

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Sistema de Clavo Intramedular para Artrodesis de tobillo Talofix



TRAUFIX
READY TO RUN

CONTENIDO

Pág.	
3	Técnica quirúrgica
3	Descripción del Sistema
3	Opciones de Implante
4	Características Innovadoras del Diseño
6	Indicaciones y contra indicaciones
7	Posicionamiento del Paciente y Abordaje
10	Inserción del clavo y fijación
22	Extracción del clavo
23	Instrumental

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Descripción del Sistema

El sistema de clavos Talofix, constituye a un desarrollo innovador que proporciona posibilidad de fusión tibio-astrágalo-calcánea con un clavo retrogrado intramedular.

Las principales ventajas de esta técnica son daño limitado del tejido blando en la zona del tobillo, una elevada estabilidad primaria que permite apoyo precoz, y compresión de las articulaciones subastragalina y tibioastragalina.

Opciones de Implante

► **Diámetro:** 10, 11 y 12 mm (izquierdo y derecho).

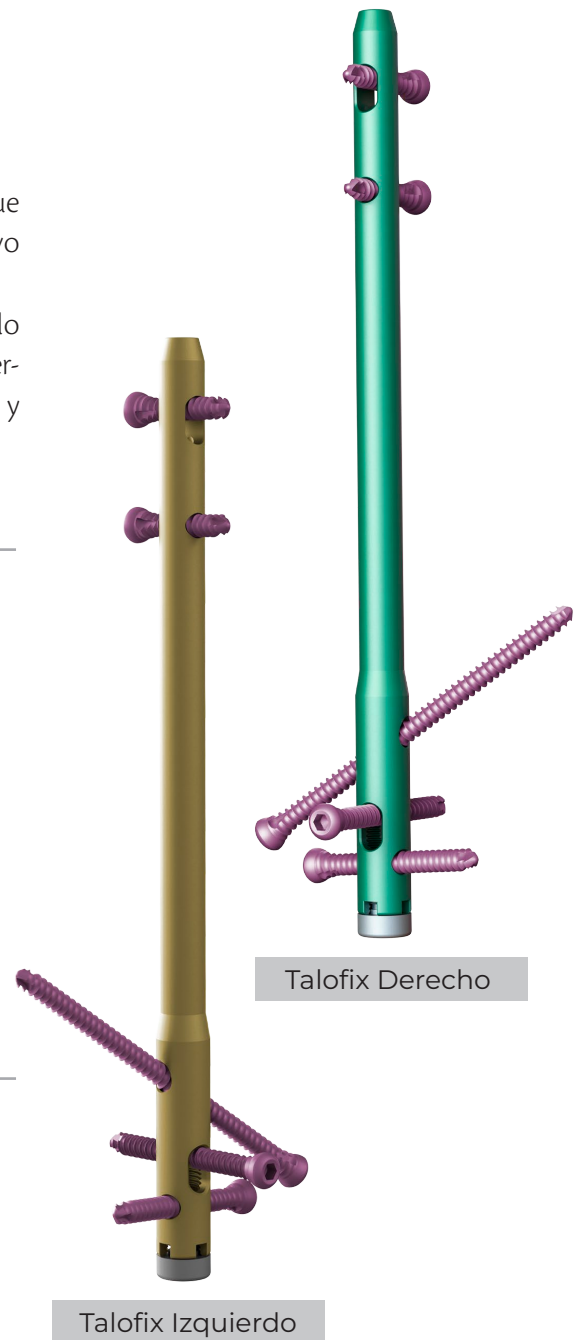
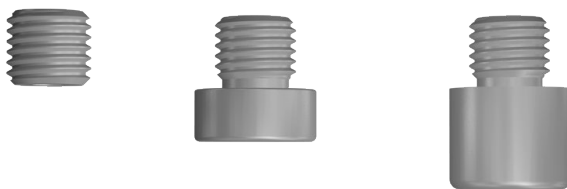
► **Tamaños:** 160, 200 y 250mm.

Nota: El diámetro distal de todos los clavos es de 12 mm.

► **Tornillos de bloqueo 5mm autorroscantes:** L=25mm-110mm.

Nota: La longitud del tornillo se mide desde la parte superior de la cabeza hasta la punta.

► **Tapones de cierre:** 0, 5 y 10mm.

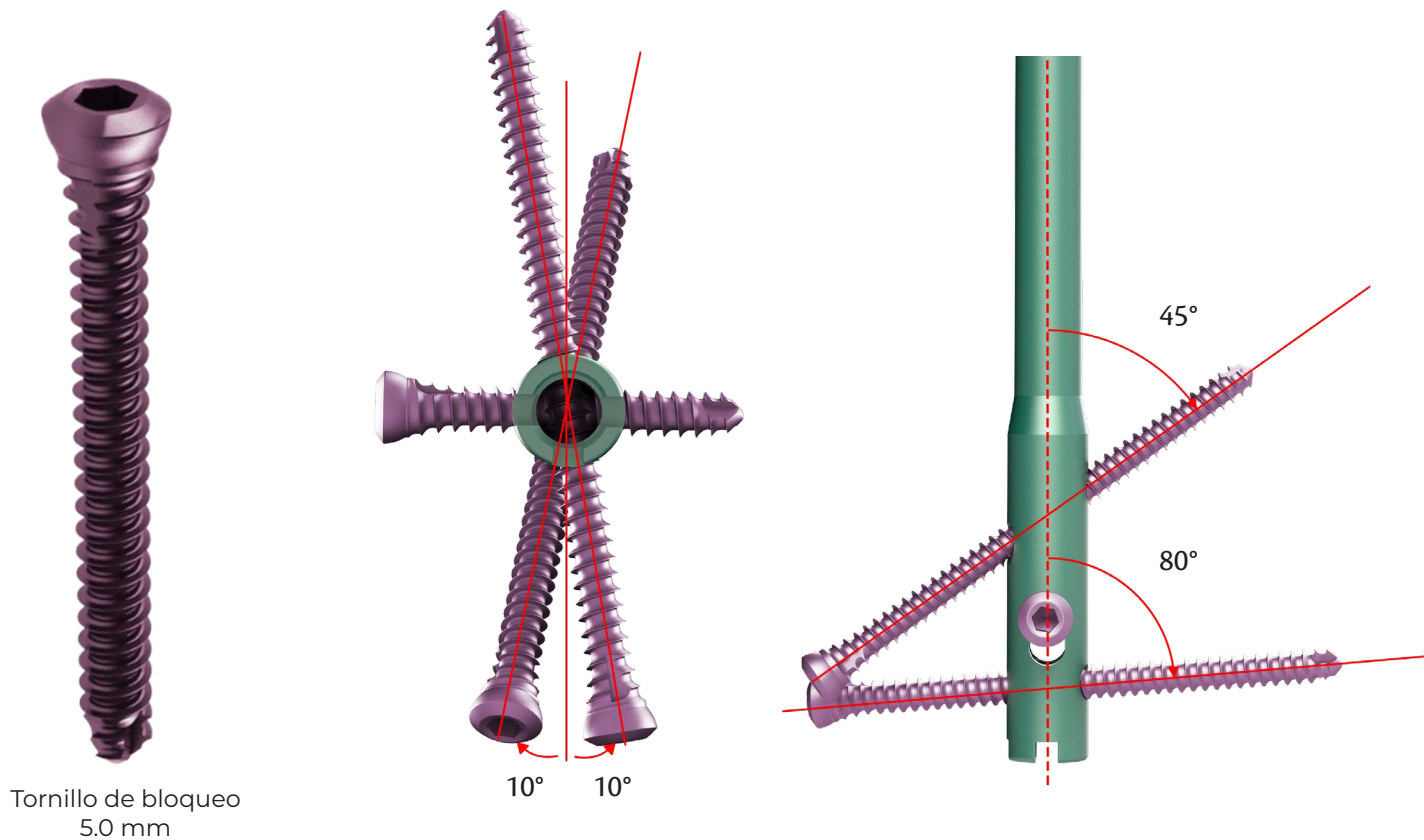
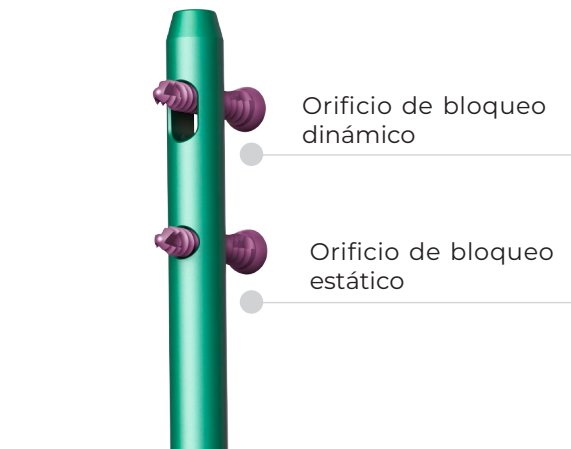


Características Innovadoras del Diseño

Clavo: Proporciona diferentes diámetros y longitudes para mas opciones clínicas, el orificio deslizante distal permite una distancia de compresión máxima de 5mm y proporciona orificios de bloqueo estáticos y dinámicos en la parte proximal.

Orificios dinámicos y estáticos: El orificio de bloqueo estático evita que el clavo gire y se mueva axialmente en la cavidad medular, mejorando la estabilidad de la fijación. En caso de pseudoartrosis ósea, se utiliza solo el orificio deslizante dinámico, para permitir que el clavo se mueva axialmente en la cavidad medular y se deslice ligeramente entre los huesos, para promover la consolidación.

