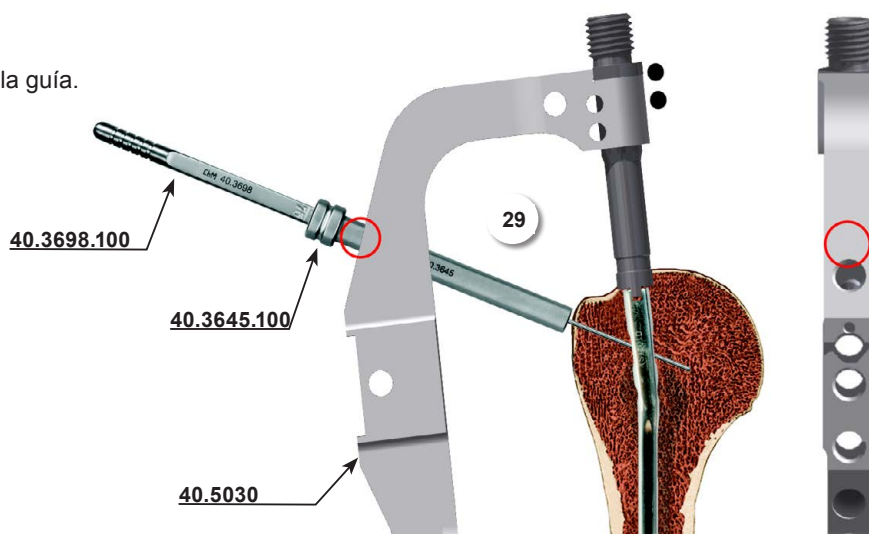
28 Introduzca la guía de la broca de Ø3,5 [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 [40.5331.001] en el taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Bajo el control de rayos X, perforo un agujero para el tornillo de bloqueo. La escala 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 [40.5030].



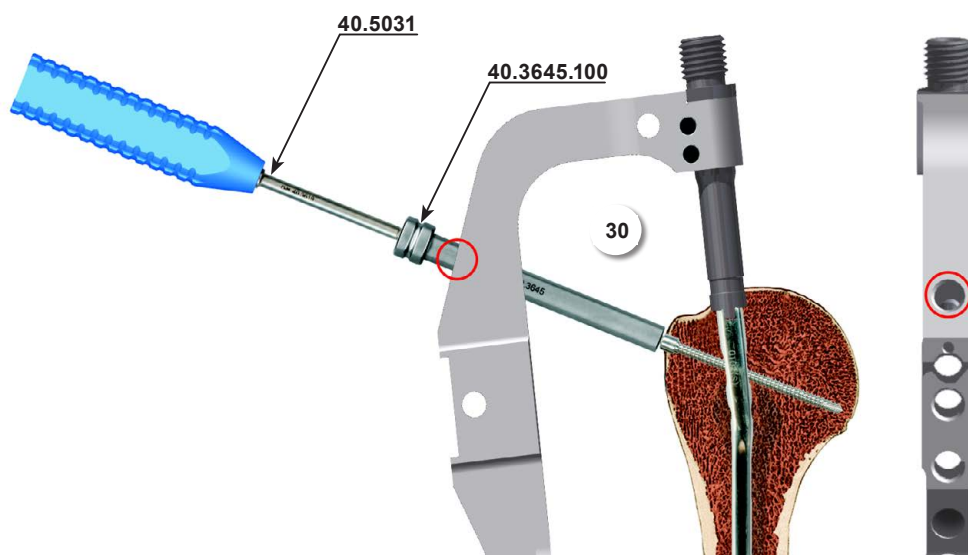
- 29 En el agujero preparado, introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección [40.3645.100] hasta que el gancho del medidor llegue a la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala B-D.

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



- 30 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado [1.1654]. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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).

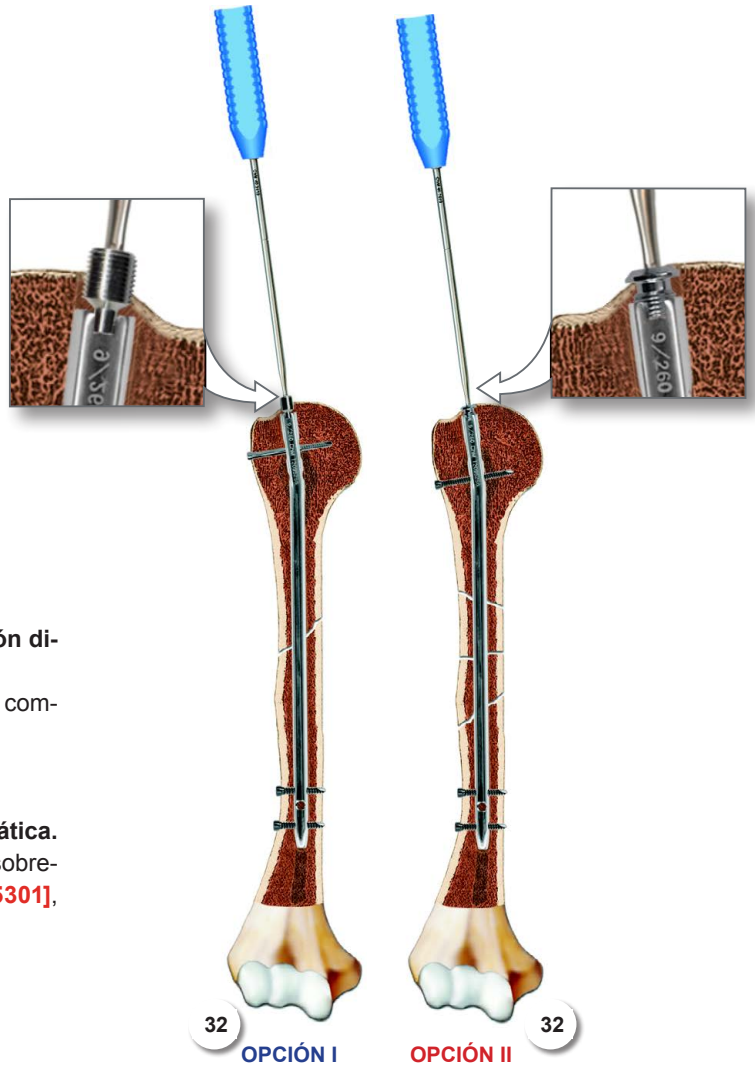
Retire el destornillador y la guía de protección.



IV.9. DESMONTAJE DEL CLAVO HUMERAL DE LA GUÍA

Inserción del tornillo de compresión o el tapón.

- 31 Utilizando la llave de tubo S11 [40.3648], desatornille el tornillo de conexión [40.5023] y desmonte la guía B [40.5030] del clavo endomedular.



- 32 Inserción del tornillo de compresión o el tapón.

OPCIÓN I

Inserción del tornillo de compresión: se aplica a fijación dinámica con compresión.

Utilizando el destornillador [40.5301], atornille el tornillo de compresión (*implante*) en el eje del clavo roscado.

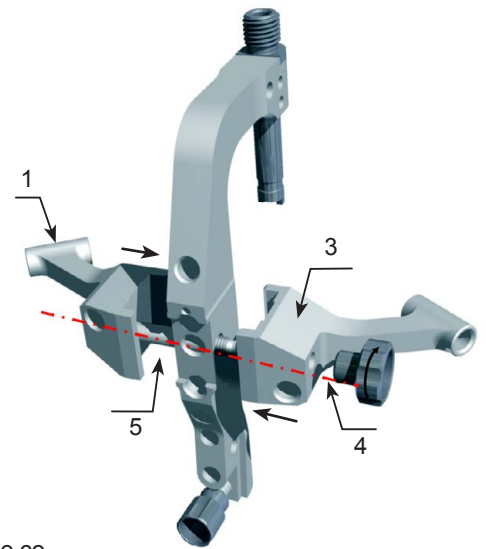
OPCIÓN II

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

Con el fin de proteger la rosca interior del clavo contra el sobrecrecimiento del tejido óseo, utilizando el destornillador [40.5301], atornille el tapón (*implante*) en el eje del clavo roscado.

IV.10. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO CORTO

Con el fin de bloquear el clavo humeral de reconstrucción, es necesario montar la guía angular [40.5024] en la guía B [40.5030] tal como se muestra en la imagen. El eje roscado (5) de la guía angular I (1) debe ser insertada en el agujero lateral de la guía B [40.5030] y luego en el agujero de conexión de la guía angular II (3). Conecte las piezas atornillando la tuerca (4).



- 33 Utilizando la llave de tubo S11 [40.3648] y el tornillo de conexión [40.5023.100] conecte el clavo intramedular al casquillo guía de la guía B [40.5030].

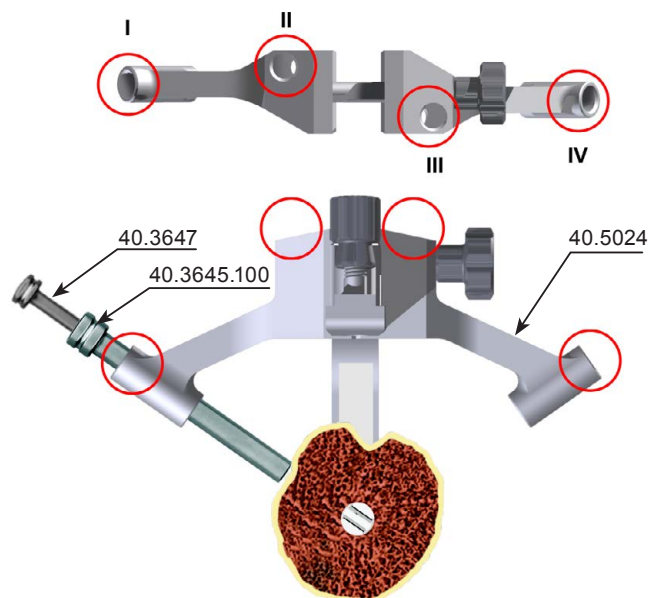


El clavo bien colocado deberá ser paralelo al brazo de la guía B.

- 34 Conecte el Impactor-extractor [40.3665] con la combinación instalada (*insertelo en el extremo roscado del casquillo guía de la guía B [40.5030]*).

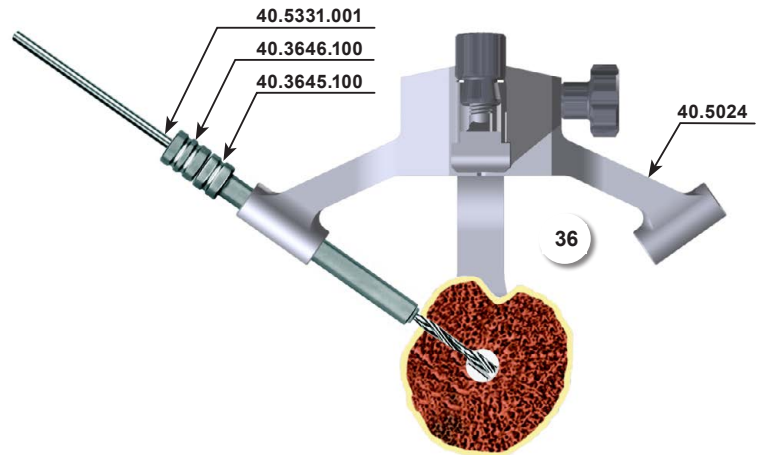
- 35 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar 6,5 [40.3647] en uno de los agujeros I, II, III o IV de la guía angular [40.5024]. Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que la guía llegue al hueso cortical. Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.
Deja la guía de protección.



