



Pega Medical

gap nail

El sistema endo-exo medular Gap



El primer clavo intramedular específicamente diseñado para el tratamiento de fracturas y deformidades en pacientes con canales medulares pequeños.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

gap nail

El sistema endo-exo medular Gap

El Clavo Gap, el sistema endo-exo medular Gap, se utiliza para el tratamiento de fracturas o la corrección de deformidades en fémur, tibia y húmero en pacientes pediátricos (niños y adolescentes) de 2 a 21 años de edad.

Este sistema de fijación consta de un clavo intramedular unido a una placa mediante dos tornillos de cuello de fémur creando así un dispositivo combinado de osteosíntesis endomedular/exomedular. La finalidad de este nuevo enfoque de osteosíntesis es crear un sistema de reparto de carga entre el clavo y la placa limitando así el riesgo de fracturas por fatiga y mejorando la estabilidad del implante en huesos débiles.

Indicaciones:

- Corrección de deformidades (OI, displasia esquelética, coxa vara, coxa valga)
- Fractura diafisaria del fémur, tibia y húmero
- Fracturas de cuello de fémur, subtrocantéricas, intertrocantéricas y combinación de fracturas.
- Ausencia de consolidación o consolidación deficiente.

TABLA DE CONTENIDO

● Configuraciones del implante	2
● Técnica quirúrgica para fijación estándar	3
• Fémur anterógrado	• Fémur retrógrado
• Tibia anterógrada	• Húmero anterógrado
● Técnica quirúrgica para el tornillo de cuello de fémur	12
• Fémur anterógrado/placa larga	
• Fémur anterógrado/placa corta	
● Técnica quirúrgica en coxa vara (valga)	19
• Placa para coxa-vara	
● Especificaciones del implante	23
● Especificaciones y listado del instrumental quirúrgico	24

Desarrollado en colaboración con:

Dr. M.A. Galban
Caracas, Venezuela
Dr. JI Parra Garcia
Madrid, España



Configuraciones del implante

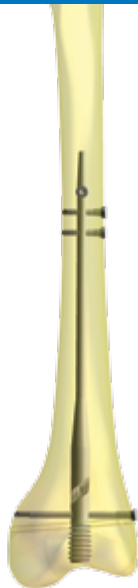
TÉCNICA QUIRÚRGICA PARA FIJACIÓN ESTÁNDAR

Fémur anterógrado



Fracturas proximales
Fracturas diafisarias
Corrección de deformidades

Fémur retrógrado



Fracturas diafisarias
Fracturas distales
Corrección de deformidades

Tibia anterógrada



Fracturas proximales
Fracturas diafisarias
Corrección de deformidades

Húmero anterógrado



Fracturas proximales
Fracturas diafisarias
Corrección de deformidades

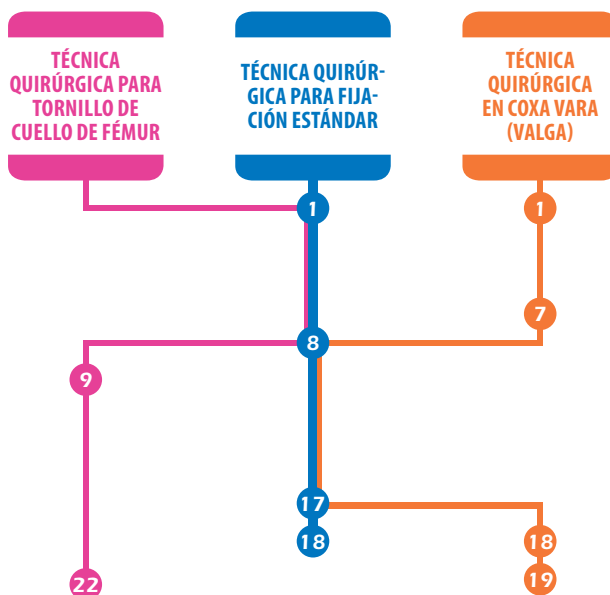
TÉCNICA QUIRÚRGICA PARA EL TORNILLO DE CUELLO DE FÉMUR

Placa larga y corta para fémur anterógrado



Fijación de cuello femoral
Fracturas trocántericas
Corrección de deformidades
Fracturas diafisarias

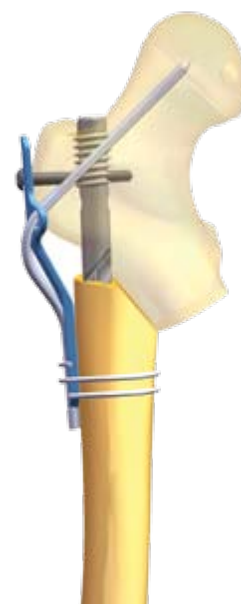
PASOS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA



*Cada técnica quirúrgica tiene un color asignado. Se deben seguir los pasos que tengan el color de la técnica elegida.

TÉCNICA QUIRÚRGICA EN COXA VARA (VALGA)

Placa para coxa-vara



Corrección coxa vara

PASO 1

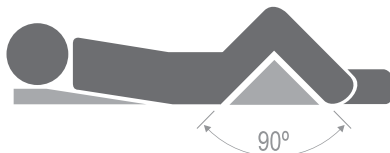
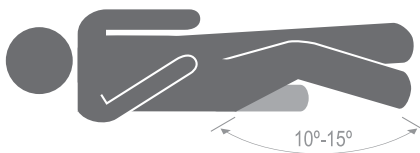
POSICIÓN DEL PACIENTE

Fémur anterógrado

El paciente debe estar en posición supina modificada y con la ayuda de una sábana doblada eleve la pierna afectada y sujete el brazo ipsilateral atravesando el torso del paciente.

Coloque el intensificador de imágenes de tal manera que permita ver el fémur proximal tanto en plano sagital como anteroposterior (AP).

Coloque la pierna afectada en aducción 10 – 15° e incline el torso del paciente alejándolo de la pierna afectada con la finalidad de facilitar el acceso a la punta del trocante mayor.



Fémur retrógrado/tibia anterógrada

Coloque al paciente en la mesa de operaciones en posición supina con la rodilla de la pierna afectada flexionada en 90°.

Húmero anterógrado

Coloque al paciente semireclinado en la mesa de operaciones (posición silla de playa) o en posición supina. Si se elige la posición supina para el paciente, extienda el hombro ipsilateral para mejorar el acceso al punto de entrada.

