stryker®

Fixos®

Sistema de tornillo para mesopié y retropié

Técnica quirúrgica

- **Tornillos de compresión sin cabeza**
  4,0 mm
  5,0 mm
  7,0 mm

Pie y tobillo

Esta publicación describe de forma detallada los procedimientos recomendados para el uso de dispositivos e instrumentos de Stryker.

Incluye directrices que conviene seguir pero, al igual que con cualquier guía técnica, cada cirujano debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes que determine oportunos cuando y según sea necesario.

Se recomienda recibir formación práctica a este respecto antes de realizar la primera intervención quirúrgica. Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Siga las instrucciones que figuran en nuestra guía de reprocesamiento (L24002000). Los instrumentos constituidos por varios componentes deben desmontarse para su limpieza. Consulte las instrucciones de montaje/desmontaje correspondientes. Recuerde que la compatibilidad de los diferentes sistemas de productos no ha sido evaluada, a no ser que se especifique lo contrario en las etiquetas del producto.

Consulte el prospecto (Instrucciones de uso) (V15013 y V15011) para obtener una lista completa de los posibles efectos adversos, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones. El cirujano debe comentar con el paciente todos los riesgos pertinentes, incluida la vida útil limitada del dispositivo, cuando sea necesario.

Contenido

	Página
Indicaciones, precauciones y contraindicaciones	**4**
Implante: datos técnicos	**5**
Instrumental: especificaciones técnicas	**6**
Técnica quirúrgica	**9**
Tornillos de compresión sin cabeza, de 4,0 y 5,0 mm	10
Tornillos de compresión sin cabeza, de 7,0 mm	13

Indicaciones, precauciones y contraindicaciones

Indicaciones

El sistema de tornillos Fixos de Stryker es un dispositivo de un solo uso diseñado para la fijación, corrección o estabilización de huesos pequeños y largos en pacientes adultos y adolescentes. Entre las indicaciones se incluyen las siguientes:

Tornillo sin cabeza de Ø4,0 mm:

- Fracturas de los huesos tarsianos y metatarsianos
- Fracturas del olécranon y del húmero distal
- Fracturas del radio y del cúbito
- Fracturas de la rótula
- Fracturas de la porción distal de la tibia y del pilón
- Fracturas del peroné, del maleolo medial y del hueso calcáneo
- Artrodesis metatarsofalángica y tarsometatarsiana
- Osteotomías metatarsianas y falángicas
- Osteocondritis disecante
- Fracturas del anillo pélvico
- Pequeños fragmentos esponjosos de los huesos pequeños y largos

Tornillo sin cabeza de Ø5,0 mm:

- Fracturas del maleolo medial y lateral y del pilón
- Fracturas de las porciones proximal y distal del húmero
- Fracturas de la apófisis olecraneana
- Fracturas de la meseta tibial
- Fracturas del hueso calcáneo, del astrágalo y de la rótula
- Fracturas de la pelvis y el acetábulo
- Artrodesis de los huesos tarsianos

Tornillo sin cabeza de Ø7,0 mm:

- Fracturas de la meseta tibial
- Artrodesis de tobillo
- Osteotomías del calcáneo

Precauciones

Los sistemas de Stryker Trauma & Extremities no han sido evaluados para comprobar la seguridad y la compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM), ni el calentamiento o la migración en dicho entorno, a no ser que se especifique lo contrario en las etiquetas del producto.

El contacto de los tornillos Fixos con huesos densos en dirección tangencial puede provocar una desviación del tornillo o la flexión de la aguja de Kirschner, que puede producir daños en el implante.

Consulte el prospecto para conocer las advertencias, precauciones, efectos adversos y demás información fundamental del producto.

Contraindicaciones

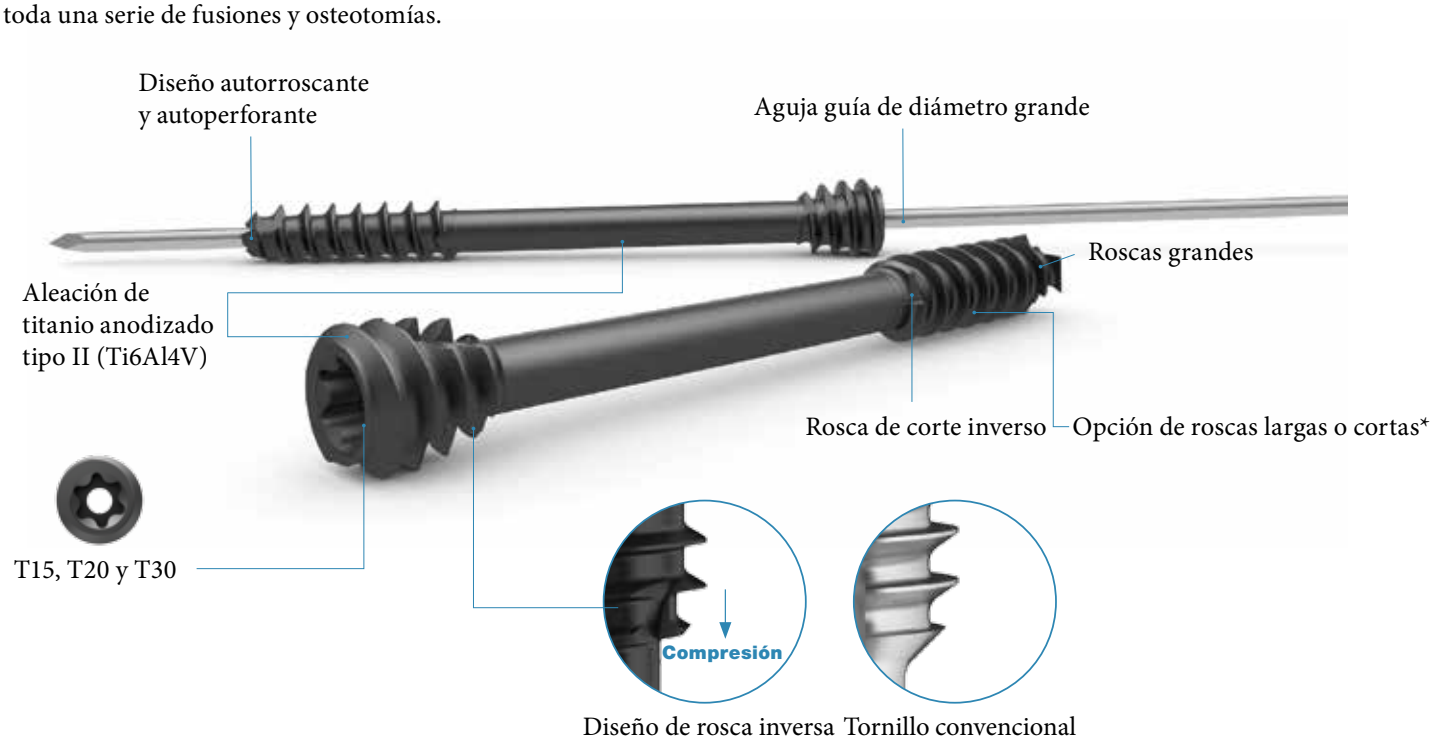
Los estudios, la formación personal y el criterio profesional del médico son importantes a la hora de elegir el dispositivo y el tratamiento adecuados. Las afecciones que implican un mayor riesgo de fracaso son, entre otras:

- Cualquier infección latente presunta o activa o cualquier inflamación local destacada en el área afectada o en su proximidad
- Vascularidad deteriorada, que impida el suficiente riego sanguíneo de la fractura o del sitio quirúrgico
- Reserva ósea afectada por una enfermedad, una infección o una implantación anterior, por lo que no puede aportar el soporte y/o la fijación suficientes para los dispositivos
- Hipersensibilidad al material, presunta o documentada
- Obesidad: un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que podrían dar lugar a fallos en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo
- Pacientes con cobertura tisular insuficiente en el sitio quirúrgico
- Uso del implante que interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de fallo en la fijación o complicaciones postoperatorias
- Otras afecciones médicas o quirúrgicas que anulen los posibles beneficios quirúrgicos

Implante: datos técnicos

Diseñado en colaboración con médicos especialistas en cirugía de pies y tobillos, el sistema de tornillo para mesopié y retropié de 4,0, 5,0 y 7,0 mm está diseñado para permitir una fijación fiable, estable y compatible para tratar toda una serie de fusiones y osteotomías.

El sistema incorpora varias características destinadas a mejorar la colocación, la inserción y la extracción del tornillo como las siguientes:



El sistema Fixos ofrece 3 diámetros y una amplia gama de longitudes, en incrementos de 2 y 5 mm:

Gama Fixos para mesopié y retropié

	4,0 mm	5,0 mm	7,0 mm	7,0 mm
Material	**Titanio**			
Rosca	1/3 de rosca	1/3 de rosca	16 mm	32 mm
Longitud	De 14 a 50 mm cada 2 mm De 50 a 80 mm cada 5 mm	De 20 a 50 mm cada 2 mm De 50 a 90 mm cada 5 mm	De 35 a 135 mm cada 5 mm	De 55 a 135 mm cada 5 mm
Aguja guía	1,4 x 150 mm	2,0 x 150 mm	3,2 x 230 mm	3,2 x 230 mm
Envase	Estéril o no estéril	Estéril o no estéril	De 35 a 125 mm, estéril o no estéril 130 y 135 mm, solo estéril	De 55 a 125 mm, estéril o no estéril 130 y 135 mm, solo estéril