- 36 Introduzca la guía de la broca de de Ø3,5 [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 [40.5331.001] en el taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Bajo el control de rayos X, perforo un agujero para el tornillo de bloqueo. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Deje la guía de protección con la broca y la guía de la broca en el agujero de la guía [40.5030].

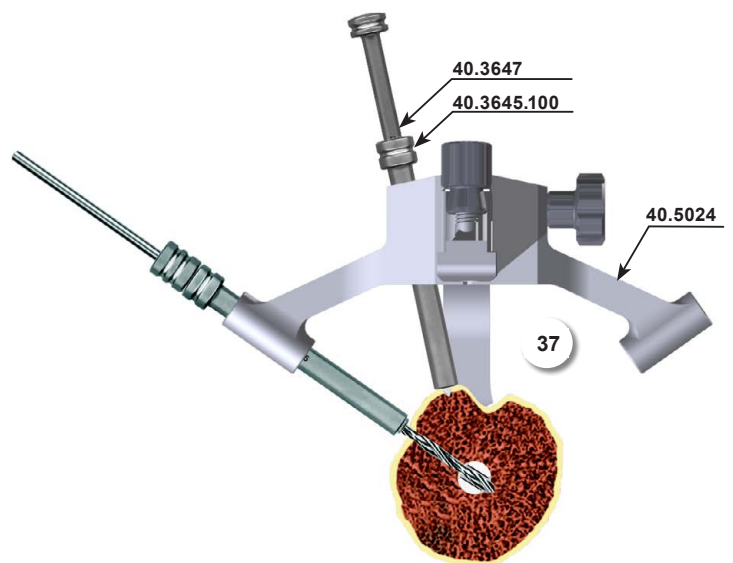


- 37 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar 6,5 [40.3647] en el siguiente agujero de la guía angular [40.5024]. Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Luego avance la guía de protección 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.

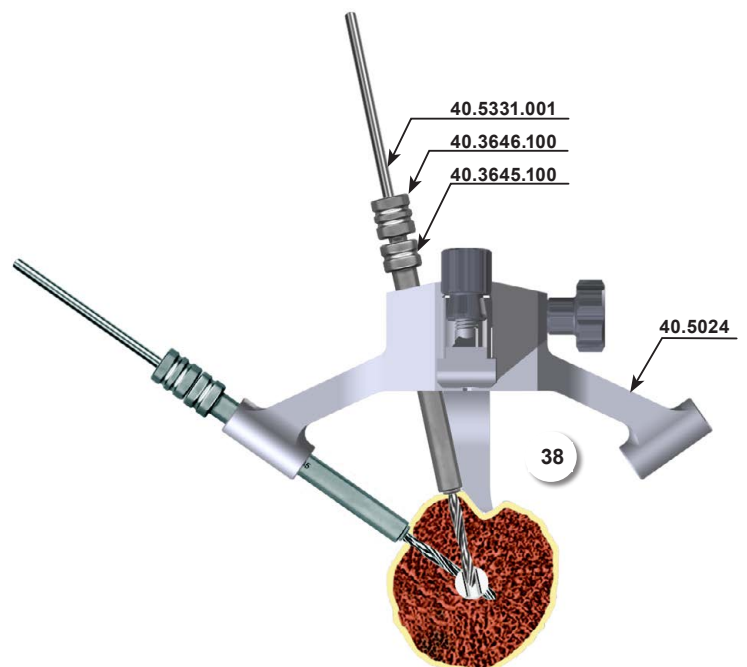
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



- 38 Introduzca la guía de la broca de Ø3,5 [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 [40.5331.001] en el taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Bajo el control de rayos X, perforo un agujero para el tornillo de bloqueo.

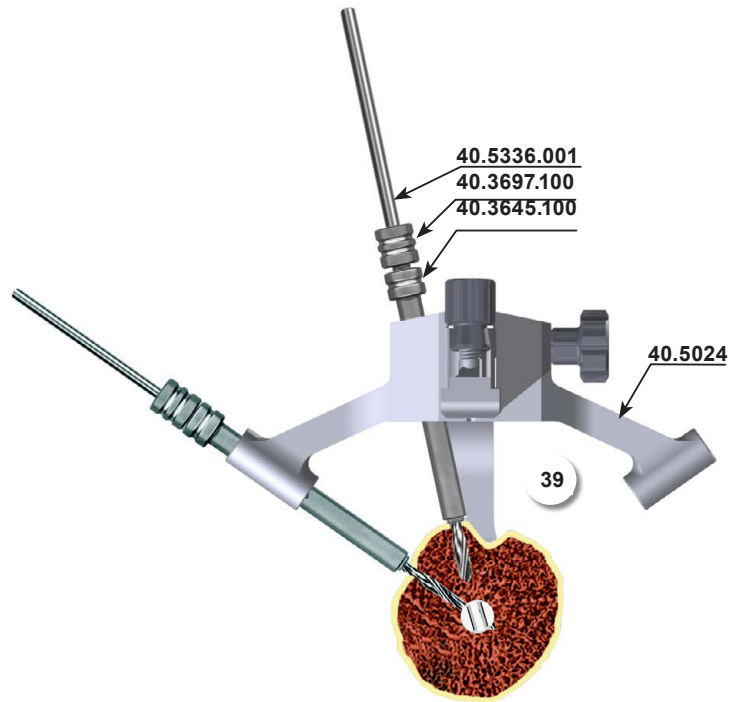
Retire la guía de la broca.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía [40.5030].



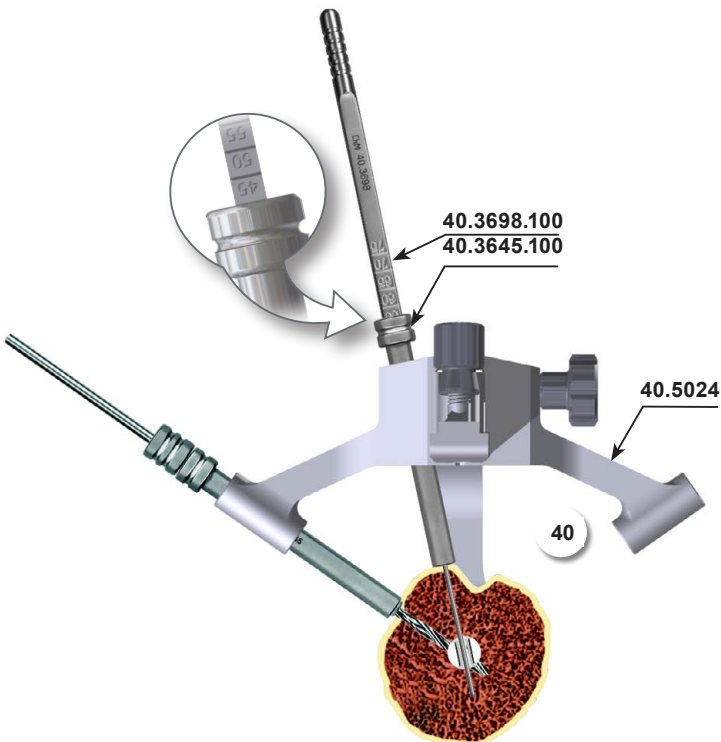
39 En caso de bloqueo con los tornillos de bloqueo de Ø4,5 [1.1653.xxx], haga un agujero con la broca con escala Ø4,5/240 [40.5336.001] en la primera corteza (inserte la guía de la broca de Ø4,5 [40.3697.100] en la guía de protección [40.3645.100]).

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



40 En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección [40.3645.100] 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.

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

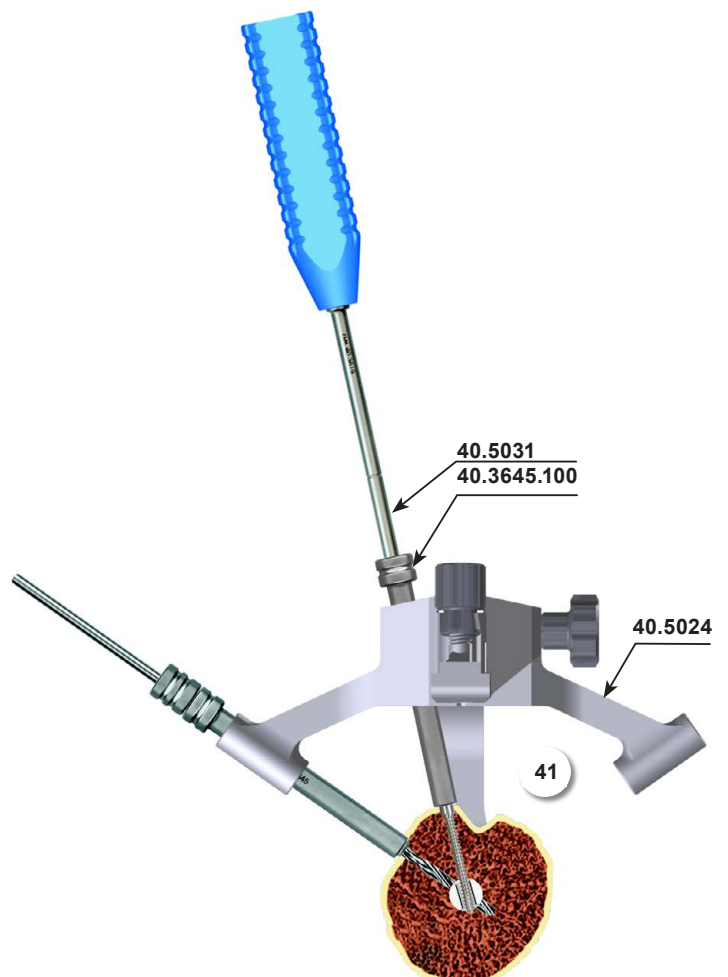


41 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado:

- Ø4,5 [1.1653.xxx] en caso de bloqueo estándar
- Ø5,0 [1.1657.xxx] en caso de bloqueo del tornillo en el agujero roscado del clavo.

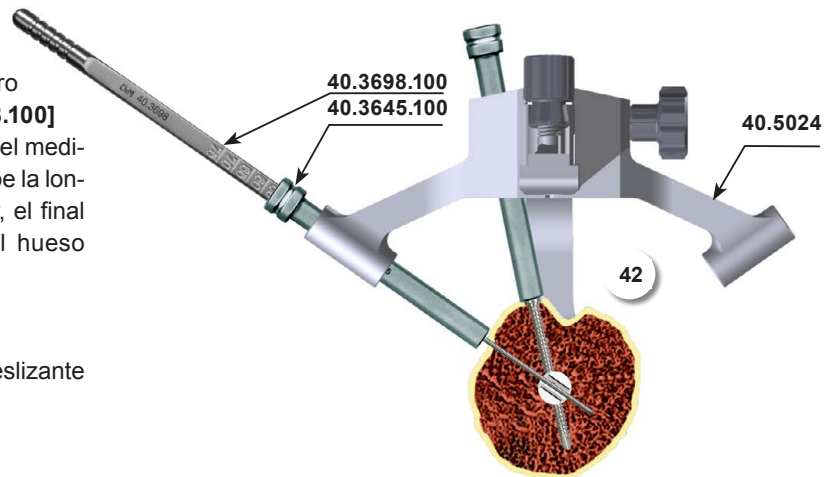
Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado con anterioridad hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (la ranura en el eje del destornillador coincida con el borde de la guía de protección).