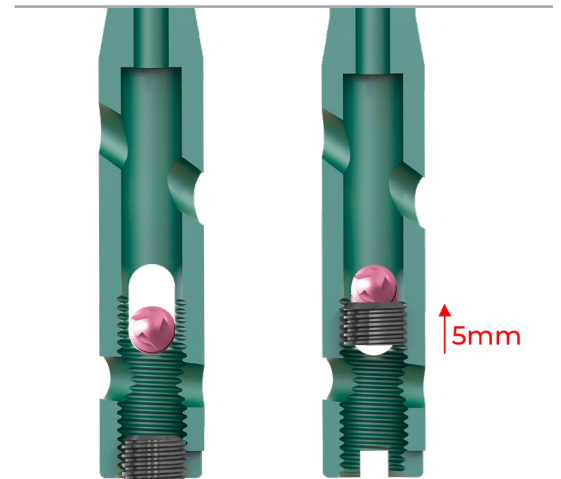
Tornillos multi-planares distales que cruzan orificios de bloqueo: Fijación transversal para mejorar la estabilidad de la fusión. El tornillo se inserta oblicuamente hacia el calcáneo anterior o la articulación calcaneocuboidea para mejorar la resistencia a la extracción y la estabilidad.



Tapón de cierre para compresión en orificio deslizante distal: Permite una distancia de compresión máxima de 5 mm.

Tornillo autorroscante con diseño anatómico: El tornillo de bloqueo Fix 5.0 permite un mejor adosamiento al hueso y en la parte de la cabeza cuenta con un diseño anatómico el cual permite que los tejidos blandos no se vean afectados reduciendo la fatiga y/o posible daño.

Regleta de fibra de carbono: Proporciona opciones de bloqueo proximal estático y dinámico para la elección clínica y ofrece una precisión y unas posibilidades de utilización avanzadas, así como unos dispositivos de posicionamiento ergonómicos.



Indicaciones y contra indicaciones

Indicaciones

El clavo para artrodesis de tobillo Talofix, para el manejo de:

- Deformidad grave del pie y el tobillo
- Artritis
- Inestabilidad y defectos esqueléticos, incluidos, entre otros, los posteriores a la resección de tumores y la neuroosteoartropatía (pie de Charcot).
- Necrosis avascular del astrágalo
- Reemplazo articular fallido o fusión de tobillo fallida
- Fracturas y pseudoartrosis de tibia distal
- Osteoartritis
- Artritis reumatoide y pseudoartrosis

Contraindicación

- Infección activa
- Neuropatía vascular periférica
- Pacientes jóvenes

Posicionamiento del Paciente y Abordaje

Posicionamiento del Paciente

Colocar al paciente en posición supina en una mesa radiotransparente. Deberá tenerse cuidado para asegurar una alineación neutra de la rodilla y el tobillo. Prepare la totalidad del pie y el tobillo dejando la extremidad libre desde encima de la rodilla para permitir la valoración intraoperatoria de la alineación del miembro inferior para evitar una desviación posterior durante el procedimiento, esta posición va a permitir:

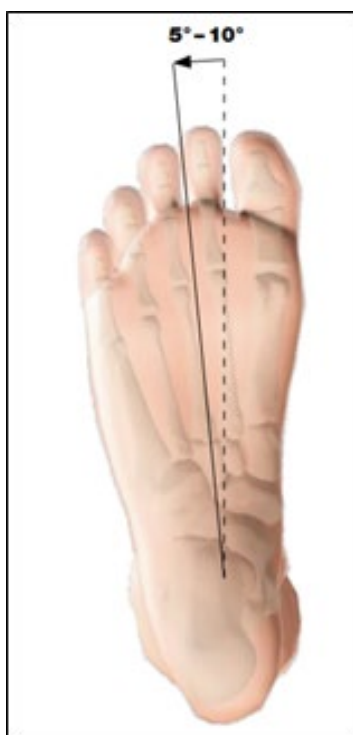
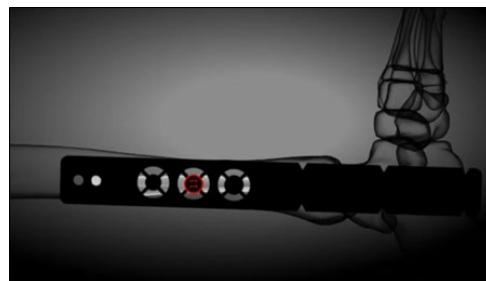
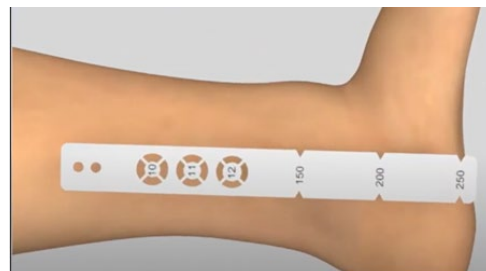
- Cómoda exposición al arco en C para el control radiológico.
- Bloqueo proximal desde el lado medial y bloqueo distal desde la parte lateral.
- Buen acceso para el bloqueo posterior.

Determinación de la Longitud del Clavo

Ajuste la regla hasta que el extremo distal se encuentre en la profundidad de inserción deseada del clavo. Marque la piel en ese sitio en el lado lateral. Se puede usar una imagen de la regla para elegir la longitud y el diámetro óptimos del clavo.

Posicionamiento del tobillo para la fusión

La posición del pie con flexión dorsiplantar neutra del tobillo, 5-10° de rotación externa en relación con la cresta tibial y 5° de valgo de la parte trasera del pie, un ayudante deberá mantener esta posición para una correcta determinación del punto de entrada.



Abordaje quirúrgico

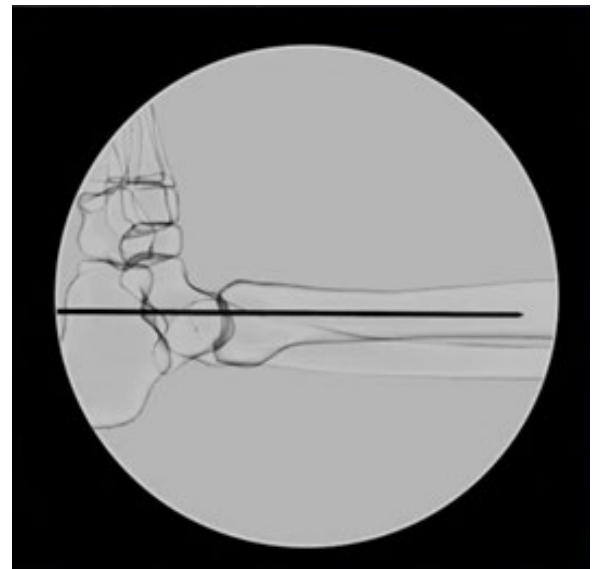
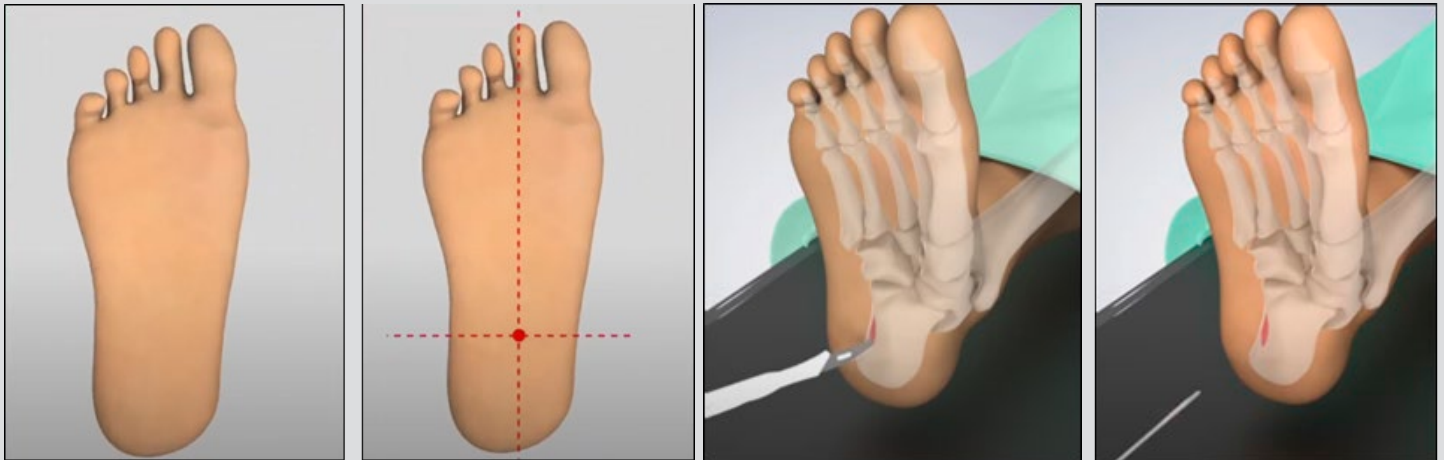
El sitio de entrada está en línea con el canal tibial y la columna lateral del calcáneo. El punto de entrada se encuentra en la intersección de estas dos líneas.

Incisión

Tras la preparación de la articulación y la evaluación con rayos X para confirmar la posición de fusión y determinado el punto de entrada se procede a realizar una incisión longitudinal de aproximadamente 2-3 cm. A continuación, se realiza una cuidadosa disección para acceder a la superficie plantar del calcáneo.