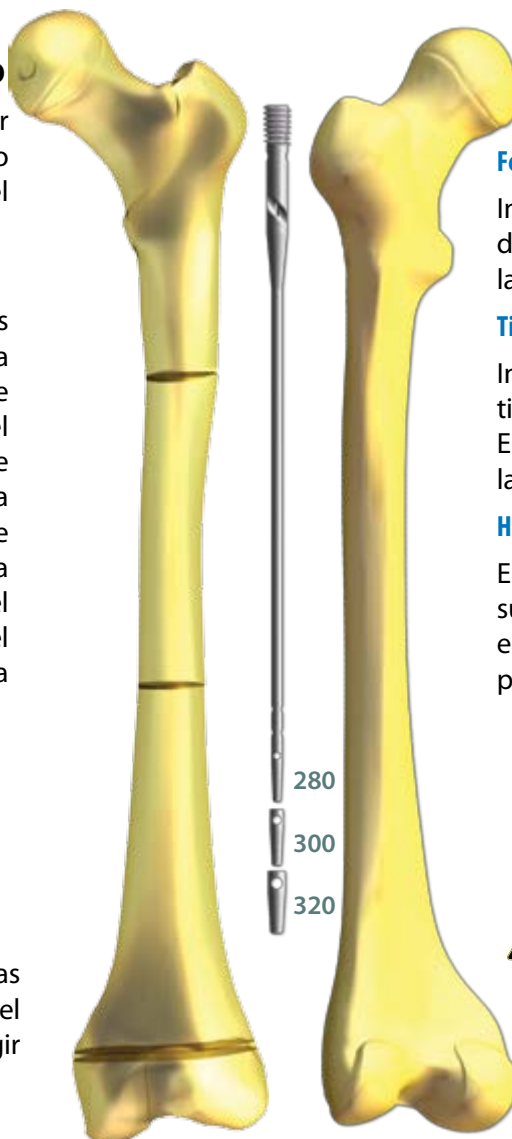
PASO 2

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL CLAVO

Para fémur, tibia y húmero se debe tomar radiografía anteroposterior. El diámetro del clavo se elige en base al tamaño del canal medular en su istmo.

Fémur anterógrado

Determine la longitud del clavo después de la reducción u osteotomía de la fractura. Coloque el intensificador de imágenes para tener una vista AP del fémur proximal. El punto de entrada debe ser en la punta del trocante mayor. Mueva el intensificador de imágenes distalmente y seleccione la longitud que corresponda a la profundidad deseada de inserción del clavo. Para la validación de la longitud del clavo se puede usar también la plantilla del clavo GAP (GAP-TPL100).



Fémur retrógrado

Inserte totalmente la cabeza del clavo dentro del fémur y no debe sobresalir en la articulación.

Tibia anterógrada

Inserte totalmente la cabeza del clavo en la tibia y no debe sobresalir en la articulación. El segmento distal debe extenderse hasta la cicatriz epifisaria.

Húmero anterógrado

El clavo debe extenderse desde la parte superior de la tuberosidad mayor hasta el nivel del engrosamiento creado por los pliegues laterales y mediales.

PASO 3

OSTEOTOMÍA

De ser necesario, haga una o varias osteotomías con la ayuda del intensificador de imágenes para corregir las deformidades existentes.



El Sistema del Implante GAP se puede usar sólo en pacientes que pesen 60 kg y menos o tal y como se indica en la tabla de la página 12.



PASO 4

PUNTO DE ENTRADA/INCISIÓN

Fémur anterógrado

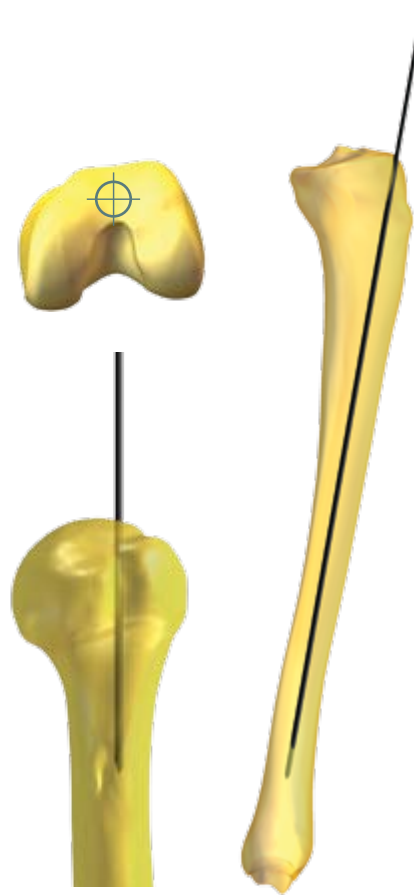
El fémur se expone subperiostálidamente a través de un abordaje clásico posterolateral.

En adolescentes se usa un punto de entrada a través de la punta del trocante mayor para evitar la fosa piriforme.

Fémur retrógrado

La incisión se hace en forma centrada al ligamento patelar y no a través de éste.

Se debe tener especial cuidado de no dañar los meniscos mediales y laterales, el cartílago articular y el ACL. El punto de entrada se ubica en la ranura intercondilar anterior y lateral al accesorio femoral del ligamento cruzado posterior.



Tibia anterógrada

La incisión se hace en forma centrada al ligamento patelar y no a través de éste.

Se debe tener especial cuidado de no dañar los meniscos mediales y laterales, el cartílago articular y el ACL. El punto de entrada deberá estar alineado con el eje anatómico, medial a la prominencia tibial lateral o justo lateral a la línea media.

Húmero anterógrado

Desde la articulación acromioclavicular (AC) hasta el inicio de las fibras deltoides haga una incisión en la piel separando las fibras deltoides y tendón supraespinoso subyacente. Se debe poner especial atención en no dañar el ligamento coracoacromial ni la bursa subdeltoidea. El punto de entrada en la cabeza humeral debe estar alineado con la ranura bicipital, la cual está alineada con el canal intramedular.