Retire el destornillador.
Deje la guía de protección.



- 42 Retire la broca [40.5331.001] y la guía de la broca [40.3646.100] del agujero proximal de la guía. Deje la guía de protección [40.3645.100] en el agujero de la guía. Introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección, hasta que el gancho del medidor alcance 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.

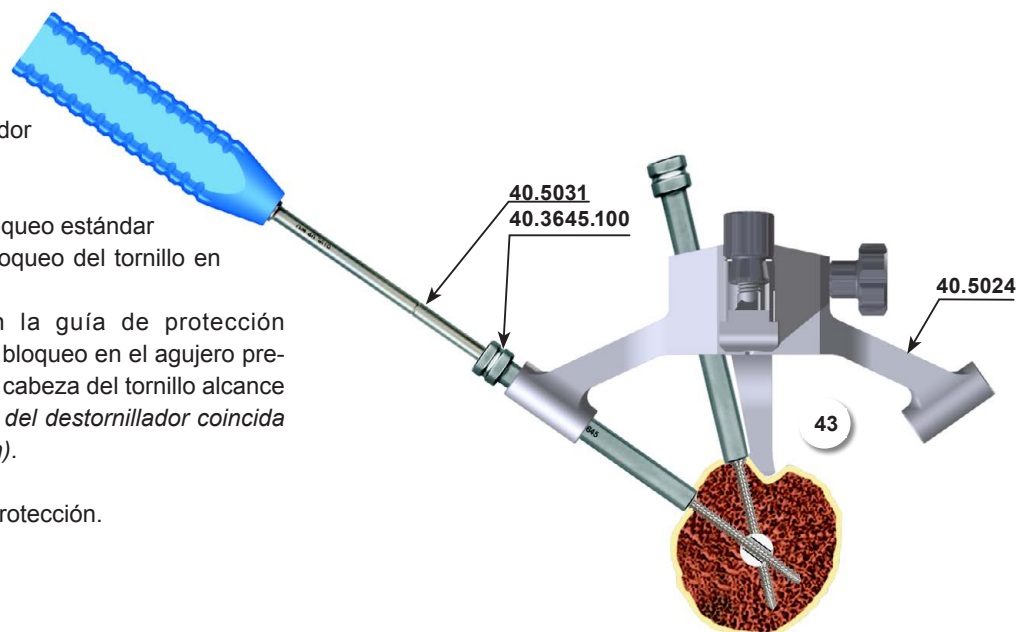
Retire el medidor de tornillos.
Deje la guía de protección en el agujero de la pieza deslizante de la guía.



- 43 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado:
- Ø4,5 [1.1653.xxx] en caso de bloqueo estándar
 - Ø5,0 [1.1657.xxx] en caso de bloqueo del tornillo en el agujero roscado del clavo.

Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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 y la guía de protección.



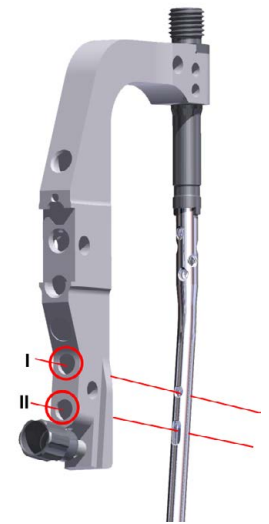
- 44 Con el fin de facilitar el bloqueo del clavo en otros agujeros proximales, se recomienda (*después de perforar el primer agujero y comprobar la exactitud del proceso*) dejar la broca en el agujero y empezar a bloquear otros agujeros del clavo o bloquear el clavo y dejar la guía de protección en la cabeza del tornillo de bloqueo para mejorar la rigidez del sistema: clavo - guía.

Con el fin de bloquear el clavo en los otros agujeros, repite los pasos del 37 al 41.

IV.11. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO CORTO

45 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el agujero de la guía B [40.5030] marcado RECONSTRUCTION. 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. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que 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.



46 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 4,5 mm de diámetro). Inserte la guía de la broca de Ø3,5mm [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 mm [40.5331.001] al taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de broca de Ø3,5 mm [40.3646.100]. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero a través de ambas cortezas del hueso. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

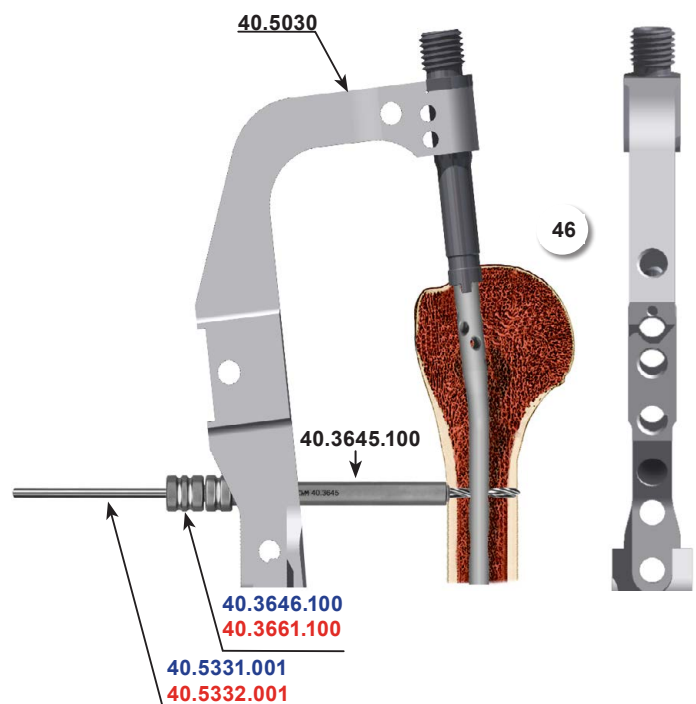
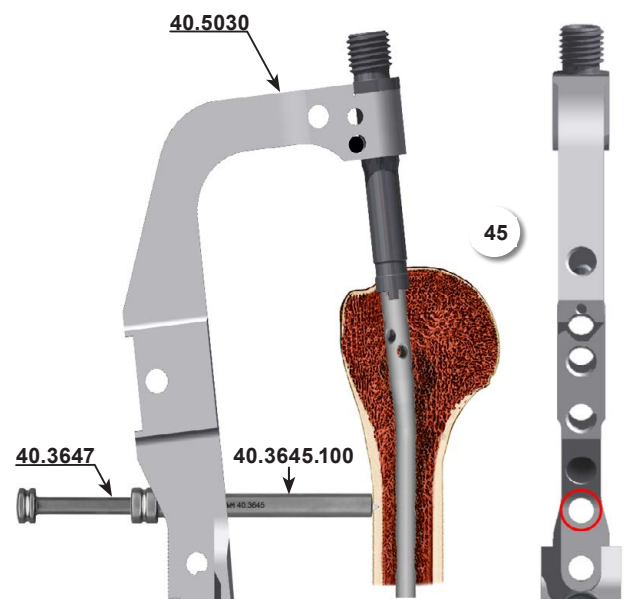
OPCIÓN II

Implantación del clavo de 6 o de 7 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 3,5 mm de diámetro). Inserte la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø2,8/180 mm [40.5332.001] al taladro quirúrgico y avance dicho sistema a través de la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100]. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero a través de ambas cortezas del hueso. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

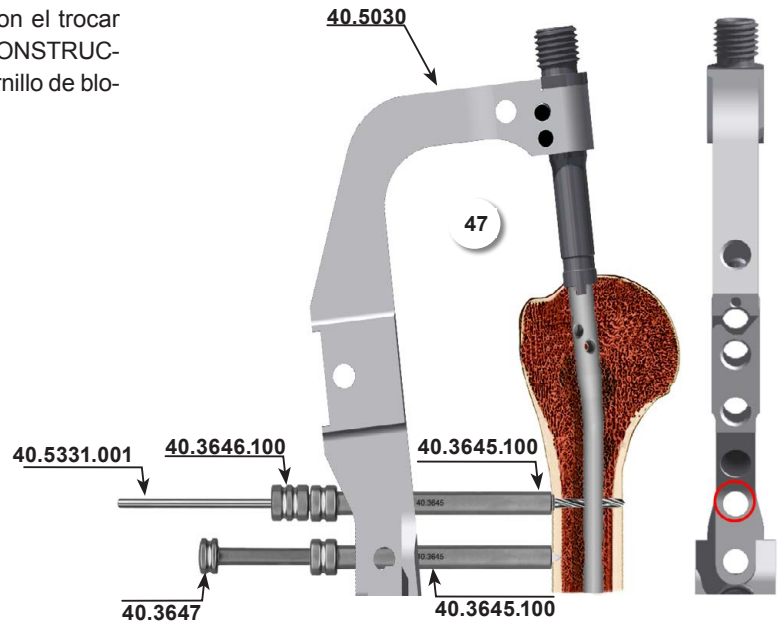
Desconecte el taladro quirúrgico de la broca.
Deje la guía de protección, la guía de la broca y la broca.

OPCIÓN I [40.3645.100] - [40.3646.100] - [40.5331.001]

OPCIÓN II [40.3645.100] - [40.3661.100] - [40.5332.001]

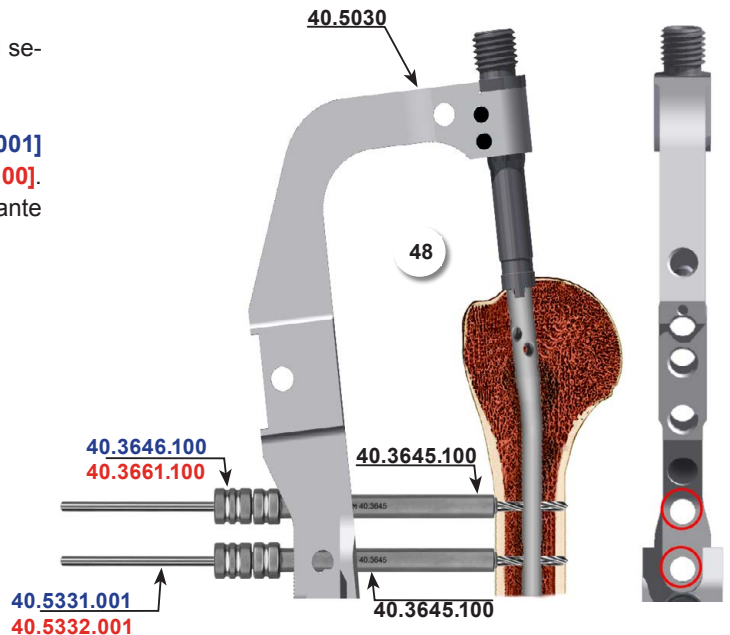


- 47 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el segundo agujero marcado RECONSTRUCTION. Marque el punto de entrada para el segundo tornillo de bloqueo. Repite el paso 45.



