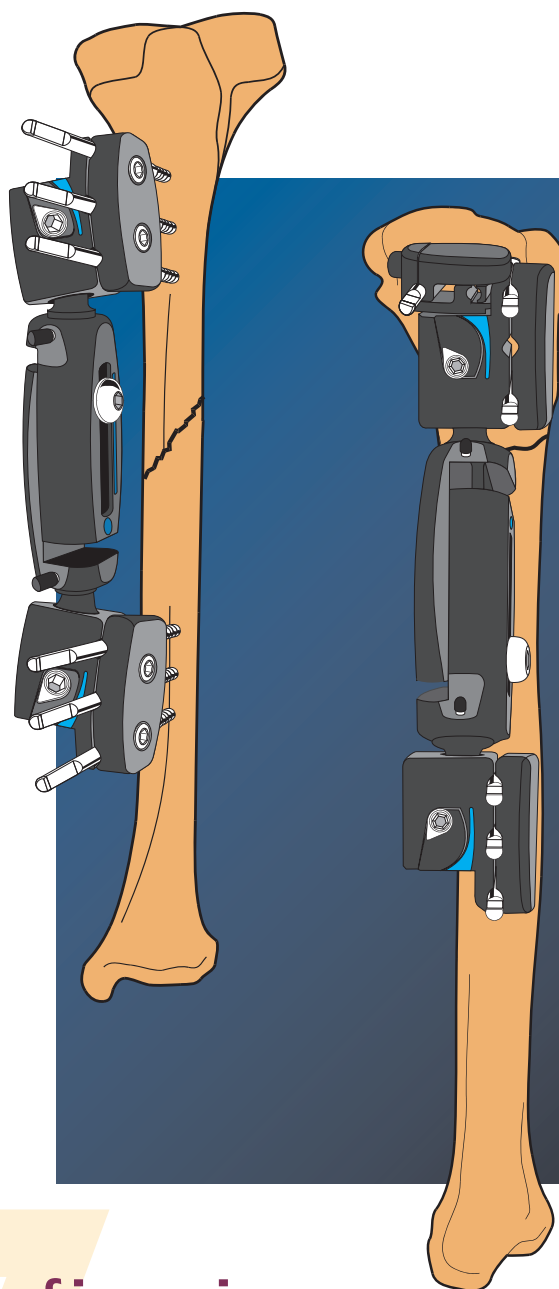


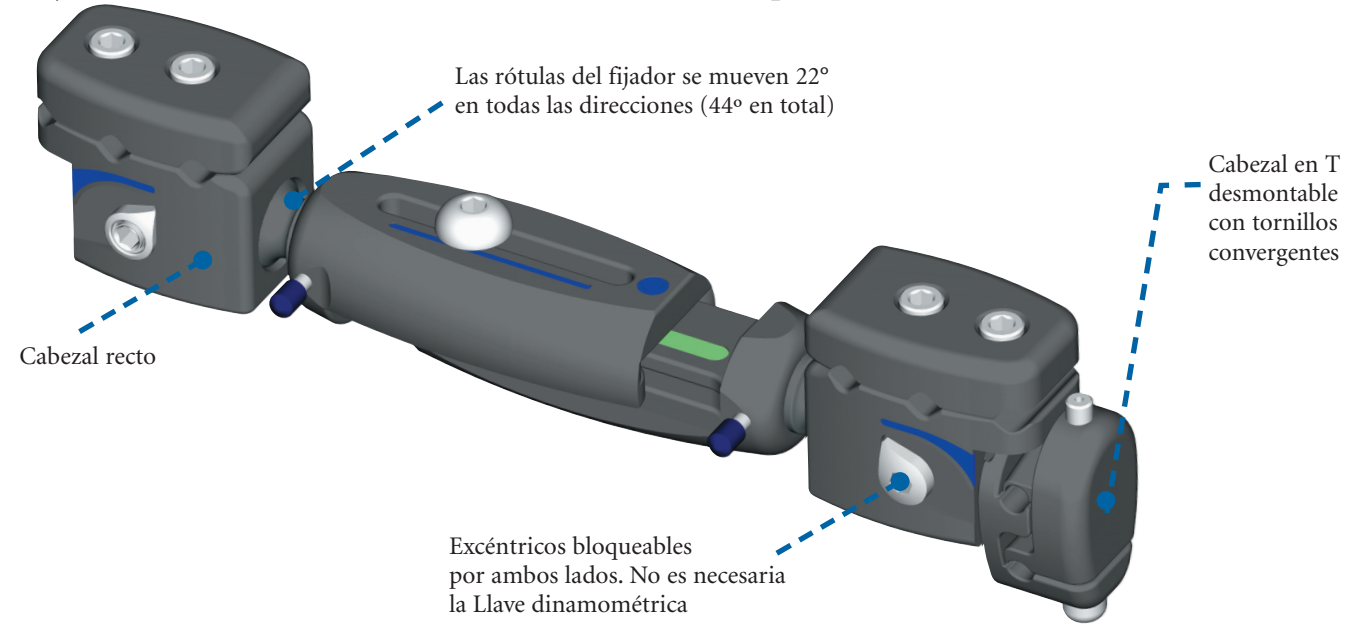


Fijador Metadiafisario XCaliber

INFORMACIÓN GENERAL

El fijador XCaliber está fabricado en material radiotransparente para facilitar una visualización completa cuando se use el intensificador de imágenes o radiografías. Las tuercas metálicas, el casquillo y el excéntrico de cada rótula son los únicos componentes radio-opacos. La rótula articular se deforma ante el apretado repetido dado que está fabricada en un material compuesto radiotransparente. Puede ser ajustada en el paciente si se necesita una corrección secundaria de la fractura, pero no será suficientemente fuerte para ser utilizada en un segundo paciente. Además, la articulación está sellada y no puede ser desmontada para su limpieza.

El Fijador XCaliber debe utilizarse exclusivamente en un solo paciente.