PASO 5

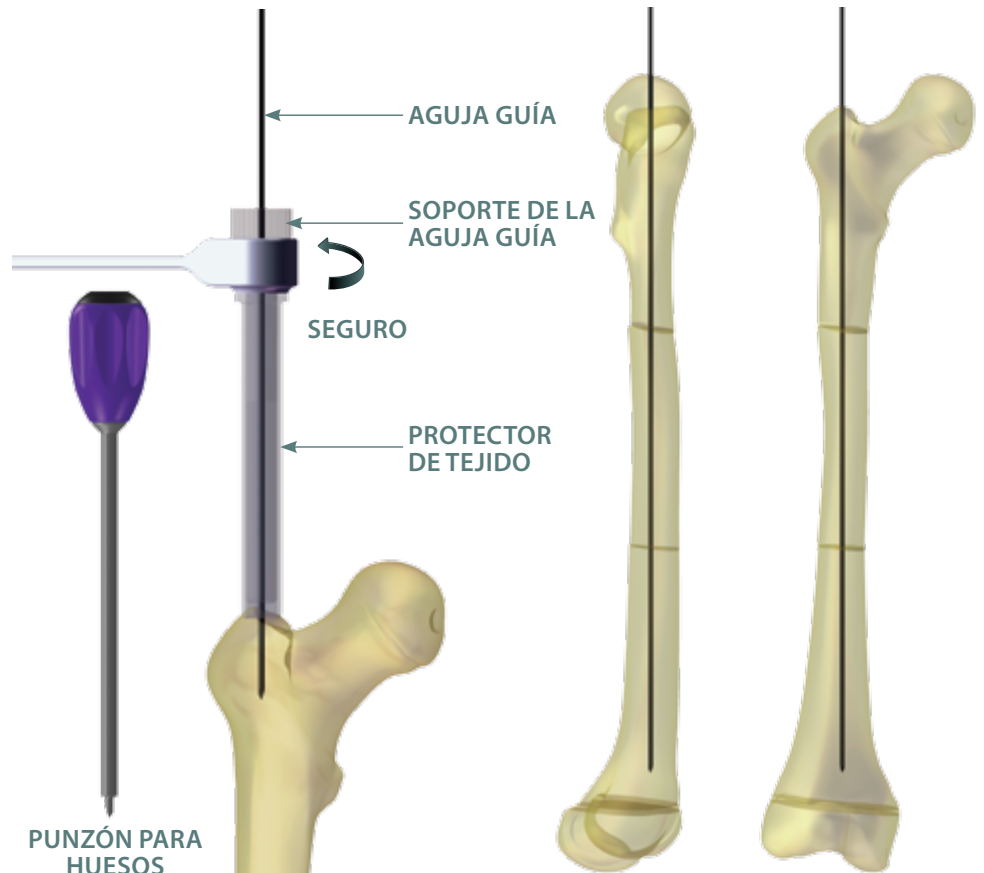
INSERCIÓN DE LA AGUJA GUÍA

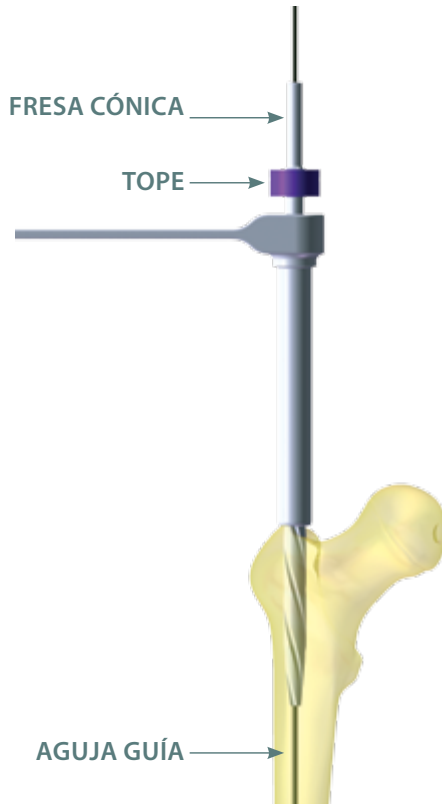
Haga una punción en el córtex usando el punzón para huesos (GAP-BAW100) o directamente con la aguja guía usando el protector de tejido (GAP-TP116) y el soporte de la aguja guía adecuado dependiendo del tamaño del clavo.

Tamaño del clavo Ø	Aguja guía	Soporte de la aguja guía
4.8 / 5.6 / 6.4	GAP-KWG016 (1.6 mm)	GAP-SGW116
7.2 / 8.0	GAP-KWG020 (2.0 mm)	GAP-SGW120

Inserte la aguja guía en el canal y valide la posición con el intensificador de imágenes tanto en la vista lateral como AP antes de fresar.

! Si se van a usar tornillos de cuello de fémur, la aguja guía debe estar alineada con el cuello femoral en la vista lateral.





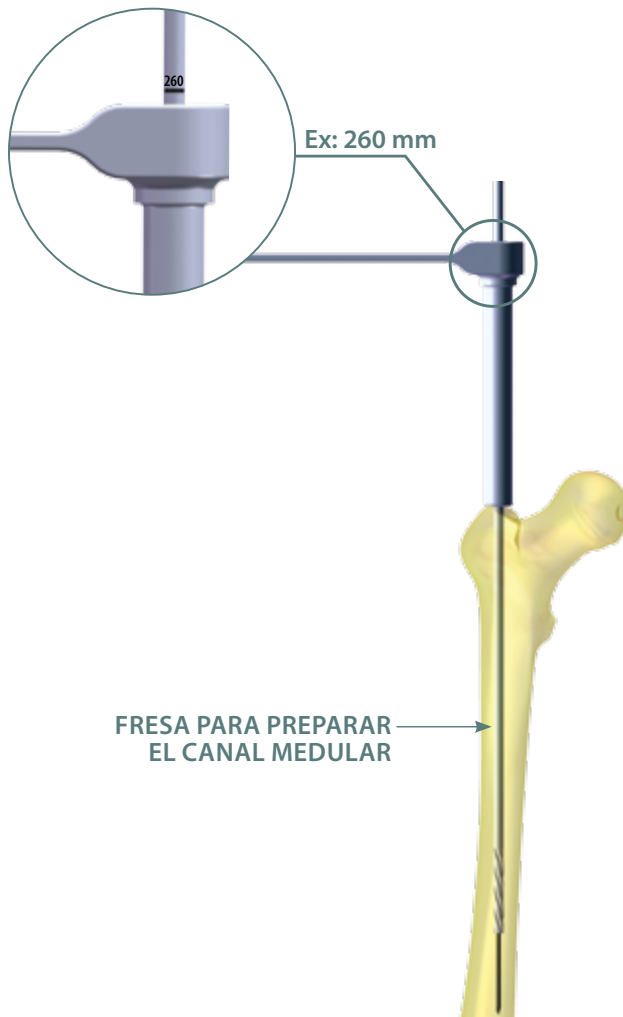
FRESADO CÓNICO

Seleccione la fresa cónica que corresponda al tamaño de clavo elegido.

Tamaño del clavo Ø	Fresa cónica
4.8 / 5.6 / 6.4	GAP-DTP101
7.2 / 8.0	GAP-DTP052

Perfore a través del protector de tejido y por encima de la aguja guía. Siga perforando hasta que el tope llegue al borde del mango del protector de tejido.

