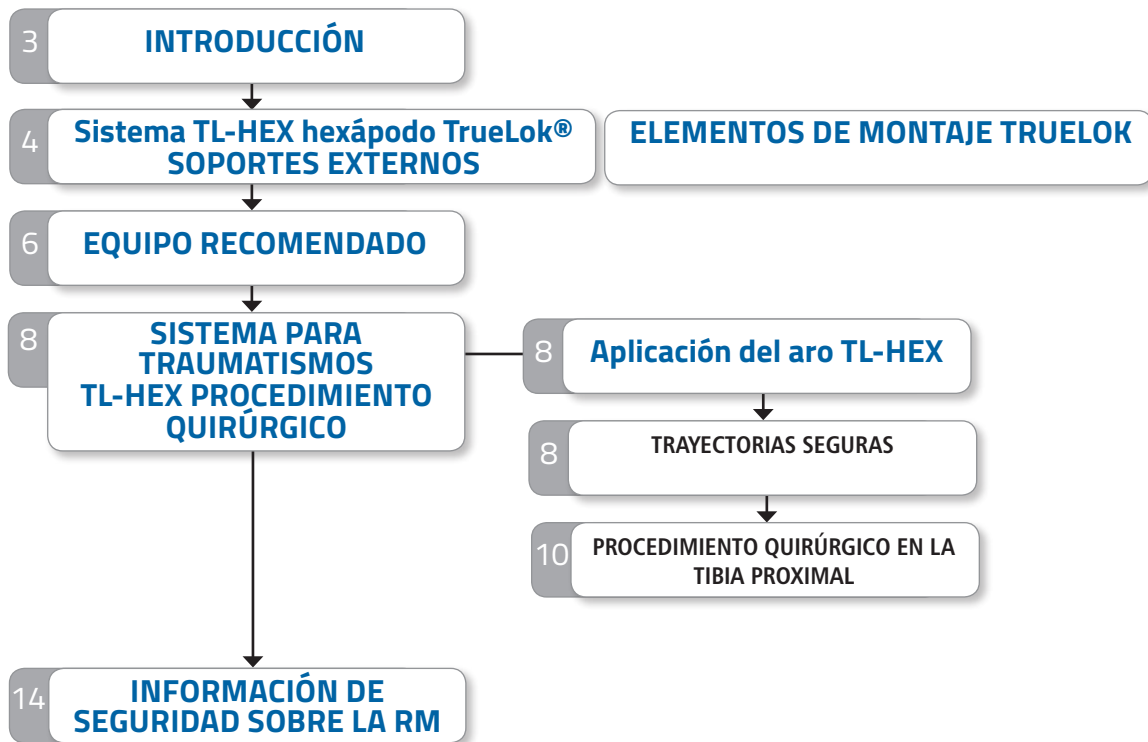


SISTEMA PARA TRAUMATISMOS TL-HEX

ÍNDICE



La técnica quirúrgica mostrada es solamente a efectos ilustrativos. Las técnicas empleadas en cada caso dependerán 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

A continuación se incluyen algunos ejemplos de las configuraciones básicas de montajes del TL-HEX para la reducción y la estabilización de fracturas tibiales y femorales.

Las indicaciones para un montaje de traumatismo del TL-HEX son la estabilización de fracturas cerradas y abiertas y situaciones en las que la reducción de la fractura se puede lograr durante la operación.

Los aros para traumatismos TL-HEX se pueden aplicar en cualquier posición utilizando aros de 5/8 o un aro completo. Si se usan dos aros de 5/8, las aberturas deben estar alineadas, lo que permite al cirujano conservar la tracción de la extremidad del paciente. Deben seguirse los principios básicos de alinear un aro en la extremidad perpendicular respecto a su eje largo. Es posible utilizar agujas o tornillos (o una combinación de ambos) para fijar el aro a la extremidad según las preferencias del cirujano y la disponibilidad de espacio.