MATERIAL NECESARIO

99-91215	Kit XCaliber para fracturas metadiafisarias con unidad compresora-distractora dinámica, estéril
19200	Fórceps de manipulación XCaliber
99-91038	Porta-tornillos suplementario, (Barra y cabezales), estéril
90037	Porta-tornillos suplementario
Instrumental estándar para la inserción de los tornillos	

o	99-91600UE	Kit completo de XCaliber metadiafisario, estéril
		Compuesto por:
		1x91150 Llave en T universal
		1x91017 Llave Allen universal
		1x11106 Guía de broca 3,2x40 mm
		1x11104 Guía de broca 4,8x40 mm
		1x91000 Fijador XCaliber metadiafisario
		3x11102 Guía de tornillo (long. 60 mm)
		1x91015 Unidad de compresión/distracción dinámica
		1x99-611560 Tornillo XCaliber con HA 150/60, estéril
		1x99-611550 Tornillo XCaliber con HA 150/50, estéril
		1x99-611540 Tornillo XCaliber con HA 150/40, estéril
		3x99-611530 Tornillo XCaliber con HA 150/30, estéril
		1x1101101 Broca canulada 3,2x200 mm
		2x11014 Aguja X-Wire sin oliva 1.5x250 mm
		1x1100101 Broca canulada 4,8x180 mm
		19200
		Fórceps de manipulación XCaliber
		99-91038
		Porta-tornillos suplementario (barra y cabezales), estéril
		90037
		Porta-tornillos suplementario

STERILE R

ATENCIÓN: La Ley Federal (EEUU) restringe la venta de este dispositivo a un cirujano o por orden de uno. Los contenidos se presentan estériles a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado.

FRACTURAS DIAFISARIAS

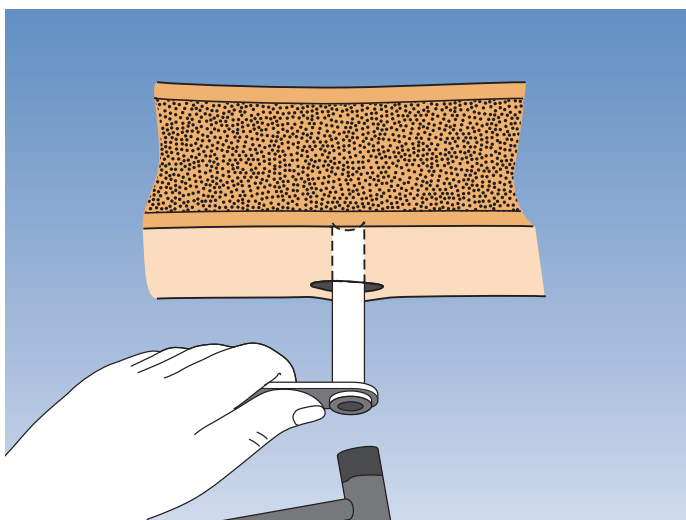
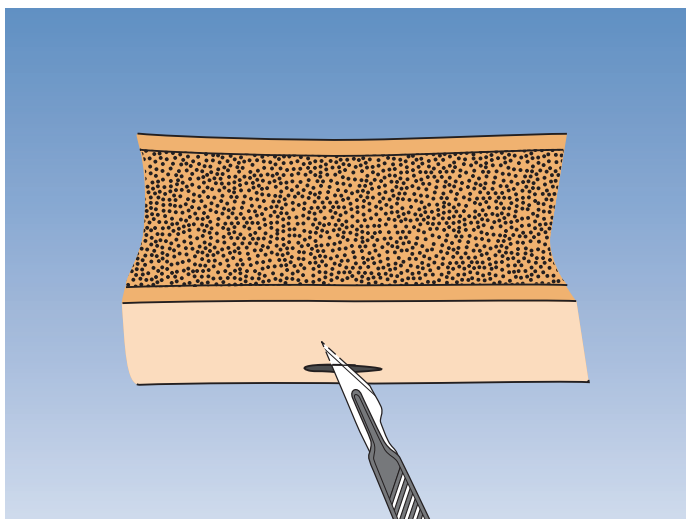
TIBIA

Redúzcase la fractura lo más anatómicamente posible, insistiendo en la corrección rotacional. El uso de una mesa de fracturas con tracción esquelética es recomendable para lograr una reducción buena y estable.

Inserción de los tornillos

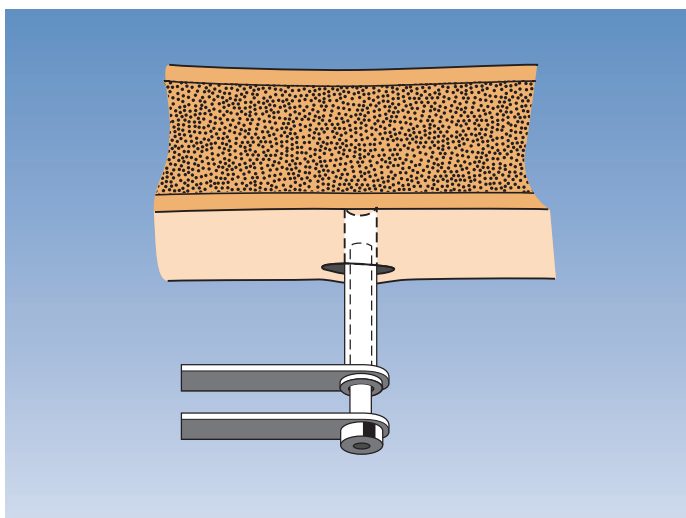
En primer lugar, introdúzcanse los tornillos en el segmento más corto o más difícil. Los tornillos se colocan en la cara anterior o anteromedial de la tibia.

Hágase una incisión de 15-20 mm de manera que la piel alrededor de cada tornillo no esté demasiado tensa. También los tejidos subyacentes precisan de una amplia disección hasta llegar al hueso.



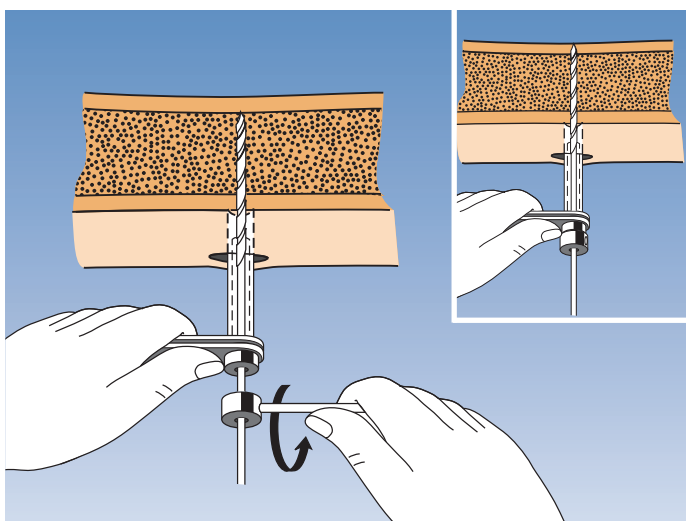
Introdúzcase una guía de tornillo perpendicular al eje longitudinal del hueso. Utilícese un trócar para localizar la línea intermedia mediante palpación. Manténgase la guía de tornillo en contacto con la cortical ejerciendo una suave presión, retírese el trócar y golpéese suavemente la guía de tornillo para fijar su extremidad distal.