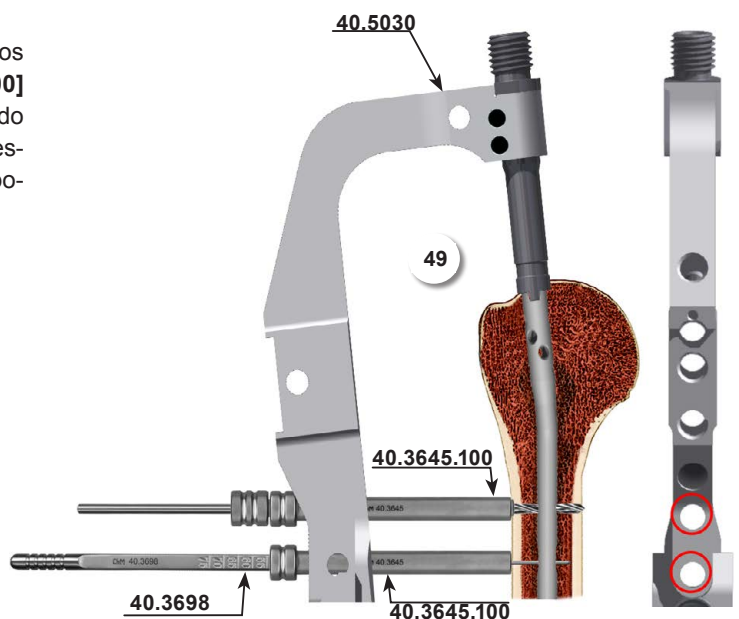
- 48 Perfore un agujero en el húmero para la inserción del segundo tornillo de bloqueo. Repite el paso 46.

Justo después de hacer el agujero, retire la broca [40.5331.001] o [40.5332.001] y la guía de la broca [40.3646.100] o [40.3661.100]. Deje la guía de protección en el agujero de la pieza deslizante de la guía.



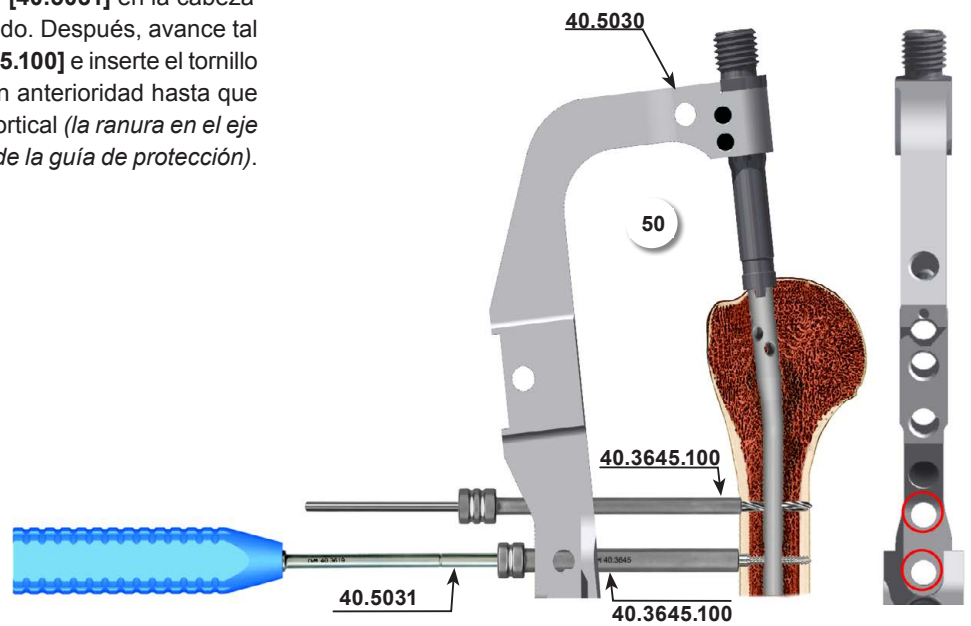
- 49 En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos [40.3698] a través de la guía de protección [40.3645.100] hasta que el gancho del medidor llegue a la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala B-D. Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

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



- 50 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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*).

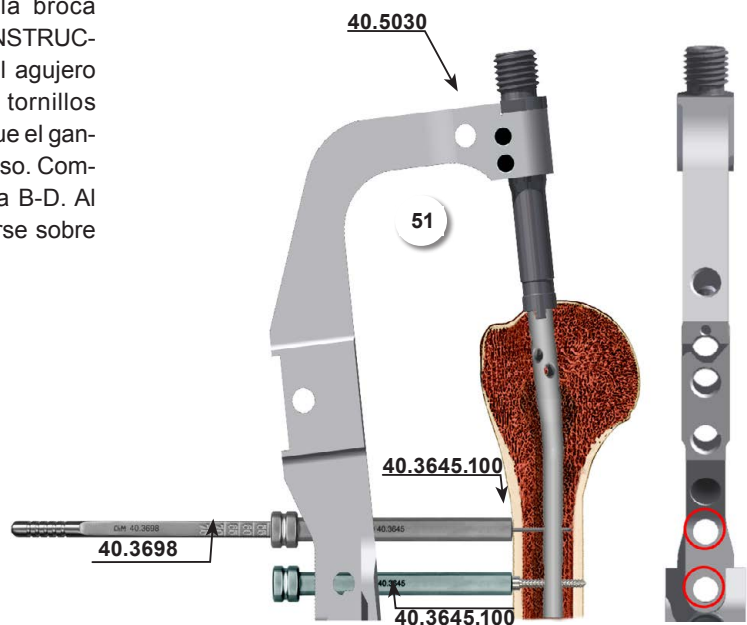
Retire el destornillador.



- 51 Retire la broca [40.5331.001] y la guía de la broca [40.3646.100] del primer agujero marcado RECONSTRUCTION. Deje la guía de protección [40.3645.100] en el agujero de la pieza deslizante. Introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección, hasta que el gancho del medidor alcance 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.

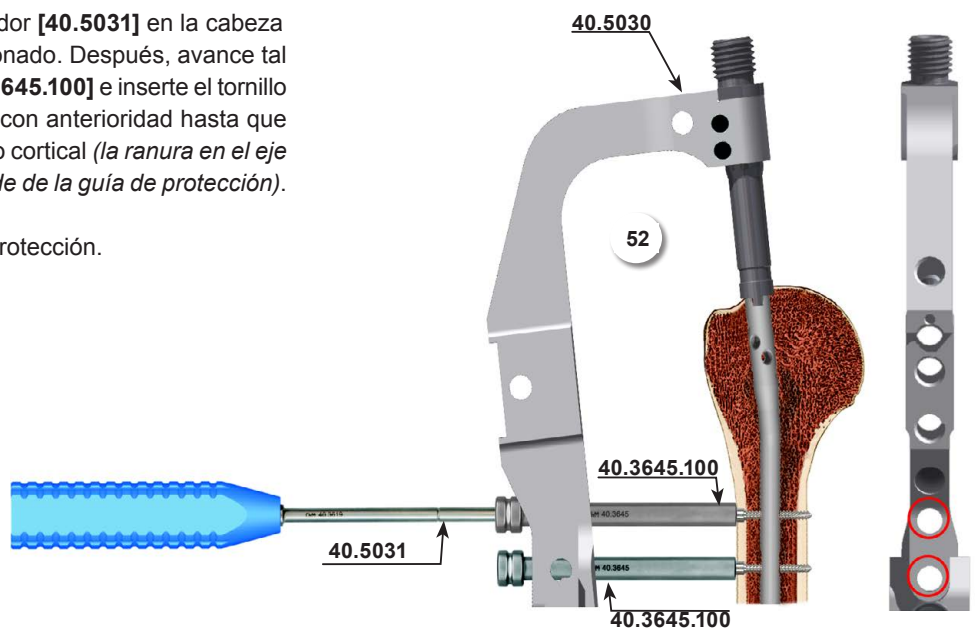
Retire el medidor de tornillos.

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



- 52 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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 y la guía de protección.



IV.12. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO LARGO

Antes de comenzar el bloqueo distal: Verifique con el aparato 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 endomedular.

Los agujeros del clavo y el deslizador deben solaparse.

53 Inserte la guía de protección [40.3645.100] y el trocar [40.3647] en el agujero proximal de la pieza deslizable de la guía B. 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. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que la guía llegue al 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 de la pieza deslizable de la guía.

54 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 4,5 mm de diámetro). Inserte la guía de la broca de Ø3,5mm [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 mm [40.5331.001] al taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de broca de Ø3,5 mm [40.3646.100].

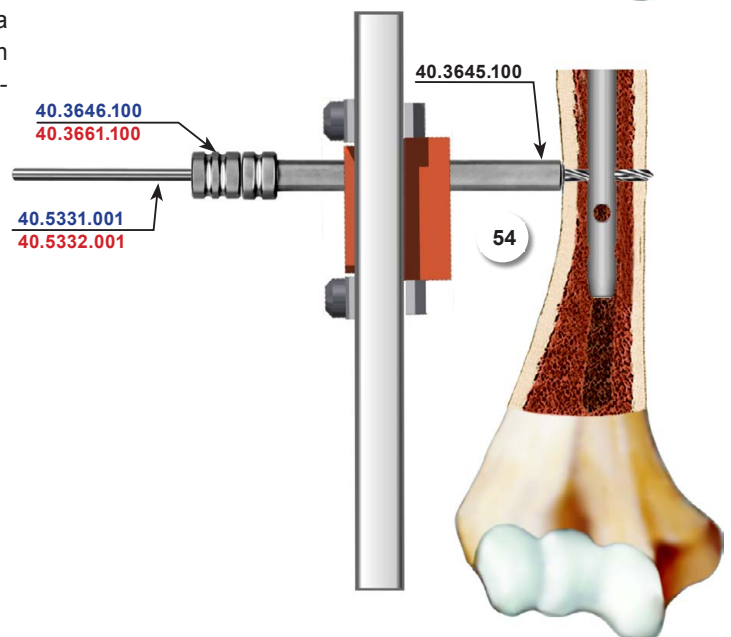
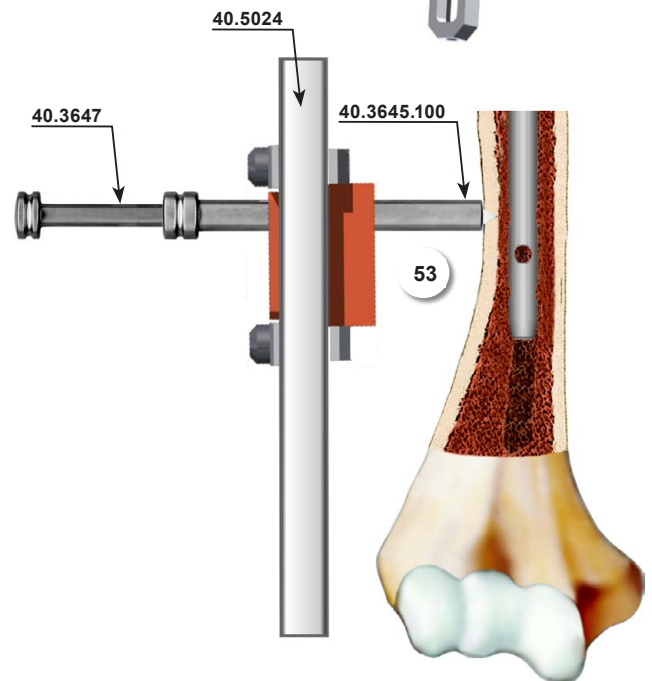
Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

OPCIÓN II

Implantación del clavo de 6 o de 7 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 3,5 mm de diámetro). Inserte la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø2,8/240mm [40.5332.001] al taladro quirúrgico y avance dicho sistema a través de la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3661.100]. Bajo el control de rayos X, perfore un agujero en el húmero a través de ambas capas corticales. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo. Después de desconectar el taladro quirúrgico y de la broca, deje en su lugar el siguiente sistema: guía de protección - guía de la broca - broca.

