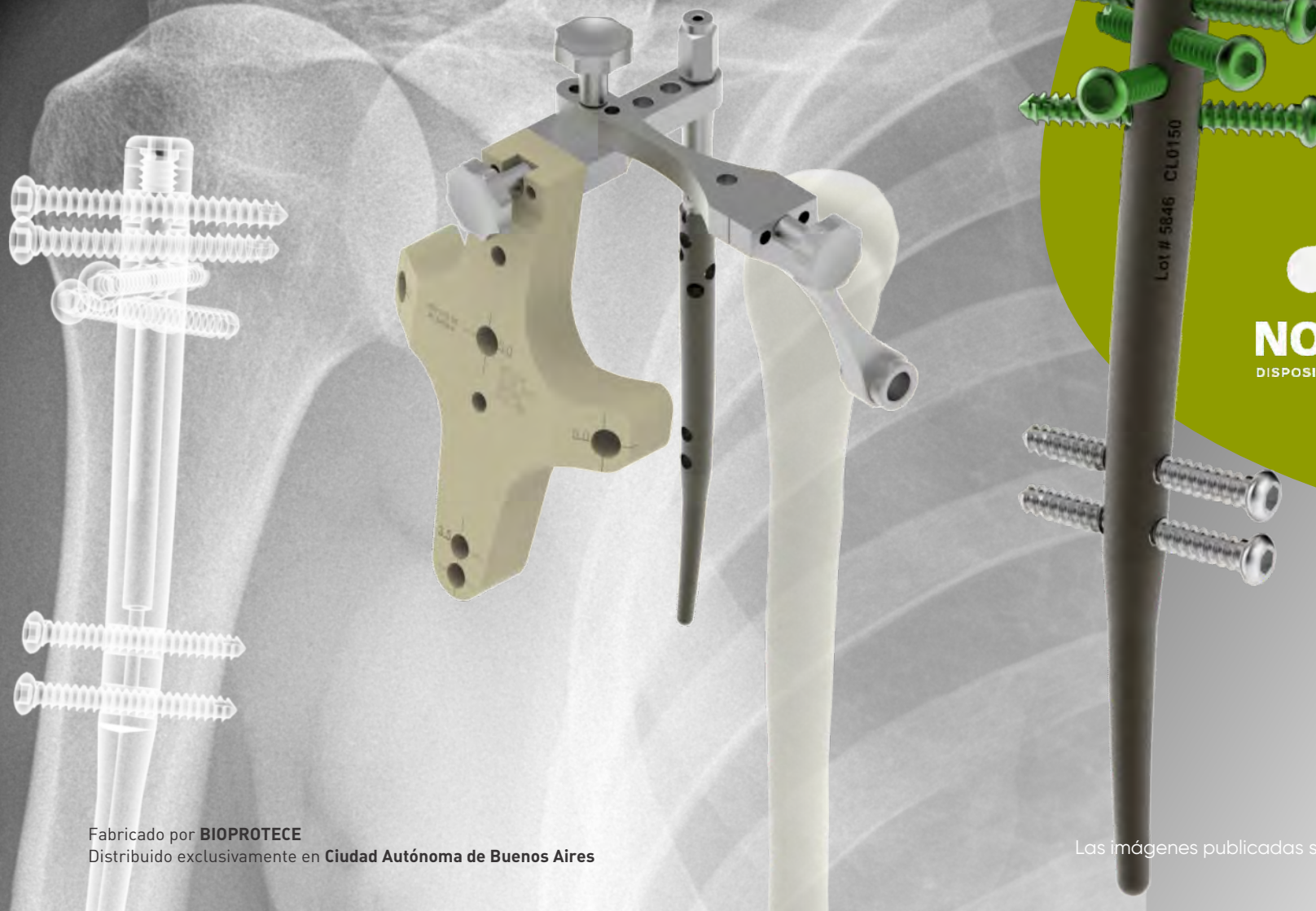




TRAUMA

NOVAX

Clavo Endomedular de húmero



NOVAXDMA®
DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS

Fabricado por **BIOPROTECE**
Distribuido exclusivamente en **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

Contenido

3	Implantes
6	Instrumental
12	Técnica Quirúrgica

Componentes

Clavo Endomedular de húmero

31-117-NV Clavo endomedular humero titanio corto – 150mm

31-118-NV Clavo endomedular humero titanio – 200mm

31-119-NV Clavo endomedular humero titanio – 220mm

31-120-NV Clavo endomedular humero titanio – 240mm

31-121-NV Clavo endomedular humero titanio – 260mm

31-122-NV Clavo endomedular humero titanio – 280mm

66-029-NV Tapón para clavo de húmero



Componentes

Clavo Endumedular de húmero

TC-4920 Tornillo cortical diam 4,9 x 20 mm

TC-4925 Tornillo cortical diam 4,9 x 25 mm

TC-4930 Tornillo cortical diam 4,9 x 30 mm

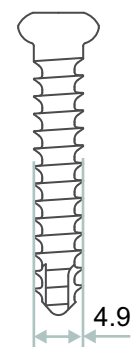
TC-4935 Tornillo cortical diam 4,9 x 35 mm

