



ENCLAVADO HUMERAL

clavo^{mr}
húmero[®]

acmedica
medical solutions



Antes de utilizar el producto

La funcionalidad de los implantes y los instrumentos para operar deberán ser comprobados cuidadosamente antes de cada uso. No presentarán ningún daño. Si hubiera cualquier grieta, fractura, descoloramiento, deformación o daño en los implantes, que puedan ser debidos a un almacenamiento inadecuado, una esterilización imperfecta o un tratamiento preliminar ineficiente, quedará prohibida la utilización de los implantes. El montaje, ajuste y funcionamiento perfecto de los implantes y de todos los instrumentos necesarios será comprobado. En cualquier caso será comprobado el ajuste y funcionamiento junto con las dimensiones y posiciones adecuadas.

Requisitos concernientes al usuario

El juego de herramientas e implantes sólo podrán ser aplicados por médicos con la capacitación adecuada e información especial y experiencia en el área de la utilización de implantes.

El médico que lleve a cabo la operación será responsable de elegir la correcta indicación, tipo de implante y tecnología para la operación.

Contraindicaciones

No se recomiendan los implantes si la salud del paciente presenta dificultades para su aceptación o si se esperan problemas durante el proceso de recuperación, p. ej. reducción en la circulación, sistema óseo de baja calidad o cantidad, la imposibilidad de rehabilitación debido a la condición mental del paciente, etc.

Avisos generales

Antes de la operación se informará al paciente sobre las posibles desventajas que podría conllevar el implante. Se tomarán en cuenta el peso y la actividad del paciente a la hora de elegir el implante adecuado para el tipo de fractura del hueso. La solidez del implante está restringida, de modo que es necesario evitar cargas excesivas por sobrepeso. La carga biomecánica del implante deberá minimizarse lo más posible.

Se controlará el proceso de recuperación durante la aplicación del implante. Los implantes pueden deformarse o dislocarse por una carga repetitiva o una prolongada recuperación del hueso. Esto requiere intervención en el tiempo. Deberá evitarse la repetida deformación del implante. Los implantes son de un solo uso, quedando prohibida su reimplantación. El tipo y tamaño de los implantes deberán ser definidos según cada caso específico. Se deberá estudiar cuidadosamente el manual del usuario de los implantes antes de la operación.

Materiales de aplicación

Los materiales aplicados son de la más alta calidad, desarrollados especialmente para implantes de alta solidez, fabricados con acero inoxidable y aleaciones de titanio no magnéticas.

El uso combinado con productos de otros fabricantes podría dar lugar al comienzo de procesos dañinos de los cuales Medimetal Ltd. no puede hacerse responsable.

Protección del producto, empaquetado, preparación para su uso

Los implantes vienen limpios, sin ninguna contaminación en su producción para el empaquetado. Antes de su utilización se asegurará que las circunstancias preservan la integridad del empaquetado. Se almacenarán en lugar limpio y seco, evitando temperaturas extremas y productos químicos.

Esterilización

Se desempaquetará y esterilizará el implante según las indicaciones antes de su uso.

Se evitará tocarlos con las manos desnudas. La esterilización de los instrumentos se realizará junto con la de la bandeja. Siempre se tendrán en cuenta las instrucciones del fabricante.

Interacción con medicinas

No se tiene constancia de ninguna interacción de los implantes con medicinas.



Implantes para enclavado humeral acerrojado

**Sistema de implantes:**

Material: acero o aleación de titanio

Clavo humeral de cierre, sólido, diámetro 7 - 8 - 9 mm,

N° cat.: desde 14293-70180 a 14293-70310
 desde 34293-70180 a 34293-70310 (a. de titanio)
 desde 14293-80180 a 14293-80310
 desde 34293-80180 a 34293-80310 (a. de titanio)
 desde 14293-90180 a 14293-90310
 desde 34293-90180 a 34293-90310 (a. de titanio)

