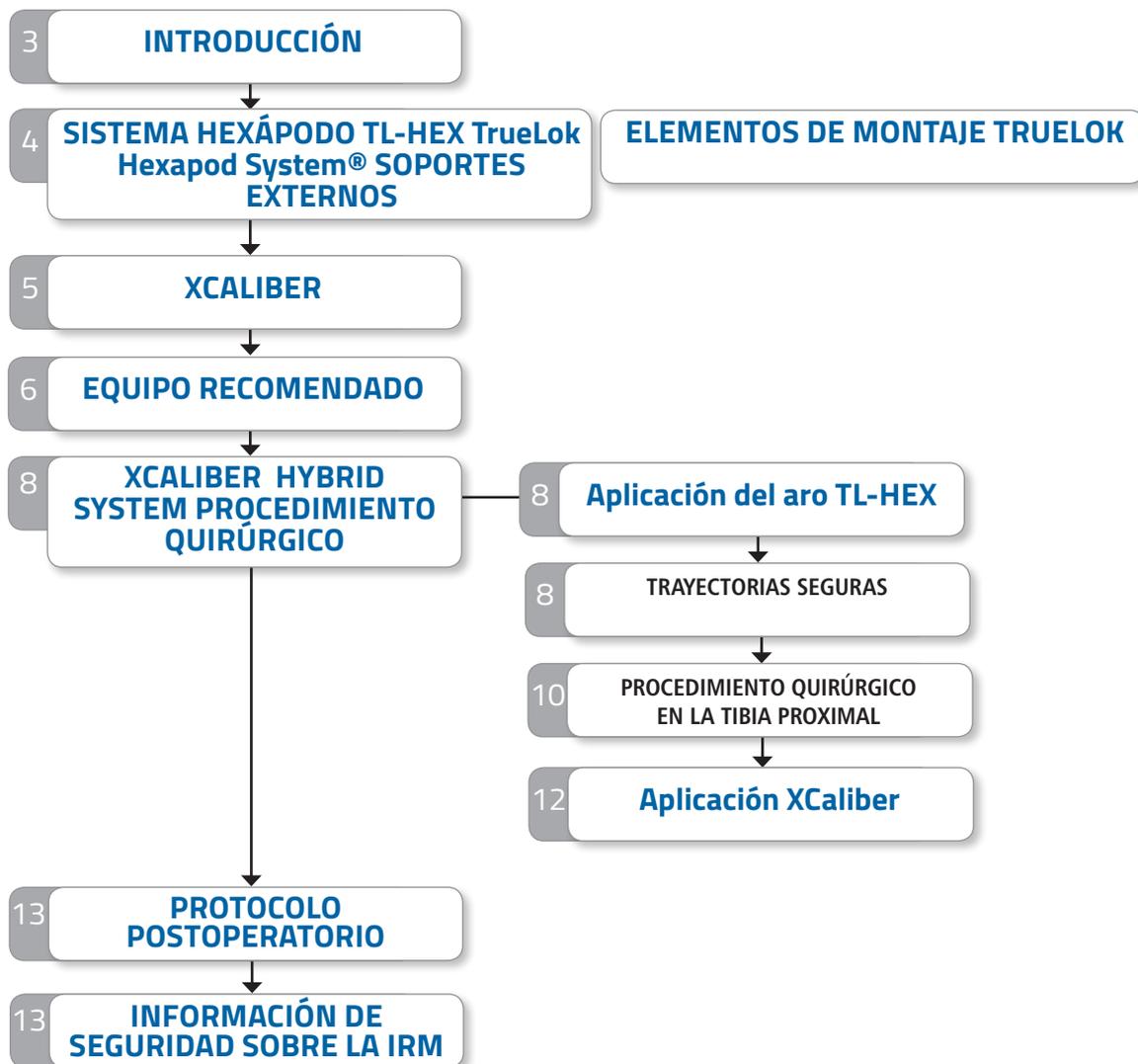


TL-HEX XCALIBER HYBRID SYSTEM

CONTENIDO



La técnica quirúrgica mostrada es solamente a efectos ilustrativos. La(s) técnica(s) empleada(s) en cada caso dependerá(n) del juicio médico del cirujano antes y durante la intervención para proporcionar el mejor tratamiento a cada paciente. Lea las instrucciones de uso para ver la lista completa de indicaciones, advertencias, precauciones y otra información médica importante.

INTRODUCCIÓN

Un fijador híbrido proporciona buena estabilidad al combinar las ventajas de las agujas tensadas y los tornillos corticales. En este documento se describe la aplicación de un fijador híbrido en la tibia proximal, pero el concepto también puede aplicarse a las fracturas metafisarias y articulares en la tibia distal y el fémur distal.