* Solo para 7,0 mm

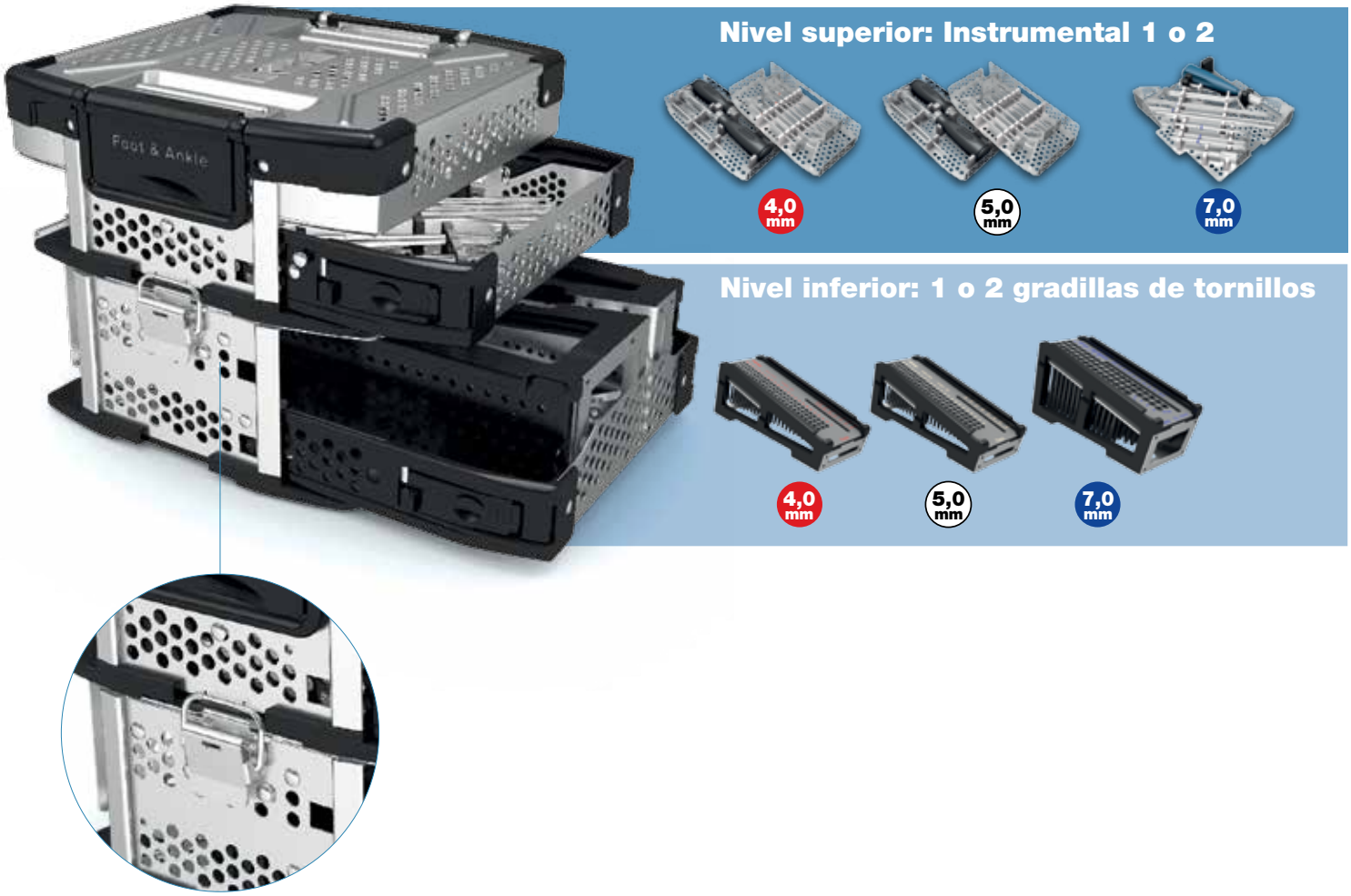
Instrumental: especificaciones técnicas

Diseño del sistema modular

La bandeja para el sistema de tornillo Fixos utiliza módulos para instrumental y gradillas para tornillos intercambiables para permitirle personalizar el contenido de la bandeja con el fin de ajustarla mejor a sus necesidades concretas.

Opciones de configuración
1 o 2 diámetros de tornillo
4,0 mm
5,0 mm
7,0 mm
4,0 mm y 5,0 mm
5,0 mm y 7,0 mm
4,0 mm y 7,0 mm

Bandeja y contenido de la misma

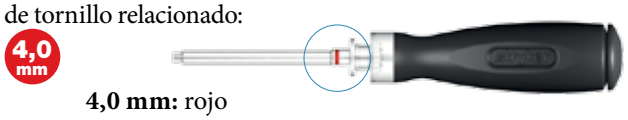


Las bandejas del sistema Pie y Tobillo disponen de cierres de sujeción basculantes para aportar mayor modularidad y facilidad de uso.

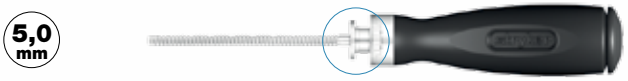
Instrumental: especificaciones técnicas

Código de colores

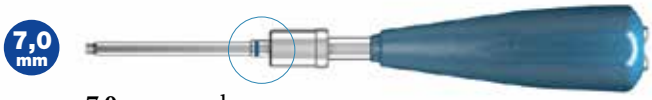
Todos los instrumentos para pie Fixos están codificados por colores para facilitar su identificación. Los instrumentos tienen franjas de color para indicar el diámetro de tornillo relacionado:



4,0 mm: rojo



5,0 mm: blanco

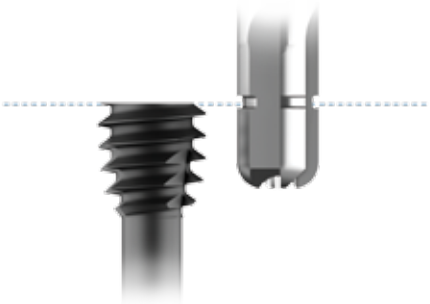


7,0 mm: azul

Avellanador canulado

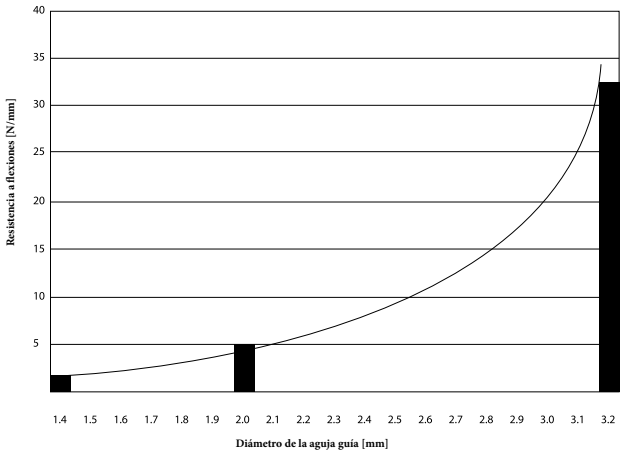
El avellanado siempre se realiza manualmente.

El avellanador canulado (REF 705260 / 705261 / 705262) se inserta en el hueso hasta que las muescas queden niveladas con la superficie ósea.



Agujas guía de diámetro grande

Las agujas guía Fixos poseen grandes diámetros para proporcionar una resistencia óptima a flexiones y para reducir la desviación (consulte el cuadro).