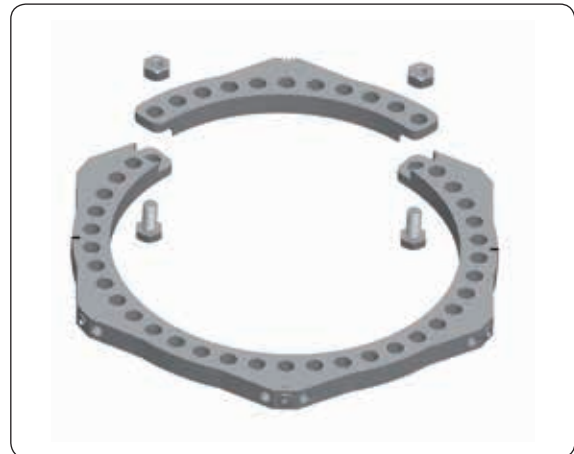


Sistema TL-HEX hexápodo TrueLok® SOPORTES EXTERNOS

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 utilizar aros «completos» (combinando un aro de 5/8 y uno de 3/8) o «semicompletos» (con un solo componente de 5/8).

Esta modularidad aumenta las opciones de acceso y rigidez de la construcción, todo en la misma bandeja.



ELEMENTOS DE MONTAJE TRUELOK

Los elementos de montaje TrueLok están fabricados con acero inoxidable. Los elementos roscados tienen una rosca estándar 6M y pueden ajustarse con una llave de 10mm.

Pernos

Longitud: 12mm, 16mm, 20mm.



Tuercas



Arandela de separación

2mm de grosor.



Tuerca rápida hexagonal M6 X 1



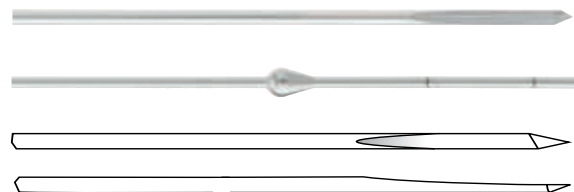
Tuerca extendida

Cabeza hexagonal de 10mm de longitud



Agujas

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



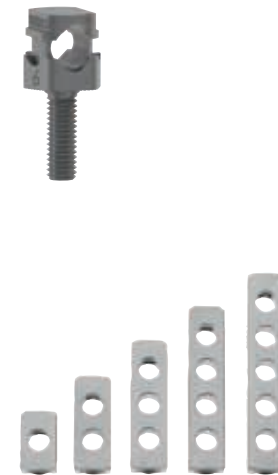
Cabezal de fijación de agujas universal

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.

**Cabezal de los tornillos de fijación de 8mm TrueLok**

El cabezal de los tornillos de fijación de 8mm TrueLok es una versión mejorada del cabezal de los tornillos de fijación universal TrueLok, ya que proporciona fijación segura para tornillos con un diámetro de cuello de 5 y 6mm.

El cabezal de los tornillos de fijación de 8mm tiene una abrazadera giratoria que permite la inserción de un protector de tejido blando. El diseño específico del cabezal minimiza la tensión en los tornillos al apretarlos.

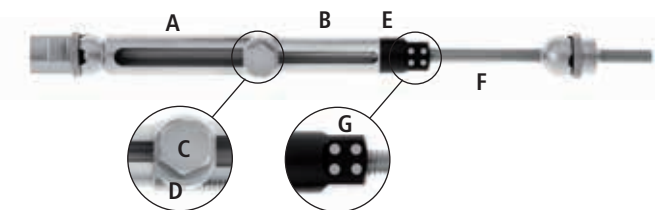
**Postes**

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.

Barras con ajuste rápido

Las barras con ajuste rápido están disponibles en 3 tamaños (pequeño, mediano y largo). Tienen una bisagra universal con capacidad de bloqueo en ambos extremos que permite correcciones rotacionales y de ángulo agudo. El cuerpo de la barra consta de dos tubos telescópicos de aluminio, un tubo exterior (A) y un tubo interior (B), que se pueden bloquear juntos en varias longitudes mediante el cabezal de fijación lateral (C) y el perno de bloqueo (D), lo que permite un ajuste de longitud inmediato.