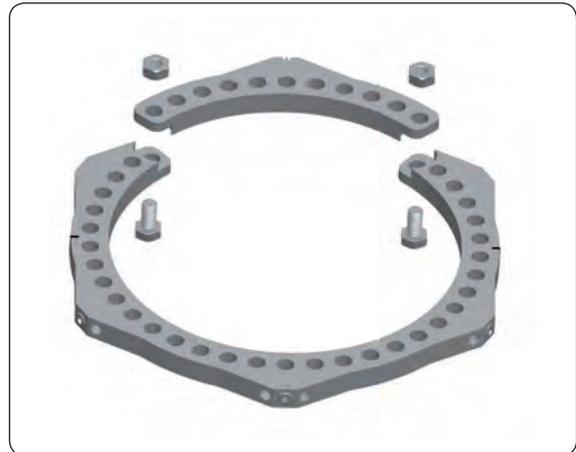


SISTEMA HEXÁPODO TL-HEX TrueLok Hexapod System® SOPORTES EXTERNOS

Componentes externos circulares

Los soportes externos del TL-HEX son ligeros, parcialmente radiotransparentes, presentan un grosor de 9.5mm y están fabricados en aluminio anodizado aeronáutico de alta resistencia. Están disponibles en 10 diámetros (de 100mm a 300mm). Se pueden obtener aros completos si se acopla un aro de 3/8 a uno de 5/8 con 2 tuercas y 2 pernos.

Para un uso adecuado de la conexión del fijador híbrido XCaliber, solo deben aplicarse aros TL-HEX.



ELEMENTOS DE MONTAJE TRUELOK

Todos los elementos de montaje TrueLok están fabricados con acero inoxidable. Los elementos roscados tienen una rosca estándar M6 y pueden ajustarse con una llave de 10mm.

Pernos

Longitudes: 12mm, 16mm, 20mm.

Tuercas

Arandela de separación

2mm de grosor.

Agujas

Hay dos tipos de agujas de 1.8mm de diámetro disponibles: lisas y agujas con oliva. Estas últimas proporcionan un tope con la interfaz ósea. Ambos tipos de agujas presentan una punta excéntrica en forma de bayoneta que perfora de forma eficiente a través del hueso cortical y del esponjoso sin excesiva generación de calor.

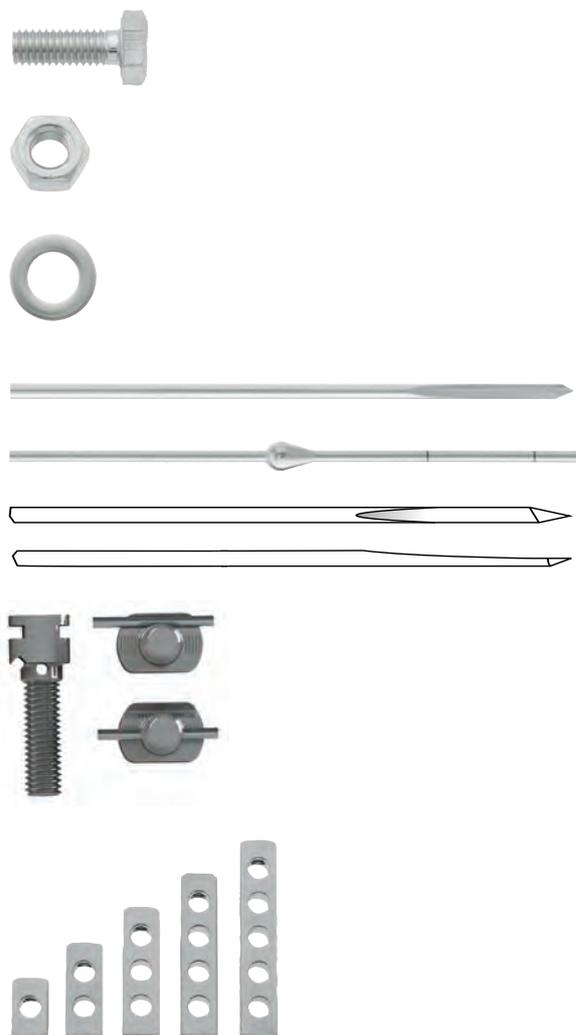
Cabezal de fijación de agujas universal

La cabeza del perno de fijación de la aguja universal TrueLok está ranurada y el cuello está canulado para admitir una aguja de 1.8mm o 1.5mm. Una característica de diseño adicional son los canales horizontales en la ranura y base del cabezal, lo que potencia la fuerza de agarre en la aguja.

Postes

Tamaños: de 1 a 5 orificios.

Los postes o puntales tienen una base roscada hembra estándar, lo que permite asegurarlos a un soporte externo con un perno de 16mm. El estriado de la base evita rotaciones no deseadas tras el ajuste.