Resistencia a flexiones:
d = diámetro
E = módulo de elasticidad

$$K = \frac{E * \pi * d^4}{64}$$

Diseño de cabeza de tornillos T15, T20, T30

Instrumental: especificaciones técnicas

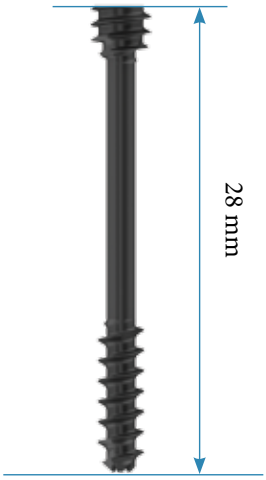
Medidor directo

Mida la longitud del tornillo con el medidor directo (REF 705266 para agujas de 150 mm / REF 705267 para agujas de 230 mm).
Deslice el medidor sobre la aguja guía y colóquelo directamente contra el hueso.

Para una medición precisa del tornillo:

- Reste, según corresponda, cualquier acortamiento previsto resultante de la compresión interfragmentaria o intersegmentaria durante la inserción del tornillo. Elija una longitud de tornillo inferior a la medición
- El medidor directo debería quedar colocado de forma perpendicular a la superficie del hueso. Si es una medida en ángulo, reste lo que corresponda para garantizar un buen asentamiento de la cabeza del tornillo.
- La aguja guía no debe sobrepasar la segunda corteza.

Ejemplos de medición de tornillos

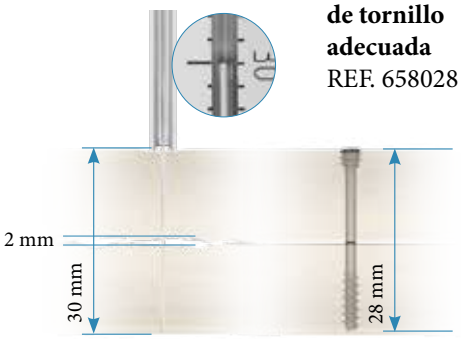


REF: 658028

Ejemplo 1
Reste 2 mm por compresión del tornillo prevista

Medida

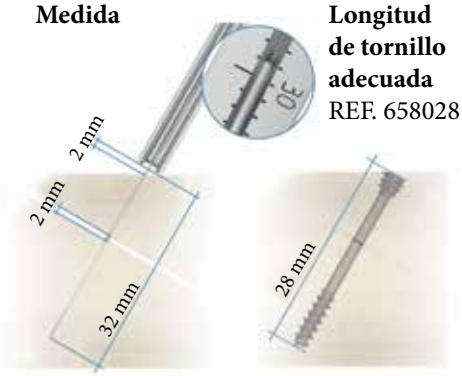
Longitud de tornillo adecuada
REF. 658028



Ejemplo 2
Reste 2 mm en concepto de error de posicionamiento del medidor y 2 mm por compresión del tornillo prevista

Medida

Longitud de tornillo adecuada
REF. 658028



Mangos AO y sistema de carraca

Fixos ofrece un inserto de acoplamiento con carraca bidireccional o un inserto de acoplamiento AO convencional, para instrumental de 4,0 y 5,0 mm.

Los mangos vienen equipados con una corona giratoria para permitir realizar la inserción con dos dedos de manera adecuada. Para desacoplar el inserto del mango, pulse el botón que hay en la parte distal del mango y tire del inserto hacia fuera del mango.

Nota:
Los insertos deben retirarse de los mangos antes de proceder a su limpieza.

El inserto de carraca puede funcionar en tres modos: apriete en sentido horario, en sentido antihorario o neutro.

Para cambiar entre los distintos modos, solo ha de girarse la parte distal del inserto hasta el sentido de apriete que se desee.

Nota :
Para asegurarse de que funcione la carraca del inserto, realice un mantenimiento periódico del mismo aplicando aceite lubricante para uso médico en los surcos señalados.

Mecanismo AO (REF 703923)

Mecanismo AO con carraca (REF. 703922)

Técnica quirúrgica

Destornilladores canulado y macizo

Los destornilladores canulados (REF 705210 / 705211 / 705212) se utilizarán solamente con agujas guía. En caso de extracción o si no hay aguja guía, se utilizarán los destornilladores macizos (REF 705213 / 705214 / 705215).

La técnica quirúrgica está diseñada para proporcionan una descripción general del instrumental y procedimiento necesarios para implantar el sistema de tornillos para mesopié y retropié Fixos.

El sistema de tornillos Fixos está destinado a su uso en distintas indicaciones, que se describen en la página 4, para las que se aplican los siguientes pasos de intervención. La técnica quirúrgica incluye ejemplos de indicaciones para pie, pero se puede aplicar de forma similar con otras indicaciones aprobadas.

Antes de la intervención se debe establecer la planificación y preparación de la misma, con una clara identificación y clasificación de la fractura, osteotomía o fusión mediante la visualización y los métodos adecuados. Se efectuarán las incisiones quirúrgicas necesarias para dejar expuesto el sitio de realización del implante. Después, si es necesario, puede realizarse una osteotomía.