⚠ No fuerce la fresa. Retire parcialmente la fresa si se necesita limpiar las partículas de hueso del canal medular.



FRESADO DEL CANAL MEDULAR

Seleccione la fresa para preparar el canal medular que corresponda al tamaño de clavo elegido. Perfore a través del protector de tejido y por encima de la aguja guía. Avance la Fresa con presión firme y moderada.

⚠ No fuerce la fresa. Retire parcialmente la fresa si se necesita limpiar las partículas de hueso del canal medular.

Tamaño del clavo Ø	Fresa
4.8	GAP-DCA048
5.6	GAP-DCA056
6.4	GAP-DCA064
7.2	GAP-DCA072
8.0	GAP-DCA080

Continúe el fresado hasta que la marca de profundidad que corresponde a la longitud del clavo elegido llegue al extremo superior del mango del protector de tejido.

⚠ Retire el protector de tejido una vez que se termine con el fresado.




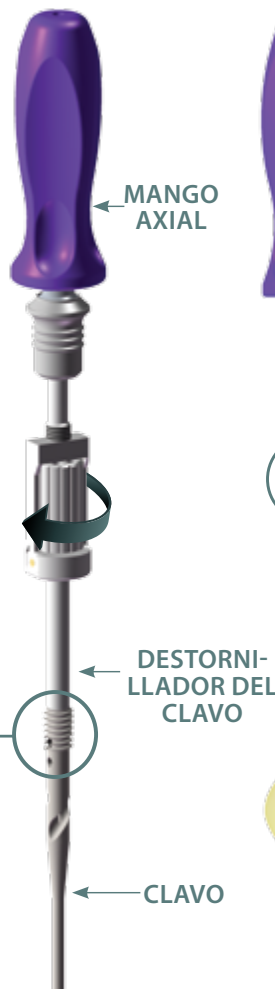
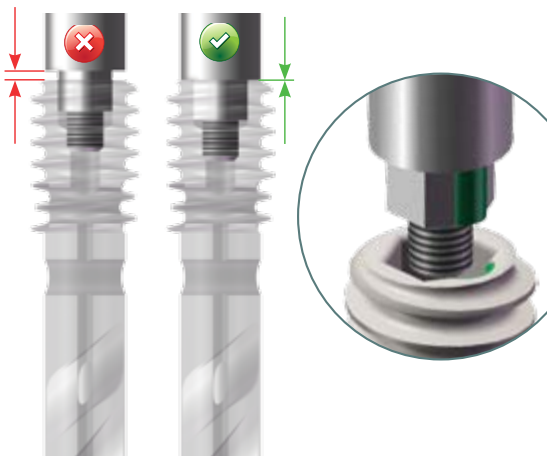
PASO 8

INSERCIÓN DEL CLAVO

8.1 Montaje del clavo en el destornillador del clavo

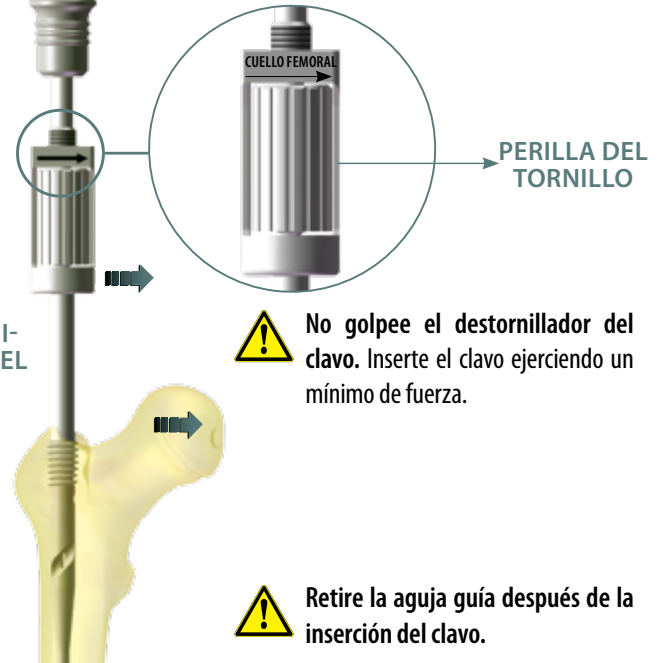
Usando el destornillador del clavo (GAP-NDR100) gire la perilla del tornillo hasta que el clavo esté completamente bloqueado en el destornillador del clavo. No debe quedar ningún espacio entre la cabeza del clavo y el destornillador del clavo.

 Para el montaje, la ranura circular del destornillador del clavo en el destornillador hexagonal **debe estar alineada** con la ranura correspondiente en el clavo.




8.2 Inserción del clavo

Inserte el clavo en el canal preparado sobre la aguja guía hasta la profundidad deseada. Se debe respetar la alineación del clavo con el cuello femoral. **Siga las marcas en el destornillador del clavo.**




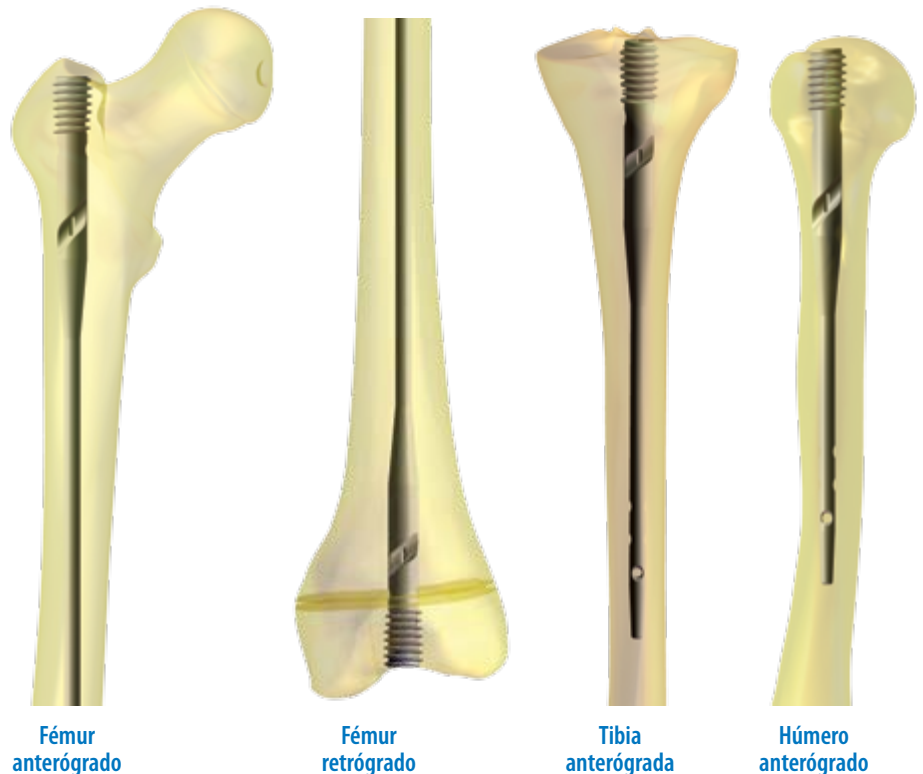
PASO 9

 Si se usan tornillos de cuello de fémur, pase a la página 12: Paso 9 – Técnica quirúrgica para tornillo de cuello de fémur