XCALIBER

Kit híbrido 99-91080, esterilizado

El fijador XCaliber está hecho de material radiotransparente para una visualización de rayos X sin obstrucciones. Los pernos metálicos, la leva y el casquillo de cada junta esférica son los únicos componentes radiopacos. Gracias a su radiotransparencia y a que está hecho de un material compuesto, la junta esférica se deforma tras apretarla repetidamente. Puede ajustarse en el paciente si se requiere un reposicionamiento de la fractura, pero no será lo suficientemente fuerte para usarlo en un segundo paciente. Además, la articulación está sellada y no puede desmontarse para su limpieza.



NOTA: El fijador XCaliber está diseñado estrictamente para un solo paciente.

90038 Cabezal de soporte de tornillos suplementarios



81043 Barra radiotransparente de soporte de tornillos suplementarios, longitud 300m



80042 Postes, longitud 50mm



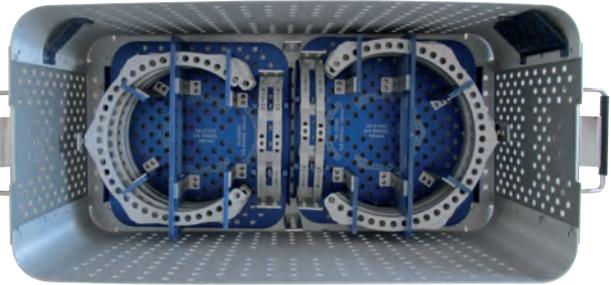
EQUIPO RECOMENDADO

Bandeja para traumatismos, TL-HEX, código 30110129 (vacía)

Número de pieza	Descripción	Cant.
30110129C	Bandeja para traumatismos, TL-HEX, completa	1
56-23060	Aro de 3/8, 160mm, TL-HEX	2
56-21420	Aro modular de 5/8, 160mm, TL-HEX	4
56-23080	Aro de 3/8, 180mm, TL-HEX 2	2
56-21440	Aro modular de 5/8, 180mm, TL-HEX	4
50-10190	Barra Strut larga con ajuste rápido True Lok Plus	6
92050	Tornillo transfixante de Ø 4mm y rosca de 5x50mm	1
54-1215	TL, aguja, con tope, 1.8mm x 400mm	6
54-1216	TL, aguja, bayoneta, 1.8mm x 400mm	2
54-11600	TL+ poste de un orificio	3
54-11620	TL+ poste de tres orificios	3
54-11640	TL+ poste de cinco orificios	3
54-11540	Cabezal para tornillo de 8mm TL	15
OPCIONAL	TL+ cabezal de los tornillos de fijación universal 4mm - 6mm	15
54-11530		
54-1152	TL, perno, fijación de agujas, universal	20
54-1010	TL, perno, 16mm	15
50-1008	TL, tuerca de acero inoxidable, 10mm	30
54-2235	Tuerca rápida hexagonal M6 X 1, sistema TrueLok	12
17976	Broca graduada corta 4.8x180mm	1
1100101	Broca, 4.8mm x 180mm Recubrimiento de estaño - Acople rápido	1
11.105	Guía de broca Ø 4.8mm, longitud 80mm	1
91150	Llave en T universal	1
54-2226	TL, llave de tubo, 90 grados	1
54-1154	TL, llave combinada, 10mm	1
54-1139	TL PLUS - Tensor de agujas con punta	2

Aros de 5/8

Número de pieza	Descripción	Cant.
56-21320	Aro modular de 5/8, 100mm, TL-HEX	1
56-21200	Aro modular de 5/8, 120mm, TL-HEX	1
56-21400	Aro modular de 5/8, 140mm, TL-HEX	1
56-21420	Aro modular de 5/8, 160mm, TL-HEX	1
56-21440	Aro modular de 5/8, 180mm, TL-HEX	1
56-21460	Aro modular de 5/8, 200mm, TL-HEX	1
99-56-21480	Aro modular de 5/8, 220mm, TL-HEX (esterilizado)	1
99-56-21220	Aro modular de 5/8, 240mm, TL-HEX (esterilizado)	1
99-56-21240	Aro modular de 5/8, 280mm, TL-HEX (esterilizado)	1
99-56-21340	Aro modular de 5/8, 300mm, TL-HEX (esterilizado)	1

**Aros de 3/8**

Número de pieza	Descripción	Cant.
56-23000	Aro de 3/8, 100mm, TL-HEX	1
56-23020	Aro de 3/8, 120mm, TL-HEX	1
56-23040	Aro de 3/8, 140mm, TL-HEX	1
56-23060	Aro de 3/8, 160mm, TL-HEX	1
56-23080	Aro de 3/8, 180mm, TL-HEX	1
56-23100	Aro de 3/8, 200mm, TL-HEX	1
99-56-23120	Aro de 3/8, 220mm, TL-HEX (esterilizado)	1
99-56-23140	Aro de 3/8, 240mm, TL-HEX (esterilizado)	1
99-56-23160	Aro de 3/8, 280mm, TL-HEX (esterilizado)	1
99-56-23180	Aro de 3/8, 300mm, TL-HEX (esterilizado)	1