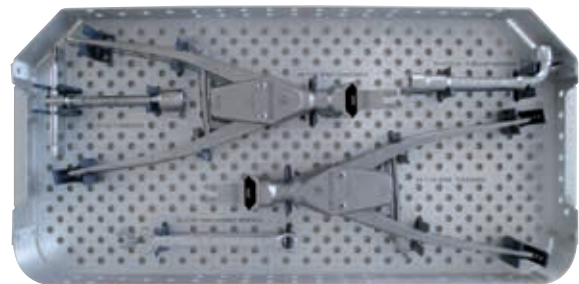
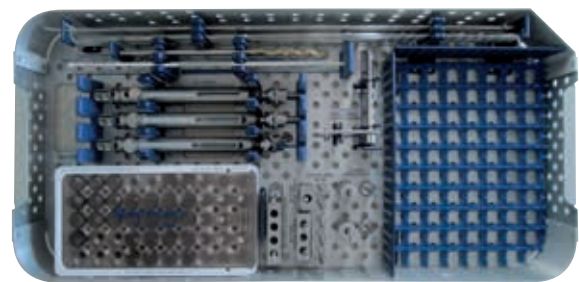
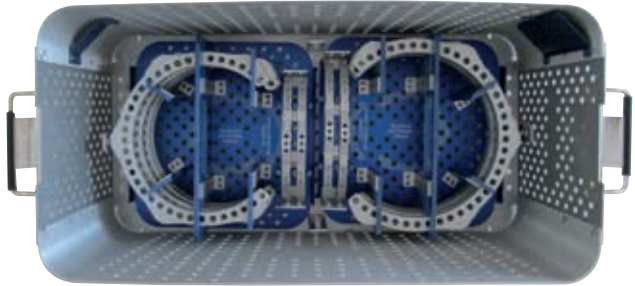
El tubo interior se acopla a un casquillo plástico con los lados cuadrados (E). El casquillo plástico se acopla con la varilla roscada (F) de forma que esta última se mueve con relación al tubo de aluminio al girar el casquillo plástico, lo que permite una microcompresión o expansión. El casquillo de cuatro lados está marcado, como un dado, con 1, 2, 3 o 4 puntos (G).

Para proporcionar expansión, gire el casquillo en orden creciente de los números (1 a 2, 2 a 3, etc.). Para proporcionar compresión, gire el casquillo en orden decreciente de los números (4 a 3, 3 a 2, etc.).

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 transfixiante de Ø 4mm y rosca de 5x50mm	1
54-1215	TL, aguja, 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 54-11530	TL+ cabezal de los tornillos de fijación universal 4mm - 6mm	15
54-1152	TL, cabezal, 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 TiN- Conexión rápida	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



Fuera de la bandeja

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

Instrumentos		
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
52-1020	TL - Destornillador hexagonal, 90 grados, 1/8"	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
11004	Trócar	1
W1003	Cortador de agujas	1
54-11560	Llave para cabezales de 8mm	1
54-2233	TrueLok Plus Perno de rosca rápida L16mm	1
99-54-2233	TrueLok Plus Perno de rosca rápida L16mm esterilizado	1
50-13020	Tuerca extendida- Cabeza hexagonal 10mm de longitud	3

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

* HA tornillos de fijación, también disponibles

Barras Strut con ajuste rápido	
Número de pieza	Descripción
50-10170	TrueLok Plus Barra Strut corta con ajuste rápido
50-10180	TrueLok Plus Barra Strut mediana con ajuste rápido
50-10190	TrueLok Plus Barra Strut larga con ajuste rápido



NOTA: Todas las barras Strut con ajuste rápido también están disponibles en paquetes esterilizados. Para solicitarlos, utilice el código numérico indicado arriba, precedido de 99- (por ejemplo, 99-50-10170)

SISTEMA PARA TRAUMATISMOS TL-HEX PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