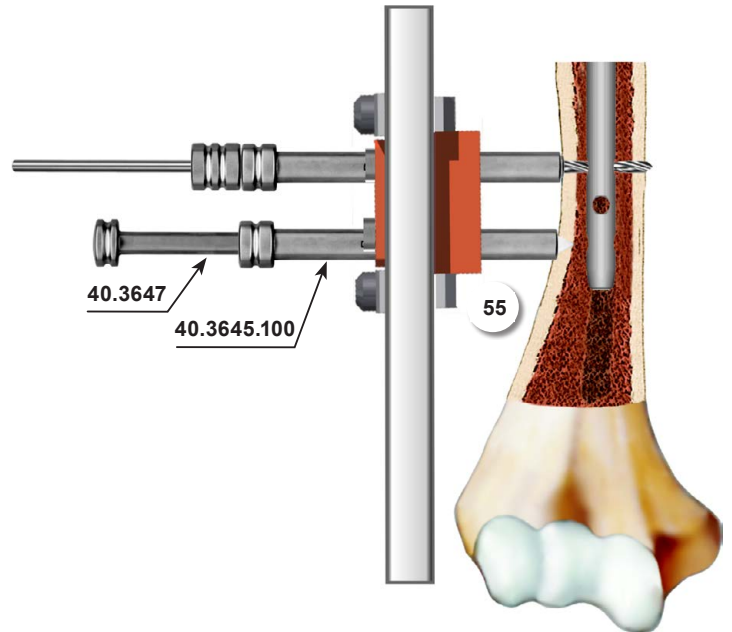
OPCIÓN I [40.3645.100] - [40.3646.100] - [40.5331.001]

OPCIÓN II [40.3645.100] - [40.3661.100] - [40.5332.001]



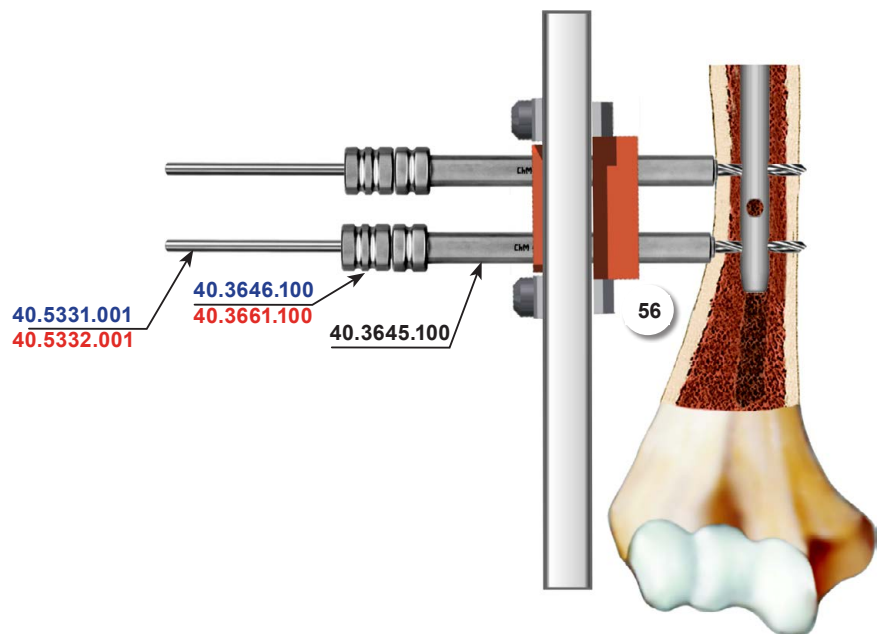
- 55 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el agujero distal de la pieza deslizante de la guía B. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que su extremo llegue a la corteza. Utilizando el trocar marque el punto para el tornillo de bloqueo.

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



- 56 Marque el punto de entrada para la inserción del segundo tornillo de bloqueo. Repita el paso 12. Retire la broca [40.5331.001] o [40.5332.001] y la guía de la broca [40.3646.100] o [40.3661.100] justo después de hacer el agujero.

Deje la guía de protección en el agujero del deslizador.

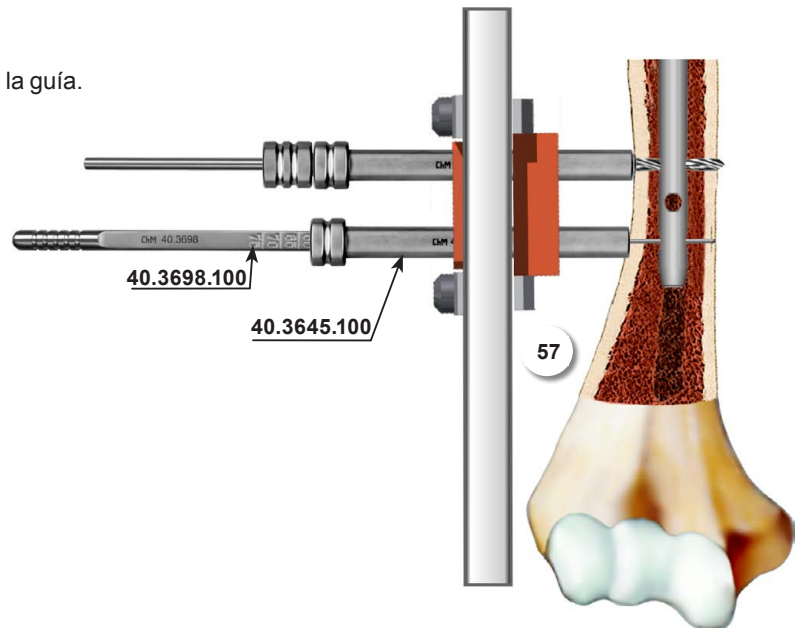


- 57 En el agujero perforado, introduzca el medidor de tornillos **[40.3698.100]** a través de la guía de protección **[40.3645.100]** hasta que el gancho del medidor llegue a la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala B-D.

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

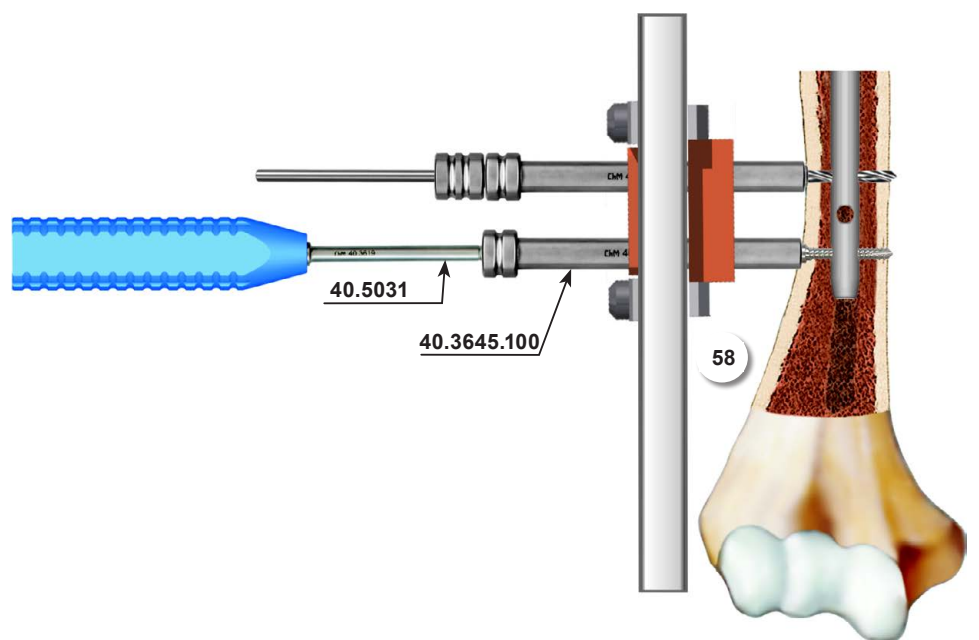
Retire el medidor de tornillos.

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



- 58 Inserte la punta del destornillador **[40.5031]** en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección **[40.3645.100]** 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 coincide con el borde de la guía de protección*).

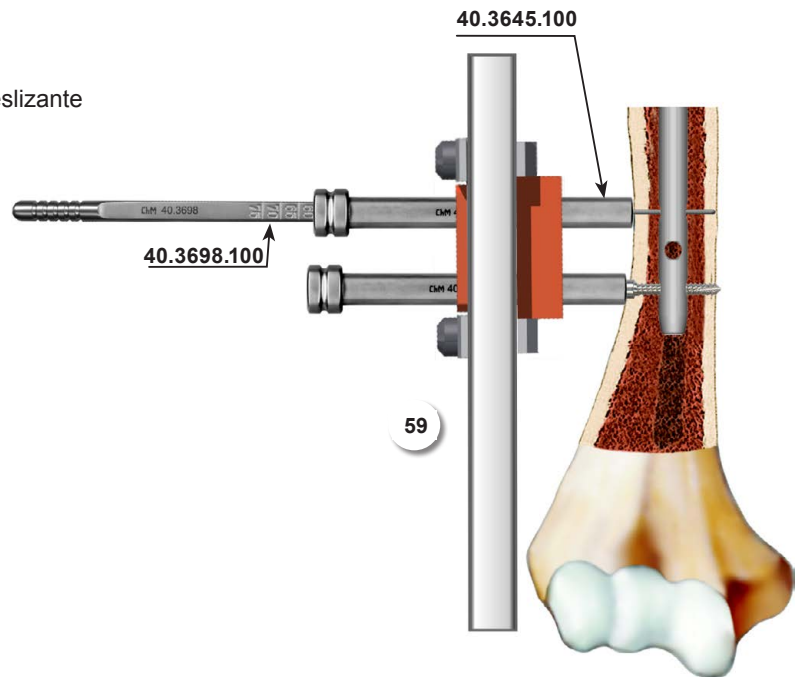
Retire el destornillador.



- 59 Introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección, hasta que el gancho del medidor alcance la corteza del otro lado del hueso. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo en la escala B-D.

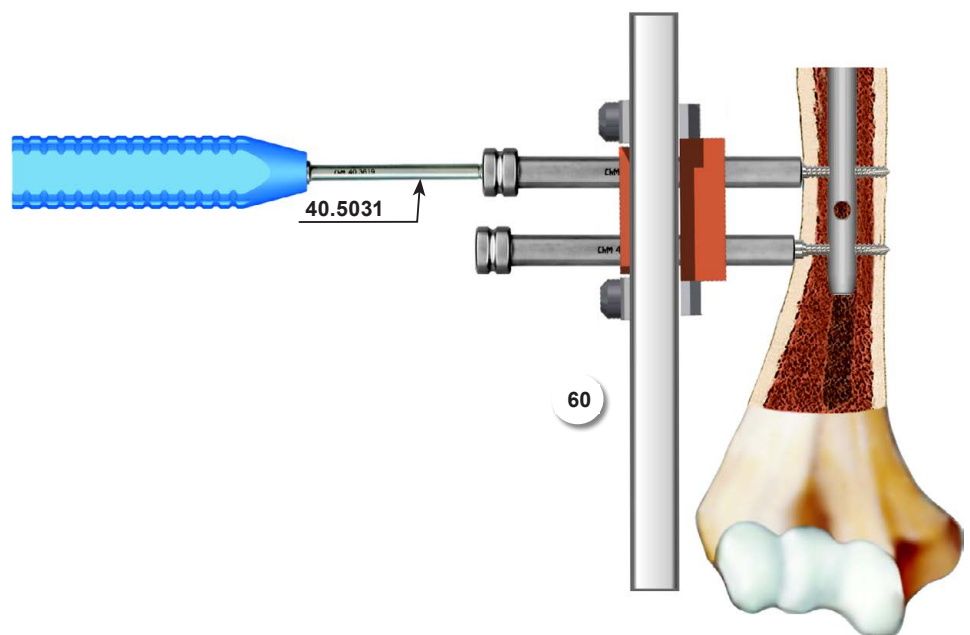
Al medir, el final de la guía de protección debería apoyarse sobre el hueso cortical.