Punto de entrada

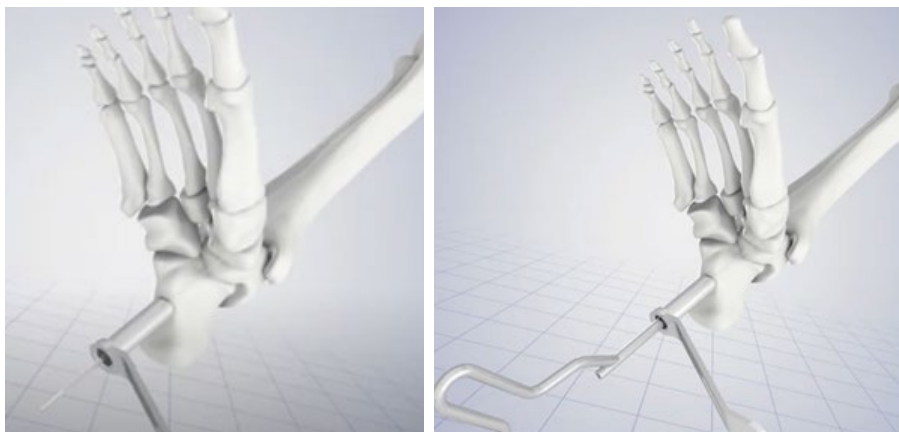
Inserte el alambre guía a través del centro de la columna lateral del calcáneo hasta el centro de la cúpula del astrágalo. Dirija el alambre guía hacia el centro del canal tibial en las vistas AP (supino) y ML (lateral).



Apertura del canal medular

Abra el canal, use un punzón canulado para abrir el canal en la parte inferior plantar del calcáneo a través de la manga de protección.

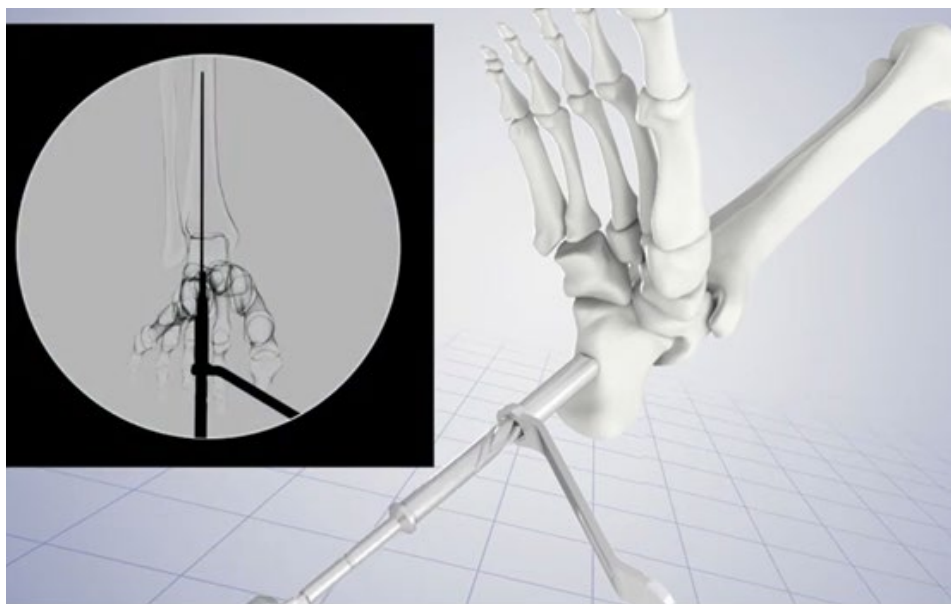
Deslice el punzón canulado en el alambre guía, hasta el hueso. Realizando un movimiento giratorio de manera suave, avance el punzón hasta la profundidad de la cavidad medular, finalice retirando el punzón y alambre guía.



Fresado

Coloque la broca canulada sobre el alambre guía con oliva y a través de la lengüeta de protección hasta el hueso. Perfore a través del calcáneo, el astrágalo y el canal tibial distal, verifique con el intensificador de imágenes que la alineación se mantenga. Después proceda a fresar hasta alcanzar un diámetro al menos 1.0 mm mayor que el diámetro del clavo. Continúe fresando en incrementos de 0.5mm y avanzando, aplicando una fuerza constante y moderada, la oliva situada en el extremo de la aguja guía detendrá la fresa.

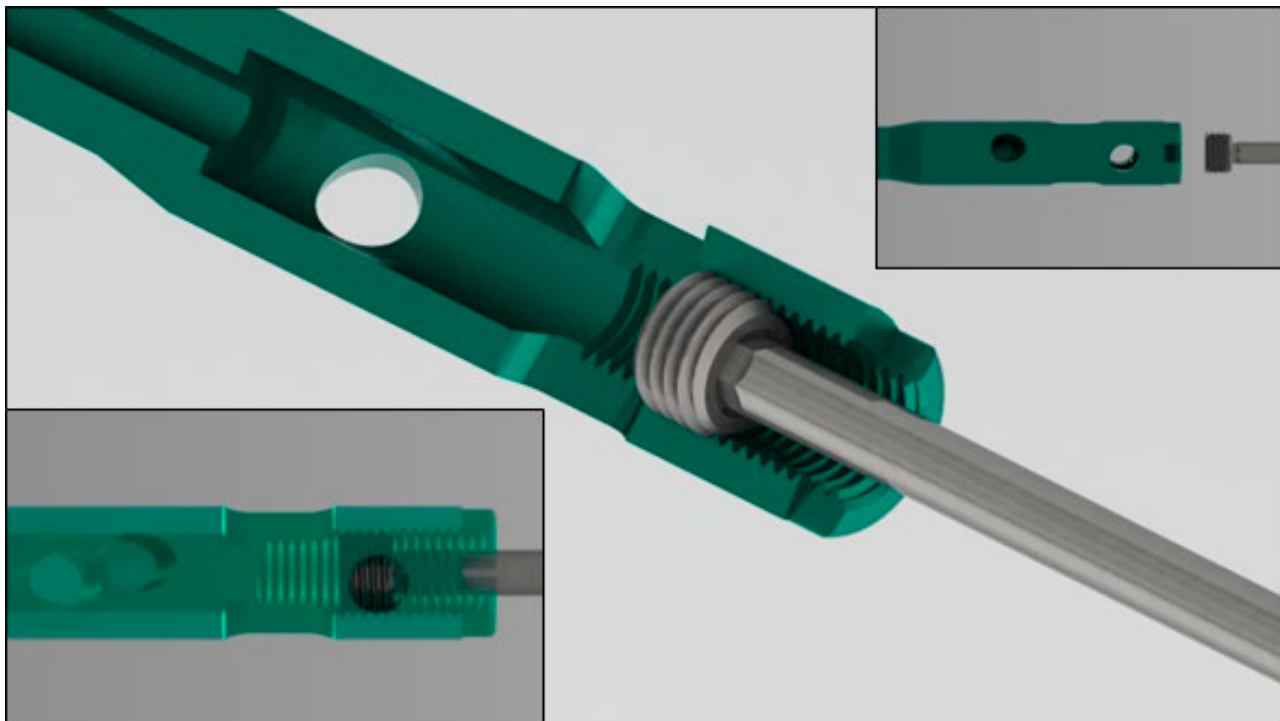
Nota: Antes del fresado es importante comprobar la posición intramedular centrada de la aguja guía con un intensificador de imagen.



Inserción del clavo y fijación

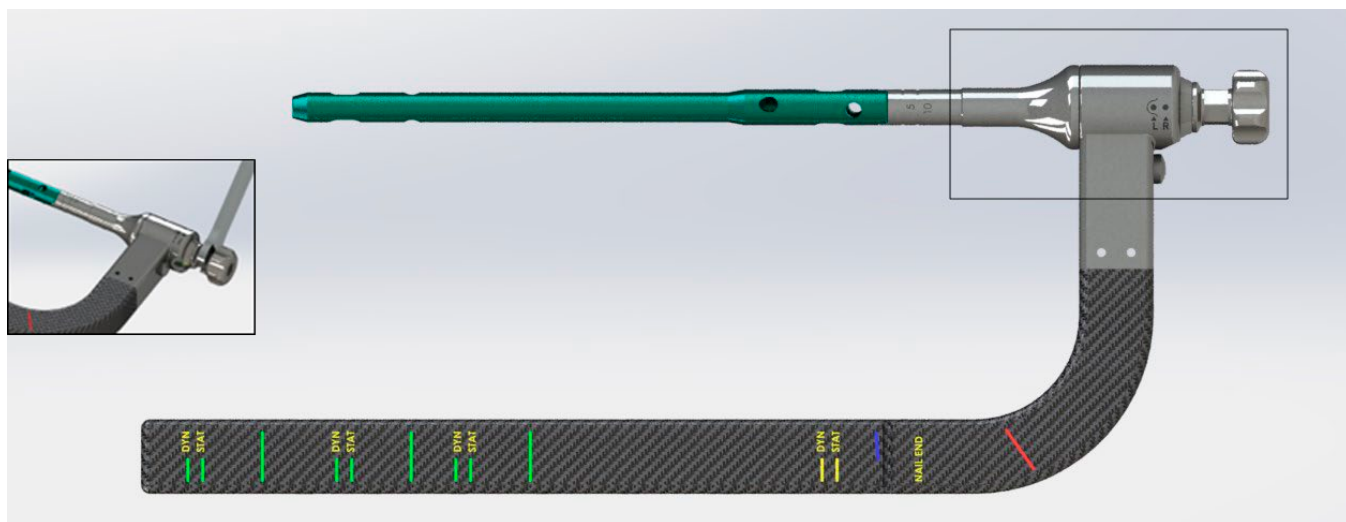
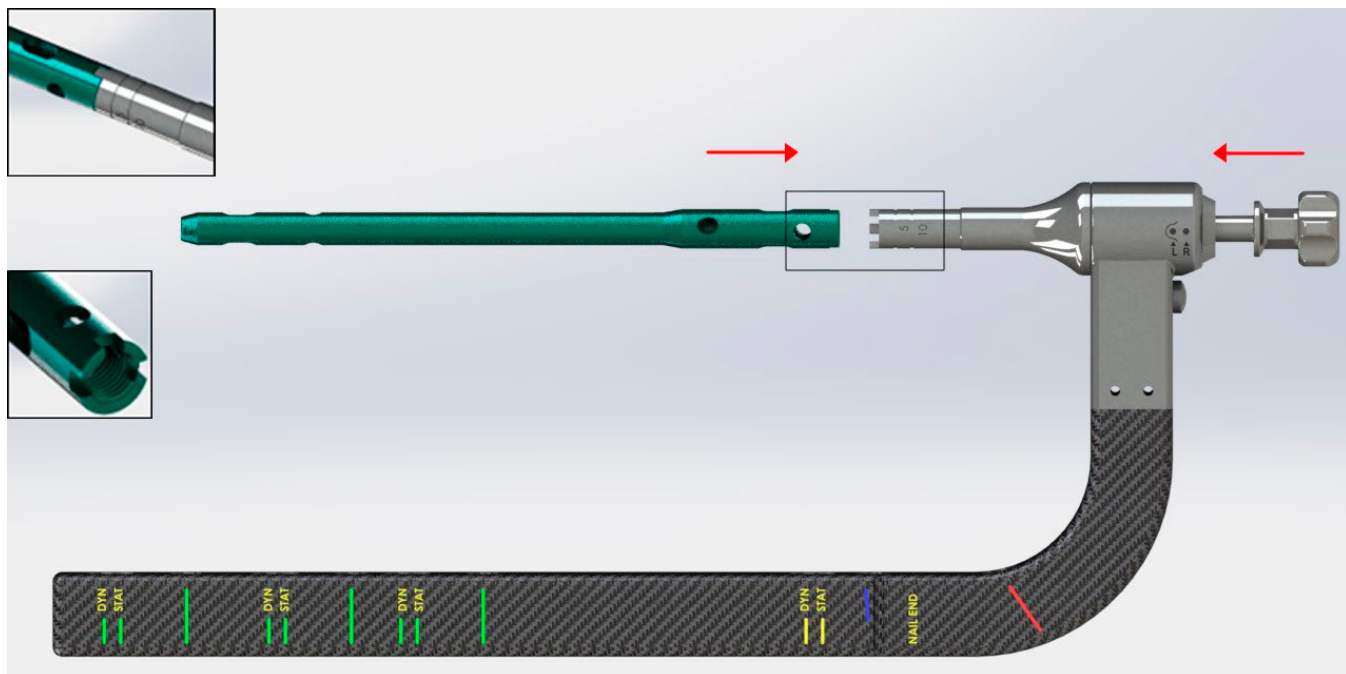
Carga de tapón 0mm para dinamizar