VERIFICACIÓN DE LA POSICIÓN, PROFUNDIDAD Y ALINEAMIENTO DEL CLAVO

Para todas las configuraciones, centre el clavo dentro del canal medular y que la cabeza del clavo no sobresalga dentro de la articulación. Queda a discreción del cirujano el alineamiento angular del clavo (y también la orientación del tornillo de cortical).

 Para corrección anteversión, alinee los asientos del tornillo de cuello de fémur en vista lateral con el cuello femoral en la vista lateral para proporcionar así una adecuada referencia.



PASO 10

MONTAJE DEL DISPOSITIVO LOCALIZADOR

Monte el dispositivo localizador (GAP-TGD100) sobre el destornillador del clavo deslizándolo en el destornillador del clavo y luego gire la tapa roscada hasta que la unidad quede **totalmente ajustada**.

PASO 11

MONTAJE DEL CONECTOR DISTAL


Coloque el conector distal (GAP-DSA150) sobre el dispositivo localizador. Gire por completo la perilla del tornillo de ajuste para asegurar bien.

PASO 12

BLOQUEO DEL DISPOSITIVO LOCALIZADOR


12.1 Preparación del orificio para el tornillo mecánico

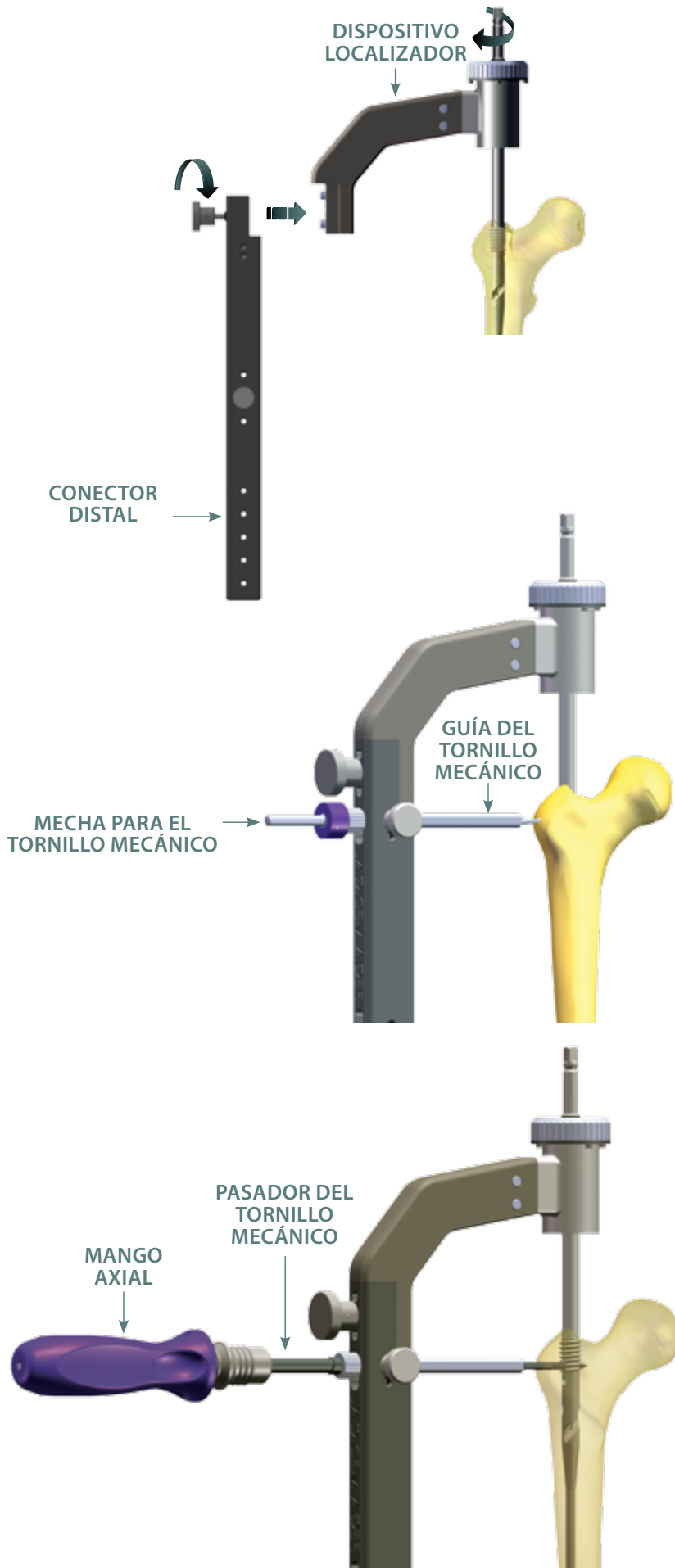
Monte la guía del tornillo mecánico (GAP-SMS100) dentro del orificio proximal del conector distal. Asegure ajustando el tornillo de ajuste. Continúe con el fresado hasta el tope usando la mecha para el tornillo mecánico (GAP-DMS110).

 Retire la mecha para el tornillo mecánico. Deje la guía del tornillo mecánico.

12.2 Inserción del pasador del tornillo mecánico

Monte el mango axial (GAP-THA100) sobre el pasador del tornillo mecánico (GAP-MSP100). Usando el tornillo mecánico como guía, inserte el pasador hasta que quede totalmente enganchado con el clavo.

 Si siente cierta resistencia, retire el pasador y limpie el orificio. No ajuste excesivamente el pasador del tornillo mecánico ya que se puede provocar una desalineación del conector distal y de los orificios de fijación distales en el implante.



PASO 13

DERROTACIÓN Y CORRECCIÓN DE LA ANTEVERSIÓN (OPCIONAL)

Si se requiere derrotación o corrección de la anteversión, coloque el indicador de derrotación (GAP-CMP100) en el conector distal usando el tornillo de ajuste. Asegure el dispositivo por encima del nivel de la articulación distal.