APLICACIÓN DEL ARO TL-HEX

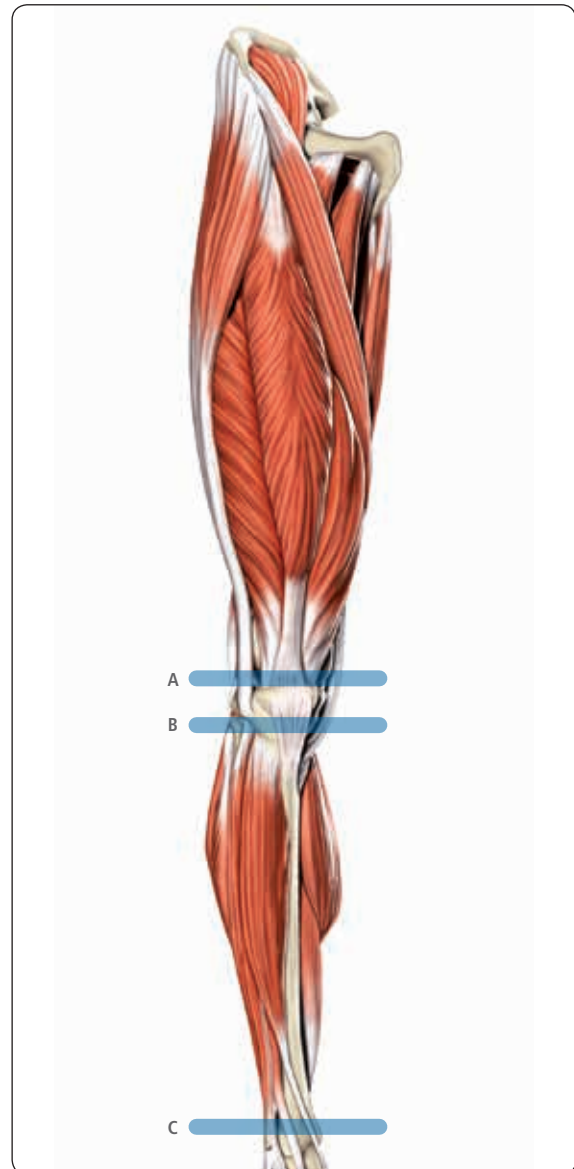
TRAYECTORIAS SEGURAS

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

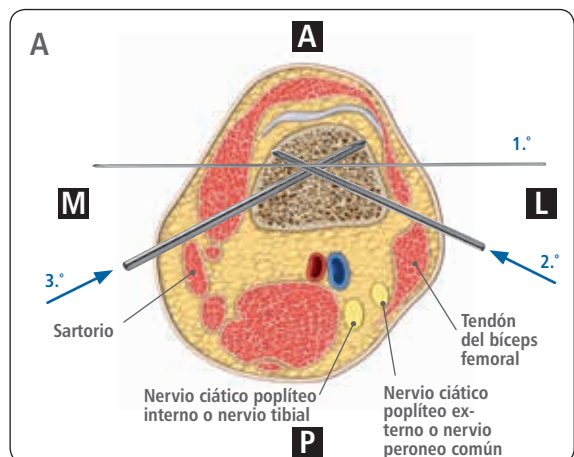
Fémur distal

La fijación de las agujas y los tornillos 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 es crucial la inserción correcta de la aguja y los tornillos.

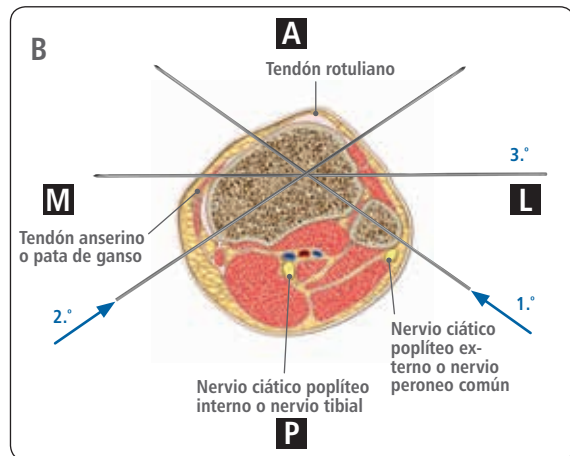


En primer lugar, inserte una aguja de lateral a medial. A continuación, inserte dos tornillos: un tornillo de posterolateral a anteromedial, anterior al tendón del bíceps femoral y un tornillo de posteromedial a anterolateral, anterior al sartorio. La aguja y los tornillos deben insertarse con la rodilla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