NOTA: Todos los aros también están disponibles en paquetes esterilizados. Para solicitarlos, utilice el código numérico indicado arriba, precedido de 99- (por ejemplo, 99-56-21460)

Fuera de la bandeja

Número de pieza	Descripción	Cant.
20116735	TL Punta corta del tensor	2
20116736	Montaje de la punta del tensor ampliada	2
20116731	Punta del tensor de retención del sistema TrueLok	2
54-1154	TL, Llave combinada, 10mm	1
54-11600	TL+ poste de un orificio	1
54-11610	TL+ poste de dos orificios	2
11103	Guía de tornillo, longitud 100mm	3
1100201	Broca de Ø 4.8mm, longitud 240mm	1
10025	Llave de torsión de 6mm	1
11004	Trócar	1

Fijador diafisario

Número de pieza	Descripción	Cant.
99-91080	Kit híbrido, esterilizado	1
90038	Cabezal de soporte de tornillos suplementarios	4
80042	Poste, longitud 50mm	2
81043	Barra radiotransparente de soporte de tornillos suplementarios, 300m	2
10017	Llave Allen de 6mm	1

Tornillos óseos (esterilizados)

Número de pieza	Descripción
99-911530*	Tornillo óseo XCaliber L150/30mm Rosca Ø 6.0-5.6mm
99-911540*	Tornillo óseo XCaliber L150/40mm Rosca Ø 6.0-5.6mm
99-911550*	Tornillo óseo XCaliber L150/50mm Rosca Ø 6.0-5.6mm

* Tornillos de fijación de HA también disponibles

XCALIBER HYBRID SYSTEM PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

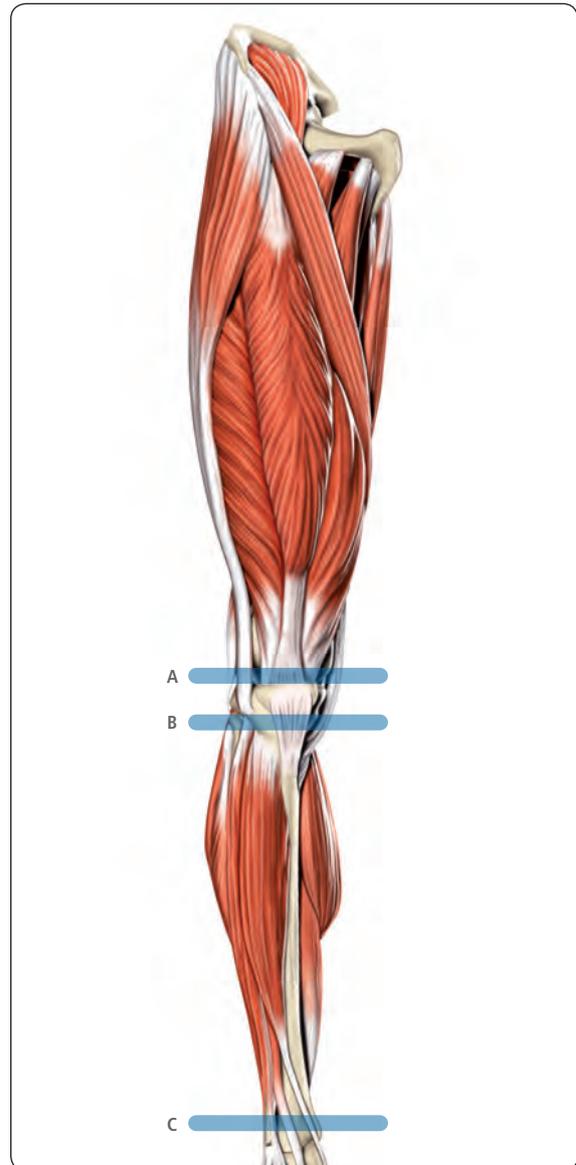
Aplicación del aro TL-HEX

TRAYECTORIAS SEGURAS

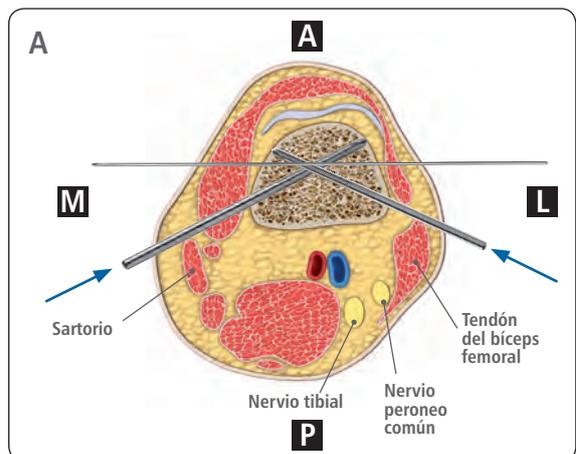
En las figuras A, B y C se representan las trayectorias seguras para la inserción de los elementos de fijación.