TC-4940 Tornillo cortical diam 4,9 x 40 mm

TC-4945 Tornillo cortical diam 4,9 x 45 mm

TC-4950 Tornillo cortical diam 4,9 x 50 mm

TC-4955 Tornillo cortical diam 4,9 x 55 mm



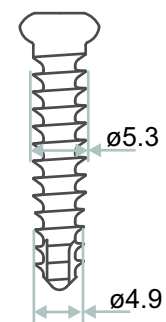
TC-495325 Tornillo cortical diam 4,9-5,3 x 25 mm

TC-495330 Tornillo cortical diam 4,9-5,3 x 30 mm

TC-495335 Tornillo cortical diam 4,9-5,3 x 35 mm

TC-495340 Tornillo cortical diam 4,9-5,3 x 40 mm

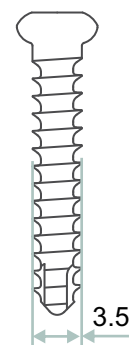
TC-495345 Tornillo cortical diam 4,9-5,3 x 45 mm



Componentes

Clavo Endumedular de húmero

TC-35-14	Tornillo cortical diam 3.5mm de 14mm
TC-35-16	Tornillo cortical diam 3.5mm de 16mm
TC-35-18	Tornillo cortical diam 3.5mm de 18mm
TC-35-20	Tornillo cortical diam 3.5mm de 20mm
TC-35-22	Tornillo cortical diam 3.5mm de 22mm
TC-35-24	Tornillo cortical diam 3.5mm de 24mm
TC-35-26	Tornillo cortical diam 3.5mm de 26mm
TC-35-28	Tornillo cortical diam 3.5mm de 28mm
TC-35-30	Tornillo cortical diam 3.5mm de 30mm
TC-35-32	Tornillo cortical diam 3.5mm de 32mm
TC-35-34	Tornillo cortical diam 3.5mm de 34mm
TC-35-36	Tornillo cortical diam 3.5mm de 36mm
TC-35-38	Tornillo cortical diam 3.5mm de 38mm



Componentes

Clavo Endomedular de húmero

260 026 05 Punzón Largo

260 111 00 Broca canulada

260 005 00 Raspa

000 093 01 Fresa Flexible Para Punta Intercambiable Chica

260 018 59 Mango T para alambre guía

000 030 23 Punta intercambiable p/fresa flexible n7.5
000 030 24 Punta intercambiable p/fresa flexible n8
000 030 25 Punta intercambiable p/fresa flexible n8.5
000 030 26 Punta intercambiable p/fresa flexible n9
000 030 27 Punta intercambiable p/fresa flexible n9.5
000 030 28 Punta intercambiable p/fresa flexible n10
000 030 29 Punta intercambiable p/fresa flexible n10.5
000 030 30 Punta intercambiable p/fresa flexible n11
000 030 31 Punta intercambiable p/fresa flexible n11.5
000 030 32 Punta intercambiable p/fresa flexible n12
000 030 33 Punta intercambiable p/fresa flexible n12.5
000 030 34 Punta intercambiable p/fresa flexible n13