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



- 60 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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 coincide con el borde de la guía de protección*).


Retire el destornillador y la guía de protección.



IV.13. BLOQUEO PROXIMAL DEL CLAVO HUMERAL DE RECONSTRUCCIÓN - CLAVO LARGO

Con el fin de bloquear el clavo humeral de reconstrucción, es necesario montar la guía angular [40.5024] en la guía B [40.5030] tal como se muestra en la imagen. El eje roscado (5) de la guía angular I (1) debe ser insertada en el agujero lateral de la guía B [40.5030] y luego en el agujero de conexión de la guía angular II (3). Conecte las piezas atornillando la tuerca (4).

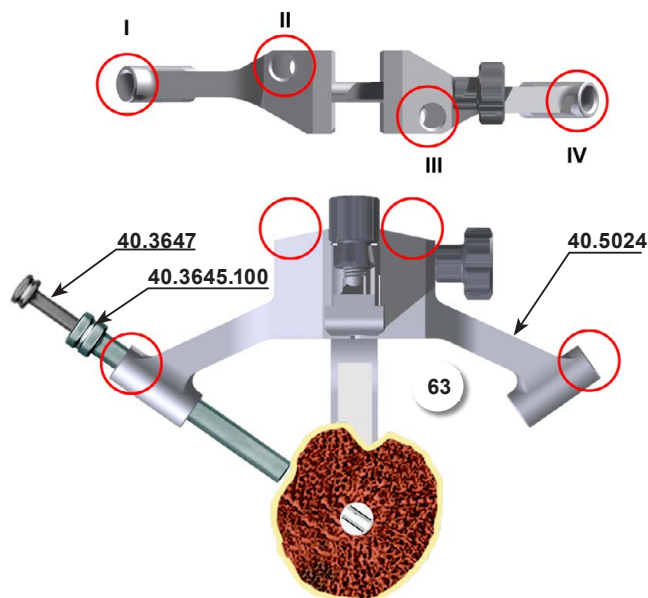
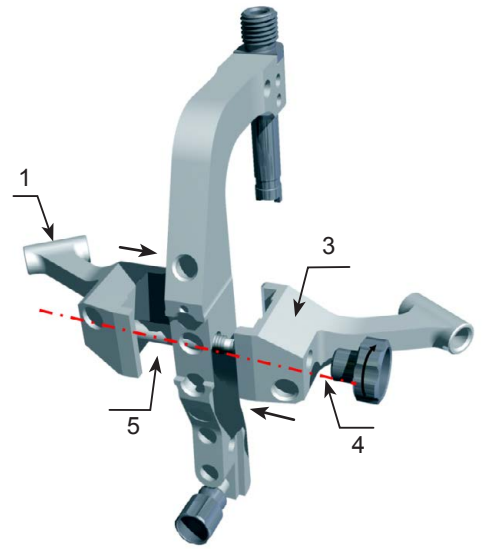
- 61 Utilizando la llave de tubo S11 [40.3648] y el tornillo de conexión [40.5023.100] conecte el clavo intramedular al casquillo guía de la guía B [40.5030].

 El clavo bien colocado deberá ser paralelo al brazo de la guía B.

- 62 Conecte el Impactor-Extractor [40.3665] con el sistema ensamblado (atornille el Impactor-Extractor en el extremo roscado del mango de la guía B [40.5030]).

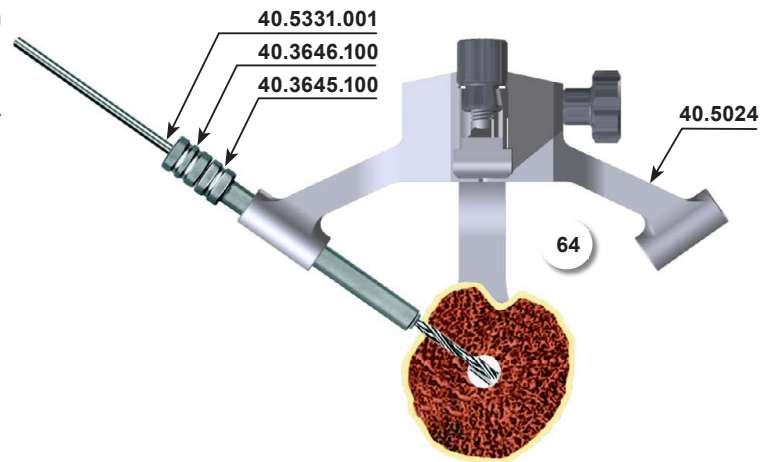
- 63 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647]. Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Avance la guía de protección con el trocar en la incisión preparada hasta que la guía llegue 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.



- 64 Introduzca la guía de la broca de Ø3,5 [40.3646.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Monte la broca de Ø3,5/240 [40.5331.001] en el taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de la broca. Perfore un agujero en el hueso a la profundidad deseada.

Deje la guía de protección, la guía de la broca y la broca en el agujero de la guía [40.5030].

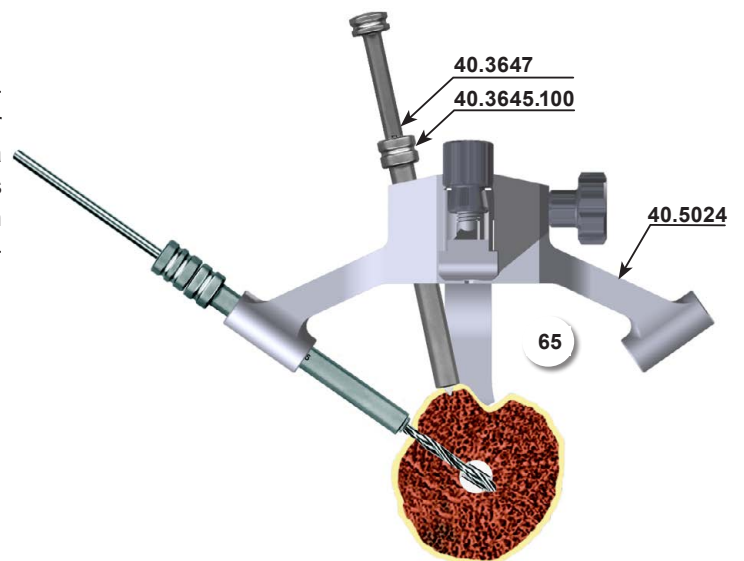


- 65 Inserte la guía de protección [40.3645.100] con el trocar [40.3647] en el siguiente agujero de la guía angular [40.5024]. Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo, haga una incisión de 1,5 cm a través de los tejidos blandos. Luego avance la guía de protección 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.

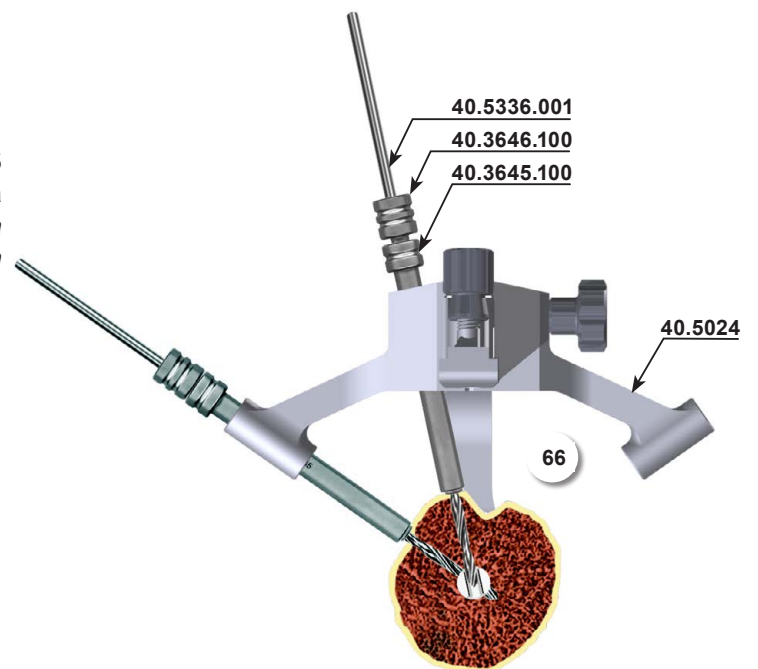
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



- 66 En caso de bloqueo con los tornillos de bloqueo de Ø4,5 [1.1653.xxx], haga un agujero con la broca con escala de Ø4,5/240 [40.5336.001] en la primera corteza (inserte la guía de broca de Ø4,5 [40.3697.100] en la guía de protección [40.3645.100]).

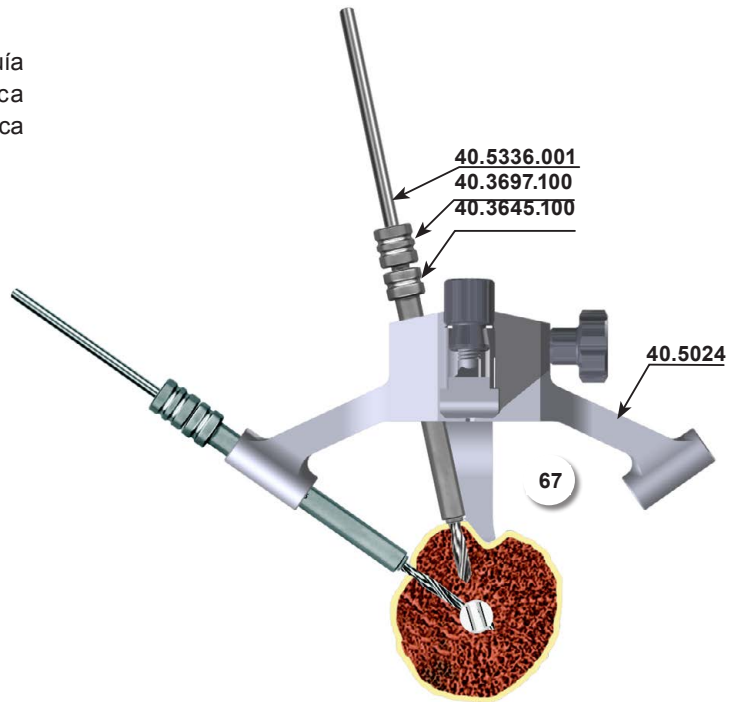
Retire la broca y la guía de la broca.