Clavo humeral de cierre, canulado, diámetro 7 - 8 - 9 mm,

N° cat.: desde 14294-70180 a 14294-70310
 desde 34294-70180 a 34294-70310 (a. de titanio)
 desde 14294-80180 a 14294-80310
 desde 34294-80180 a 34294-80310 (a. de titanio)
 desde 14294-90180 a 14294-90310
 desde 34294-90180 a 34294-90310 (a. de titanio)

Tornillo de cierre, diámetro 3,9 mm, N° cat.:

desde 12200-39020 a 12200-39065
 desde 32200-39020 a 32200-39065 (a. de titanio)

Copa final, N° cat.:

12400-07011 y 32400-07011 (a. de titanio)

Juego quirúrgico para enclavado humeral, N° cat.: 94290-00000

**Enclavado humeral de cierre, sólido**

L (mm)	Número de catálogo					
	Ø 7		Ø 8		Ø 9	
	acero	a. de titanio	acero	a. de titanio	acero	a. de titanio
180	14293-70180	34293-70180	14293-80180	34293-80180	14293-90180	34293-90180
205	14293-70205	34293-70205	14293-80205	34293-80205	14293-90205	34293-90205
220	14293-70220	34293-70220	14293-80220	34293-80220	14293-90220	34293-90220
230	14293-70230	34293-70230	14293-80230	34293-80230	14293-90230	34293-90230
240	14293-70240	34293-70240	14293-80240	34293-80240	14293-90240	34293-90240
250	14293-70250	34293-70250	14293-80250	34293-80250	14293-90250	34293-90250
260	14293-70260	34293-70260	14293-80260	34293-80260	14293-90260	34293-90260
270	14293-70270	34293-70270	14293-80270	34293-80270	14293-90270	34293-90270
280	14293-70280	34293-70280	14293-80280	34293-80280	14293-90280	34293-90280
295	14293-70295	34293-70295	14293-80295	34293-80295	14293-90295	34293-90295
310	14293-70310	34293-70310	14293-80310	34293-80310	14293-90310	34293-90310

CE 1008

Implantes para enclavado humeral acerrojado

Enclavado humeral de cierre, canulado

L (mm)	Número de catálogo					
	Ø 7		Ø 8		Ø 9	
	acero	a. de titanio	acero	a. de titanio	acero	a. de titanio
180	14294-70180	34294-70180	14294-80180	34294-80180	14294-90180	34294-90180
205	14294-70205	34294-70205	14294-80205	34294-80205	14294-90205	34294-90205
220	14294-70220	34294-70220	14294-80220	34294-80220	14294-90220	34294-90220
230	14294-70230	34294-70230	14294-80230	34294-80230	14294-90230	34294-90230
240	14294-70240	34294-70240	14294-80240	34294-80240	14294-90240	34294-90240
250	14294-70250	34294-70250	14294-80250	34294-80250	14294-90250	34294-90250
260	14294-70260	34294-70260	14294-80260	34294-80260	14294-90260	34294-90260
270	14294-70270	34294-70270	14294-80270	34294-80270	14294-90270	34294-90270
280	14294-70280	34294-70280	14294-80280	34294-80280	14294-90280	34294-90280
295	14294-70295	34294-70295	14294-80295	34294-80295	14294-90295	34294-90295
310	14294-70310	34294-70310	14294-80310	34294-80310	14294-90310	34294-90310



ENCLAVADO HUMERAL

Tornillo de cierre

Diámetro de rosca: 3,9 mm
 Diámetro del centro: 3,2 mm
 Pitch: 1,75 mm
 Anchura hex.: 2,5 mm

L (mm)	Nº cat.	
	acero	a. de titanio
20	12200-39020	32200-39020
22	12200-39022	32200-39022
24	12200-39024	32200-39024
26	12200-39026	32200-39026
28	12200-39028	32200-39028
30	12200-39030	32200-39030
32	12200-39032	32200-39032
34	12200-39034	32200-39034
35	12200-39035	32200-39035
36	12200-39036	32200-39036
38	12200-39038	32200-39038
40	12200-39040	32200-39040
42	12200-39042	32200-39042