Advertencia general:

- **Una extremada velocidad de rotación durante el atornillado y la perforación puede aumentar el sobrecalentamiento.**
- **Si se aplica un par excesivo durante el atornillado se pueden producir daños en la cabeza del tornillo o en el destornillador, lo que puede dificultar la extracción del tornillo. Esto también podría acarrear amplias lesiones en el hueso, lo que conllevaría tener que adoptar medidas quirúrgicas adicionales como cirugía complementaria, cambio del método quirúrgico y/o cirugía de revisión.**
- **Preste atención para evitar cualquier irritación inesperada del tejido blando, sobre todo al cortar, perforar, desbarbar y atornillar o durante la inserción del tornillo / de la aguja de Kirschner.**

Técnica quirúrgica

Tornillos de compresión sin cabeza, de 4,0 y 5,0 mm

Ejemplo de aplicaciones

- Fracturas de los huesos tarsianos y metatarsianos (1)
- Fracturas de la porción distal de la tibia y del pilón (2)
- Fracturas del peroné, del maleolo medial y del hueso calcáneo (3)
- Artrodesis metatarsofalángica y tarsometatarsiana (4)
- Osteotomías metatarsianas (5)
- Pequeños fragmentos esponjosos de los huesos pequeños y largos

Ejemplo de aplicaciones

- (1) Fracturas del maleolo medial y lateral y del pilón tibial distal
- (2) Hueso calcáneo, astrágalo
- (3) Artrodesis tarsiana

Paso 1

Estabilización

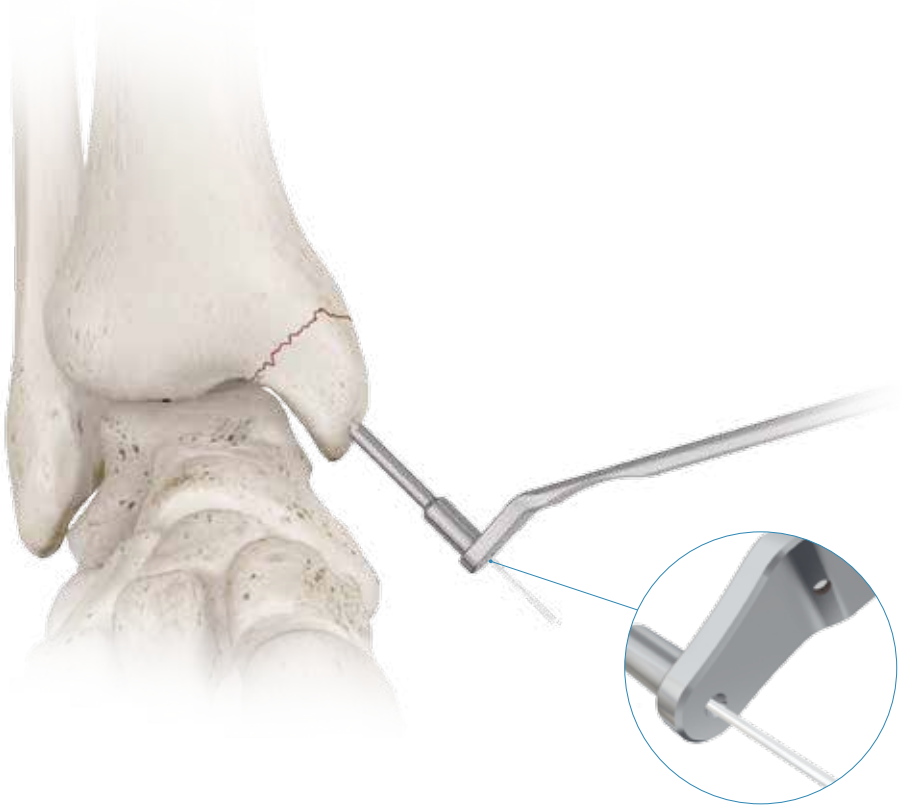
Coloque la guía de broca doble de Ø1,4 x 2,7 mm (REF 705220) / Ø2,0 x 3,5 mm (REF 705221) e inserte la aguja guía de Ø1,4 x 150 mm (REF 702459) / Ø2,0 x 150 mm (REF 702460) en el hueso hasta la profundidad deseada.

En caso de elevada densidad ósea, se pueden utilizar las brocas (REF 702448 / 702453) antes de la inserción de la aguja guía.

Utilice el intensificador de imágenes para supervisar la reducción y la colocación de la aguja guía (o la broca). Coloque una aguja guía (o broca) adicional si es necesario. Quite la guía de broca doble.

Nota:

En huesos densos, la perforación de la corteza con la broca de Ø1,4 x 150 mm (REF 702448) / Ø2,0 x 150 mm (REF 702453) para iniciar la aguja puede reducir la generación de calor y / o desviación de la aguja.



Técnica quirúrgica

4,0 mm 5,0 mm

Paso 2

Determinación de la longitud del tornillo

Deslice el medidor directo de 150 mm (REF 705266) a través de la aguja guía de Ø1,4 x 150 mm (REF 702459) / Ø2,0 x 150 mm (REF 702460).

Seleccione la longitud del tornillo adecuada (explicaciones en la página 8). Es importante ajustar la longitud del tornillo, especialmente si la punta está cerca de una superficie articular.

Paso 3: opcional

Perforación previa y corte de las roscas

La punta autoperforante y autorroscante de los tornillos Fixos está indicada para huesos esponjosos. En huesos corticales densos, se recomienda la perforación previa con una broca canulada de Ø2,7 / 3,5 mm (REF 705250 / 705251) y el uso de la terraja canulada de Ø4,0 / 5,0 mm (705253 / 705254), en especial al colocar tornillos oblicuos.

Coloque la guía de broca doble de Ø1,4 x 2,7 mm (REF 705220) / Ø2,0 x 3,5 mm (REF 705221) sobre la aguja guía y perfore con la broca canulada (REF 705250 / 705251) hasta la profundidad deseada.