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



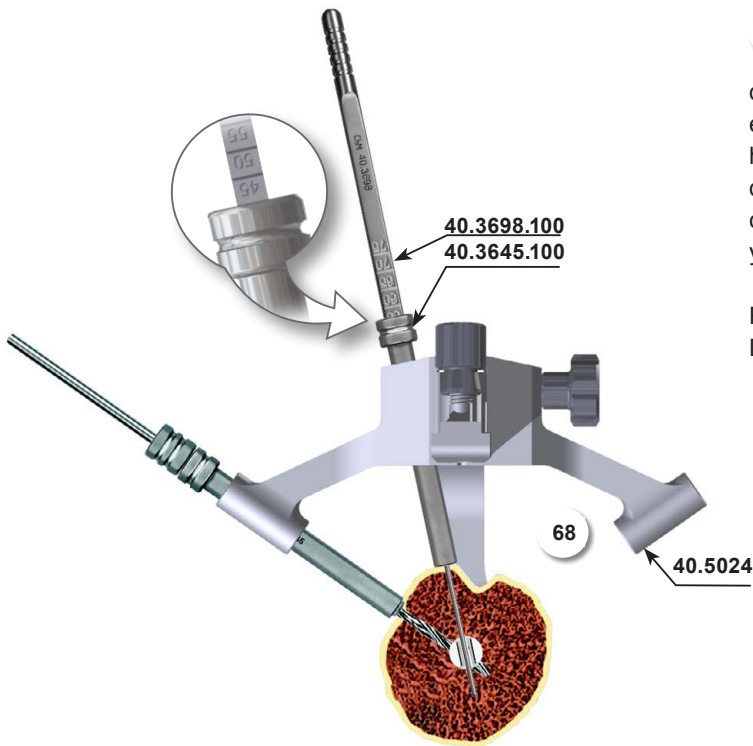
67 Inserte la guía de la broca de Ø4,5 [40.3697.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Avance la broca de Ø4,5/240 mm [40.5336.001] a través de la guía de la broca y perforo un agujero en el primer hueso cortical.

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



68 Retire la broca [40.5331.001] y la guía de la broca [40.3646.100] del agujero proximal de la guía. Deje la guía de protección [40.3645.100] en el agujero de la guía. Introduzca el medidor de tornillos [40.3698] a través de la guía de protección, hasta que el gancho del medidor alcance 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.

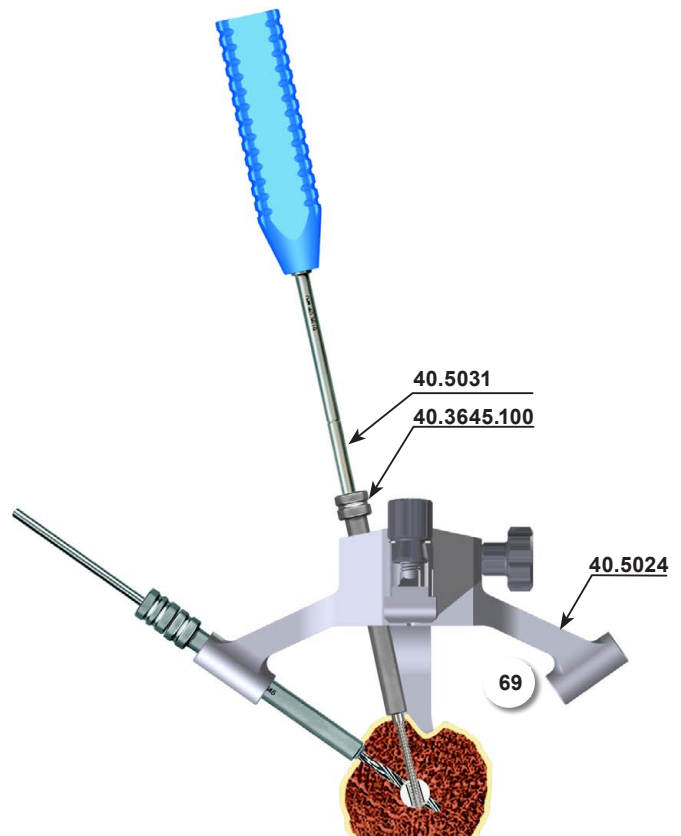
Retire el medidor de tornillos.
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



69 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado:
- Ø4,5 [1.1653.xxx] en caso de bloqueo estándar
- Ø5,0 [1.1657.xxx] en caso de bloqueo del tornillo en el agujero roscado del clavo.

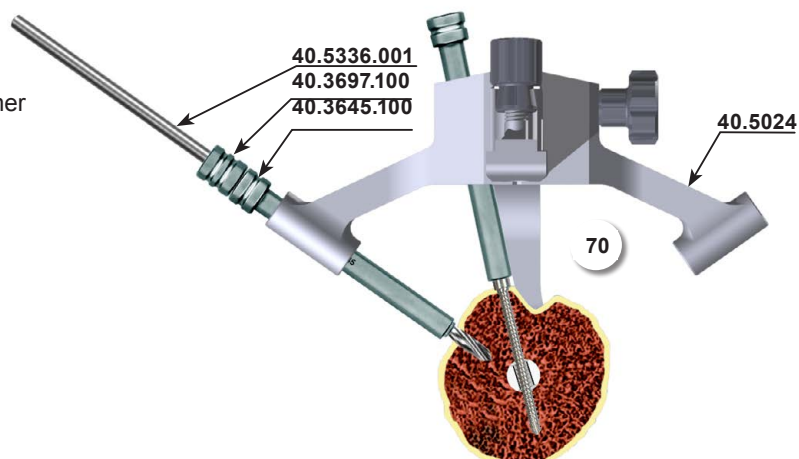
Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] e inserte el tornillo de bloqueo en el agujero preparado con anterioridad hasta que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical (la ranura en el eje del destornillador coincida con el borde de la guía de protección).

Retire el destornillador.
Deje la guía de protección.



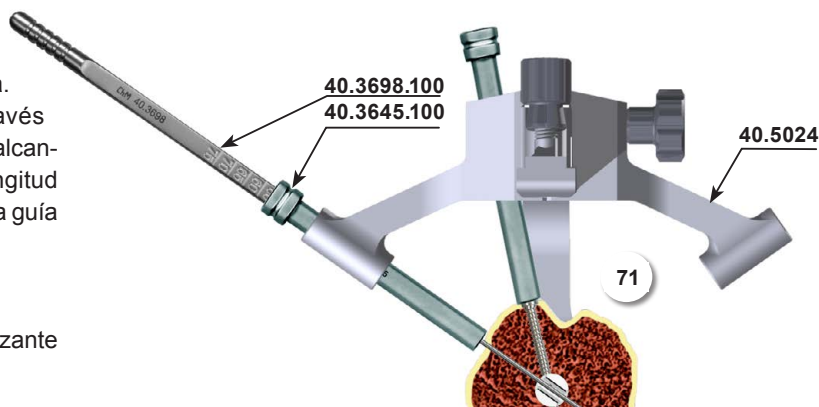
70 Retire la broca de Ø3,5/240 [40.5331.001] y la guía de la broca de Ø3,5 [40.3646.100] del primer agujero. Deje la guía de protección [40.3645.100]. Inserte la guía de la broca de Ø4,5 [40.3697.100] en la guía de protección [40.3645.100]. Avance la broca de Ø4,5/240 mm [40.5336.001] a través de la guía de la broca y ensanche el agujero en el primer hueso cortical.

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



71 Retire la broca [40.5331.001] y la guía de la broca [40.3646.100] del agujero proximal de la guía. Deje la guía de protección [40.3645.100] en el agujero de la guía. Introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través de la guía de protección, hasta que el gancho del medidor alcance 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 de la pieza deslizante de la guía.

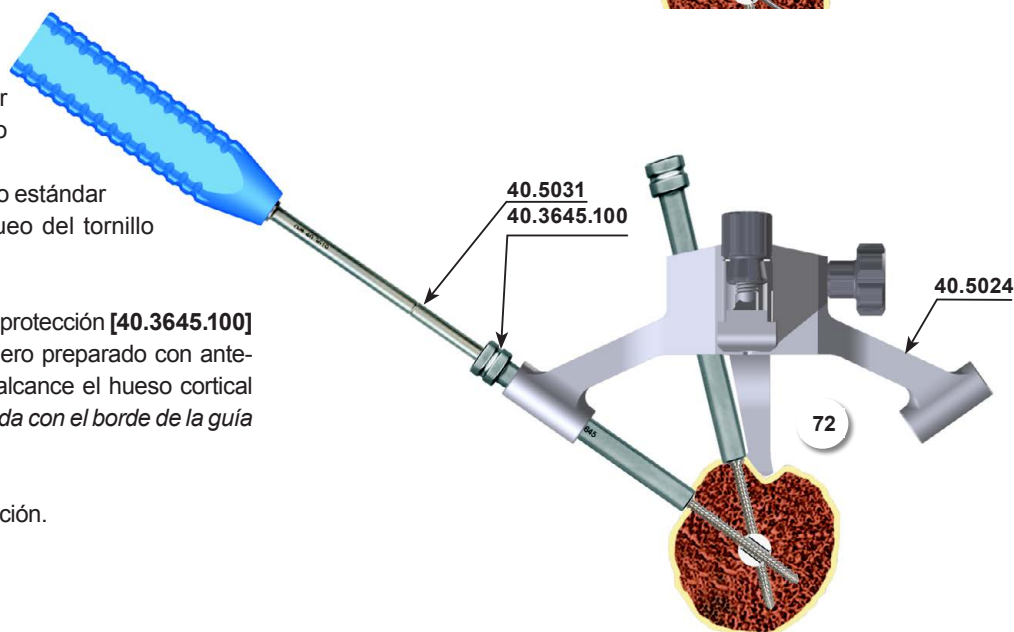


72 Inserte la punta del destornillador [40.5031] en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado:

- Ø4,5 [1.1653.xxx] en caso de bloqueo estándar
- Ø5,0 [1.1657.xxx] en caso de bloqueo del tornillo en el agujero roscado del clavo.

Después, avance tal sistema en la guía de protección [40.3645.100] 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).

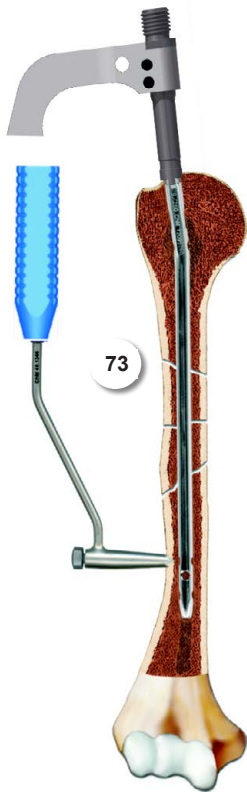
Retire el destornillador y la guía de protección.



Con el fin de facilitar el bloqueo del clavo en otros agujeros proximales, se recomienda (después de perforar el primer agujero y comprobar la exactitud del proceso) dejar la broca en el agujero y empezar a bloquear otros agujeros del clavo o bloquear el clavo y dejar la guía de protección en la cabeza del tornillo de bloqueo para mejorar la rigidez del sistema clavo - guía. Con el fin de bloquear el clavo en los otros agujeros, repite los pasos del 55 al 64.

IV.14. BLOQUEO DISTAL DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE MANO ALZADA

En este método, para determinar el punto de perforación y durante el proceso de perforación, se recomienda tomar radiografías. Es aconsejable utilizar un cabezal angular para taladro, para que las manos del operador estén fuera de contacto o expuestas a los rayos X. Marque en la piel los puntos de entrada para los agujeros en la parte del eje de hueso. Haga una incisión en los tejidos blandos de aproximadamente 1,5 cm de longitud.



- 73 Utilizando un aparato de rayos X, determine la posición de la guía D [40.1344] en relación con el agujero del clavo. Los agujeros de la guía y del clavo deben solaparse. Los dientes de la guía se tienen que meter dentro de la corteza. Introduzca el trocar corto [40.1354] dentro del agujero de la guía, avancelo hasta que alcance la corteza y marque el punto de entrada para la broca.