Nota: Si la colocación de este tornillo resultara crítica al encontrarse próximo a una articulación, la posición puede comprobarse previamente introduciendo una aguja de Kirschner de 2 mm. La guía de tornillo y la guía de broca pueden ser centradas sobre la aguja de Kirschner y se practica un orificio en el hueso con la broca canulada de 3,2 mm.



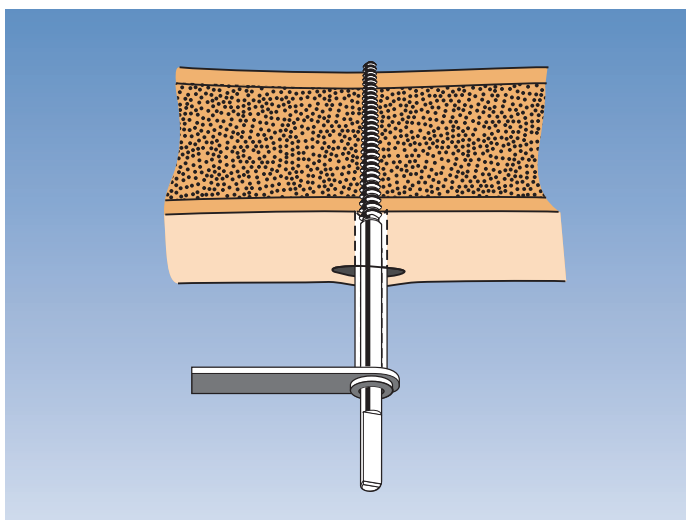
Introdúzcase la correcta guía de broca en la guía de tornillo. Cada vez que se inserte un tornillo, utilícense guías de tornillo para reducir al mínimo los traumatismos a los tejidos blandos. Cuando se utilice el tornillo estándar de 5-6 mm, se recomienda usar de la broca de 3,2 mm para hueso esponjoso y la de 4,8 mm para hueso cortical.

Si se emplean tornillos autoperforantes XCaliber, recomendamos su uso sin brocado previo en hueso esponjoso. No obstante, se recomienda realizar un pre-brocado en la zona diafisaria usando la broca de 4,8 mm en hueso duro y la de 3,2 si la calidad del mismo es baja o en la región metafisaria donde la cortical es más fina.



Perfórese a 500-600 rpm la primera cortical con la broca y el tope de broca correctos, comprobando que la broca mantenga un ángulo correcto en relación con el hueso. La fuerza aplicada a la broca tiene que ser firme y el tiempo de perforación lo más corto posible para evitar daños térmicos. Detenerse antes de la segunda cortical, bloquee el tope de broca a 5 mm, y sígase por el hueso. Asegurase de que la broca penetre completamente en la segunda cortical. De utilizarse previamente una aguja de Kirschner, encima de la aguja puede emplearse una broca canulada.

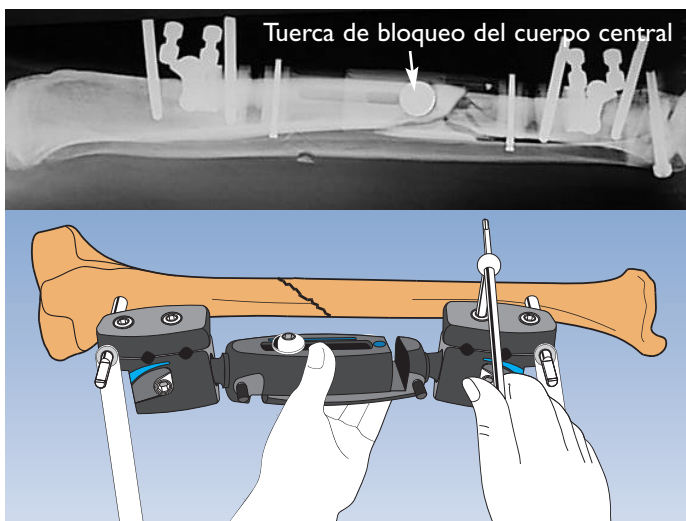
Nota: Las agujas de Kirschner utilizadas a tal fin y las brocas canuladas no tienen que volverse a utilizar NUNCA.



Retírese la broca y la guía de broca, ejerciendo presión en el mango de la guía de tornillo. Introdúzcase el tornillo escogido y gírese con la llave en T hasta que alcance la segunda cortical. Por lo general es necesario efectuar otros 5 ó 6 giros y medio para que el tornillo sobresalga aproximadamente 2 mm de la segunda cortical.

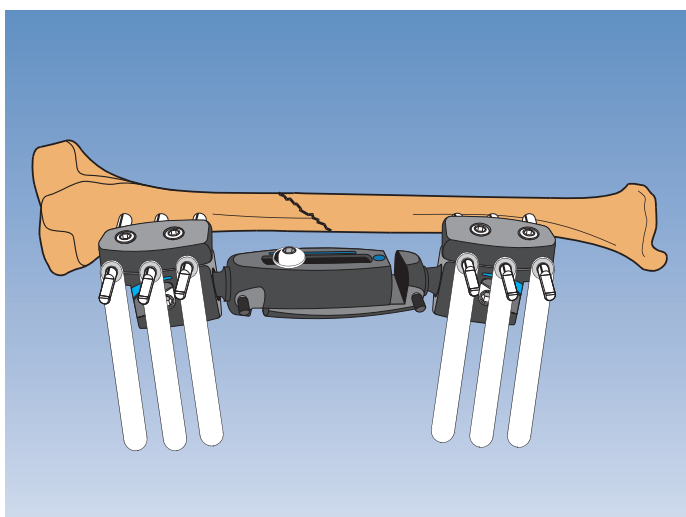
Los tornillos diafisarios deberían de ser situados siempre en el centro del eje óseo para evitar el debilitamiento del hueso. En todos los casos, el cirujano debe de tener en cuenta la cantidad de fuerza necesaria para insertar el tornillo. Si parece que está más duro de lo habitual, es más seguro retirar el tornillo, limpiarlo y brocar de nuevo el orificio con la broca de 4,8 mm (incluso si ya ha sido usada).