En caso de utilizar el dinamizado, cargar previamente el tapón 0mm antes de fijar el clavo a la regleta, la inserción del tapón debe de quedar antes de la ranura de dinamizado y entre el orificio para bloqueo del calcáneo.



Montaje del clavo a la regleta

Conecte el clavo seleccionado en el adaptador hasta que sus tres dientes de conexión engranen en las ranuras correspondientes del clavo. El eje de guía se coloca a través del adaptador de clavo y se aprieta firmemente con una llave española, para evitar que se afloje durante la inserción del clavo. Los colores en el adaptador indicaran las posiciones de cada barreno ya sea estático o dinámico.

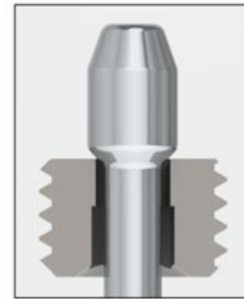


Insertión del clavo:

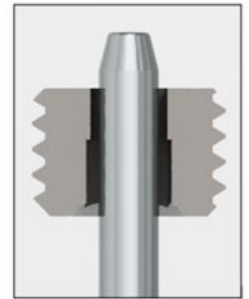
Inserte el clavo sobre el alambre guía con punta de oliva (si la ha utilizado) y avance sobre el canal medular con movimientos de torsión, si es necesario, utilice golpes de martillo suaves y controlados para colocar el clavo, verifique la correcta posición del clavo comprobando que la profundidad y la rotación son correctas.

Nota: En caso de presentarse dificultades al insertar el clavo, seleccione un clavo de menor diámetro o proceda a fresar la cavidad medular para ampliar su diámetro.

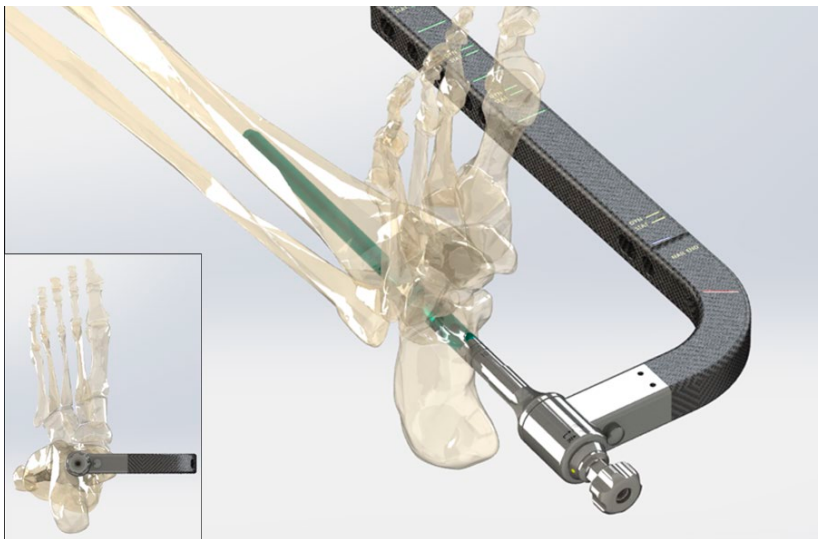
Nota: Si se va a usar el dinamizado, cambiar la guía con punta de oliva por una sin oliva antes de insertar el clavo, ya que los tapones no cuentan con un diámetro de barreno para que pase la guía con oliva.



Guía con oliva

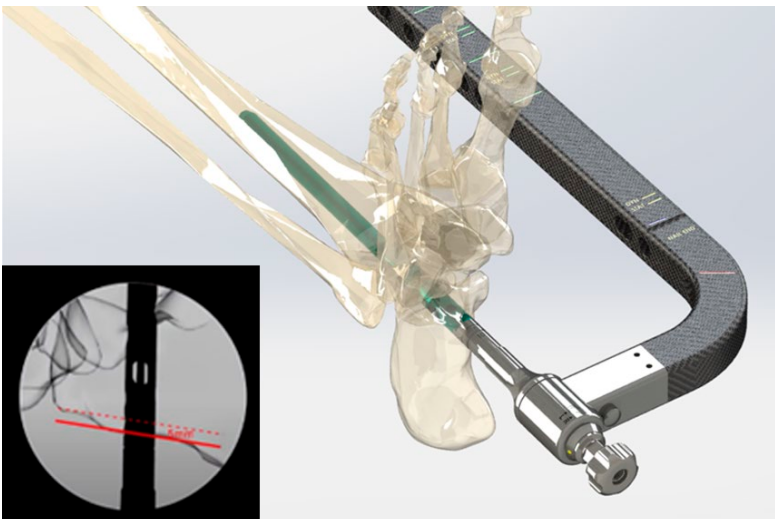


Guía sin oliva



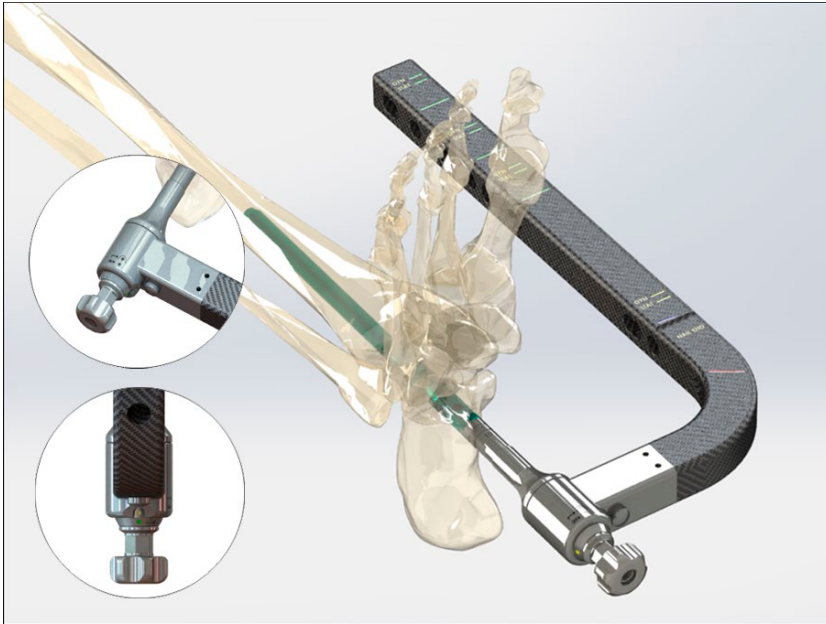
Verificación de profundidad

Verifique la profundidad de inserción del clavo mediante fluoroscopia. Se sugiere que el extremo del clavo se inserte aproximadamente a 5 mm de profundidad del calcáneo.



Eje de regleta

Está codificado por colores el círculo superior representa la izquierda y el círculo inferior la derecha. Ajuste el eje de la regleta en la zona medial distal presionando el botón (la ranura que se alinea con el círculo superior, el ícono verde, a la izquierda).