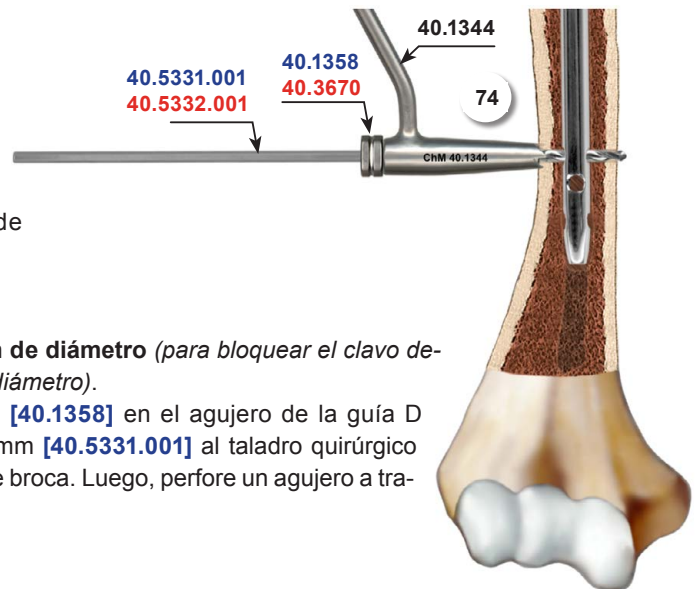
Retire el trocar.
Deje la guía D en su lugar.

- 74 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 4,5 mm de diámetro).

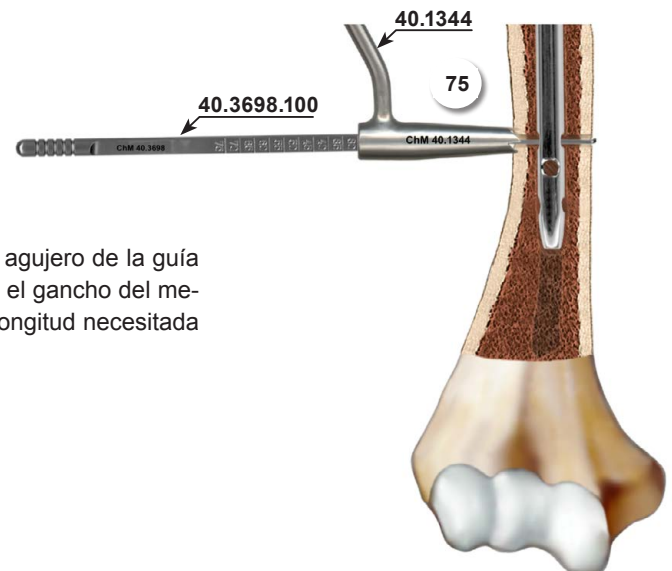
Inserte la guía de la broca de Ø3,5mm [40.1358] en el agujero de la guía D [40.1344]. Monte la broca de Ø3,5/240 mm [40.5331.001] al taladro quirúrgico y avance tal sistema a través de la guía de broca. Luego, perfore un agujero a través de ambas cortezas del hueso.

**OPCIÓN II**

Implantación del clavo de 6 o de 7 mm de diámetro (para bloquear el clavo deben utilizarse los tornillos de 3,5 mm de diámetro).

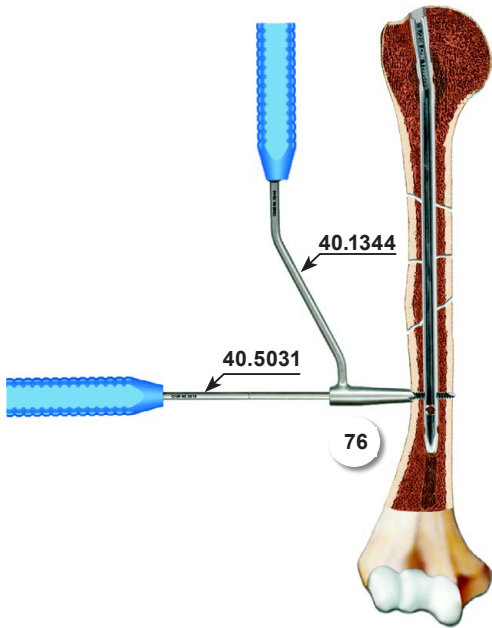
Inserte la guía de la broca de Ø2,8 mm [40.3670] en el agujero de la guía D [40.1344]. Monte la broca de Ø2,8/240 mm [40.5332.001] al taladro quirúrgico y avance dicho sistema a través de la guía de la broca. Luego, perfore un agujero a través de ambas cortezas del hueso.

Retire la broca y la guía de la broca.
Deje la guía D en su lugar.



- 75 Introduzca el medidor de tornillos [40.3698.100] a través del agujero de la guía D [40.1344], en el orificio taladrado anteriormente, hasta que el gancho del medidor alcance el otro lado del hueso. Compruebe en el medidor la longitud necesitada para el tornillo de bloqueo.

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



76 Introduzca la punta del destornillador [40.5031] dentro de la cabeza hexagonal del tornillo de bloqueo seleccionado. Luego avance la combinación de ambos dentro del agujero de la guía D [40.1344]. Introduzca el tornillo de bloqueo en el orificio preparado anteriormente, hasta que la cabeza del tornillo alcance la corteza del hueso.

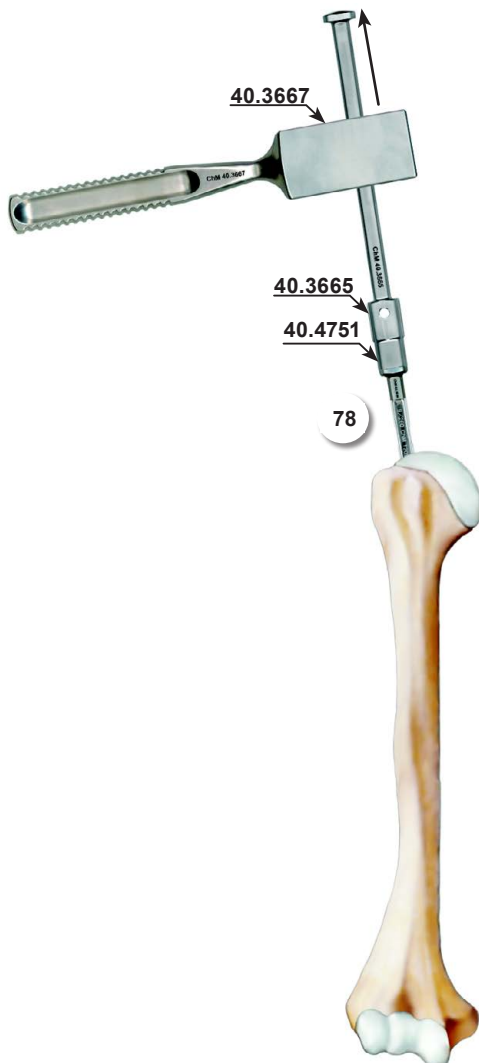
Retire el destornillador y la guía.



El bloqueo del clavo en el segundo agujero de la parte distal se deberá realizar de acuerdo con los pasos del 73 al 76.

IV.15. EXTRACCIÓN DEL CLAVO

77 Utilice el destornillador [40.5031] para retirar el tapón o el tornillo de compresión del eje de clavo. Utilizando la llave de tubo S11 [40.3648], inserte el conector [40.4751] en el agujero roscado del clavo.

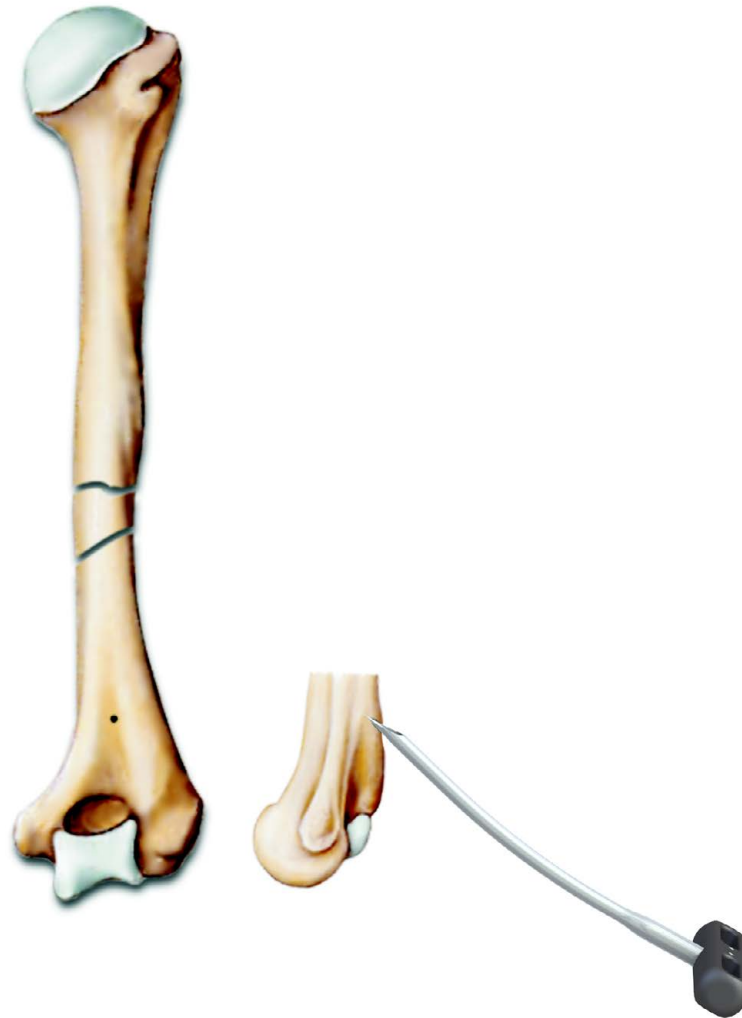


78 Luego, utilizando el destornillador desatornille todos los tornillos de bloqueo. Monte el Impactor-extractor [40.3665] al conector y utilizando el martillo [40.3667] extraiga el clavo del canal medular.

IV.16. INTRODUCCIÓN DISTAL DEL CLAVO EN EL CANAL MEDULAR

Apertura del canal medular para la inserción del clavo

Después de determinar el punto de apertura del canal medular para la implantación de clavo, haga una incisión en los tejidos blandos. Luego, utilizando el punzón curvado (*no incluido en el set de instrumental de la empresa CHM*) perfora el hueso cortical y abre el canal medular. Dependiendo del equipo de la sala de operaciones, el cirujano puede utilizar otra técnica para abrir el canal medular.



A fin de preparar el canal medular para la implantación del clavo en la parte distal y para realizar otras actividades conectadas con la reducción de la diáfisis del húmero, debería aplicarse la técnica de implantación descrita en el capítulo de introducción proximal del clavo, de acuerdo con los pasos del 10 al 26.



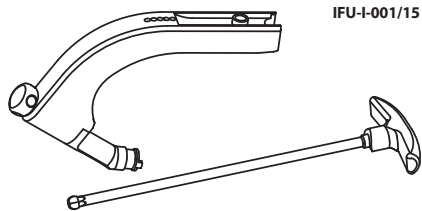
ES



ISO 9001/ ISO 13485



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

ES

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.
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 friegue/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).

ción 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 químicos 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, recados, 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

Table with 3 columns: Do not reuse, Do not sterilize, Do not use if package is damaged. Includes instructions in multiple languages and symbols for sterilization and handling.

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 sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polonia
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485