Componentes

Clavo Endomedular de húmero

260 070 03

Llave manual



260 114 01

Perno de bloqueo



260 101 02

Placa base



260 018 62

Guía de perforado



260 116 01

Brazo para guía de perforado



Componentes

Clavo Endomedular de húmero

260 112 01 Tirador



260 018 58 Guía Lateral



260 113 02 Cánula 5,0



260 113 01 Cánula 3,5



260 239 19 Guía para tornillo TC-35



Componentes

Clavo Endomedular de húmero

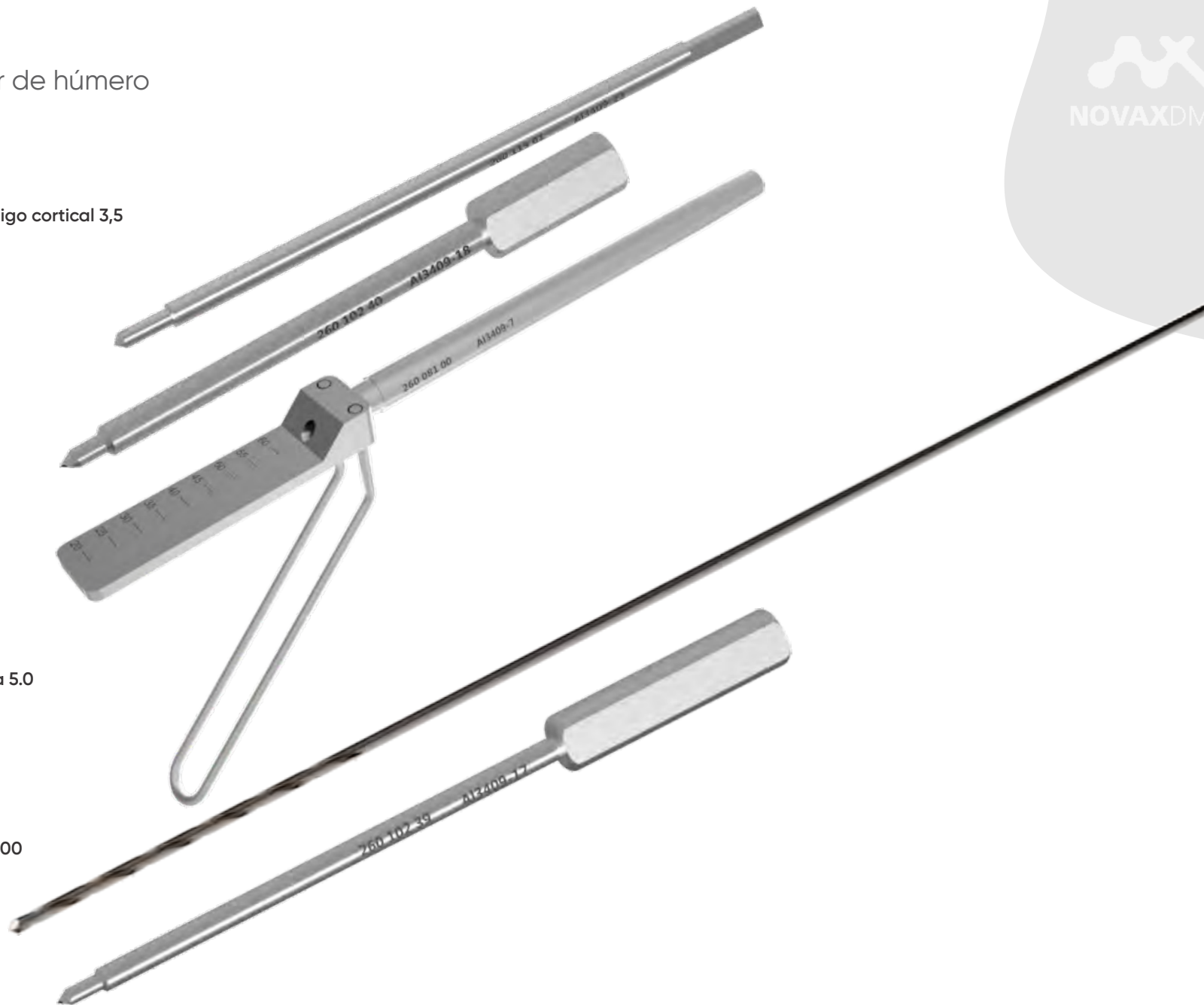
260 115 01 Perforador testigo cortical 3,5

260 102 40 Probador 5,0

260 018 61 Guía de mecha 5.0

260 015 40 Mecha $\varnothing 2.8 \times 300$
260 015 40

260 102 39 Probador 3,5



Componentes

Clavo Endomedular de húmero

260 035 28 Macho 3,5



260 008 37 Atornillador 3,5 acople hex 10
260 008 36 Atornillador 2,5 acople hex 10



260 081 00 Extractor de clavo



260 020 16 Martillo



400 006 61 Pinza Levanta Tornillo MDH Placa Grande



400 001 11 Contenedor Externo
060 110 15 Tornillera ø3.5



Componentes

Clavo Endumedular de húmero

260 236 00

Guía lateral para clavo largo



260 018 87

Guía para clavo largo



Fabricado por **BIOPROTECE**
Distribuido exclusivamente en **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

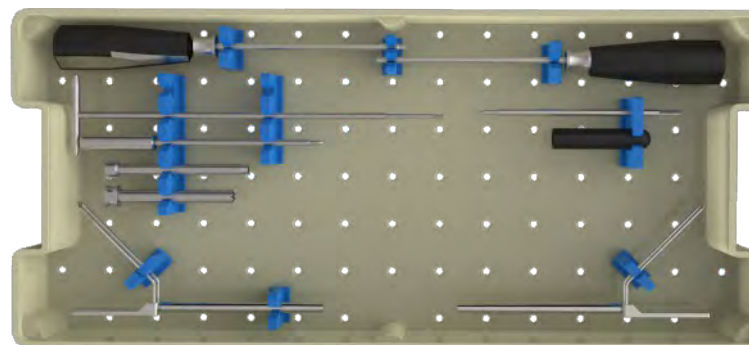
Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

Componentes

Clavo Endomedular de húmero

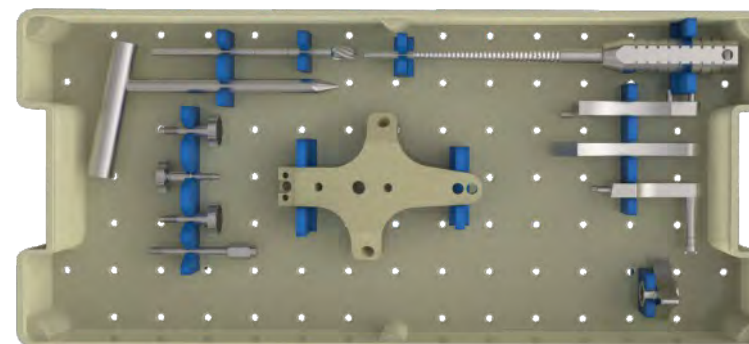
260 001 58

Contenedor externo N 1



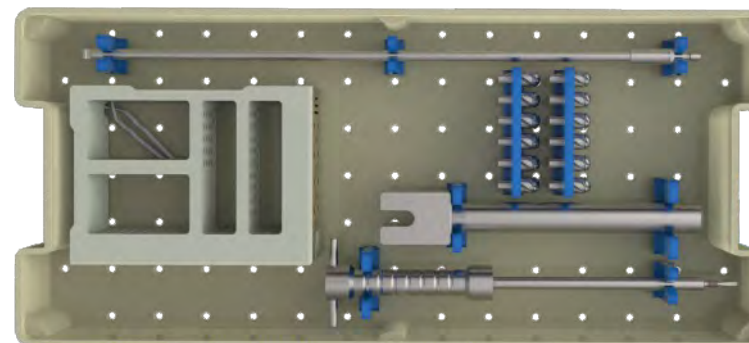
260 001 59

Contenedor externo N 2



260 001 60

Contenedor externo N 3



Fabricado por **BIOPROTECE**
Distribuido exclusivamente en **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

Técnica quirúrgica

Evaluación radiológica (Rayos X) pre quirúrgica

Las dos partes de la plantilla de rayos x se encuentran al 10% de magnificación.