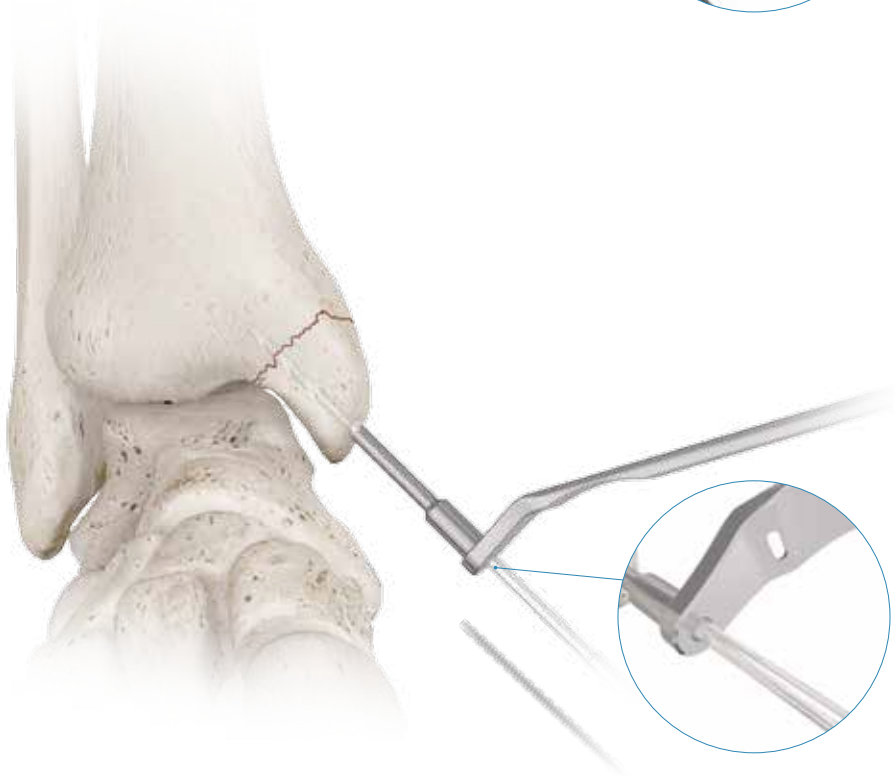
Tenga cuidado de no perforar más allá de la punta de aguja guía. Quite la guía de broca doble.

Para el roscado, inserte la terraja canulada sobre la aguja guía y realice manualmente el corte de la rosca.

Nota:

Si la aguja guía se atasca en el instrumental canulado, utilice el estilete de limpieza (REF 702492 / 702493) para extraer la aguja guía.

En la mayoría de ocasiones, se recomienda realizar una perforación previa antes de la inserción del tornillo, para evitar una transmisión de par excesiva.



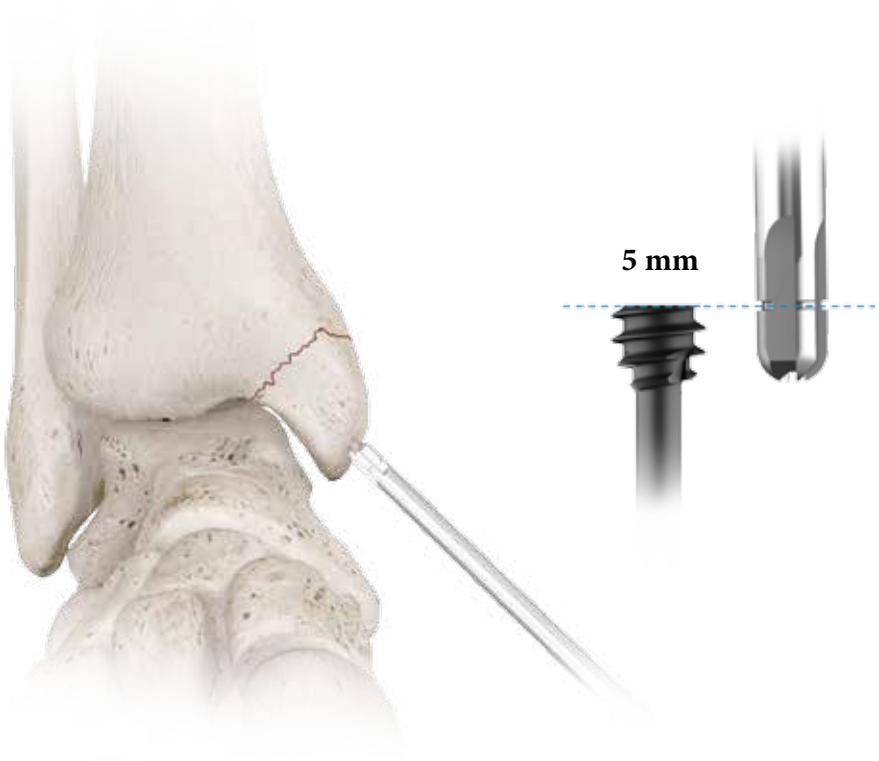
Técnica quirúrgica

4,0 mm 5,0 mm

Paso 4

Avellanado

El avellanado se lleva a cabo manualmente con el avellanador canulado de Ø4,0 mm (REF 705260) / Ø5,0 mm (REF 705261). El avellanador canulado se inserta sobre la aguja guía de Ø1,4 x 150 mm (REF 702459) / Ø2,0 x 150 mm (REF 702460) hasta que las muescas están niveladas con la superficie ósea.



Paso 5

Colocación del tornillo

Inserte el tornillo sobre la aguja guía con las pinzas portatornillos (REF 900105). Utilice el destornillador canulado (REF 705210 / 705211) con el mango grande y el inserto correspondiente (REF 703920 + 703923 / 703922) e inserte el tornillo en el hueso.

Cuando lo haya atornillado hasta el punto deseado, extraiga el destornillador.

Tras la inserción final, debe confirmar la posición mediante fluoroscopia. Extraiga la aguja guía. Repita el procedimiento si es necesario para tornillos adicionales. Finalmente, proceda al cierre quirúrgico habitual.