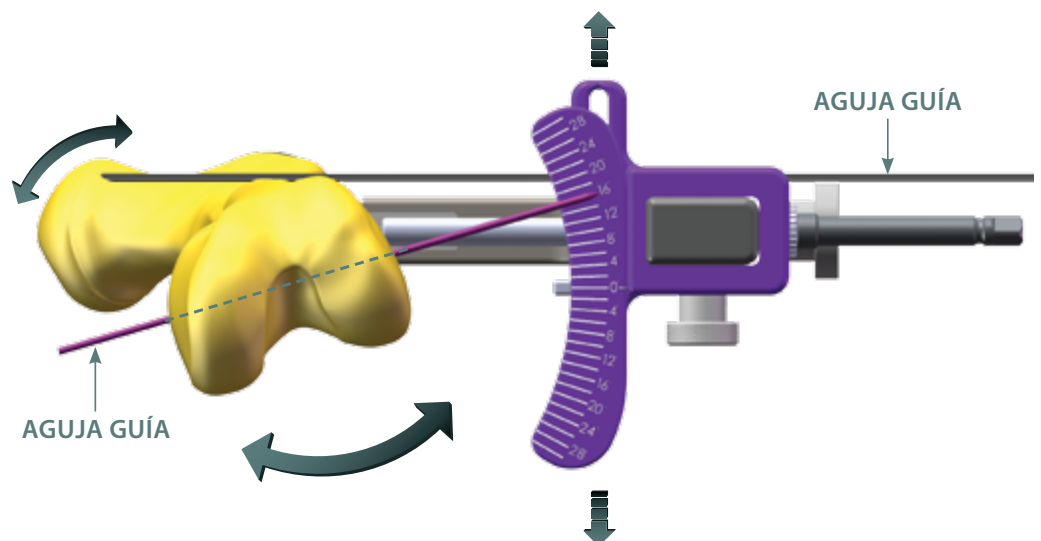
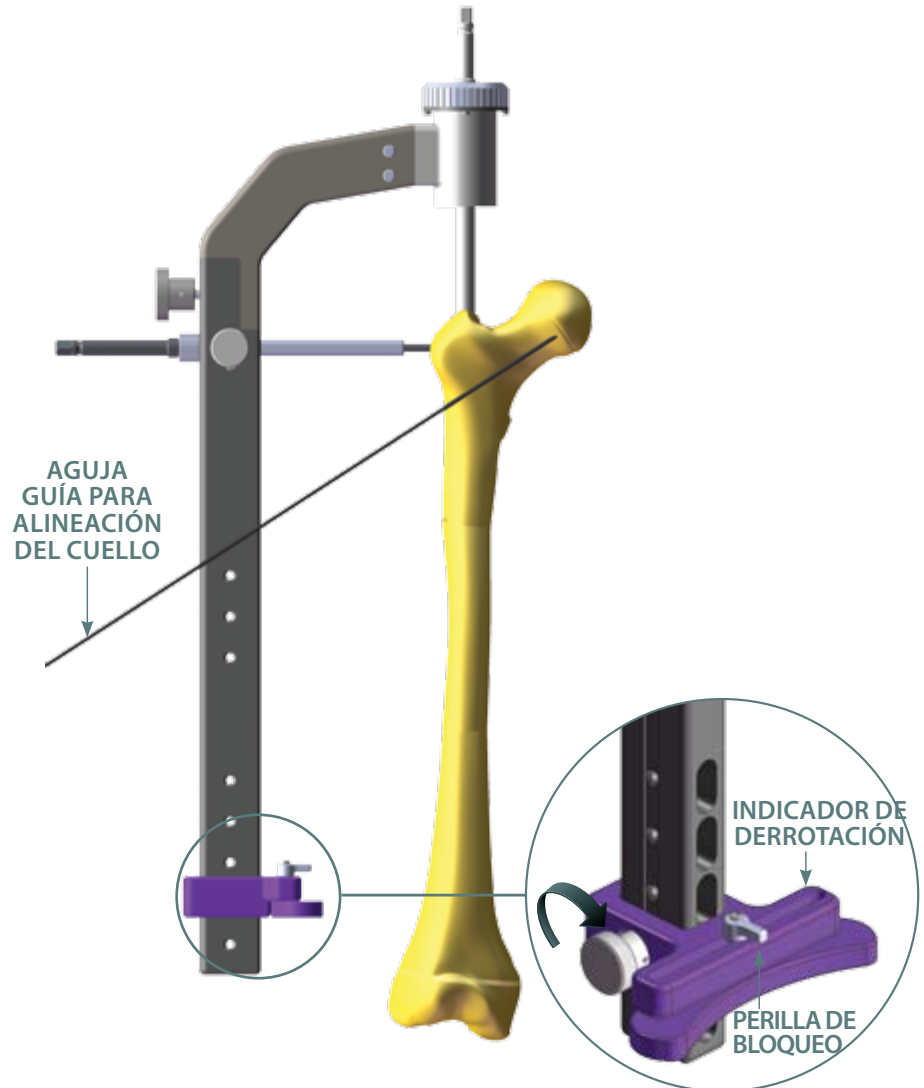
! No instale el indicador sobre la ranura distal que corresponda al tamaño de clavo en uso ya que esto impedirá la inserción de la guía cortical distal.


Referencia del cuello femoral

Coloque una primera aguja guía en el lado ventral del cuello femoral bajo el intensificador de imágenes. La aguja guía debe ir paralela al conector distal.

Inserte una segunda aguja guía a través de la articulación distal paralela a la línea retrocondilar. Deslice el indicador hasta que la segunda aguja guía se alinee con una marca de graduación angular y luego bloquee la rotación del indicador con la perilla de bloqueo. Esta lectura le dará el ángulo relativo entre la línea retrocondilar y el eje del cuello femoral.

Rote el segmento femoral distal hasta que el ángulo de anteversión sea el adecuado, luego asegure el fémur distal con tornillos de cortical (véase siguiente paso).



 Para clavos de \varnothing 4.8 y \varnothing 5.6 se debe insertar 2 tornillos.

FIJACIÓN DISTAL

14.1 Alineamiento distal e incisión

Revise el alineamiento distal con el intensificador de imágenes; los orificios deben verse perfectamente circulares. Haga una incisión punzante sobre la posición del orificio.