Para usar:

Alinear la placa radiográfica.

Preste particular atención en la profundidad de la barra de implantación y la relación entre los fragmentos y la posición estimada de los tornillos y la barra.

Estime la longitud de los tornillos para una referencia durante el procedimiento.

Nuestras investigaciones y experiencia clínica nos han mostrado que el patrón de perforación para los tornillos utilizados en la barra es suficiente para evitar o evadir el nervio axilar y el tendón bicipital en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, es crítico que el cirujano tenga en cuenta que hay riesgo en esta y otras estructuras.

Pueden ser necesarias modificaciones de la técnica quirúrgica y/o aproximaciones para pacientes particulares.

Es especialmente importante ser consciente de esas estructuras cuando la barra es implantada a mas de 0.5 cm de profundidad relativos a la cortical proximal.

Posicionamiento del paciente

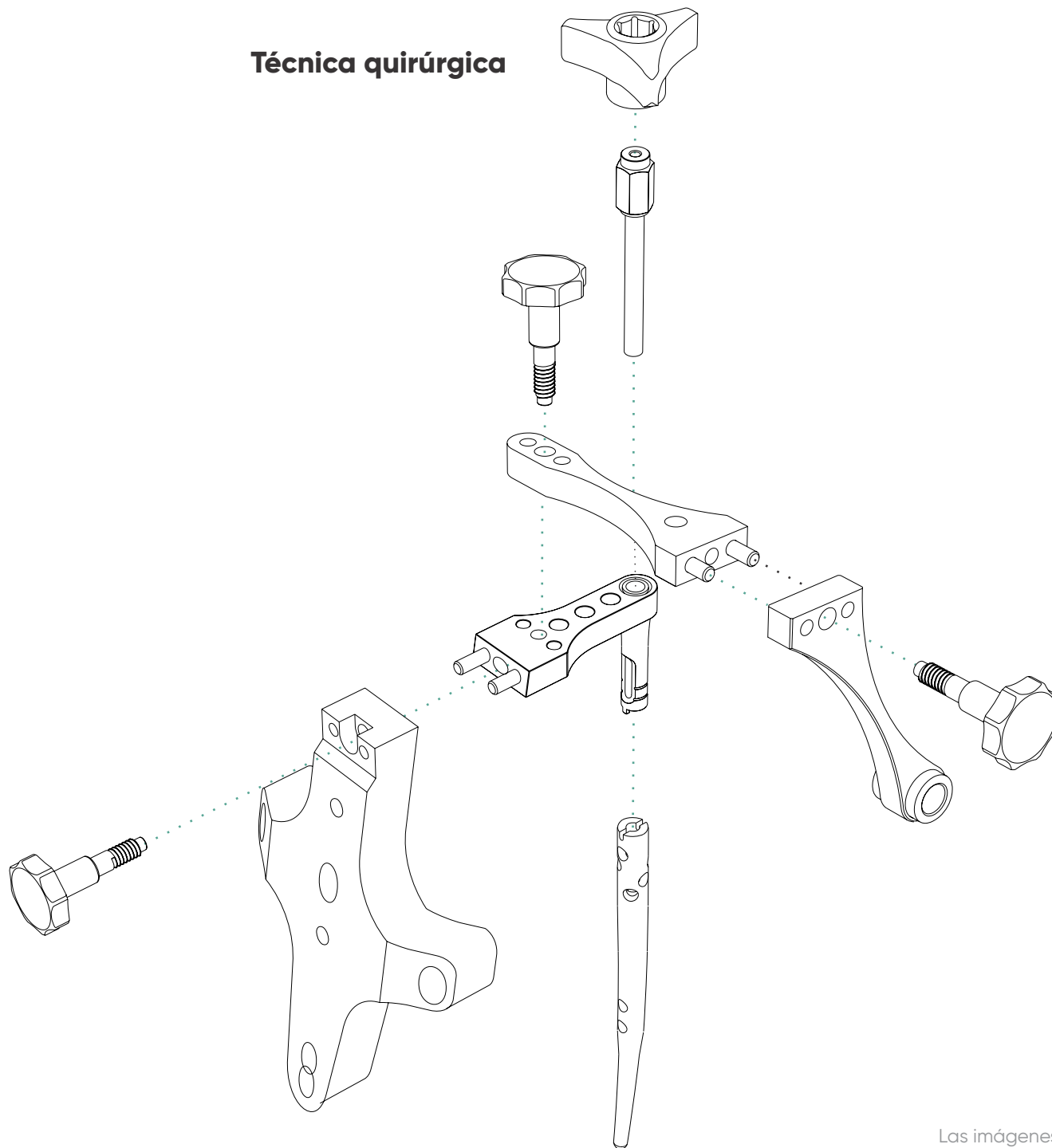
El paciente puede ser posicionado ya sea en posición supina o en posición de semisentado.