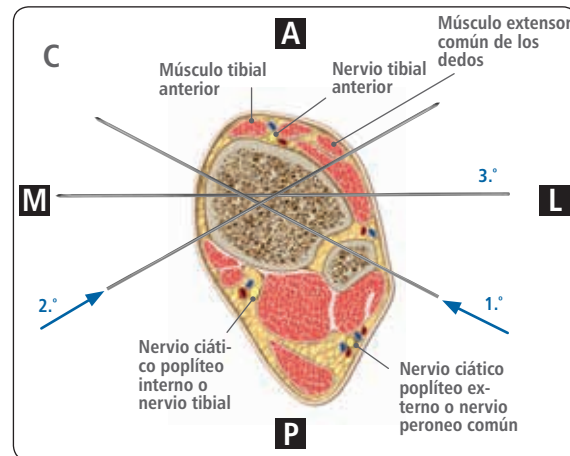
Parte proximal de la tibia

La cabeza del peroné es un punto de referencia importante a la hora de 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 a 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 a la medial anterior y debe ser medial al músculo tibial anterior. La aguja cruzada se insertará desde la parte posteromedial hasta la anterolateral, saliendo 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 a 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 la aguja

Consulte las trayectorias seguras para la inserción de las agujas.
 La secuencia de inserción de la aguja variará en función de la naturaleza específica del trastorno y de 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 a 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, realizar 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 tensor completamente la aguja. (Fig. 1B)

Fijar 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 a la anterolateral (Fig. 3).

Inserte la tercera aguja desde la parte lateral a 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