¡Atención! La rosca está afilada, razón por la cual al volver a colocar el tornillo, girándolo en sentido antihorario se afloja la interfaz hueso-tornillo.



Aplicación del fijador

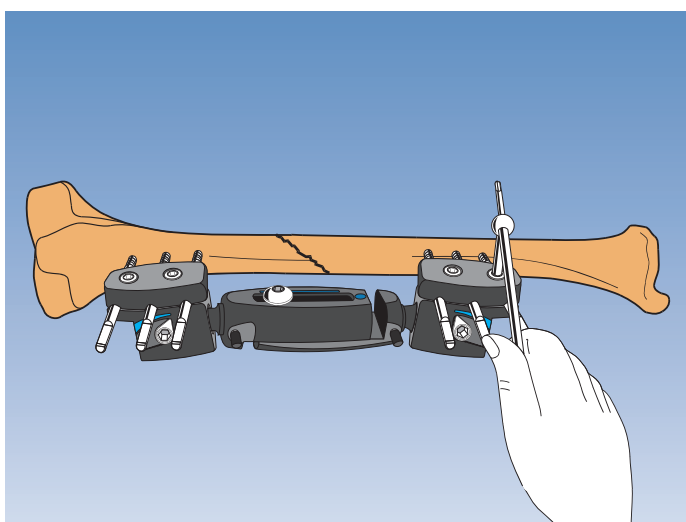
Si se desea, en esta aplicación puede retirarse el cabezal en T complementario. Déjese la guía de tornillo en su posición y aplíquese el Fijador XCaliber con la tuerca de bloqueo del cuerpo central y los excéntricos aflojados. Antes de introducir el tornillo en el segundo fragmento óseo, ajústese el cuerpo del fijador en la longitud adecuada, asegurándose que no esté ni completamente cerrado ni completamente abierto, permitiendo la reducción final. Compruébese que la tuerca de bloqueo del cuerpo central esté alejada del hueso de manera que pueda apretarse, y que no obstruya la vista del foco fractuario. El cuerpo del fijador tiene que ser paralelo al eje del hueso. Introdúzcase una guía de tornillo en el segundo cabezal, lo más lejos posible del primero para conseguir la máxima estabilidad; hágase la incisión e introdúzcase hasta el hueso como antes. Utilizando la llave Allen apriétense los tornillos de bloqueo del cabezal para asegurarse que los cabezales estén bien agarrados en las guías de tornillo. Repítase el procedimiento de inserción del tornillo como se ha detallado anteriormente.



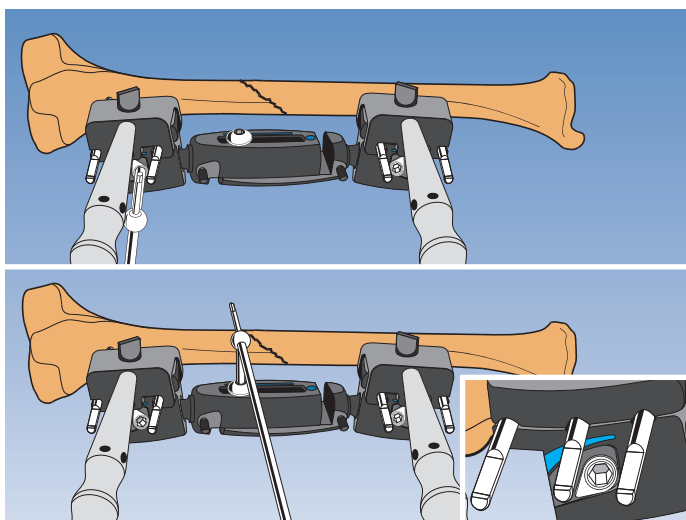
Sitúe el resto de guías de tornillo dentro de los cabezales y bájeles hasta el hueso; apriétense los tornillos de bloqueo para asegurarse que las guías de tornillo estén paralelas, e introdúzcanse los tornillos óseos como se detalla anteriormente. El número de tornillos por cada cabezal depende de la estabilidad de la fractura, el peso del paciente, la distancia fijador-hueso y la calidad del hueso.

En pacientes adultos, por lo general se recomienda utilizar tres tornillos por cada lado de la fractura.

En este caso, un tercer tornillo central se inserta tras los dos tornillos extremos.



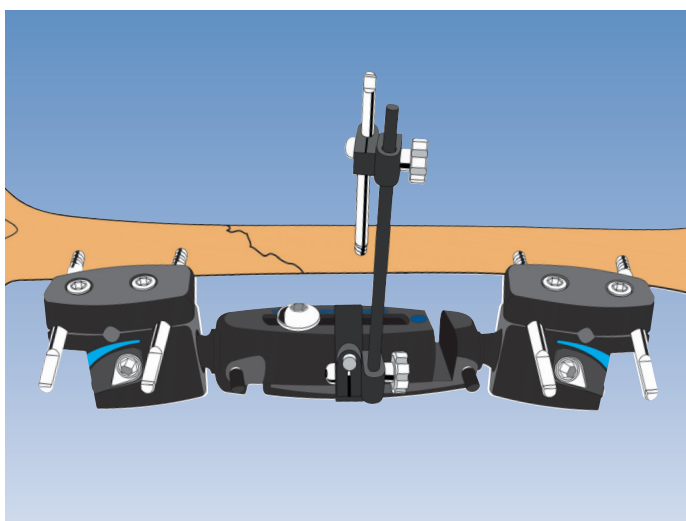
Aflójense parcialmente los tornillos de bloqueo del cabezal y retírense las guías de tornillo. Colóquese el Fijador XCaliber por lo menos a 2 cm de la piel para que pueda producirse la hinchazón postoperatoria y pueda efectuarse la limpieza. Colóquese el cuerpo paralelo al eje principal del segmento por tratar. Apriétense completamente los tornillos de bloqueo del cabezal.



Para la reducción final utilícese el fórceps. Colóquense los ganchos del fórceps sobre los tornillos óseos y apriétense la tuerca para bloquearla. Introdúzcase la llave Allen a través del orificio del mango cuando se necesita un par de torsión mayor.