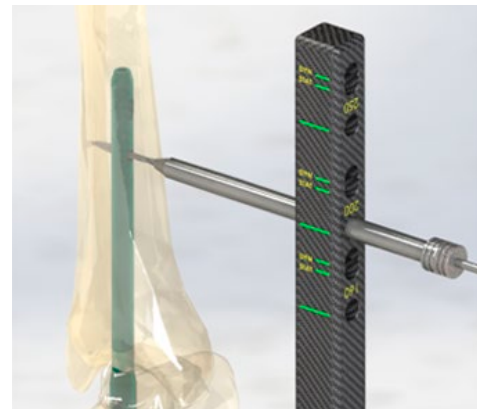
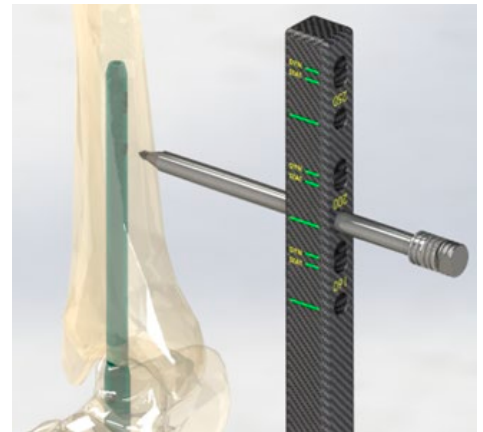
Bloqueo guiado barrenos proximales

Inserte la funda protectora, la guía de broca y el trocar. Utilice una broca de 4,3 mm para perforar un orificio, el bloqueo guiado de los tornillos proximales deberá ser realizado con la guía en el orificio adecuado para bloquear el orificio estático proximal del clavo (en la guía de bloqueo están marcados 160 mm, 200mm y 250 mm longitudes de clavos), haga una pequeña incisión en la piel por delante del trocar y empuje el conjunto hasta que la cánula protectora de tejidos esté en contacto con la corteza medial de la tibia.

Nota: Antes de empezar a perforar para el primer tornillo de bloqueo proximal, compruebe la correcta posición de rotación para la fusión.

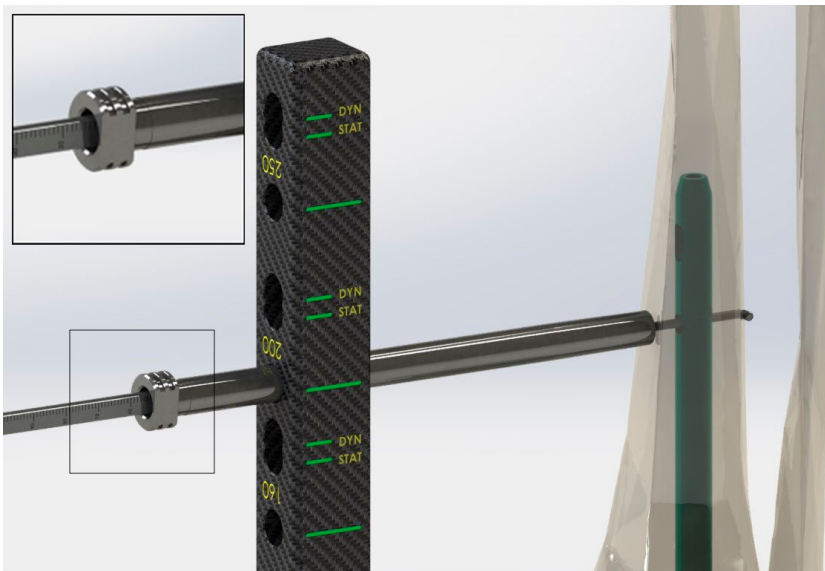
Perforación de tornillo proximal

Se retira el trocar, manteniendo la funda protectora de tejidos y la guía de broca en su posición, para garantizar una perforación exacta, se recomienda utilizar la broca de 4,3 mm para abrir la primera cortical.



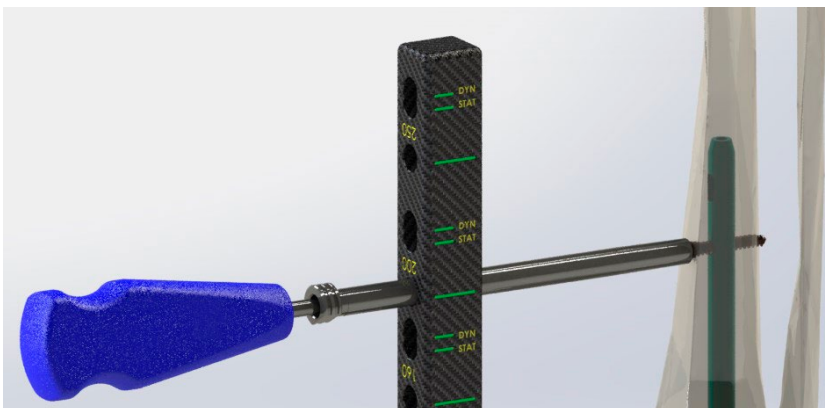
Determinación de la longitud con Medidor de Profundidad

Mida la profundidad y elija un tornillo de bloqueo de 5,0 mm adecuado, se coloca el medidor de profundidad con su vaina externa. Inserte el medidor de profundidad a través de la camisa exterior y avance hasta sentir la resistencia de la segunda cortical. Realice un control con el intensificador de imágenes. Aplique presión firme sobre la vaina externa del medidor de profundidad contra la cortical para asegurar una medición precisa. La longitud del tornillo puede leerse directamente en la parte posterior de la vaina externa del medidor de profundidad. Inserte el tornillo con un destornillador SW 3.5



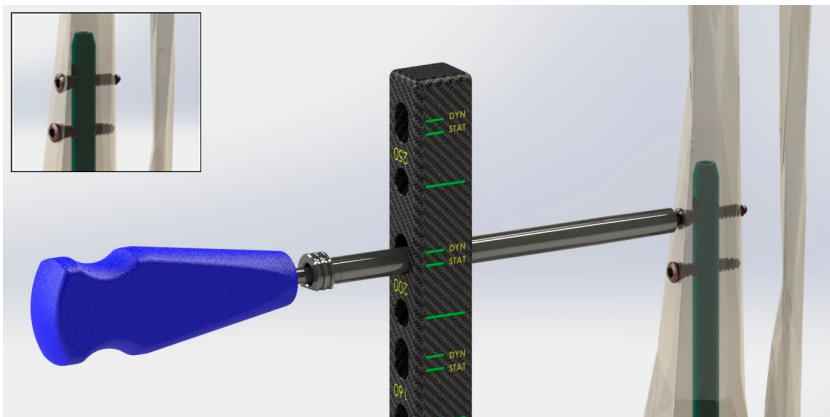
Inserción del tornillo 5.0mm

Al retirar el reductor de diámetro de broca, se inserta el tornillo de bloqueo totalmente roscado de longitud correcta a través de la cánula protectora de tejidos utilizando el destornillador SW 3.5, el tornillo se adelanta a través de ambas corticales.



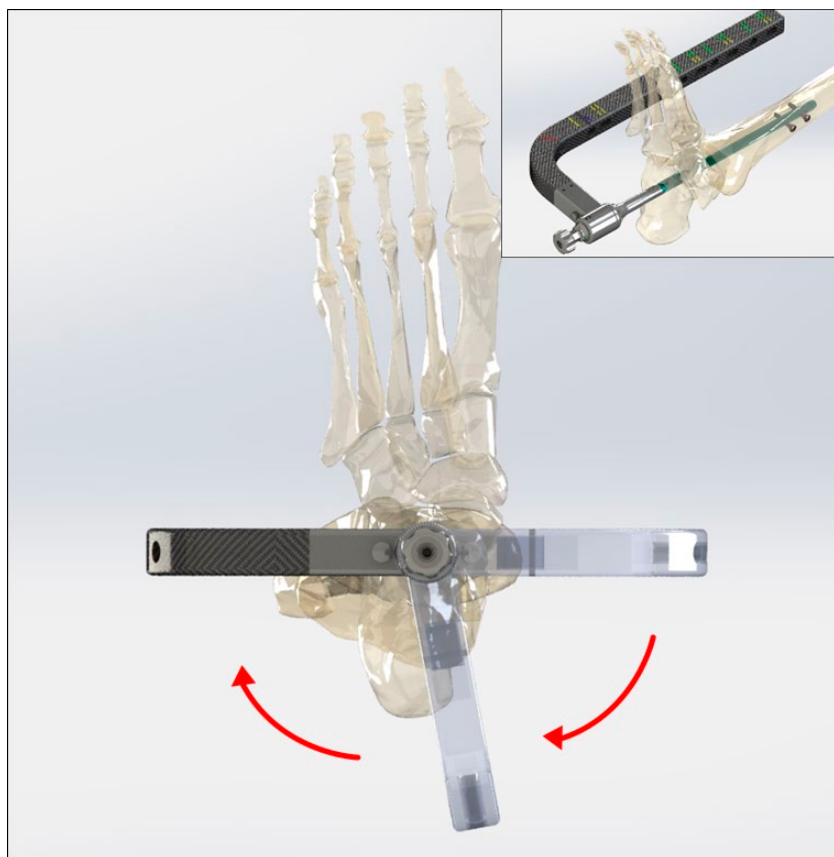
Insertión del tornillo 5.0mm en orificio dinámico

Repita los pasos operativos anteriores para insertar un tornillo de bloqueo de 5,0 mm para el segundo tornillo de bloqueo, este sólo puede colocarse en la posición dinámica del orificio oval proximal.



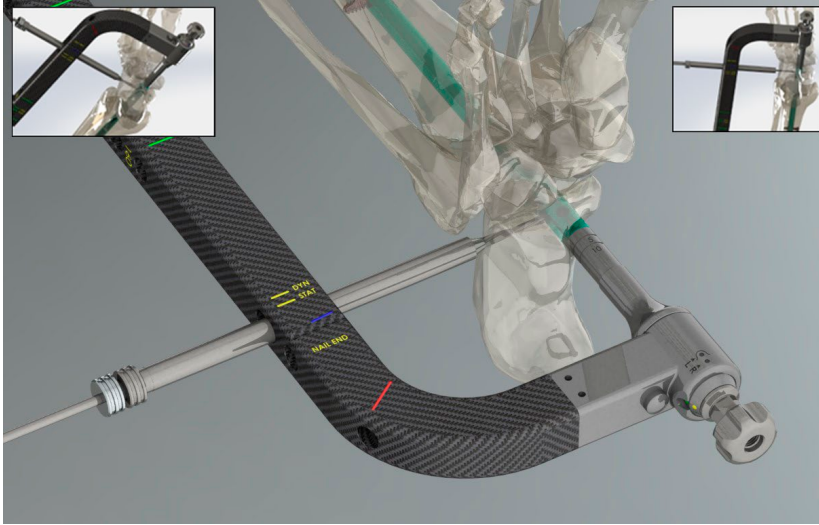
Ajuste de posición para orificio de compresión

Ajuste el eje de puntería al tobillo lateral (la ranura coincide con el círculo superior: el icono amarillo), para que la regleta se mueva a la parte lateral del pie.