14.2 Preparación del orificio para el tornillo distal

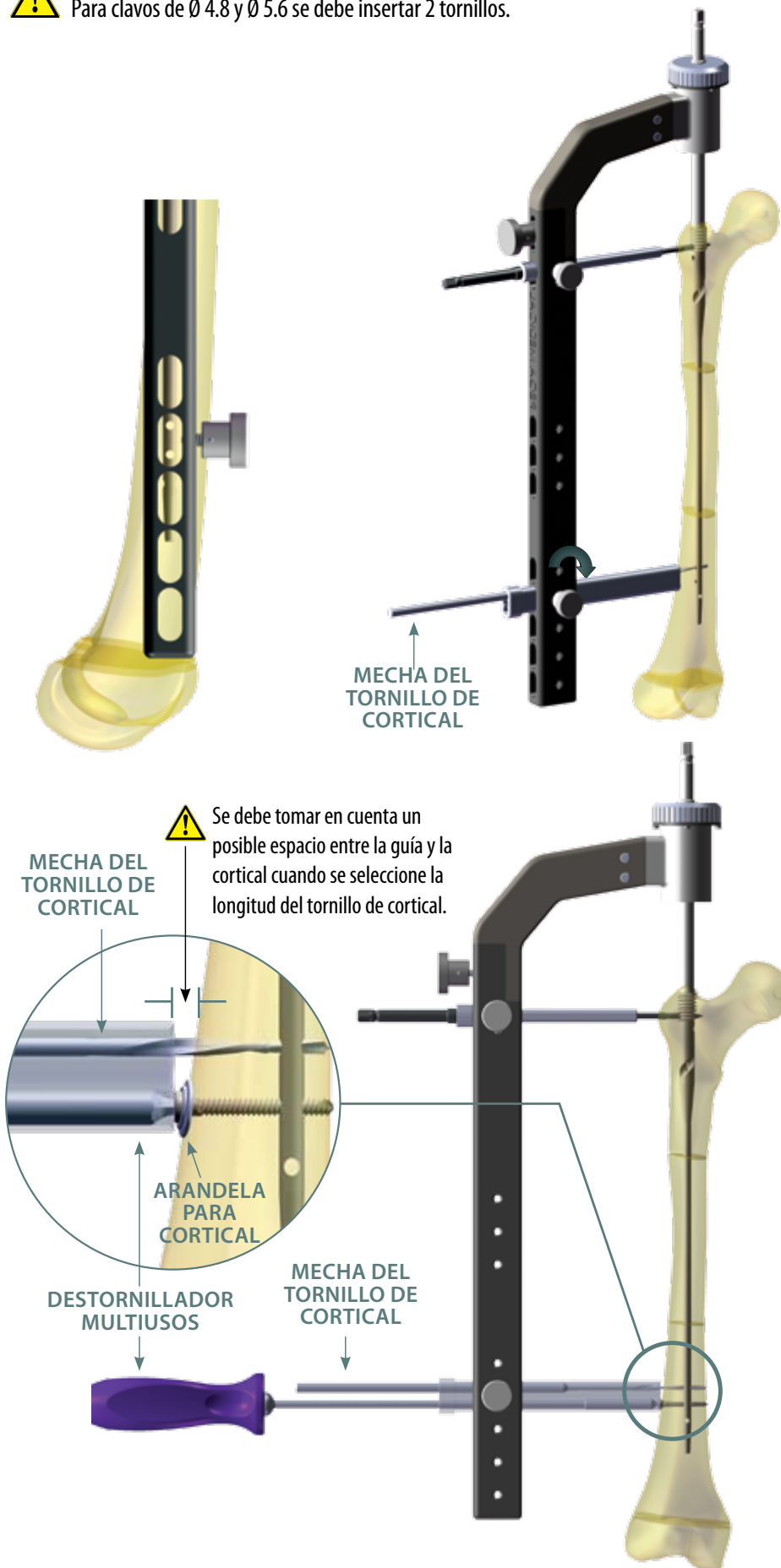
Inserte la guía cortical distal (GAP-STH100) a través del conector distal en la posición adecuada que corresponda a la longitud del clavo. Una vez que la guía haga tope con el hueso de cortical bloquéela en esa posición usando el tornillo de ajuste.

Tamaño del clavo \varnothing	Tamaño del clavo	Mecha	# de tornillo de cortical
4.8 / 5.6	3.0	GAP-DCS103 & GAP-DCS103-L	2
6.4 / 7.2 / 8.0	4.0	GAP-DCS104 & GAP-DCS104-L	1 o 2

Se puede usar primero la fresa plana para tornillo de cortical (GAP-DCE100) para aplanar la cortical y evitar que la punta de la mecha de cortical se deslice en la cortical curvada. Mientras perfora, revise la posición de la mecha con el intensificador de imágenes. Después de la fresa plana, use la mecha cortical más corta (GAP-DCS-103/104) para perforar un orificio hasta la segunda cortical y tome la lectura de la longitud que corresponda de tornillo de cortical en la mecha. Para facilitar el perforado del segundo orificio y mantener la alineación a través del clavo, mantenga la mecha de cortical más corta en su sitio y use la mecha de cortical más larga (GAP-DCS-103-L/104-L) para hacer el segundo orificio.

14.3 Inserción del tornillo de cortical

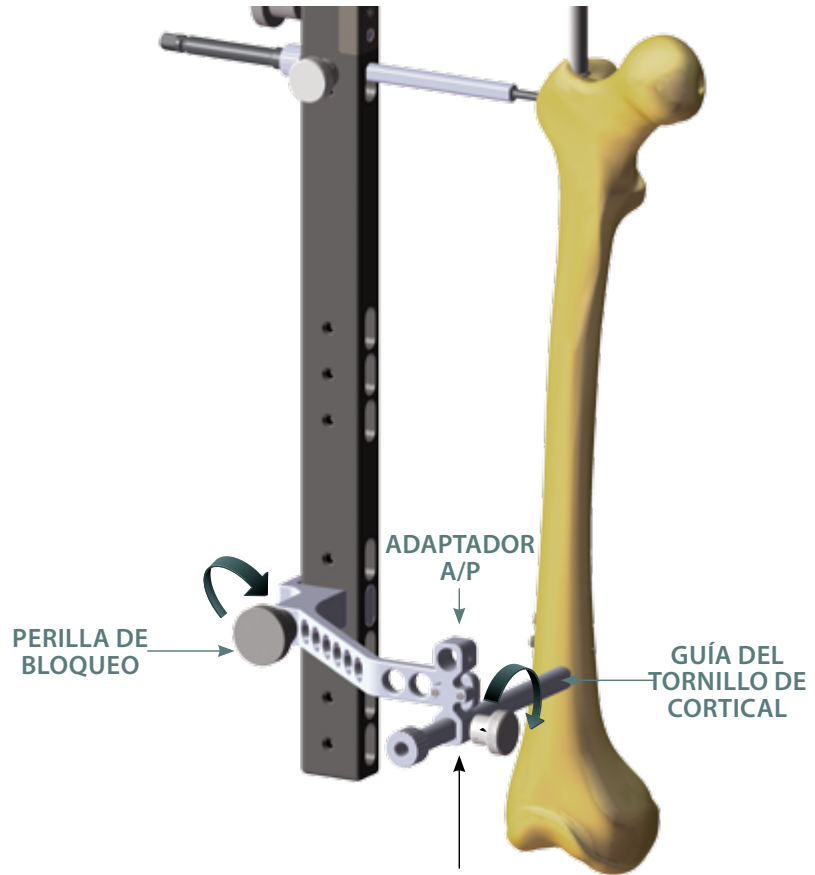
Con el destornillador multiusos (GAP-TMP100), inserte los tornillos de cortical (GAP-CS*^{**}) que correspondan a la longitud y diámetro deseados. Se puede usar una arandela para cortical (GAP-WAS100) cuando se trate de huesos frágiles para mejorar así la distribución del esfuerzo en la cortical. Para hacer esto, retraiga o retire por completo la guía cortical distal ya que el diámetro de la arandela es mayor al diámetro interno de la guía. Se recomienda mantener en su sitio la mecha de cortical corta para mantener el alineamiento mientras se inserta el primer tornillo de cortical.