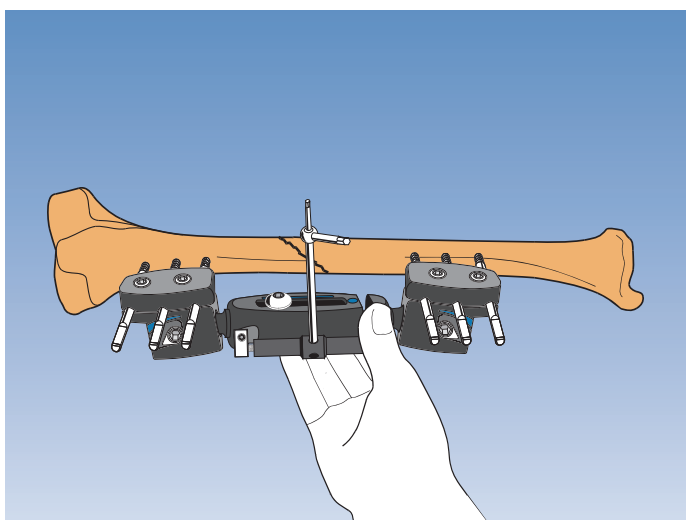
La reducción resulta precisa al ser el fijador radiotransparente, lo cual permite una visualización despejada bajo el intensificador de imágenes. Manténgase la reducción en una buena posición, mientras un asistente aprieta PARCIALMENTE los excéntricos con la llave Allen. Apriétense la tuerca de bloqueo del cuerpo central. Compruébese la reducción y bloqueense definitivamente los excéntricos.

Nota: Para bloquear definitivamente las rótulas del fijador hay que utilizar la llave Allen; no es necesaria una llave dinamométrica. Los excéntricos pueden bloquearse de cualquier lado del cabezal. Tienen que mirar hacia la parte más gruesa de la pieza de color hasta que estén bien bloqueadas y el excéntrico se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.



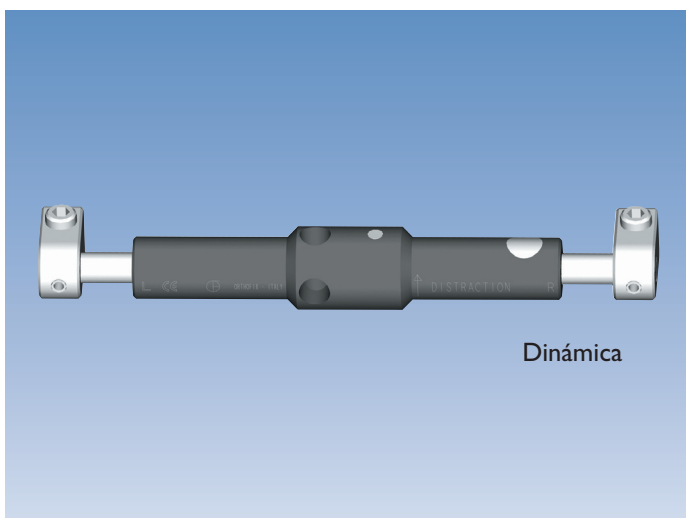
TORNILLOS SUPLEMENTARIOS

La fractura resulta más estable cuando los tornillos óseos más próximos se aplican bastante cerca de la línea fracturaria y cuando dichas distancias son iguales en ambas partes de la fractura. Se recomienda dejar un mínimo de 2 cm entre la fractura y el tornillo más próximo. A tal fin se suministra un porta-tornillos suplementario. Utilizando una guía de tornillo, introdúzcase un tornillo en el segmento óseo más largo a una distancia igual de la fractura como la que hay entre la fractura y el tornillo más próximo en el segmento corto. Dicho tornillo está unido al fijador con un cabezal situado encima del cuerpo del fijador, o bien encima del tornillo óseo más próximo y más accesible. Utilizar una llave Allen de 6 mm para apretar los cabezales del porta-tonillos suplementario. También puede utilizarse un tornillo suplementario para estabilizar un tercer fragmento. Dicho tornillo tiene que retirarse antes de dinamizar el fijador. Cuando se utiliza un tornillo suplementario, normalmente es suficiente con utilizar dos tornillos en el cabezal en las posiciones 1 y 3.



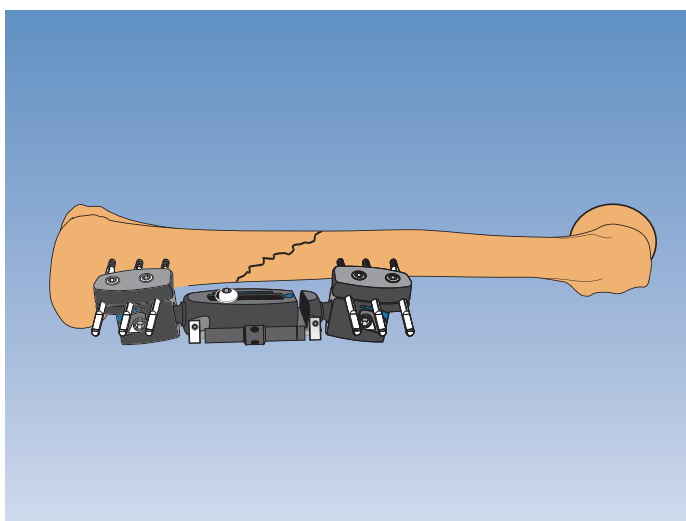
UNIDAD COMPRESORA-DISTRACTORA

Para conseguir la compresión o distracción, sáquense los tapones de plástico de los pines en el cuerpo del fijador, colóquese la unidad compresora-distractora y bloquéese con la llave Allen. Con la tuerca de bloqueo del cuerpo central aflojada, utilícese la llave Allen para girar el elemento central de la unidad compresoradistractora en sentido horario o antihorario, (un giro completo = 1 mm). La compresión no está nunca indicada en una fractura fresca. Alíviase toda tensión cutánea alrededor de los tornillos ampliando la incisión cutánea.



La unidad compresora-distractora dinámica se ha estudiado para permitir una dinamización precoz de la fractura, efectuando micromovimientos cíclicos bajo soporte de carga, hasta 2 mm en el foco fractuario. Sujétese la unidad en los pines del fijador y apriétese con fuerza. Aflojese la tuerca de bloqueo del cuerpo.