Fémur distal

La fijación de las agujas en el fémur distal es complicada debido a las estructuras periarticulares presentes. Además, los estrechos ángulos de intersección de las agujas producen inestabilidad en el plano sagital. Por lo tanto, la inserción correcta de las agujas es crucial.

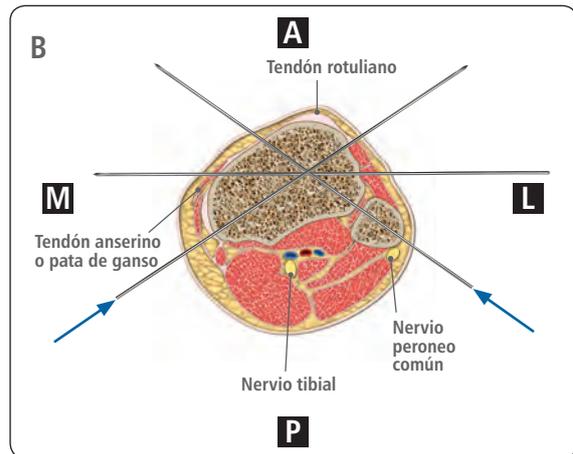


En primer lugar, inserte una aguja de lateral a medial. A continuación, inserte dos tornillos: un tornillo de posterolateral a anteromedial, anterior al tendón del bíceps femoral y un tornillo de posteromedial a anterolateral, anterior al sartorio. La aguja y los tornillos deben insertarse con la rodilla flexionada.



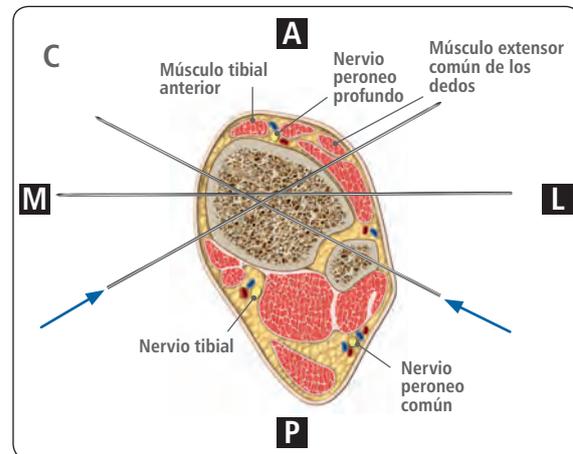
Tibia proximal

La cabeza del peroné es un punto de referencia importante al insertar agujas, ya que el nervio peroneo común pasa por detrás de él. Debe tenerse cuidado para evitar lesiones a este nervio y a la cápsula articular. La primera aguja se insertará desde la posición lateral posterior a la medial anterior entre el tendón rotuliano y el tendón anserino o pata de ganso. La aguja cruzada se insertará en el ángulo más amplio que las estructuras neurovasculares permitan desde el posteromedial hasta el anterolateral. La tercera aguja se insertará desde la posición lateral hasta la medial.



Tibia distal

Se debe insertar primero la aguja más distal, aproximadamente 1cm proximal a la superficie articular de la tibia, de manera que la aguja más proximal permanezca cerca, o inmediatamente por encima, del nivel de la articulación tibioperonea inferior. La primera aguja se insertará desde la parte lateral posterior hasta la medial anterior y debe ser medial al músculo tibial anterior. La aguja cruzada se insertará desde la parte posteromedial hasta la anterolateral. Saldrá por la lateral hasta el tendón del músculo extensor común de los dedos en el ángulo más amplio que permitan las estructuras neurovasculares. La tercera aguja se insertará desde la posición lateral hasta la medial.



Fracturas articulares con desplazamiento

En los casos en que hay afectación articular, la estructura puede aplicarse después de una reducción percutánea limitada de los principales fragmentos articulares utilizando tornillos interfragmentarios o los implantes del sistema de fijación de fragmentos de Orthofix. En esta situación, debe dejarse suficiente espacio (10-20mm) entre la superficie articular y la fijación interna para colocar las agujas.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO EN LA TIBIA PROXIMAL

Inserción de agujas

Consulte las trayectorias seguras para la inserción de las agujas.
La secuencia de inserción de agujas variará según la naturaleza específica del trastorno y la preferencia del cirujano.