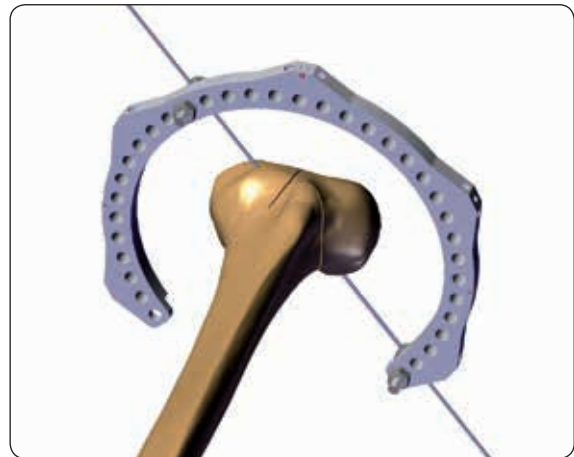


Fig. 2

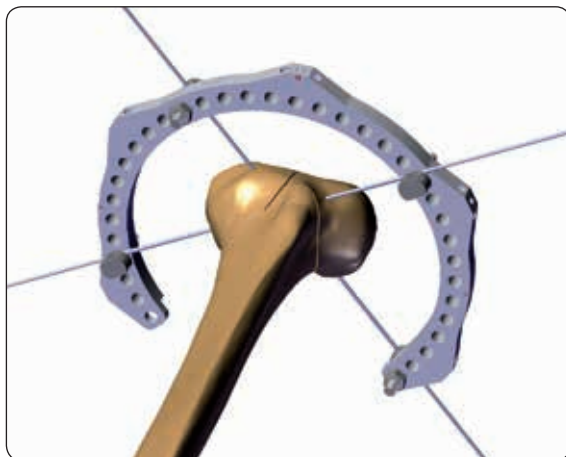


Fig. 3

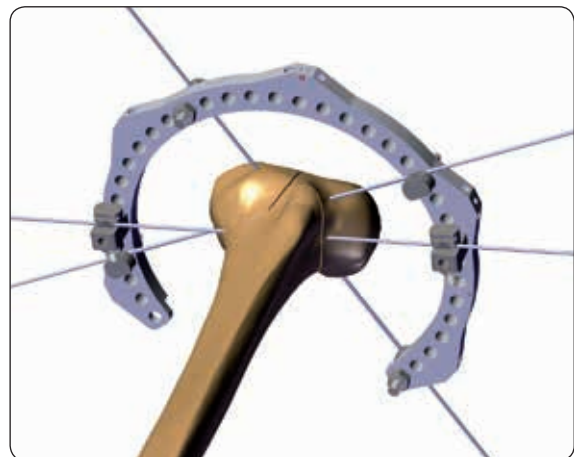


Fig. 4

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, evitando 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).

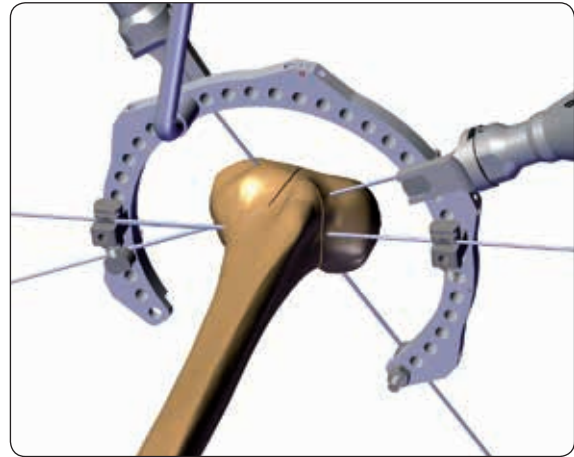


Fig. 5



Fig. 6

Construcción de la estructura

Para la primera etapa, se fijan al aro dos barras Strut con ajuste rápido y se aprietan parcialmente. Conecte cada barra Strut insertando el perno en el aro y apriételo manualmente con la tuerca de apretado rápido. Las barras Strut no deben estar completamente cerradas (Fig. 7).

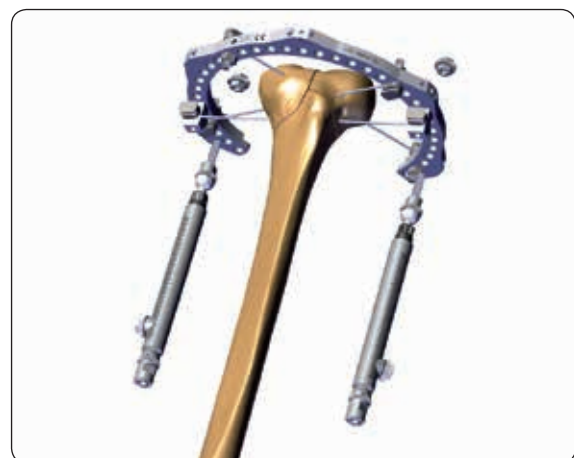


Fig. 7

Fije el segundo aro 5/8 TL-HEX a las barras Strut con el perno de apretado rápido específico de 20mm. Ajuste la posición del aro según la preferencia del cirujano usando el perno de bloqueo lateral de apretado rápido (Fig. 8).

Los principios básicos para alinear un aro en la extremidad perpendicular a su eje longitudinal siguen siendo los mismos cuando se utilizan tornillos en lugar de o junto con agujas. El tornillo debe fijarse al aro de manera que se evite cualquier torsión entre el tornillo y el aro, orientando correctamente el cabezal del tornillo de fijación tanto hacia el tornillo como al aro. El uso de tornillos en lugar de agujas, así como su orientación y número, queda a discreción del cirujano en función de la formación, el conocimiento de las zonas anatómicas seguras y la preferencia quirúrgica.