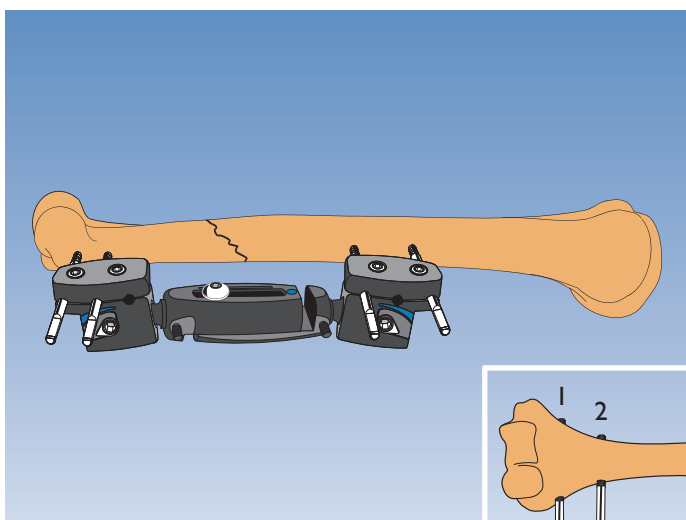
Nota: Para conseguir una dinamización completa, retírese la unidad compresora-distractora y déjese la tuerca de bloqueo del cuerpo aflojada. Esta operación es recomendable por lo general después de 4 semanas, pero tiene que aplazarse en caso de déficit óseo o fracturas inestables. Cuando la dinamización se lleva a cabo en el momento apropiado, el tiempo de curación resulta más corto y la tasa de retraso de unión inferior.



FÉMUR

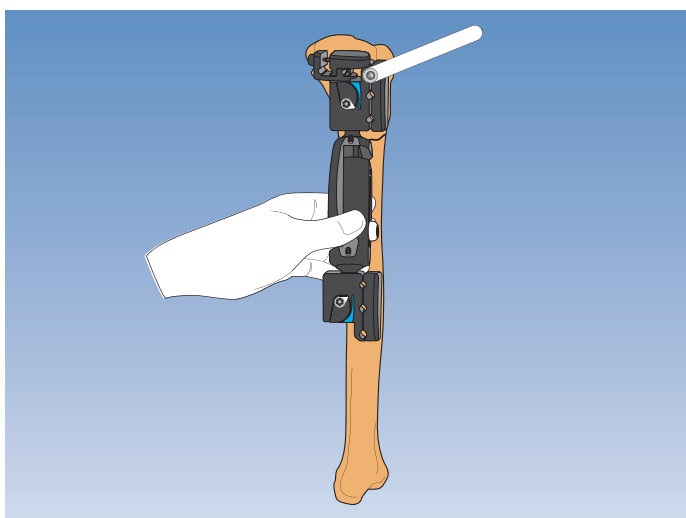
Redúzcase la fractura, prestando mucha atención a la corrección de la luxación rotacional. Aplíquese el fijador en la cara lateral del hueso. Introdúzcanse 6 tornillos, 3 en cada cabezal, empezando por el segmento más corto. Colóquese el segundo grupo de tornillos de manera que el cuerpo del fijador esté abierto por lo menos 1 cm. Los tornillos no tienen que estar nunca a menos de 2 cm de la línea fractuaria. Utilícese un tornillo suplementario, si está indicado como en el caso de la tibia. Redúzcase la fractura y bloquéese el fijador como se detalla anteriormente.

Nota: Cuando se produzcan condiciones de carga extraordinariamente altas, como un soporte de carga en aplicación femoral o cuando el paciente es muy pesado, antes de bloquear las rótulas del fijador, el mismo tiene que estar alineado de manera que la tuerca de bloqueo del cuerpo esté a 90 grados del plano de los tornillos óseos. Además, para que la estabilidad sea aún mayor, la unidad compresora-distractora puede aplicarse al cuerpo del fijador y a continuación bloquearse.



HÚMERO

Redúzcase la fractura, prestando suma atención a la corrección de la luxación rotacional. Aplíquese el fijador en el aspecto lateral del hueso. Introdúzcanse 4 tornillos, 2 en cada cabezal, primero el tornillo más distal, 1 cm proximal del epicóndilo lateral. El segundo tornillo distal tiene que introducirse en el segundo lecho del cabezal. Para evitar que se dañe el nervio radial, utilícese un procedimiento abierto. Colóquense los tornillos proximales de manera que el cuerpo del fijador esté abierto como mínimo 1 cm. Redúzcase la fractura y bloquéese el fijador como se detalla anteriormente.

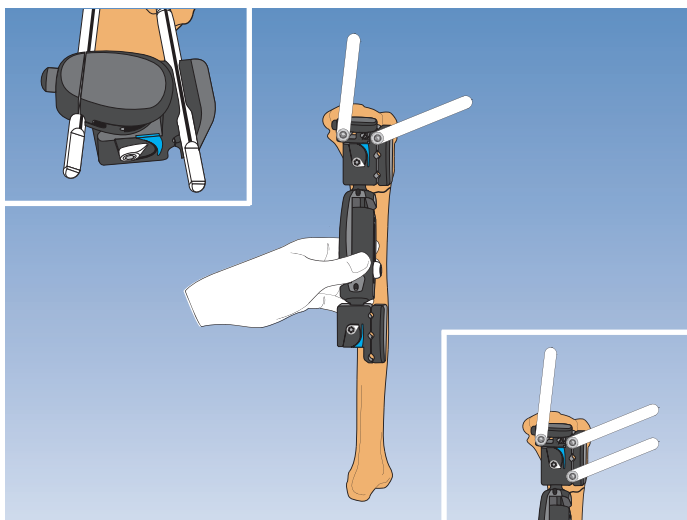


FRACTURAS METAFISARIAS

TIBIA: FRACTURAS METAFISARIAS PROXIMALES

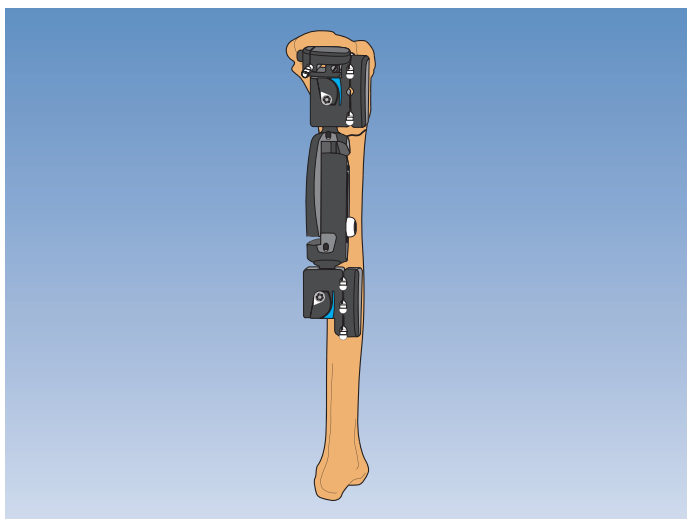
Aplicación anteromedial

Introdúzcase a pulso primero el tornillo proximal más anterior, 2 cm distal de la articulación de la rodilla. En esta aplicación pueden resultar útiles los tornillos óseos OsteoTite (recubiertos de HA). Introdúzcase el tornillo – dentro de la guía de tornillo – en el lecho proximal del cabezal recto. En un cabezal en T éste es el lecho en el que se debe introducir siempre el primer tornillo.