Técnica quirúrgica

Ejemplo de aplicaciones

1. Osteotomías del calcáneo
2. Artrodesis de tobillo

Paso 1

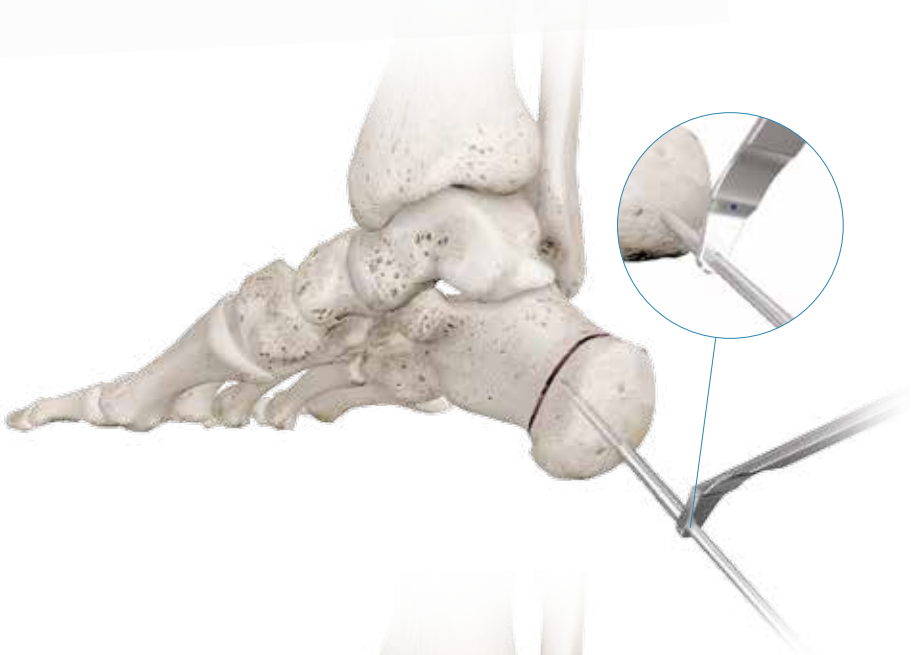
Estabilización

Coloque la guía de broca doble de Ø3,2 x 4,9 mm (REF 705222) e inserte la aguja guía de Ø3,2 x 230 mm (REF 705236) en el hueso hasta la profundidad deseada. En caso de elevada densidad ósea, se puede utilizar la broca de Ø3,2 x 230 mm (REF 705232) antes de insertar la aguja guía.

Utilice el intensificador de imágenes para supervisar la reducción y la colocación de la aguja guía (o la broca). Coloque una aguja guía (o broca) adicional si es necesario. Quite la guía de broca doble.

Nota:

En huesos densos, la perforación de la corteza con la broca de Ø3,2 x 230 mm (REF 705232) para iniciar la aguja puede reducir la generación de calor o desviación de la aguja.

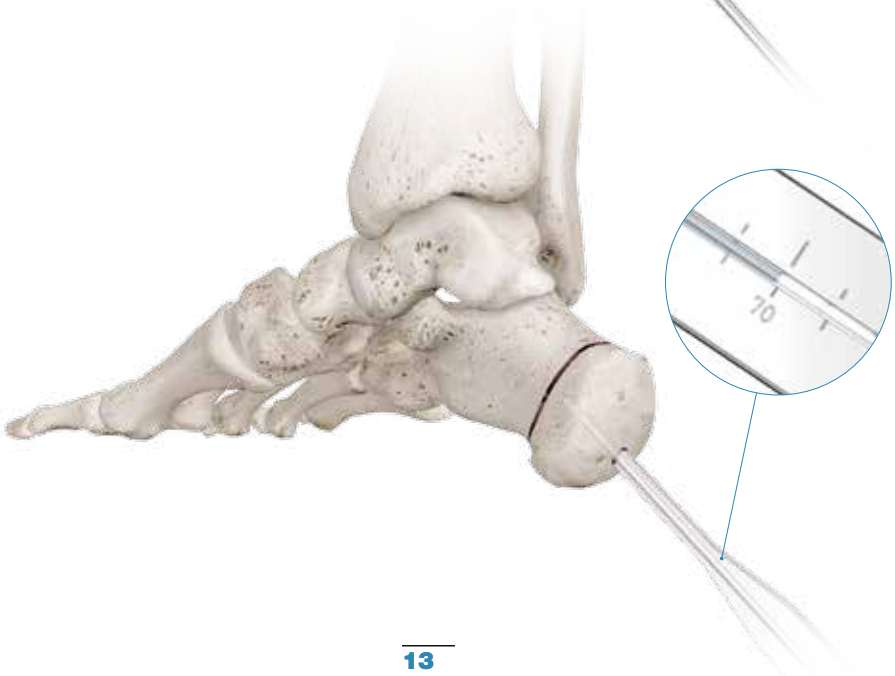


Paso 2

Determinación de la longitud del tornillo

Deslice el medidor directo de 230 mm (REF 705267) a través de la aguja guía de Ø3,2 x 230 mm (REF 705236).

Seleccione la longitud del tornillo adecuada (explicaciones en la página 8). Es importante ajustar la longitud del tornillo, especialmente si la punta está cerca de una superficie articular.



7,0 mm

Paso 3: opcional

Perforación previa y corte de las roscas

La punta autoperforante y autorroscante de los tornillos Fixos está indicada para huesos esponjosos. En huesos corticales densos, se recomienda la perforación previa con una broca canulada de 4,9 mm (REF 705252) y el uso de la terraja canulada de Ø7,0 mm (REF 705255), en especial al colocar tornillos oblicuos.

Coloque la guía de broca doble de Ø3,2 x 4,9 mm (REF 705222) sobre la aguja guía y perfore con la broca canulada (REF 705252) hasta la profundidad deseada.

Tenga cuidado de no perforar más allá de la punta de aguja guía. Quite la guía de broca doble.