Para una estabilidad óptima, se deben aplicar tres agujas (con o sin oliva). La primera aguja se puede insertar a mano alzada desde la parte posterolateral hasta la anteromedial. Es posible insertar la aguja a través de la cabeza del peroné o solo en la parte anterior (Fig. 1A).

 **NOTA:** En caso necesario, realice una reducción mediante aguja con oliva. Compacte la fractura tirando suavemente de la aguja con el tensor bajo un intensificador de imagen. Pare cuando el hueco de la fractura se haya cerrado sin tensar completamente la aguja. (Fig. 1B)

Fije la aguja al aro con un cabezal de fijación de aguja y una tuerca en cada extremo. Compruebe que la extremidad esté colocada en el centro del aro y mantenga el aro paralelo a la superficie de la articulación (Fig. 2).

Inserte la segunda aguja desde la parte posteromedial hasta la anterolateral (Fig. 3).

Inserte la tercera aguja desde la parte lateral hasta la medial (Fig. 4).

Si es necesario, para evitar que se doble la aguja, se puede rellenar un espacio entre el aro y la aguja con un máximo de tres arandelas separadoras; si es más grande, utilice un poste, o quite la aguja y vuelva a insertarla en otra posición.

 **NOTA:** Se recomienda colocar al menos una aguja en el lado opuesto del aro con respecto a las otras dos agujas.

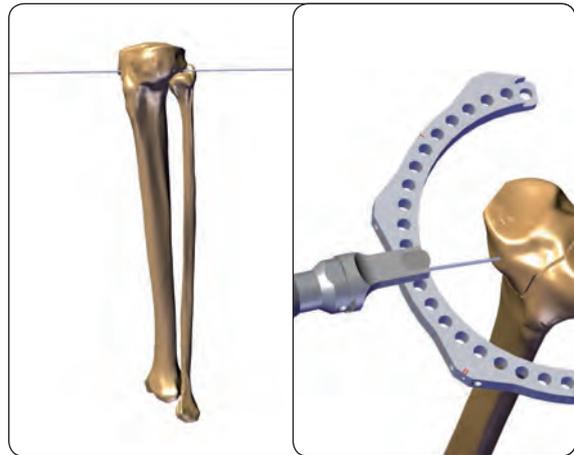


Fig. 1A

Fig. 1B

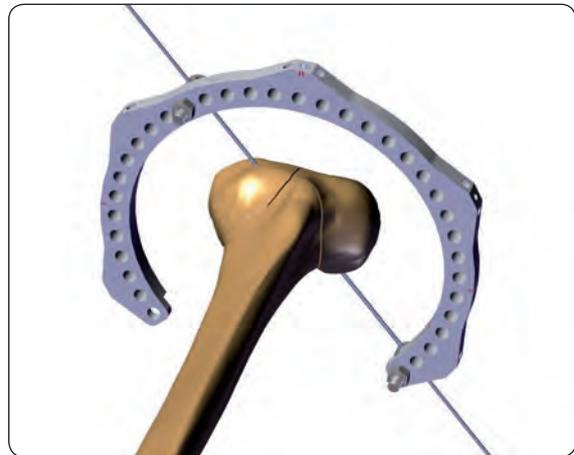


Fig. 2

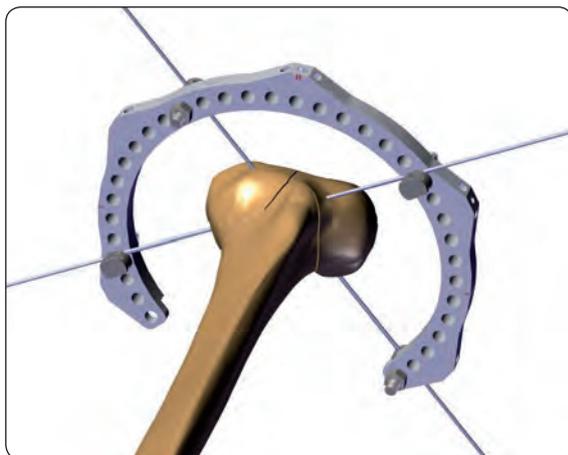


Fig. 3

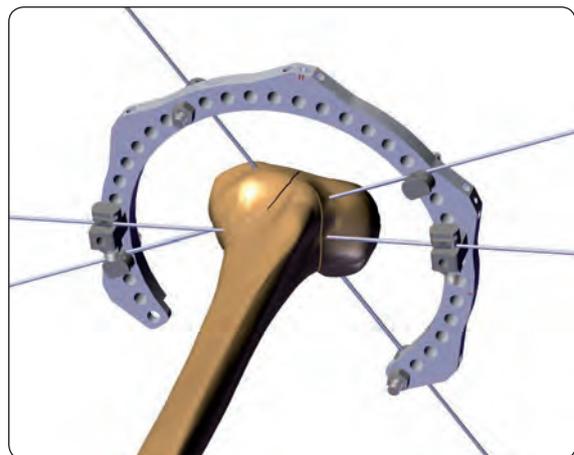


Fig. 4

Compruebe la reducción bajo el intensificador de imagen y complete el aro de 5/8 a un aro completo, si es necesario, antes de tensar cualquier aguja.