L (mm)	Nº cat.	
	acero	a. de titanio
44	12200-39044	32200-39044
45	12200-39045	32200-39045
46	12200-39046	32200-39046
48	12200-39048	32200-39048
50	12200-39050	32200-39050
52	12200-39052	32200-39052
54	12200-39054	32200-39054
55	12200-39055	32200-39055
56	12200-39056	32200-39056
58	12200-39058	32200-39058
60	12200-39060	32200-39060
65	12200-39065	32200-39065

Copa final para cierre
del clavo humeral

Nº cat.	
acero	a. de titanio
12400-07011	32400-07011

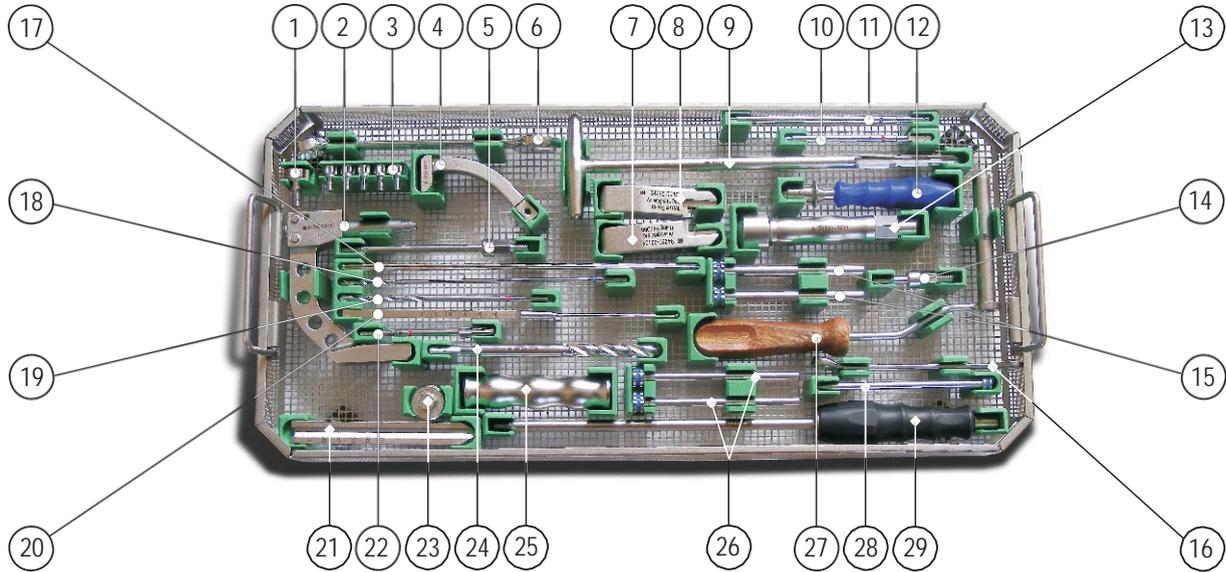


Instrumentos quirúrgicos para enclavado humeral acerrojado

Juego quirúrgico

Bandeja de juego de instrumentos para enclavado humeral:

N° cat.: 94290-00000



Pos.	N° cat.	Descripción	uds.
1.	94290-00105	Tornillo de fijación, M8	1
2.	94290-00100	Brazo introductor proximal	1
3.	94290-00503	Tornillo M5 para brazo auxiliar y cilindro introductor	5
4.	94290-00500	Brazo introductor auxiliar	1
5.	94290-00400	Varilla roscada, canulada	1
6.	99000-00009	Llave, 17 mm	1
7.	94290-00103	Cilindro introductor, anterógrado izquierdo, retrógrado derecho	1
8.	94290-00104	Cilindro introductor, retrógrado izquierdo, anterógrado derecho	1
9.	94290-00700	Avellanador 10 mm, canulado	1
10.	99150-35106	Destornillador, acoplamiento rápido, 3,5 × 106 mm	1
11.	99150-25150	Destornillador, acoplamiento rápido, 2,5 × 150 mm	1
12.	99000-00012	Mango de acoplamiento rápido	1
13.	94290-01600	Impactor, canulado	1
14.	94290-00600	Cilindro roscado de retirada	1
15.	94290-01400	Protector tejido blando, 8/6 mm	2
16.	99000-00008	Llave, 11 mm	1
17.	15000-20250	Alambre Kirschner, 2 × 250 mm	3
18.	99010-32190	Broca espiral, acoplamiento rápido, 3,2 × 190 mm	1
19.	99010-45145	Broca espiral, 4,5 × 145 mm	1
20.	94290-01500	Medidor de longitud de tornillo	1
21.	94290-01700	Medidor de longitud	1
22.	94290-01800	Fresa	1
23.	94290-01003	Bumper retirada - impactor	1
24.	99031-10200	Broca espiral, canulada, 10/2,2 × 200 mm	1
25.	94290-01100	Martillo	1
26.	94290-01300	Manguito de broca 6/3,2 mm	2
27.	94290-01900	Protector de tejido blando, 10 mm	1
28.	94290-01200	Indicador	1
29.	94290-01000	Cilindro retirada - impactor	1

Instrumentos quirúrgicos para enclavado humeral acerrojado

Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
1.	94290-00105	Tornillo de fijación M8	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
2.	94290-00100	Brazo introductor proximal	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
3.	94290-00503	Tornillo M5 para brazo auxiliar y cilindro introductor	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
4.	94290-00500	Brazo introductor auxiliar	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
5.	94290-00400	Varilla roscada, canulada	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
6.	99000-00009	Llave anchura 17 mm	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
7.	94290-00103	Cilindro introductor izquierdo (retrogrado), derecho (antero grado)	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
8.	94290-00104	Cilindro introductor izquierdo (antero grado), derecho (retrogrado)	1



Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
9.	94290-00700	Avellanador 10 mm, canulado	1



ENCLAVADO HUMERAL

Instrumentos quirúrgicos para enclavado humeral acerrojado

	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	10.	99150-35106	Destornillador, acoplamiento rápido 3,5 × 106 mm	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	11.	99150-25150	Destornillador, acoplamiento rápido 2,5 × 150 mm	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	12.	99000-00012	Mango de acoplamiento rápido	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	13.	92490-01600	Impactor, canulado 2,5 × 150 mm	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	14.	94290-01400	Protector tejido blando 8/6 mm	2
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	15.	94290-00600	Cilindro roscado de retirada	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	16.	99000-00008	Llave anchura 11 mm	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	17.	15000-20250	Alambre Kirschner 2 × 250 mm	3
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	18.	99010-32190	Broca espiral, acoplamiento rápido 3,2 × 190 mm	1
	Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.
	19.	99010-45145	Broca espiral, 4,5 × 145 mm	1

Instrumentos quirúrgicos para enclavado humeral acerrojado

Pos.	Nº cat.	Descripción	uds.	
20.	94290-01500	Medidor longitud tornillo	1	
21.	94290-01700	Medidor longitud	1	
22.	94290-01800	Fresa	1	
23.	94290-01003	Bumper retirada - impactor	1	
24.	99031-10200	Broca espiral, canulada 10/2,2 x 200 mm	1	
25.	94290-01100	Martillo	1	
26.	94290-01300	Manguito de broca 6/3,2 mm	2	
27.	94290-01900	Protector tejido blando 10 mm	1	
28.	94290-01200	Indicador	1	
29.	94290-01000	Cilindro retirada - impactor	1	

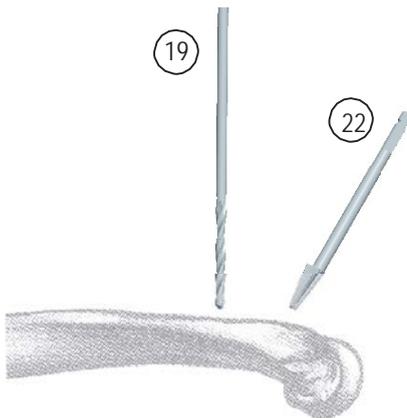
El Clavo Humeral Medimetal sirve para los 3 subtipos A, B y C para operar fracturas debido a la clasificación AO. El posicionamiento del clavo dependiendo de la dirección de la inserción es correcto según las prescripciones médicas y la literatura internacional.