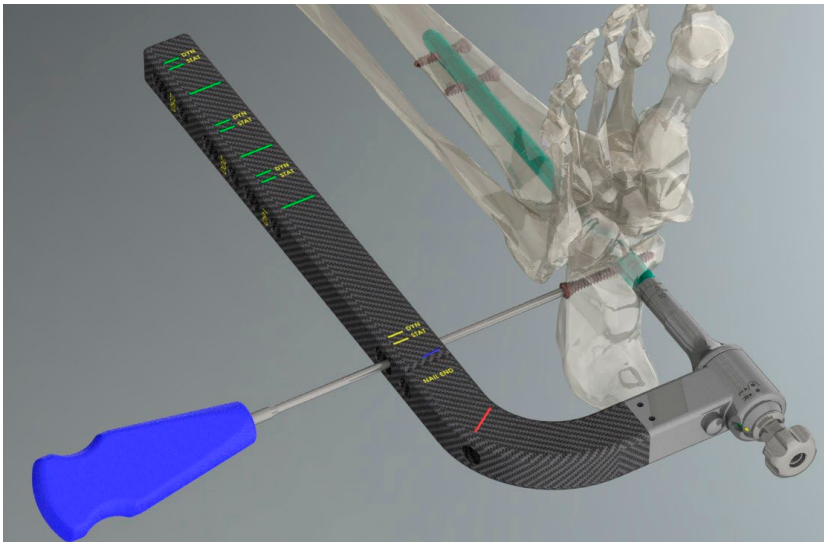
Orificio para compresión tibio-calcánea

Inserte el equipo de bloqueo de compresión distal: use una broca de 4,3 mm use la funda protectora de tejidos y la guía de broca en su posición para perforar un orificio, mida la profundidad.



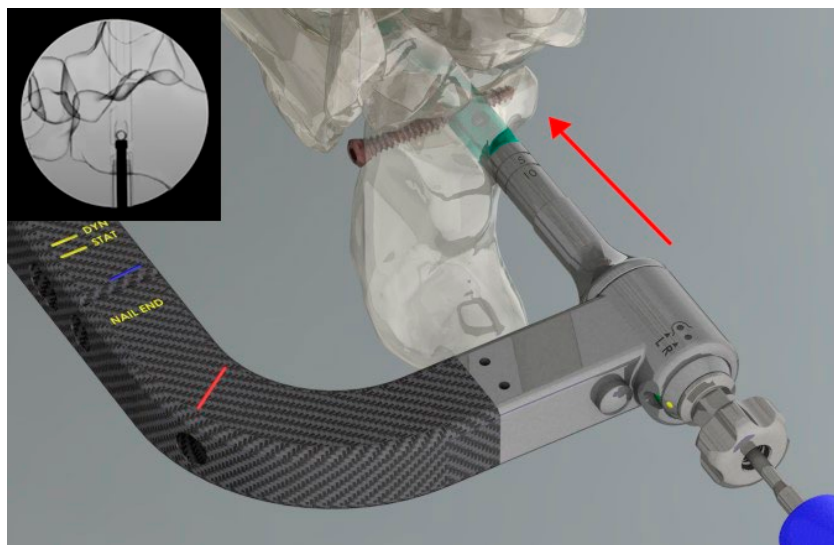
Inserción de tornillo para compresión tibio-calcánea

Elija un tornillo de bloqueo de 5.0 mm adecuado, retirar el reductor de diámetro de broca, se inserta el tornillo de bloqueo totalmente roscado de longitud correcta a través de la cánula protectora de tejidos utilizando el destornillador SW 3.5



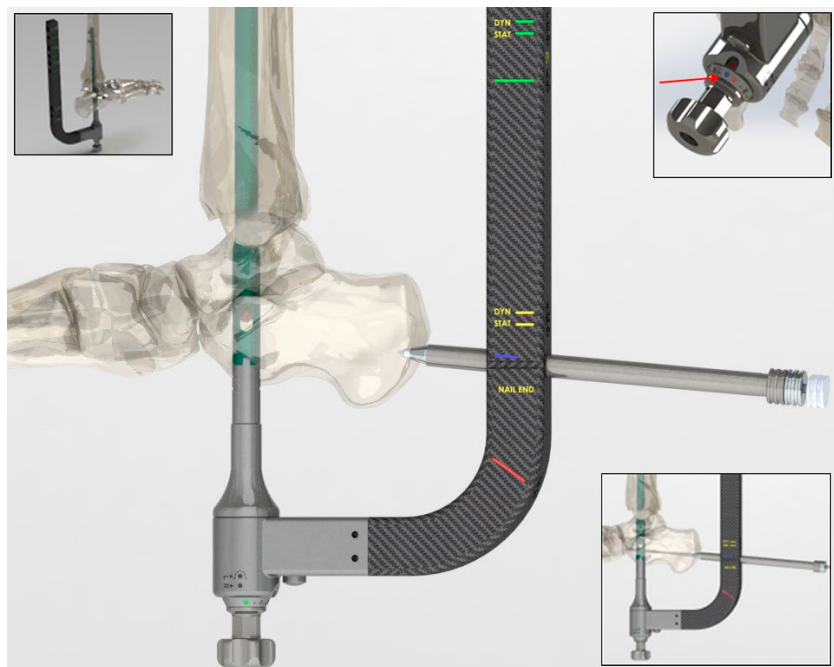
Compresión con tapón de cierre 0mm

Realice compresión para la superficie articular girando la tuerca de compresión utilizando el destornillador SW 3.5.



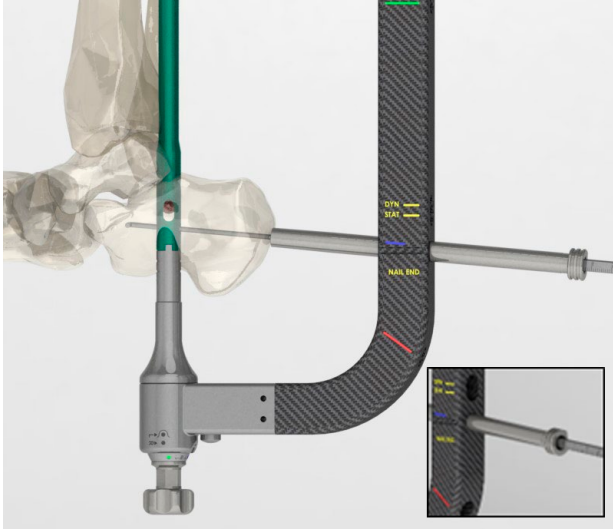
Insertión del tornillo de bloqueo del calcáneo

Ajuste el eje de dirección a la parte medial posterior del tobillo (la ranura se alinea con el círculo inferior, el icono azul) y repita los pasos operativos anteriores.



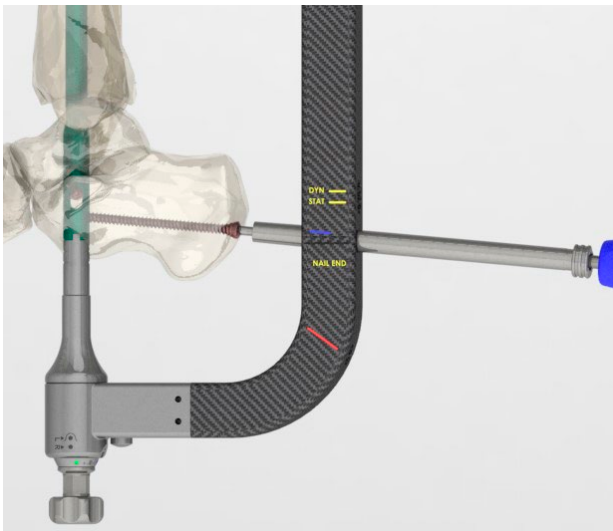
Determinación de la longitud con medidor de profundidad para calcáneo

Mida la profundidad y elija un tornillo de bloqueo de 5,0 mm adecuado, se coloca el medidor de profundidad con su vaina externa. Inserte el medidor de profundidad a través de la camisa exterior y avance hasta sentir la resistencia del área subcondral.