El sistema debe ser implantado bajo fluoroscopia para habilitar la evaluación de las posiciones del implante.

Usar una mesada radiolúcida y posicione el hombro fuera del borde, o coloque una almohadilla debajo de la escapula para elevar el hombro.

Deberá haber suficiente espacio entre el hombro y la mesa para poder rotar externamente el humero sin que la guía lateral toque la mesada.

Técnica quirúrgica



Ensamblado de la guía de orientación

Deslice el perno de bloqueo (260 114 01) a través de la placa base (260 101 02) y atornille el implante.

Las ranuras del implante deben coincidir con las de la placa base (260 101 02) debido que el clavo posee curvaturas laterales.

Apretar el perno de bloqueo (260 114 01) ajustando la llave (260 070 03) con los dedos.

Deslice la guía lateral (260 018 58) en los pasadores y bloquéela en su lugar con el tirador (260 112 01).

Todos los tiradores (260 112 01) son intercambiables.

Si el tornillo antero posterior va a ser utilizado, el perforador (260 115 01) y la guía lateral (260 018 58) puede ser ensamblado como es ilustrado arriba, o puede ser agregado en la cirugía.

Técnica quirúrgica

Ubicación



Perforación de la cortical

Use un punzón (260 026 05) o fresa para perforar la cortical en la posición medial del trocánter mayor y aproximadamente a 1.5cm por detrás del surco bicipital.

El implante fue diseñado como un clavo que no requiere fresado previo. Sin embargo, en hueso particularmente duro, o en pacientes con un canal intramedular inusualmente pequeños es necesario una perforación y fresado. Si este es el caso, use una mecha canulada de 11mm a una profundidad de 50 a 60mm.

Importante

Nosotros no incluimos una mecha de 11 mm en nuestro set de instrumental.

Inserción del alambre guía

Deslice el alambre guía en el sitio de la incisión y pase este hasta aproximadamente la mitad del humero.

Verifique la posición del alambre por imágenes tanto en el plano antero/posterior como oblicuo, para verificar que el alambre se encuentra efectivamente en el interior del hueso y no ha escapado por la fractura.

Preparación del canal

Inserte la raspa (260 005 00) a nivel del último diente de corte o perfore con una mecha de 11mm a una profundidad de 50 a 60mm.

Importante

El espacio lateral de la broca está marcado con las letras "LATERAL" sobre el extremo proximal al mango.

Técnica quirúrgica

Inserción del Implante

Inserte el Implante ensamblado con la guía lateral (260 018 58) por encima del alambre guía. Si es posible, verifique visualmente que el fin proximal del clavo se encuentre por debajo de la cortical. Las marcas en el vástago de la placa base (260 101 02) indican 5 y 10mm de profundidad.

Realice una evaluación radiológica de la posición del clavo y la posición de los fragmentos

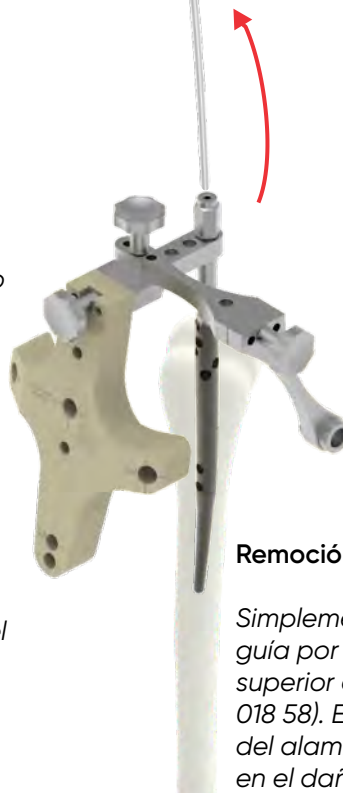
En la vista antero / posterior podrá ver una delgada porción sobre el vástago de la placa base (260 101 02), luego a apenas 2.5mm una porción cilíndrica del vástago de la placa base (260 101 02) finalmente encontrándose con la parte de mayor diámetro. El brazo en C debe ser tan perpendicular como sea posible a la diáfisis humeral para evitar la distorsión de la imagen.

Nunca golpee la placa base 260 101 02, la guía lateral (260 018 58) o los estabilizadores. Si el ajuste es muy apretado un nuevo escariado puede ser necesario.

Importante

Para prevenir posibles lesiones del inicio axilar con los tornillos de bloqueo tenga la precaución de no insertar el clavo más de un cm. por debajo de la cortical. (2 marca en el vástago de la placa base).

Prevenir que el clavo protruya hacia superior (por una insuficiente inserción) ya que esto podría lesionar la región del mango rotador.



Remoción del alambre guía

Simplemente tire del alambre guía por fuera del borde superior de la guía lateral (260 018 58). El olvido en la remoción del alambre guía puede resultar en el daño o rotura de la mecha de perforado.



Posicionamiento de los fragmentos, reducción de los fragmentos fracturarios

Acercar los fragmentos a su posición anatómica. Rote la plantilla tanto como sea necesario para alinear los fragmentos y evitar dañar los tejidos blandos críticos. Identifique y evite dañar el surco bicipital, el tendón y el nervio axilar.

Importante

El clavo puede ser flexionado suavemente y rotado hasta 20° para cada lado.