- 1 Se definirán los tamaños adecuados con ayuda de rayos X para elegir el implante necesario.
- 2 Conociendo la longitud y diámetro del clavo montamos el implante preparado con el introductor.
(2 – un brazo introductor proximal, 5 – varilla roscada, 7, 8 – cilindro introductor derecho o izquierdo, 1 – un tornillo de fijación).

Se comprueba el montaje, la exactitud de los taladros, la posición anatómicamente correcta del clavo, la rigidez de las conexiones.



- 3 Definir el punto de inserción.
- 4 Preparará los agujeros de avellanado con broca espiral 4,5 x 145 mm (19).



- 4/a** Técnica alternativa:
En el caso de que lo requiera la fractura del hueso, para la efectividad de la reposición se puede elegir un divisor de guía. En este caso se taladra el punto de penetración con alambre Kirschner (17) introduciendo el alambre de la forma intramedular necesaria. Para la apertura del canal intramedular se puede utilizar el protector de tejido blando (27) y la broca espiral canulada (10/2,2x200 mm) (24).

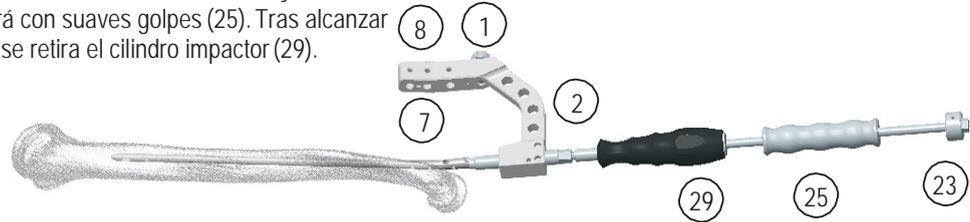
- 5 Con la fresa (22) se expanden y fusionan los agujeros de avellanado. Con esto preparamos el punto para inserción del clavo.

- 5/a** Técnica alternativa
Expandir el punto de penetración – manteniendo la división (17)- con avellanador canulado (9) y/o broca espiral canulada (24).

Técnica quirúrgica con inserción retrógrada

- 6** Se inserta el clavo montado con el brazo introductor (2), (7-8), (1) y con el cilindro impactor (29), (25) dentro del canal medular.

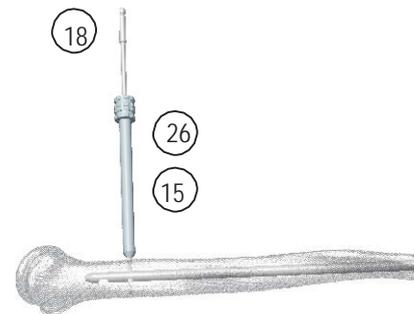
Se comprueba la posición adecuada mediante rayos X. Si fuera necesario se insertará con suaves golpes (25). Tras alcanzar la posición deseada se retira el cilindro impactor (29).



6/a Técnica alternativa:

Se fija la varilla canulada al impactor canulado – que conecta el clavo y el brazo introductor. El atornillado del clavo se realiza mediante la introducción del alambre Kirschner. Si fuera necesario se podrá golpear el clavo suavemente con el martillo en la varilla canulada – se debe evitar cualquier daño o fractura adicional del hueso.

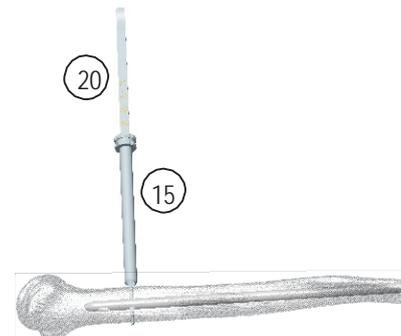
- 7** Primero se realiza el acerrojamiento proximal, para lo cual se busca la posición de los taladros de acerrojamiento mediante control de rayos X bidireccional. Utilizando el protector de tejido blando (15) y manguito de broca (26) y usando la broca espiral 3,2 × 190 mm (18) se prepara el taladro de acerrojamiento.