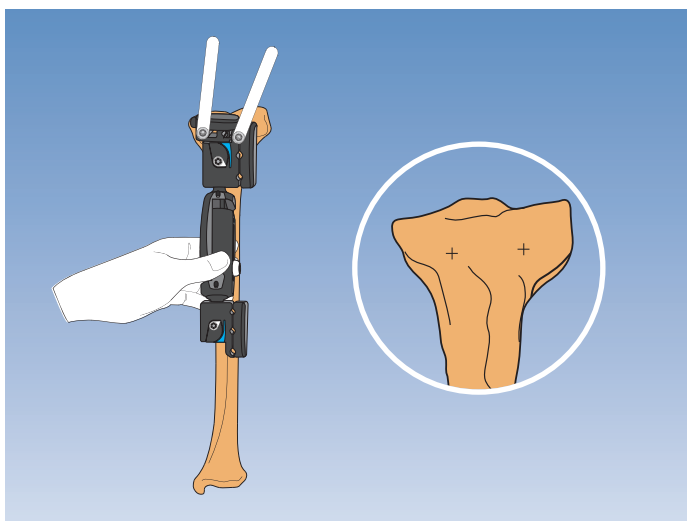


El cabezal en T permite una colocación tanto paralela como convergente de los tornillos proximales. Ésta se consigue girando el cabezal en T hasta encontrar la posición más favorable para los demás tornillos (o para el otro tornillo). La rotación del cabezal en T se bloquea apretando el tornillo de plástico hasta que la llave Allen se desliza en el hexágono de la cabeza del tornillo. Para aflojar este tornillo, introdúzcase el extremo de una llave Allen de 3 mm en uno de los orificios situados en el borde de la cabeza del tornillo y gírese el tornillo en sentido antihorario. Introdúzcase el segundo tornillo. Puede utilizarse un tercer tornillo. Los tornillos pueden introducirse siguiendo una configuración lineal o triangular, dependiendo de la forma del fragmento óseo proximal. En adultos, hay que utilizar siempre tres tornillos, lo más lejos posible el uno del otro.

Nota: De optar por la configuración convergente, hay que asegurarse que el fijador esté colocado a la distancia correcta del hueso antes de introducir el segundo tornillo, ya que el fijador no se desliza en tornillos convergentes.



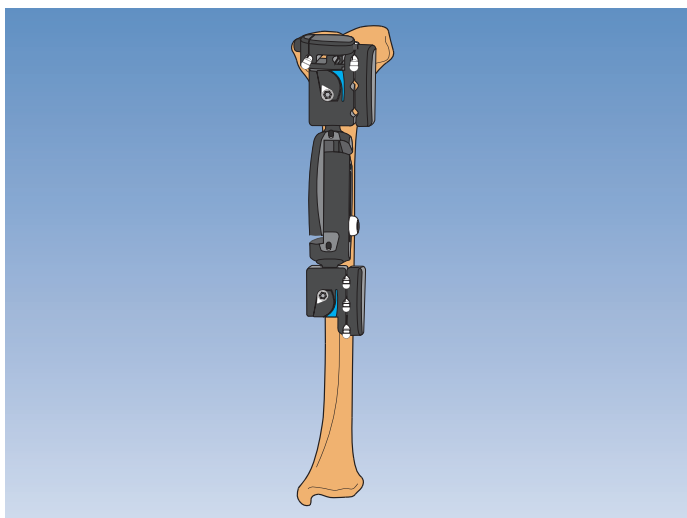
Introdúzcanse los tornillos diafisarios, volviendo a controlar que el cuerpo del fijador no esté completamente cerrado. Bloquéese el fijador como se detalla anteriormente.



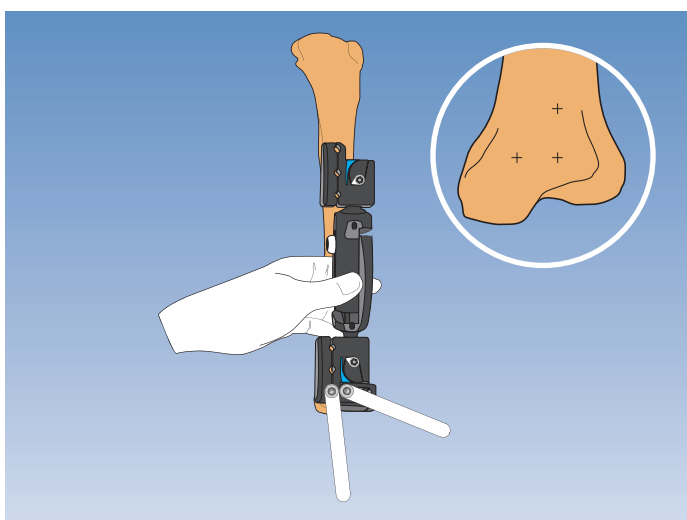
Aplicación anterior

Introdúzcase el primer tornillo en el lecho proximal del cabezal recto y el segundo tornillo – de manera que resulte ligeramente convergente con el primero – en el lecho de tornillo del otro extremo del cabezal.

Nota: En esta aplicación pueden ser útiles los tornillos óseos OsteoTite (recubiertos de HA).



Introdúzcanse los tornillos diafisarios, asegurándose que el cuerpo del fijador no esté completamente cerrado. Bloquéese el fijador como se detalla anteriormente.