Colocación de Tornillo antero / posterior

Si los tornillos antero/posteriores van a ser utilizados, para un abordaje anterior, ensamble el brazo (260 116 01) para guía de perforado (260 018 62) y la guía lateral / posterior (260 018 58). Un abordaje posterior puede ser usar a criterio medico. Inserte la cánula 5.0 (260 113 02) y el probador 5.0 (260 115 01) a través de la guía lateral (260 018 58) y a través de una incisión tipo puñalada en el sitio indicado por la plantilla.

Rote el ensamble tanto como sea necesario evitando dañar el surco bicipital, el tendón y el nervio axilar.

El tornillo antero posterior puede ser centrado sobre el trocánter menor y el tornillo oblicuo adyacente deberá evitar el surco bicipital.

En algunos casos, es necesario omitir la colocación de este tornillo para preservar esta característica.

Importante

Sostenga el fragmento en forma anatómica empujandola con la cánula 5.0

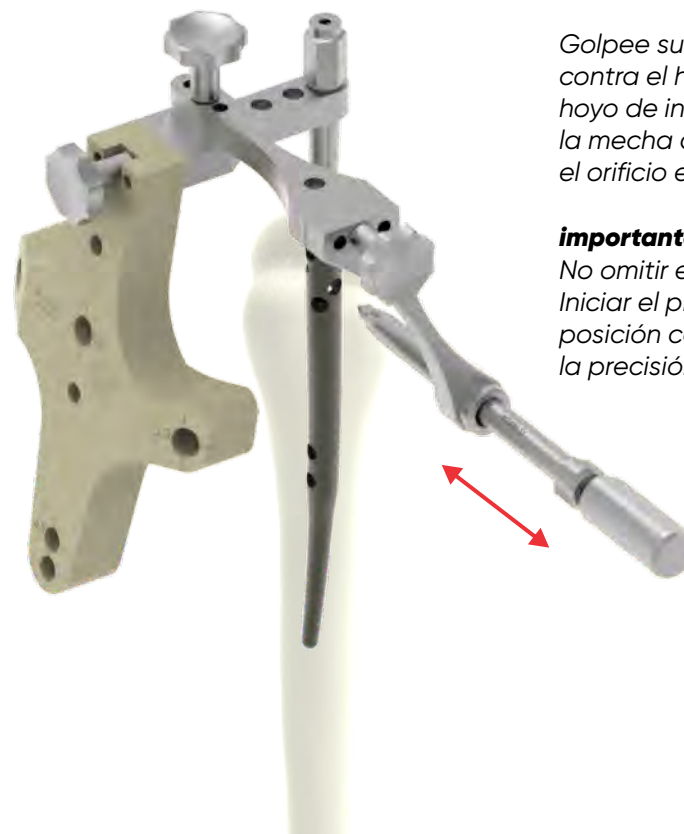


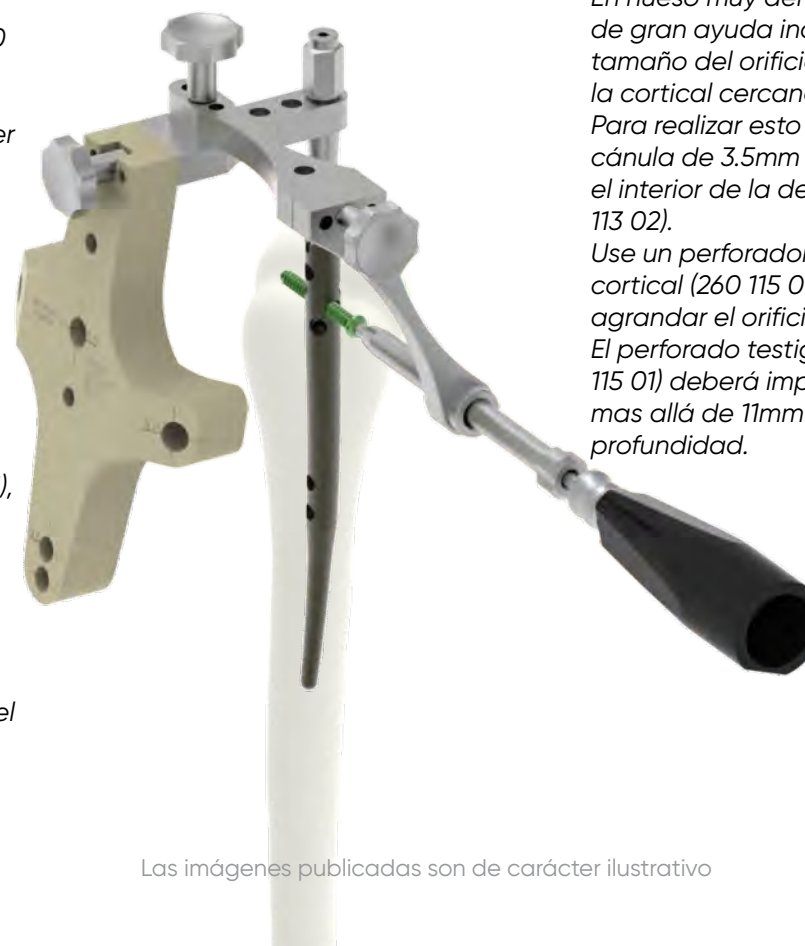
Perforación del Hueso.