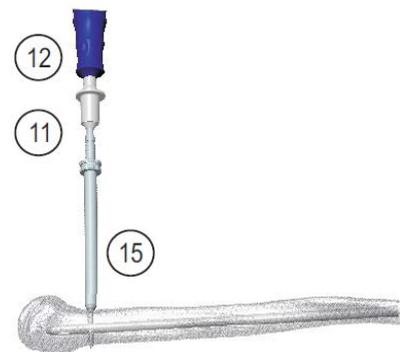
7/a Técnica alternativa:

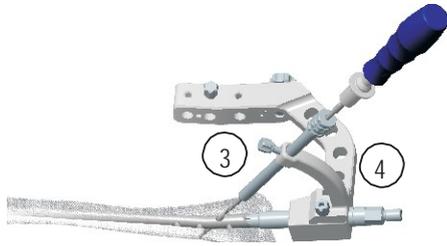
Si se utiliza el divisor guía Kirschner para introducir el clavo, debe ser retirado del canal intramedular antes del acerrojamiento. Después retirar la varilla canulada del impactor.

- 8** Manteniendo el protector de tejido blando se define la longitud del tornillo de cierre adecuado. Para esto se fija el medidor (20) en el corticalis opuesto a través del taladro de acerrojamiento. El tamaño mostrado en el protector de tejido blando es igual al del tornillo.



- 9** La instalación de los tornillos de cierre se realizará a través del protector de tejido blando (15). Se coloca la varilla del destornillador 2,5 × 150 mm (11) en el mango de acoplamiento rápido (12) y se acerroja con los tornillos elegidos.





- 10 El acerrojamiento distal se realizará con el dispositivo introductor montado sobre el clavo. Para el acerrojamiento lateral se coloca un protector de tejido blando (15) y un manguito de broca (26) en el agujero del brazo introductor (7, 8). En el taladro preparado con la broca espiral 3,2 × 190mm (18) se realiza una medición de longitud como con el acerrojamiento proximal y se atornillan los tornillos de cierre necesarios.

Si lo requiere la dirección de la fractura, también se puede realizar un acerrojamiento sagital. Para esto se debe utilizar el brazo introductor auxiliar (4) con un tornillo de fijación (3). La preparación del acerrojamiento, la medición de longitud y el acerrojamiento son iguales a los ya descritos.



- 11 Tras finalizar el acerrojamiento se retira el dispositivo introductor (2),(7-8), (4) con la llave (6), poniendo una copa final en el clavo y cerrando el corte.

- 12 Tras la operación se comprueba la reconstrucción de la función del hombro. Durante el proceso de recuperación se controla varias veces el mencionado proceso. Se controla la posición de los implantes según se requiera, como mínimo tras 2 días y después de 6 y 12 semanas también con rayos X.



- 13 En una etapa adecuada de la regeneración del hueso se puede retirar el clavo medular. Primero se retiran los tornillos de cierre para después, retirando la copa final, abrir la conexión roscada al final del clavo.

- 14 Se atornilla la varilla roscada de retirada (14) en el final del clavo, para después fijar la varilla de retirada (29) en el mismo. Se coloca el martillo (25) y se cierra la varilla con el bumper de retirada (23). Se retira el clavo con la utilización indulgente del martillo.

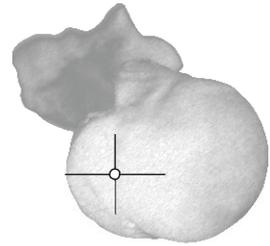


Técnica quirúrgica con inserción anterógrada

- 1 Se definirán los tamaños adecuados con ayuda de rayos X para elegir el implante necesario.
- 2 Conociendo la longitud y diámetro del clavo montamos el implante preparado con el introductor. (2 - un brazo introductor proximal, 5 - varilla roscada, 7, 8 - cilindro introductor derecho o izquierdo, 1 - un tornillo de fijación).