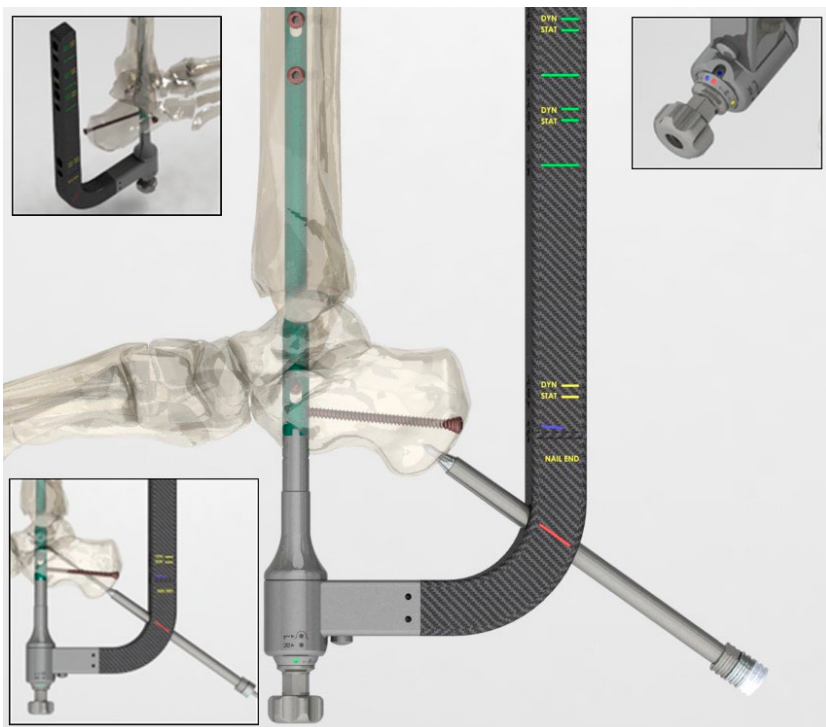
Inserción del tornillo 5.00mm

Elija un tornillo de bloqueo de 5.0 mm adecuado, retire el reductor de diámetro de broca, se inserta el tornillo de bloqueo totalmente roscado de longitud correcta a través de la cánula protectora de tejidos utilizando el destornillador SW 3.5.



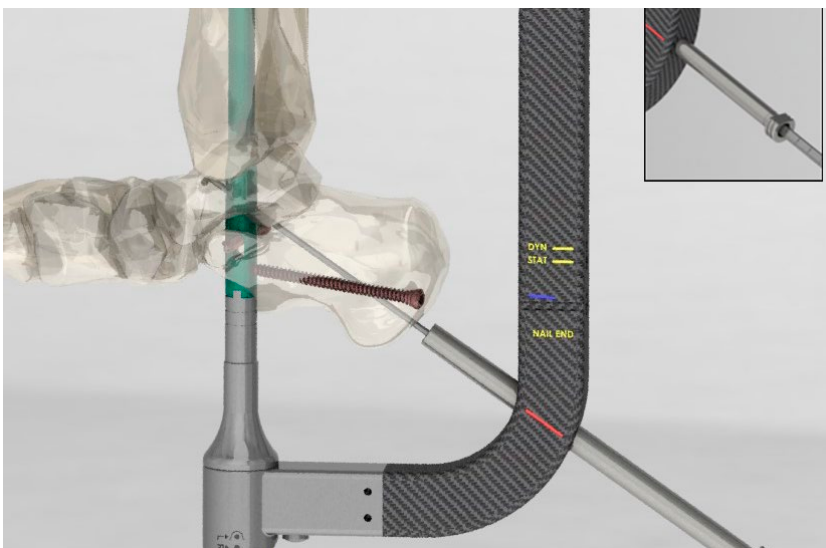
Inserte el tornillo de bloqueo astrágalo/calcáneo

Ajuste el eje de orientación en la parte lateral posterior del tobillo (la ranura se alinea con el círculo inferior: el icono rojo) y repita los pasos operativos anteriores.



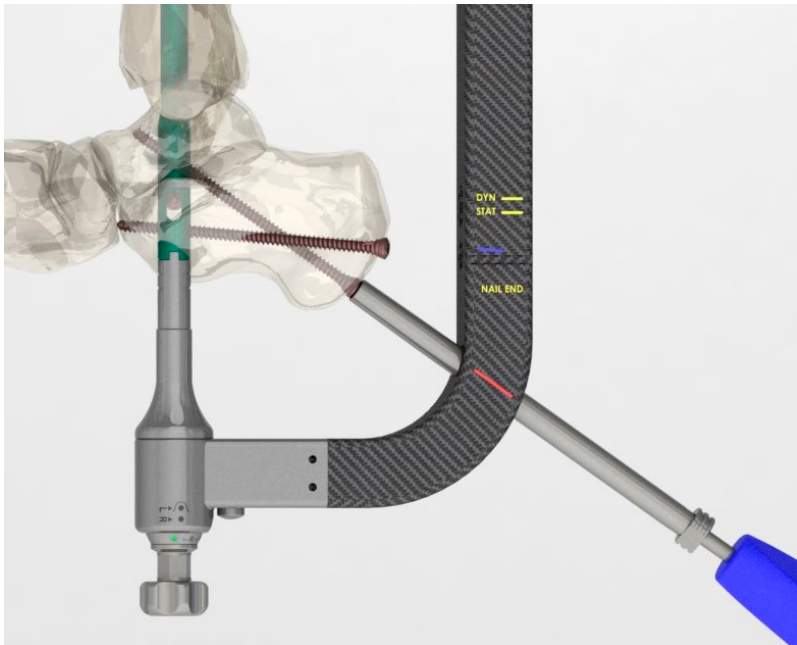
Determinación de la longitud con medidor de profundidad para astrágalo

Mida la profundidad y elija un tornillo de bloqueo de 5,0 mm adecuado, se coloca el medidor de profundidad con su vaina externa. Inserte el medidor de profundidad a través de la camisa exterior y avance hasta sentir la resistencia del área subcondral.



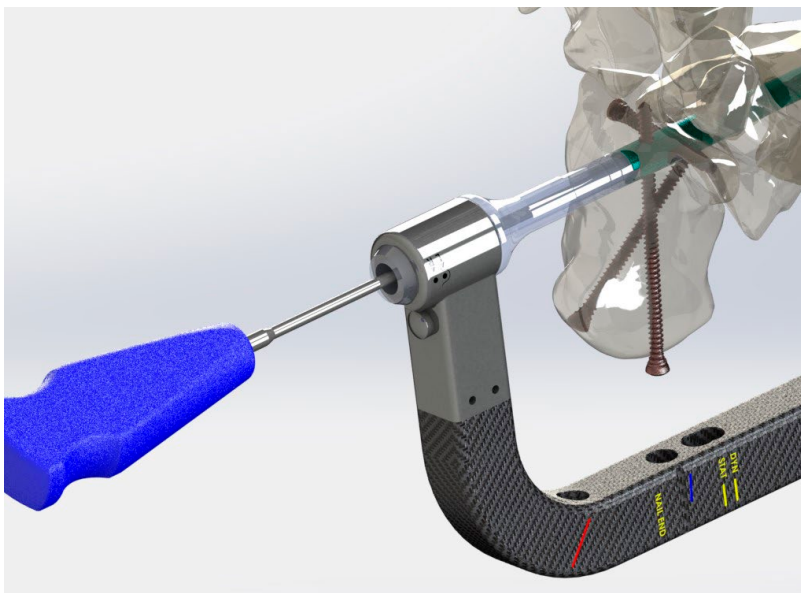
Inserción del tornillo 5.00mm para bloqueo astrágalo/calcáneo

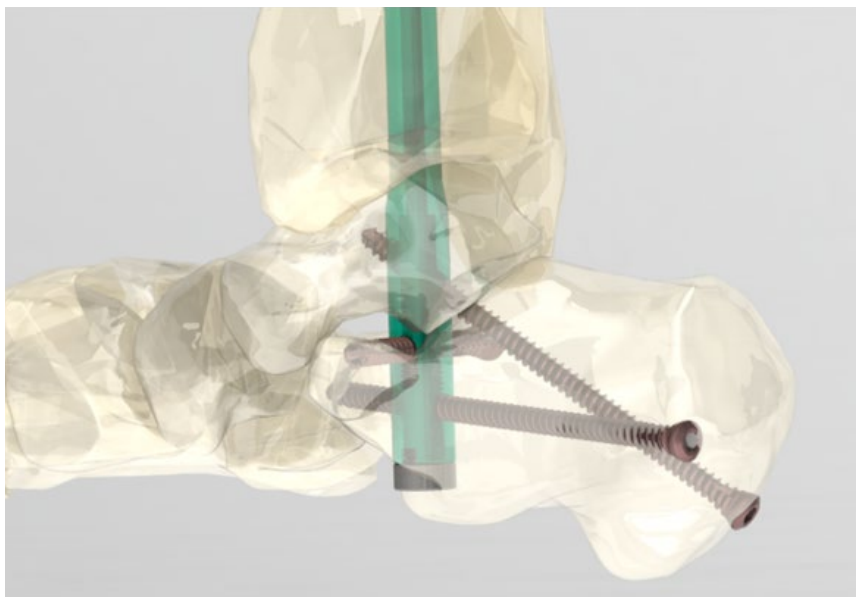
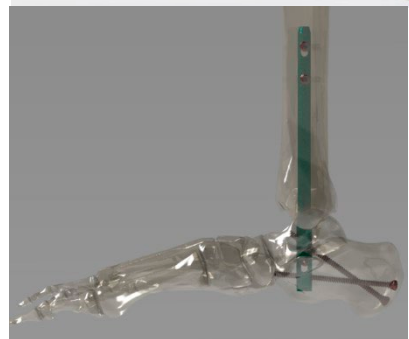
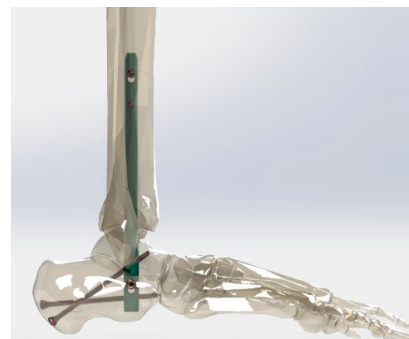
Elija un tornillo de bloqueo de 5.0 mm adecuado, retirar el reductor de diámetro de broca, se inserta el tornillo de bloqueo totalmente roscado de longitud correcta a través de la cánula protectora de tejidos utilizando el destornillador SW 3.5.



Inserción del tapón de cierre

A través del canal del adaptador de clavos se inserta el tapón de cierre (0mm) con la ayuda del destornillador SW 3.5, también hay disponibles tapones de extensión +5 y +10 mm, para ajustar la longitud del clavo, estos tapones no pueden ser insertados a través del canal del adaptador debido al mayor diámetro de su cabeza.