Golpee suavemente el probador contra el hueso para crear un hoyo de inicio. Esto ayuda a que la mecha quede centrada con el orificio en el clavo.

importante

No omitir este paso. Iniciar el proceso en una posición correcta es crítico para la precisión del procedimiento.





Inserción del tornillo

Inserte el tornillo a través de la cánula (260 113 02) y ajuste hasta que este apretado, verifique que no ha perforado la cortical opuesta.

En hueso muy denso puede ser de gran ayuda incrementar el tamaño del orificio atravesando la cortical cercana.

Para realizar esto deslice la cánula de 3.5mm (260 113 01) en el interior de la de 5.0 mm (260 113 02).

Use un perforador testigo cortical (260 115 01) para agrandar el orificio.

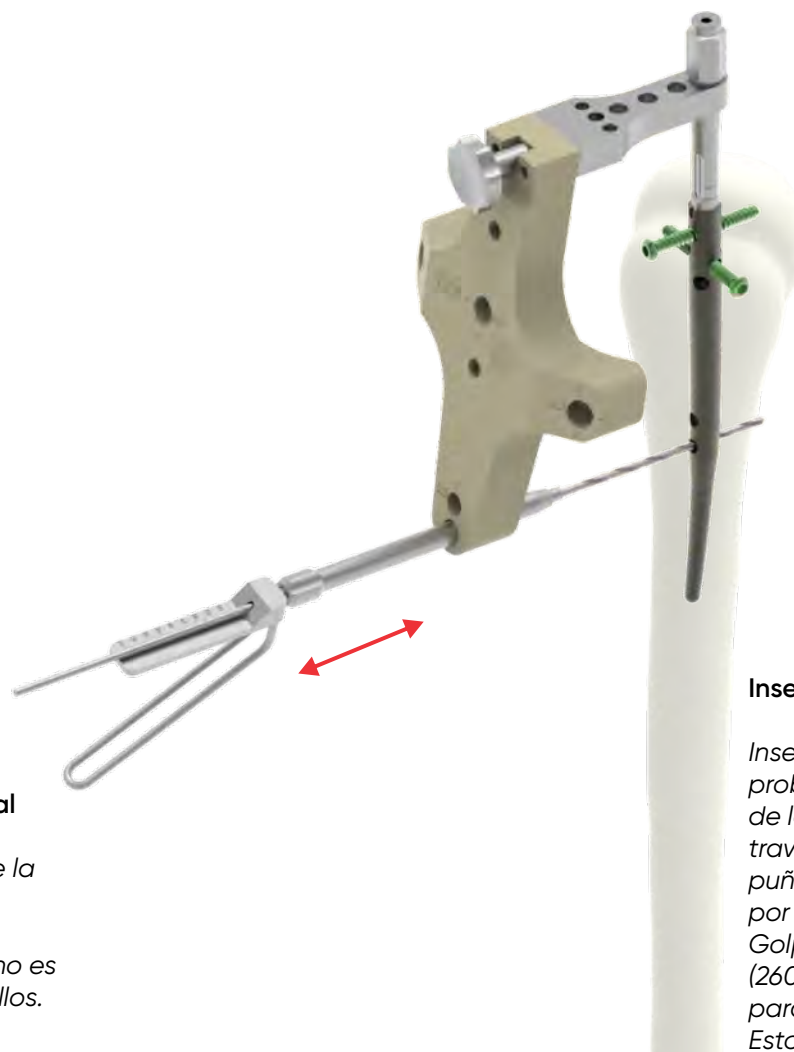
El perforado testigo cortical (260 115 01) deberá impedir que vaya mas allá de 11mm de profundidad.

Técnica quirúrgica



Finalizar la fijación proximal

Repita el procedimiento de la inserción del tornillo. Típicamente 2 o 3 tornillos proximales son utilizados, no es común el uso de los 4 tornillos.



Inserción de tornillo distal

Inserte la cánula (260 113 02) y el probador (260 102 40) a través de la guía lateral (260 018 58) y a través de una incisión tipo puñalada en el sitio indicado por la plantilla. Golpee suavemente el probador (260 018 58) contra el hueso para crear un hoyo de inicio. Esto ayuda a que la mecha quede centrada con el orificio del clavo.

Técnica quirúrgica



Primer perforación para tornillo distal

Perfore a través de ambas corticales con la primer mecha que fue usada para los orificios proximales.

Deje la mecha a través del clavo y ambas corticales, retire la guía de perforado (260 018 62) y la cánula. La mecha ayudara a preservar la relación barra/tornillo/hueso durante los siguientes pasos.



Segundo ahuecado para tornillo distal

Inserte la cánula (260 113 02) y el probador (260 102 40) a través de la guía lateral (260 018 58) y a través de una incisión tipo puñalada en el sitio indicado por la plantilla.

Golpee el probador (260 102 40) contra el hueso para crear un hoyo de inicio. Esto ayuda a que la mecha quede centrada con el orificio en la barra.

Segundo orificio deslizante distal

Perfore el orificio testigo a través de la cortical lateral.

No es necesario que la mecha toque fondo contra el hombro.

La longitud del perforador testigo cortical (260 115 01) es de 11mm.

Técnica quirúrgica

Segunda perforación para tornillo distal.

Perfore a través de la cortical medial con la segunda mecha primaria.

Posicione el punto de perforación con imágenes. La mecha solo puede extenderse más allá de la cortical medial por 1 o 2mm.