Inserción de tornillo con el cabezal del tornillo de fijación de 8mm

Los siguientes pasos resumen el método recomendado de inserción y fijación del tornillo usando el cabezal de los tornillos de inserción de 8mm:

1. Seleccione la posición deseada e inserte una guía de tornillo de 6mm en el cabezal del tornillo de fijación a través de la ranura específica en la abrazadera (la que no tiene marcas).
2. Inserte la guía de broca y la broca de 4.8mm a través de la guía de tornillo (Fig. 9).
3. Después de perforar ambas corticales, retire la broca y la guía de broca. Lave las astillas de hueso con solución salina. Introduzca el tornillo deseado a través del cabezal de fijación y la guía de tornillo hasta que encaje en la segunda cortical (Fig. 10).
4. Retire la guía de tornillo y gire la abrazadera del tornillo de 8mm hasta que el número apropiado (que representa el diámetro del eje) esté alineado directamente debajo del orificio.

NOTA: La llave para cabezales de tornillos de 8mm (54-11560) se puede usar para girar la abrazadera del cabezal de 8mm entre 5, 6 y 8mm cuando el espacio es reducido, por ejemplo, cuando hay otros elementos de fijación en orificios adyacentes.

NOTA: Utilice un trócar para localizar la línea media mediante palpación. 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.

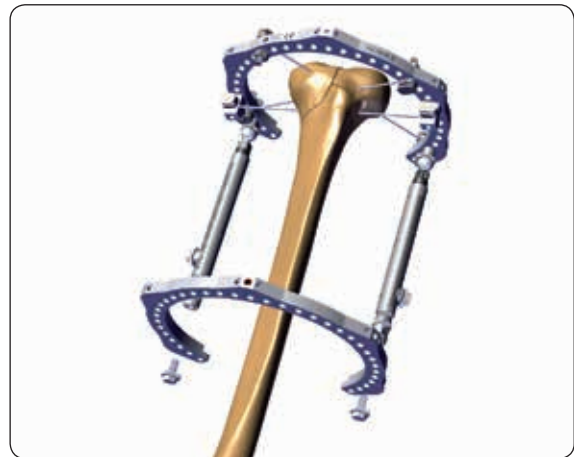


Fig. 8



Fig. 9

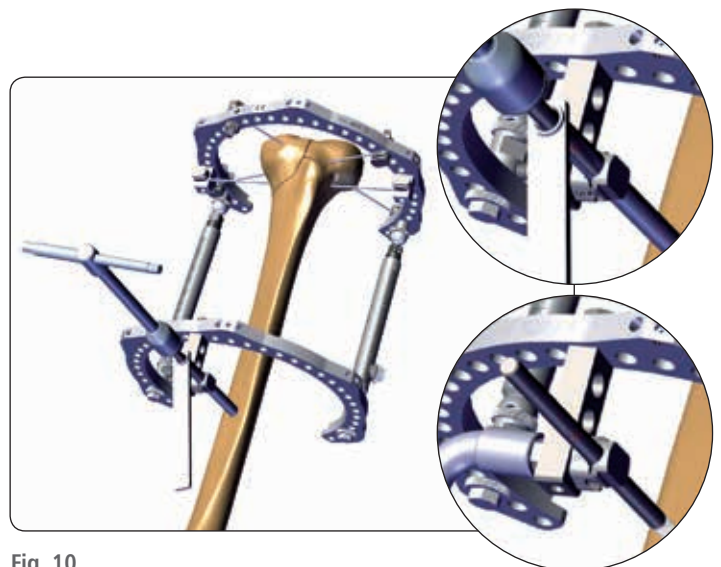


Fig. 10

Orientación del tornillo

Cuando se vaya a fijar más de un tornillo a un soporte externo, deben espaciarse a lo largo del hueso y alrededor de la circunferencia (es decir, un tornillo debe estar en la superficie proximal y otro en la distal, o espaciados a una cierta distancia utilizando un poste).