Para el roscado, inserte la terraja canulada sobre la aguja guía y realice manualmente el corte de la rosca.

Nota:

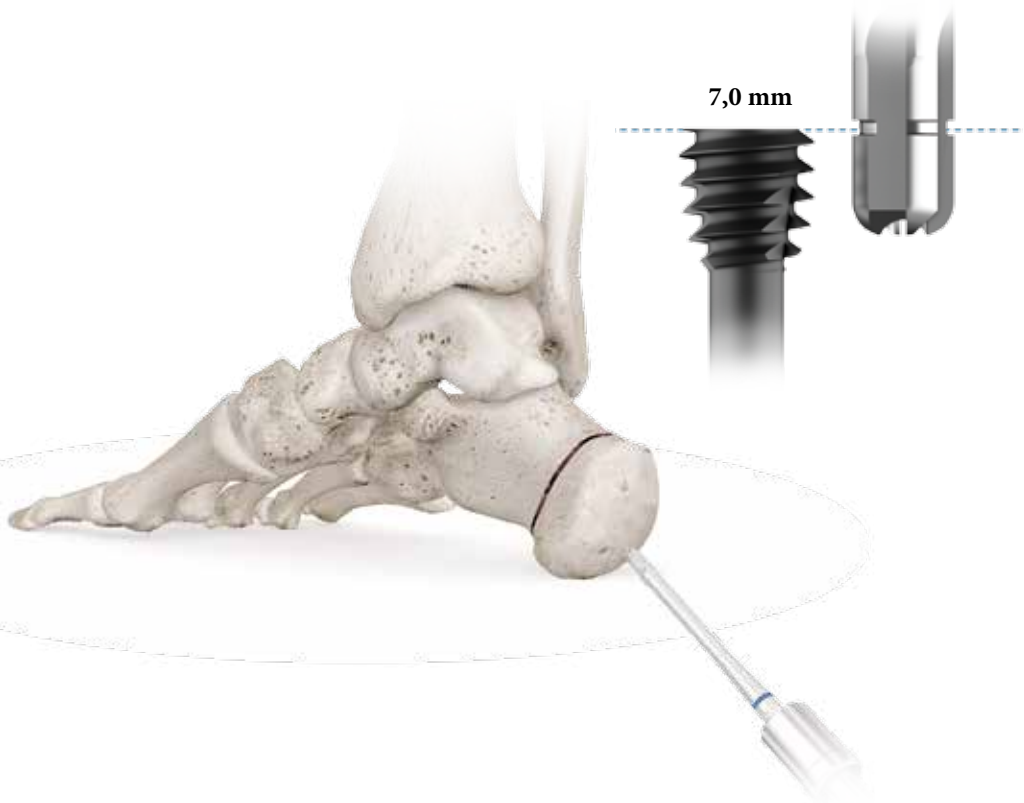
Si la aguja guía se atasca en el instrumental canulado, utilice el estilete de limpieza (REF 705238) para extraer la aguja guía.

En la mayoría de ocasiones, se recomienda realizar una perforación previa antes de la inserción del tornillo, para evitar una transmisión de par excesiva.

Paso 4

Avellanado

El avellanado se lleva a cabo manualmente con el avellanador canulado de Ø7,0 mm (REF 705262) conectado al mango AO en forma de lágrima mediano (REF 1806-6104). El avellanador canulado se coloca sobre la aguja guía de Ø3,2 x 230 mm (REF 705236) hasta que las muescas están niveladas con la superficie ósea.



7,0 mm

Paso 5

Colocación del tornillo

Inserte el tornillo sobre la aguja guía con las pinzas portatornillos (REF 900105). Utilice el destornillador canulado T30 (REF 705212) con el mango AO en forma de lágrima mediano (REF 1806-6104) e inserte el tornillo en el hueso.

Cuando lo haya atornillado hasta el punto deseado, extraiga el destornillador.

Tras la inserción final, debe confirmar la posición mediante fluoroscopia. Extraiga la aguja guía. Repita el procedimiento si es necesario para tornillos adicionales. Finalmente, proceda al cierre quirúrgico habitual.

stryker®

Reconstructive

Hips

Knees

Trauma & Extremities

Foot & Ankle

Joint Preservation

Orthobiologics & Biosurgery

MedSurg

Power Tools & Surgical Accessories

Computer Assisted Surgery

Endoscopic Surgical Solutions

Integrated Communications

Beds, Stretchers & EMS

Reprocessing & Remanufacturing

Neurotechnology & Spine

Craniomaxillofacial

Interventional Spine

Neurosurgical, Spine & ENT

Neurovascular

Spinal Implants

Este documento va dirigido únicamente al personal sanitario. Un cirujano debe confiar siempre en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir el uso de un producto específico para tratar a un paciente en concreto. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda que los cirujanos se formen en el uso de los productos específicos antes de su uso quirúrgico. La información se presenta con la finalidad de describir el producto de Stryker. El cirujano debe consultar siempre las instrucciones de uso, la ficha técnica del producto y/o el modo de empleo, incluidas las instrucciones de limpieza y esterilización (si corresponde), antes de utilizar cualquier producto de Stryker. Es posible que no todos los productos estén disponibles en todos los mercados, dado que la disponibilidad de los productos está sujeta a las prácticas reguladoras y/o médicas de cada mercado. Póngase en contacto con su representante comercial de Stryker si tiene alguna duda sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades afiliadas y corporativas propias utilizan o han solicitado el uso de las siguientes marcas comerciales o marcas de servicios: Fixos, Stryker. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

Los productos indicados arriba llevan la marca CE.

CE 0123

Fabricado por:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Suiza

www.stryker.com

ID de contenido: OT-ST-2 ES Rev. 4_6/2015

Copyright © 2015 Stryker.