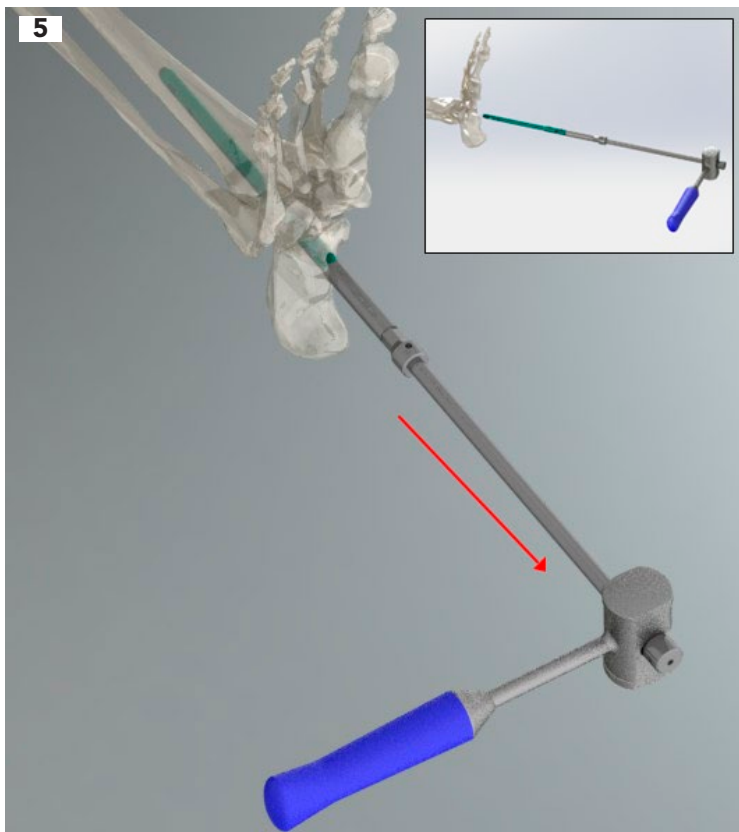
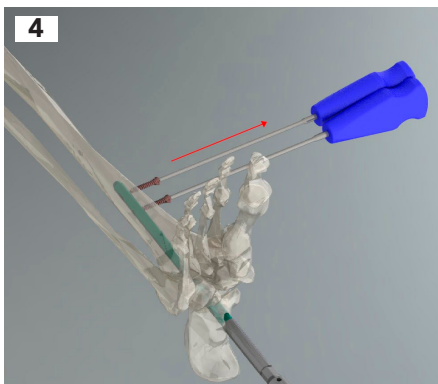
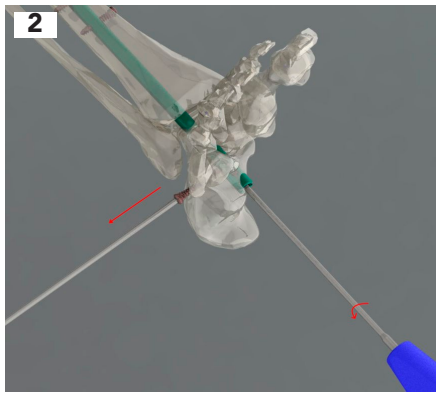
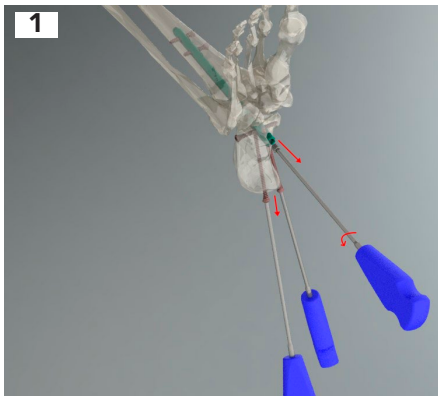


ARTRODESIS COMPLETA

Extracción del clavo

Se recomienda no retirar el clavo a menos que haya infección o el paciente esté con sintomatología. Sin embargo, si se requiere la extracción, entonces se disecciona el tejido de la planta del pie para exponer la parte distal del clavo, limpiar de tejido o de hueso que haya podido crecer en la rosca interna de la parte distal del clavo.

1. Se retira primero el tapón y los tornillos angular del calcáneo de igual manera el del astrágalo.
2. Afloje el tapón de compresión para permitir la retirada del tornillo lateral del calcáneo.
3. Inserte la guía de extracción en el clavo.
4. Retire los demás tornillos.
5. Utilice el martillo deslizante para extraer el clavo de forma controlada.



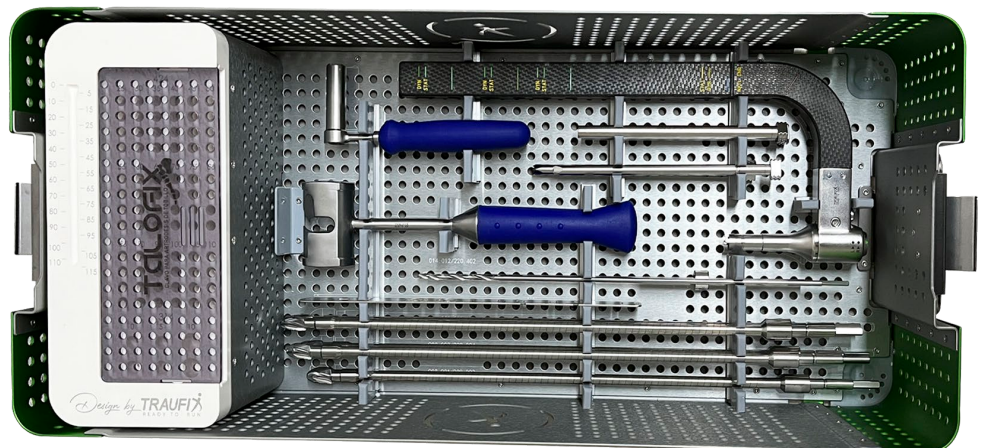
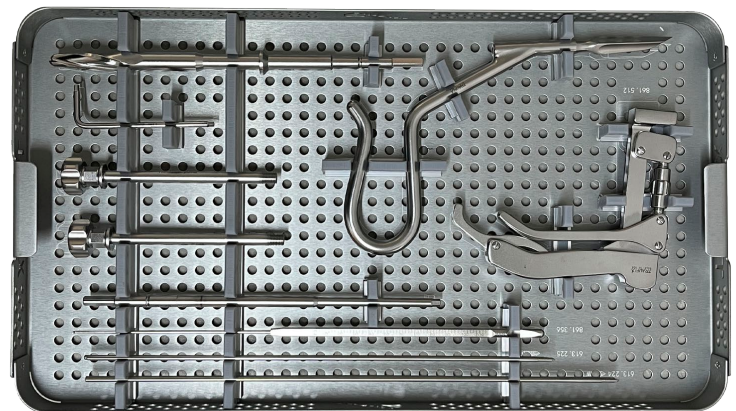
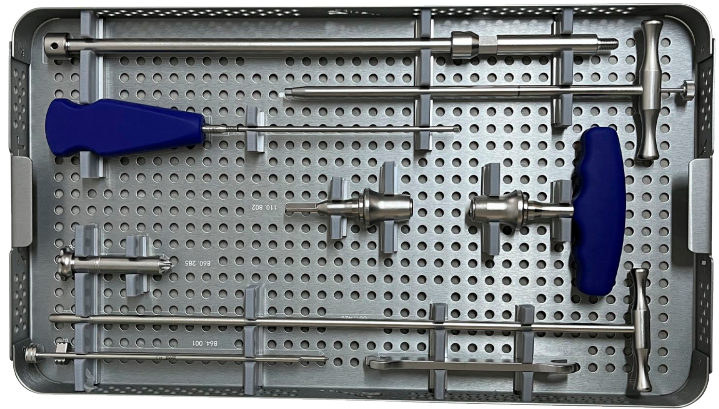
INSTRUMENTAL

CANT. EQUIPO

- 2 Alambre guía con punta roscada Ø 3.2 x 343
- 2 Alambre guía con punta roscada Ø3.2 x 300
- 1 Medidor de profundidad 0 – 110 mm
- 1 Punta de desarmador hexagonal SW 4.5 mm
- 2 Tornillo de conexión M8x1 / SW11
- 1 Llave Allen SW3.0 mm
- 1 Broca proximal graduada Ø12.5 / Ø3.2
- 1 Punzón canulado
- 1 Mango sujetador de alambre guía
- 2 Alambre guía con punta oliva Ø 2.5/ Ø4.0/680

- 1 Llave española SW11
- 2 Punzón Ø4.0
- 1 Varilla de reducción canulada con mango en T
- 1 Guía de alambre guía Ø3.2 / Ø12.5
- 1 Mango en T de anclaje rápido
- 1 Adaptador
- 1 Desarmador con punta hexagonal SW3.5
- 1 Destornillador de bloqueo con mango en T SW4.5/M3.0
- 1 Guía de extracción de clavo M8x1 / Ø10 / Ø4.0

- 1 Mango de fibra de carbono
- 1 Protector de camisa con mango Ø12.5
- 2 Camisa exterior Ø10/Ø8.1 x 155
- 2 Camisa interior Ø4.0
- 1 Martillo deslizante
- 2 Broca Ø4.0x300
- 1 Broca con tope Ø4.0/SW3.0
- 1 Plantilla
- 1 Shaft flexible para punta de rima
Ø 9mm, Ø 10mm, Ø 11mm, Ø 12mm, Ø 13mm.





Distribuidor exclusivo en México



Distribuidor exclusivo en Perú



FIXIER S.A. DE C.V.

Carretera Doctor Mora a San Miguel de Allende km 3.4,
C.P. 37967, Comunidad de San Rafael, Doctor Mora,
Guanajuato, México.
Tel. +52 419 688 1191