Se comprueba el montaje, la exactitud de los taladros, la posición anatómicamente correcta del clavo, la rigidez de las conexiones.

- 3 Separar las fibras musculares para entonces definir el punto de inserción. Abrir el canal medular con alambre Kirschner 2 × 250 mm (17).



- 4 Mientras se mantienen separadas las fibras musculares utilizando la posición correcta del divisor guía (17) se agranda el punto de inserción con el avellanador (9) para el tamaño del clavo. Se retira tanto el divisor (17) como el avellanador (9).

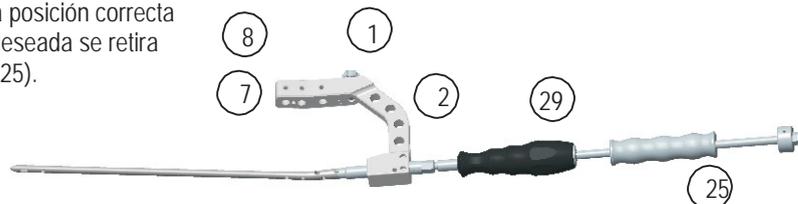


4/a Técnica alternativa:

En el caso de que lo requiera la fractura del hueso, para la efectividad de la reposición se puede elegir un divisor de guía. En este caso se taladra el punto de penetración con alambre Kirschner (17) introduciendo el alambre de la forma intramedular necesaria. Para la apertura del canal intramedular se puede utilizar el protector de tejido blando (27) y la broca espiral canulada (10/2,2×200 mm) (24).use.

- 5 Se inserta el clavo montado con el brazo introductor (2), (7-8), (1) y con el cilindro impactor (29), y el martillo (25) dentro del canal medular. En el caso de posición correcta del clavo, el final del clavo estará bajo la superficie del cartílago.

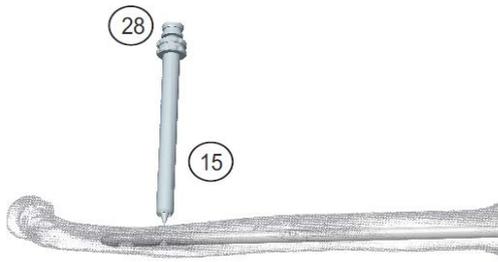
Se comprueba la posición adecuada mediante rayos X. La imagen del alambre Kirschner conducido a través del brazo introductor ayuda a controlar la posición correcta del clavo. Tras alcanzar la posición deseada se retira el cilindro impactor (29) y el martillo (25).



5/a Técnica alternativa

Se expande el punto de penetración - manteniendo la división (17) - Con avellanador canulado (9) y/o broca espiral canulada (24).

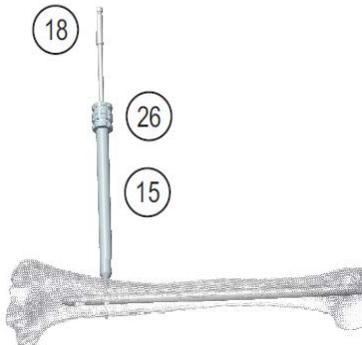
Técnica quirúrgica con inserción anterógrada



- 6 El acerrojamiento comienza por la parte distal. Se busca la posición de los taladros de acerrojamiento mediante control bidireccional de rayos X. Si fuera necesario se puede ayudar a través del protector de tejido blando (15) con el uso del indicador (28) antes de taladrar el agujero de acerrojamiento lateral.

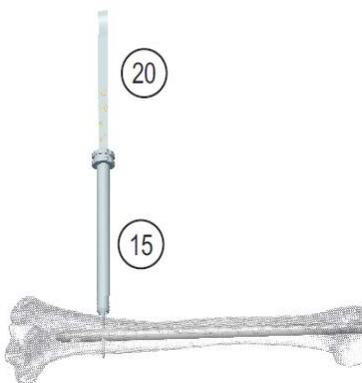
6/a Técnica alternativa:

Se fija la varilla canulada al impactor canulado – que conecta el clavo y el brazo introductor. El atornillado del clavo se realiza mediante la introducción de alambre Kirschner. Si fuera necesario se podrá golpear el clavo suavemente con el martillo en la varilla canulada – se debe evitar cualquier daño o fractura adicional del hueso.