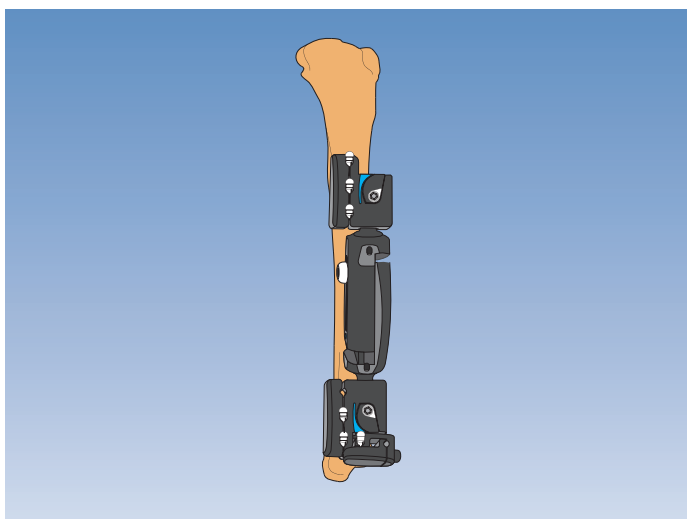
TIBIA: FRACTURAS METAFISARIAS DISTALES

Introdúzcase a pulso primero el tornillo distal más posterior, inmediatamente anterior en relación con el maléolo medial. Con una guía de tornillo, introdúzcase el mismo en el lecho más distal del cabezal recto. Introdúzcase el segundo tornillo distal en uno de los lechos del cabezal en T. La configuración más adecuada de los tornillos es la triangular, siempre y cuando haya espacio para los tornillos.

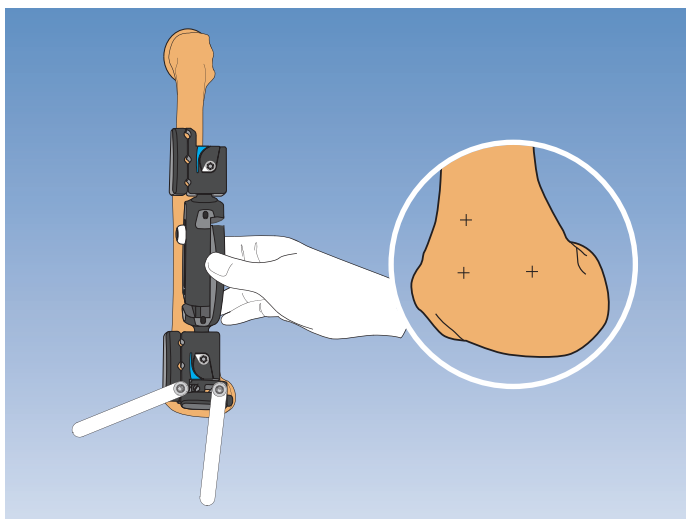
Nota: En esta aplicación pueden ser útiles los tornillos óseos OsteoTite (recubiertos de HA).

Si la colocación de este tornillo resultara crítica al encontrarse próximo a una articulación, la posición puede comprobarse previamente introduciendo una aguja de Kirschner de 2 mm.

La guía de tornillo y la guía de broca pueden ser centradas sobre la aguja de Kirschner y se practica un orificio en el hueso con la broca canulada de 3,2 mm.



Introdúzcanse los tornillos diafisarios, asegurándose que el cuerpo del fijador no esté completamente cerrado. Bloquéese el fijador como se detalla anteriormente.

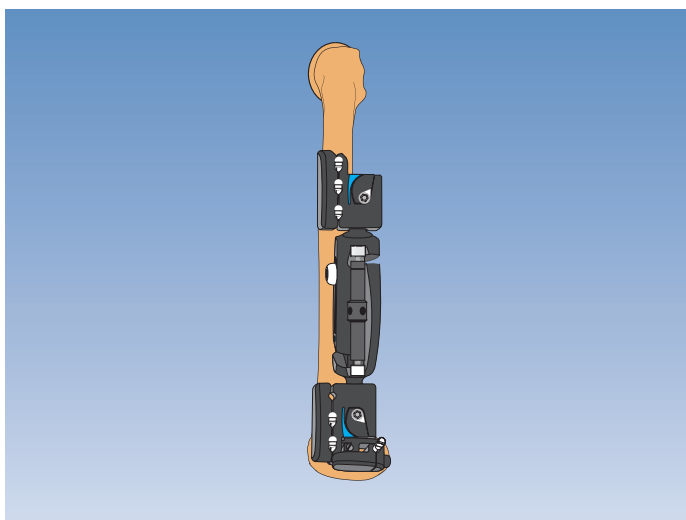


FÉMUR: FRACTURAS METAFISARIAS DISTALES

Aplíquese el fijador XCaliber lateralmente, introduciendo primero el tornillo distal más anterior, a 1 cm aproximadamente detrás del borde delantero del cóndilo lateral. Con dicho tornillo y la guía de tornillo correspondiente en el lecho más distal del cabezal recto, introdúzcase el segundo tornillo distal en uno de los lechos del cabezal en T. Tres tornillos tienen que colocarse distalmente, de ser posible en configuración triangular.

Nota: En esta aplicación pueden ser útiles los tornillos óseos OsteoTite (recubiertos de HA).

Si la colocación de este tornillo resultara crítica al encontrarse próximo a una articulación, la posición puede comprobarse previamente introduciendo una aguja de Kirschner de 2 mm. La guía de tornillo y la guía de broca pueden ser centradas sobre la aguja de Kirschner y se practica un orificio en el hueso con la broca canulada de 3,2 mm.



Introdúzcanse los tornillos diafisarios, controlando que el cuerpo del fijador esté abierto por lo menos 1 cm. Bloquéese el fijador como se detalla anteriormente.

El Sistema de Calidad Orthofix ha sido certificado conforme a los requisitos marcados por:

- Directiva de Instrumental Médico 93/42/EEC, Anexo II- (Sistema de Calidad Total).
- Estándares Internacionales ISO 13485 / ISO 9001 para sistemas de fijadores externos, implantes para osteosíntesis e instrumentales asociados.



Atención: léase el folleto de instrucciones " Sistema Orthofix de Fijación Externa" (PQ EXF) antes de su uso.

Orthofix desea dar las gracias a

S. Berki, MD

Department of General, Trauma and Hand Surgery,
University and County Hospital, Szentes, Hungary

V. Caiaffa, MD

Department of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
“SS. Annunziata” Hospital, Taranto, Italy

F. Lavini, MD

Institute of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
University of Verona, Verona, Italy

M. Manca, MD

Orthopaedic Department, “Versilia” Hospital,
Viareggio, Italy

**por su ayuda inestimable en la preparación
de esta Guía de Referencia Rápida
y su aportación al diseño y mejora continua
del material que se describe.**

Manufactured by: ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (Verona)
Italy

Telephone 0039 045 6719000
Fax 0039 045 6719380

CE 0123

Su distribuidor es:



www.mba.eu

Corrección de deformidades | Trauma | Pediatría | Estimulación ósea