Tensado de agujas

Tense las dos primeras agujas simultáneamente. Apriete la tuerca con la llave de 10mm en el cabezal de fijación de la aguja en el lado opuesto de donde se aplicará la tensión. Asegúrese de que la cabeza de tensor adecuada capture el cabezal de fijación de la aguja.

Tense las agujas entre 100Kg y 130Kg, según las características del paciente y de la fractura; apriete firmemente la tuerca de fijación de la aguja antes de soltar el tensor (Fig. 5). Tense la tercera aguja de la misma manera.



NOTA: En caso de que se utilice una aguja con oliva, la tensión debe realizarse desde el lado opuesto a la oliva. La tensión aplicada debe ser inferior a la de las otras agujas, para evitar así el exceso de presión en la corteza del hueso.

Para evitar causar lesiones, corte los extremos de la aguja a ras de la estructura, protéjalos con recubrimientos especiales o dóblelos (Fig. 6).

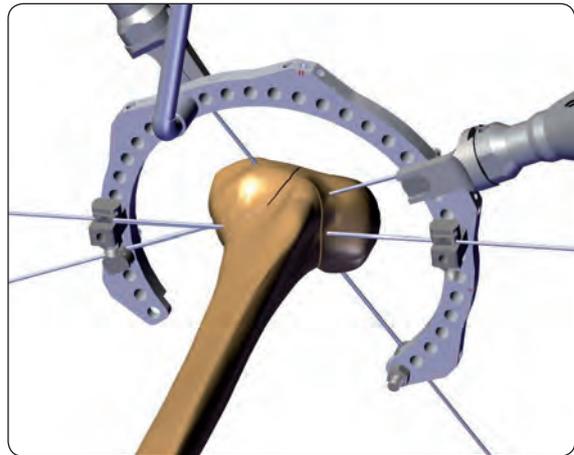


Fig. 5

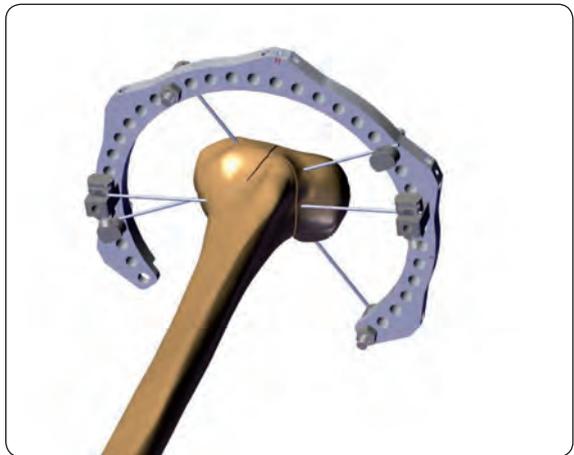


Fig. 6

Aplicación XCaliber

Coloque el fijador anteromedialmente en la tibia, paralelo al eje largo del hueso y fíjelo al aro. Bloquee las dos tuercas con la llave de 10mm (Fig. 7). Asegúrese de que se pueda acceder a todas las levas y tuercas de bloqueo para apretarlas. Compruebe que el cuerpo del fijador no esté totalmente cerrado ni totalmente abierto.



Fig. 7

Apriete ligeramente las dos levas con una llave Allen universal de 5mm para mantener el cuerpo del fijador en posición (Fig. 8).



Fig. 8

Inserción de tornillos diafisarios

El cabezal actúa como su propia plantilla para la inserción de los tornillos bicorticales. Donde se insertan dos tornillos, use los orificios 1 y 3 del cabezal. Generalmente, en adultos se recomiendan tres tornillos.

Abra la cubierta del cabezal para insertar las guías de tornillo y cierre la cubierta con firmeza para mantenerlas en paralelo. Compruebe que el cuerpo del fijador esté paralelo al eje óseo y que las guías de tornillo estén perpendiculares al eje óseo. Con una guía de broca y una broca de 4,8mm, perforo la primera y la segunda cortical (Fig. 9A). Retire la guía de broca, lave las astillas de hueso con solución salina e inserte manualmente el tornillo óseo con la llave en T (Fig. 9B). Repita este procedimiento para insertar todos los tornillos. Una vez que se han insertado todos los tornillos, retire las guías de tornillo antes del apriete final de la cubierta del cabezal.