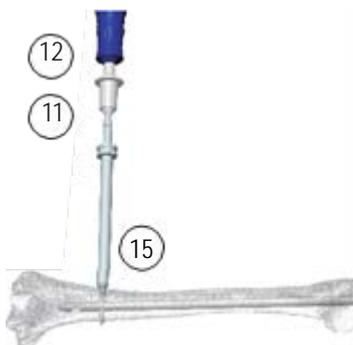
- 7 Primero se realiza el acerrojamiento distal, para lo cual se busca la posición de los taladros de acerrojamiento mediante control de rayos X bidireccional.

Utilizando el protector de tejido blando (15) y manguito de broca (26) y usando la broca espiral 3,2 × 190 mm (18) se prepara el taladro de acerrojamiento.



7/a Técnica alternativa:

Si se utiliza el divisor guía Kirshner para introducir el clavo, debe ser retirado del canal intramedular antes del acerrojamiento. Después retirar el impactor canulado de la varilla roscada.

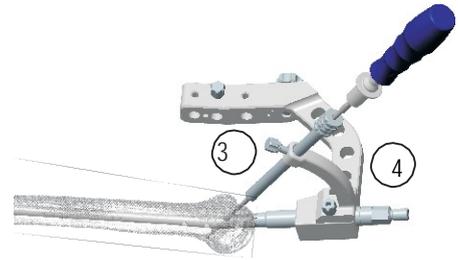


- 8 Manteniendo el protector de tejido blando (15) se define la longitud del tornillo de cierre adecuado. Para esto se fija el medidor de longitud (20) en el corticalis opuesto a través del taladro de acerrojamiento. El tamaño mostrado en el protector de tejido blando es igual a la longitud del tornillo.

- 9 La instalación de los tornillos de cierre se realizará a través del protector de tejido blando (15). Se coloca la varilla del destornillador (11) en el mango de acoplamiento rápido (12) y se acerropa con los tornillos elegidos.

Técnica quirúrgica con inserción anterógrada

10 El acerrojamiento proximal se realizará con el dispositivo introductor montado sobre el clavo. Para el acerrojamiento lateral se coloca un protector de tejido blando (15) y un manguito de broca (26) en el agujero del brazo introductor (7, 8). En el taladro preparado con la broca espiral (18) se realiza una medición de longitud como con el acerrojamiento proximal y se atornillan los tornillos de cierre necesarios. Si lo requiere la dirección de la fractura, también se puede realizar un acerrojamiento sagital. Para esto se debe utilizar el brazo introductor auxiliar (4) con un tornillo de fijación (3). La preparación del acerrojamiento, la medición de longitud y el acerrojamiento son iguales a losya descritos.



11 Tras finalizar el acerrojamiento se retira el dispositivo introductor (2),(7-8), (4) con la llave (6), poniendo una copa final en el clavo y cerrando el corte.



12 Tras la operación se comprueba la reconstrucción de la función del hombro. Durante el proceso de recuperación se controla varias veces el mencionado proceso. Se controla la posición de los implantes según se requiera, como mínimo tras 24 horas, 7 días y después de 4, 8 y 12 semanas también con rayos X.

13 En una etapa adecuada de la regeneración del hueso se puede retirar el clavo medular. Primero se retiran los tornillos de cierre para después, retirando la copa final, se abre la conexión roscada al final del clavo.



14 Se atornilla la varilla roscada de retirada (14) en el final del clavo, para después fijar la varilla de retirada (29) en el mismo. Se coloca el martillo (25) y se cierra la varilla con el bumper de retirada (23). Se retira el clavo con la utilización indulgente del martillo.





Calle Dionisio Ridruejo nº2 – 1º - Ext.
33008 – Oviedo
Tel. 902 830049 – Fax. 984 283718
acmedica@acmedica.es
www.acmedica.es