Leer la longitud del tornillos directamente de la guía de perforado. La longitud será indicada por la banda oscura sobre la mecha.



Posicionado Del Tornillo Distal

Este paso es opcional en varios tejidos blandos y queda a criterio del cirujano.

Retirar la guía de perforado e inserte el posicionador de 3.5mm. A través de la cánula. Lleve el posicionador a través de la cortical medial y retire.



Técnica quirúrgica

Inserción del tornillo distal

Ajustar el tornillo en el interior.
Tener cuidado de que no quede muy ajustado.

Verificar la posición bajo imágenes.

El tornillo no debe extenderse pasando la cortical medial por más de 3mm.

Típicamente se utilizan ambos tornillos distales, pero un tornillo solo puede ser suficiente en la mayoría de los casos



Orificio distal final

Reposicione la cánula de 3.5mm (260 113 01) sobre el orificio fresado distal.

Perforar el orificio testigo a través de la cortical lateral.

No es necesario que la mecha toque fondo contra el hombro.

La longitud de la mecha testigo es de 11mm.

Instale el tornillo distal como fue descrito el panel anterior.



Colocación del tapón

Una vez removidos todos los componentes colocar el tapón.
Previniendo el crecimiento óseo dentro del clavo asegurando su futura remoción



Técnica quirúrgica



Remoción del implante

Si se desea remover el implante, encuentre el final de la barra de la misma manera que cuando fue implantado. Localice los tornillos mediante imágenes y remueva los tornillos proximales.

Utilice la mecha de punta para remover cualquier crecimientos óseos. Enroscar la herramienta de remoción en la barra.

La porción roscada de la herramienta removerá el hueso de la rosca.

Note que la herramienta no ingresa de manera derecha, lateralmente tendrá una inclinación de unos 10°

Ubique y retire los tornillos distales.

Coloque el martillo de remoción y retire la barra.

Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

En caso de utilizar las medidas CL01-200 a CL01-280 deberá contemplarse el uso del siguiente

Paso 1, 2 y 3 se repite como en los demás

Ubicación



Perforación de la cortical

Inserción del alambre guía

Preparación del canal

Inserción de implante



260 236 00 Guía lateral para clavo largo



260 018 87 Guía para clavo largo

Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Remoción del alambre guía



Colocación tornillo antero-posterior.



Cánula de 5.0mm

Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Perforación del hueso

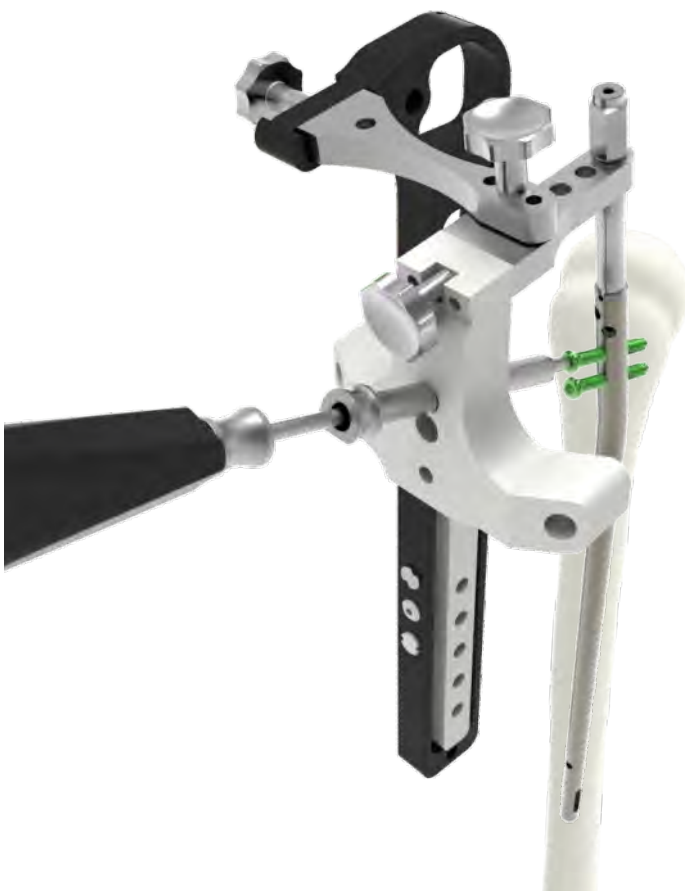


Perforado y control de profundidad



Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Inserción de tornillo



Ahucado para tornillo distal



Cánula de 3.5mm

Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Perforación del hueso



Segundo ahuecado para tornillo distal



Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Perforado y control de profundidad



Posicionado del Tornillo Distal



Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Colocación de tornillo distal



Colocación de tornillo distal



Colocación del tapón

Una vez removidos todos los componentes colocar el tapón. Previene el crecimiento óseo dentro del clavo asegurando su futura remoción



Técnica quirúrgica Clavo de 200 a 280mm

Remoción del implante





NOVAX

Clavo de húmero



TRAUMA

Rev.C
Junio 2022

Fabricado por **BIOPROTECE**
Distribuido exclusivamente en **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Contactate con nosotros

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
www.novaxdma.com

El sistema de gestión de la calidad de
NOVAX DMA ha sido certificado según
la norma **IRAM-ISO 13485:2019**

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en **www.novaxdma.com**