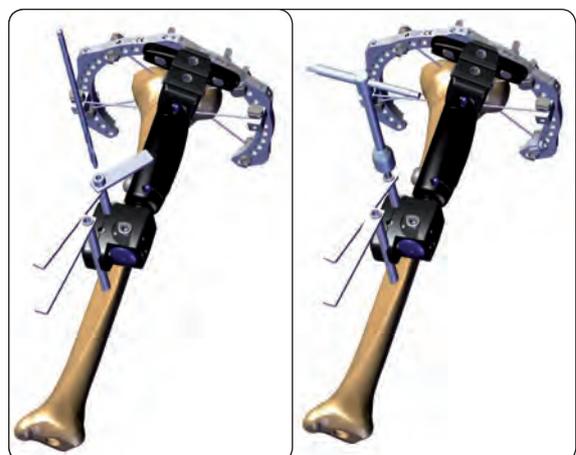


Fig. 9A

Fig. 9B



NOTA: En caso necesario, utilice un trócar para localizar la línea media con el tacto. Mantenga la guía de tornillo en contacto con la cortical presionándola suavemente, extraiga el trócar y golpee ligeramente la guía de tornillo para anclar su extremo distal.

Con ambas levas aflojadas, lleve a cabo la reducción final. La reducción precisa se ve favorecida por el hecho de que el fijador es radiotransparente, lo que permite vistas sin obstrucciones con intensificación de la imagen. Mantenga la reducción en una buena posición mientras un asistente aprieta PARCIALMENTE las levas y la tuerca de bloqueo del cuerpo central con una llave Allen universal de 5mm. Apriete la tuerca de bloqueo del cuerpo central. Compruebe la reducción y bloquee las levas definitivamente con una llave Allen universal de 5mm (Fig. 10).



NOTA: El bloqueo definitivo de las juntas esféricas se realiza con la llave Allen universal de 5mm; no se requiere una llave dinamométrica. Las levas pueden bloquearse desde cualquier lado del cabezal. Tienen que mirar hacia la parte más gruesa de la pieza de color azul hasta que estén bien bloqueados y la leva se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.

Aplicación de las barras

Hay que añadir dos barras de refuerzo para la estabilidad y conectar los tornillos diafisarios al aro. Inserte dos postes de 50mm en el aro y conecte las barras usando los cabezales de soporte de tornillos suplementarios. Conecte las barras a los extremos de los tornillos óseos mediante dos cabezales de soporte de tornillos suplementarios (Fig. 11).

PROTOCOLO POSTOPERATORIO

Según el tipo de fractura y la reducción, así como las características del paciente, la movilización activa y pasiva puede comenzar poco después de la intervención.

El paciente puede empezar con una carga del peso corporal solo con apoyo del dedo del pie. Debe instituirse un soporte progresivo del peso y fisioterapia, conforme a la evaluación de la estabilidad de la fractura por parte del cirujano y de la información derivada de la valoración radiológica.

Durante el período postoperatorio, la elasticidad de las agujas permitirá un micromovimiento suficiente en el lugar de la fractura para estimular la formación de callo. No se recomienda la dinamización con este montaje. Se recomienda extraer las barras de refuerzo cuando se vea el callo por primera vez en los rayos X, para aumentar el reparto de la carga en el lugar de la fractura.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA IRM

El XCaliber Hybrid System de Orthofix no ha sido evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del XCaliber Hybrid System de Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

Si el texto del folleto no está en su idioma, consulte las instrucciones electrónicas.

Instrucciones de uso electrónicas disponibles en el sitio web
<http://ifu.orthofix.it>

Requisitos mínimos para la consulta de las instrucciones de uso electrónicas:

- Conexión a Internet (56 Kbit/s)
- Dispositivo compatible con archivos PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Espacio en disco: 50 Mbytes

Puede solicitar una copia en papel gratuita al servicio de atención al cliente (entrega en 7 días):

Tel.: +39 045 6719301 – Fax: +39 045 6719370,

Correo electrónico: customerservice@orthofix.it

Distribuido por:



Head Office:
Avda. Jardín Botánico 1345 Silos del Intra
33203 - Gijón - Spain

Instrucciones de uso: Lea el prospecto que se incluye con este paquete para consultar las instrucciones de uso.

Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarse un médico o bajo su supervisión. Las técnicas quirúrgicas se proporcionan como directrices informativas. El cirujano deberá evaluar la adecuación de cada técnica basándose en sus credenciales y en su propia experiencia médica. Consulte las "Instrucciones de uso" proporcionadas con el producto para obtener información específica sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y esterilización.



Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italia
Teléfono: +39 045 6719000 - Fax: +39 045 6719380