Cuando la orientación del tornillo es oblicua al plano del aro, debe fijarse con un poste. Para asegurar correctamente un tornillo con un poste:

1. Seleccione el poste de tamaño adecuado a partir de la distancia desde el tornillo hasta la superficie del soporte externo.
2. Asegure el tornillo sin apretarlo al poste con un cabezal del tornillo de fijación.
3. Fije el poste sin apretarlo al orificio del soporte externo con un perno de 16mm.
4. Apriete firmemente el tornillo al poste. A continuación, apriete firmemente el poste al soporte externo, teniendo cuidado de no doblar o torcer el tornillo.



Fig. 11

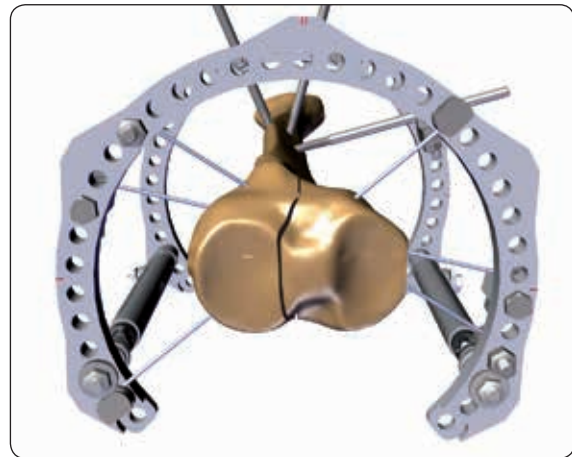


Fig. 12

Una vez que se han introducido todos los tornillos y agujas (Fig. 11-12), se puede realizar una reducción manual de la fractura mediante la liberación de las piezas de apretado rápido: el cabezal de fijación, el perno de bloqueo, las tuercas y el cabezal en cada barra Strut. Tras obtener la reducción deseada, se deben apretar todas las tuercas y pernos. Añada una tercera barra Strut con ajuste rápido para una estabilización definitiva (Fig. 13). Se puede añadir una cuarta barra Strut si el cirujano lo considera oportuno.

Es posible conseguir un ajuste micrométrico y compresión finales rotando el casquillo plástico de las barras Strut hasta conseguir la reducción deseada, pero solo si las barras Strut son paralelas.

Si los dos aros de 5/8 presentan la apertura en el mismo lado, se debe añadir un aro de 3/8 a uno de ellos para permitir la transición a la estructura estándar TL-HEX. Gracias a las características únicas de los aros de 5/8 y 3/8 TL-HEX, este paso se puede realizar en el momento en que lo necesite si la fijación del hueso se ha efectuado con tornillos. En el caso de agujas, el aro de 3/8 se debe fijar antes de tensar dichas agujas.



Fig. 13

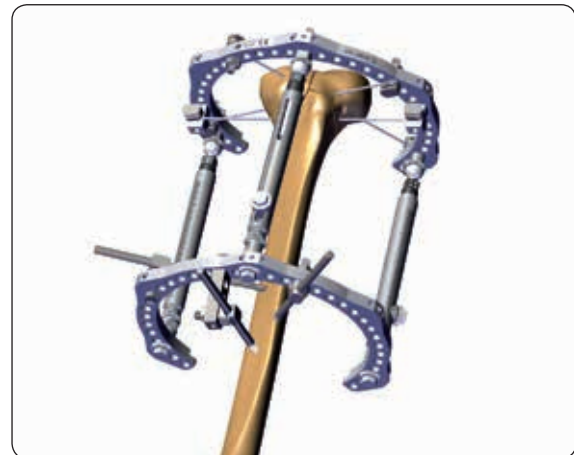


Fig. 14

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

El SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXÁPODO de Orthofix (TL-HEX) no se ha 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 sistema TL-HEX de Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

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:



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



Instrucciones de uso: Vea 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 comercializarlo un médico o bajo su supervisión. Las técnicas quirúrgicas se proporcionan como directrices informativas. Cada cirujano deberá evaluar la adecuación de cada técnica basándose en sus credenciales y en su experiencia médica personal. Consulte las "Instrucciones de uso" proporcionadas con el producto para obtener información específica sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y esterilización.