PASO 15

FIJACIÓN A/P (OPCIONAL)

Se recomienda el uso de un tornillo A/P para mejorar la estabilidad rotacional y la resistencia de todo el implante. Para el bloqueo anteroposterior del clavo, instale el adaptador A/P (GAP-APA100) en el conector distal usando la perilla de bloqueo. Inserte la guía del tornillo de cortical (GAP-SCS100) a través del adaptador A/P y haga una incisión punzante para permitir la inserción de la guía hasta la cortical y luego bloquee la guía en su posición final. Usando la mecha del tornillo de cortical que corresponda (ver la tabla en el paso 14.2), perforo un orificio hasta la segunda cortical y en la mecha tome la lectura de la longitud de clavo correspondiente. Finalmente, inserte el tornillo de cortical en el hueso usando el destornillador multiusos.



⚠ Usar siempre el orificio distal del conector A/P para montar la guía del tornillo de cortical.

PASO 16

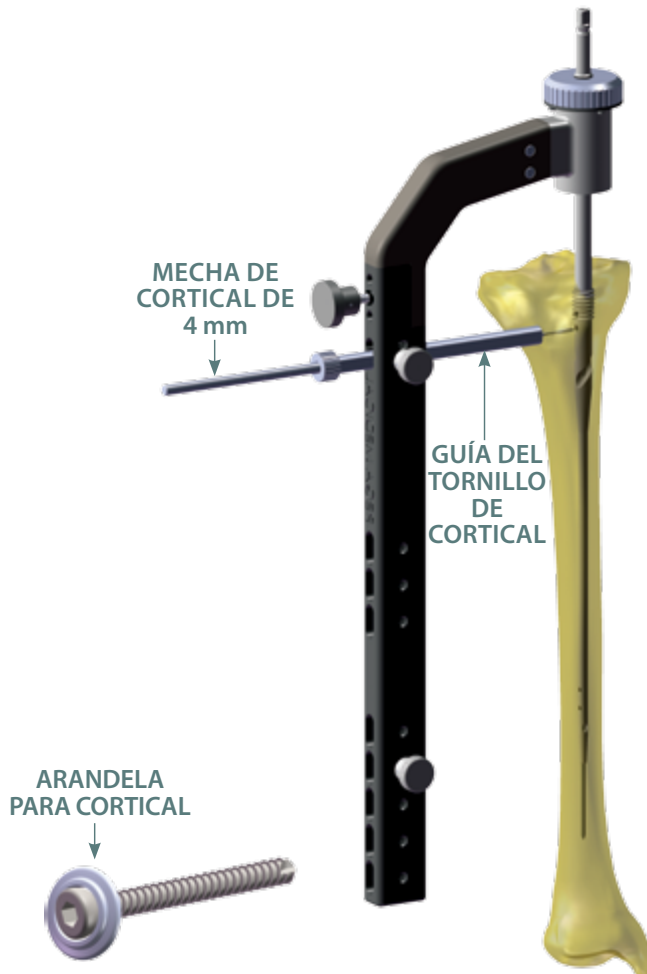
FIJACIÓN PROXIMAL (OPCIONAL)

Se recomienda el uso de un tornillo de cortical proximal cuando se requiera estabilidad rotacional adicional.

⚠ Retire el pasador del tornillo mecánico y la guía del tornillo mecánico.

Inserte la guía del tornillo de cortical (GAP-SCS100) en el conector distal y haga una incisión punzante para permitir la inserción de la guía hasta la cortical y luego bloquee la guía en su posición final usando el tornillo de ajuste. Con la mecha de cortical de 4mm (GAP-DCS104) perforo hasta la segunda cortical y en la mecha tome la lectura de la longitud de tornillo correspondiente. Finalmente, inserte el tornillo de cortical en el hueso usando el destornillador multiusos.

Se puede usar una arandela para cortical (GAP-WAS100) cuando se trate de huesos frágiles para mejorar así la distribución de la tensión en la cortical. Para lograr esto, retraiga la guía de la cortical o retírela por completo ya que el diámetro de la arandela es mayor al diámetro interno de la guía.



RETIRO DEL INSTRUMENTAL



Retire el siguiente instrumental:

- Guía del tornillo de cortical
- Conector distal
- Dispositivo localizador
- Destornillador del clavo

PASO 18



Para corrección de Coxa Vara / Coxa Valga, pase a la página 22.

- PASO 18 – Técnica quirúrgica en Coxa Vara (Valga).

INSERCIÓN DE LA TAPA DEL CLAVO

Con el destornillador multisusos, inserte la tapa del clavo que corresponda (GAP-CP***) en la rosca interna proximal del clavo.

Tapas de clavo (altura)

1.5 mm	GAP-CP015
5.0 mm	GAP-CP050
10.0 mm	GAP-CP100

Para aplicaciones de fémur retrógrado, húmero y tibia anterógrados, la tapa del clavo debe estar totalmente dentro del cartílago de la articulación.

Para aplicaciones de fémur proximal, la tapa del clavo debe sobresalir del cortical.

Fémur anterógrado



Tibia anterógrada



**gap
nail**

El sistema endo-exo medular Gap




Fémur retrógrado




Húmero anterógrado



PASO 1-8

 Realice los PASOS del 1 al 8 (página 3) de la técnica quirúrgica para fijación estándar

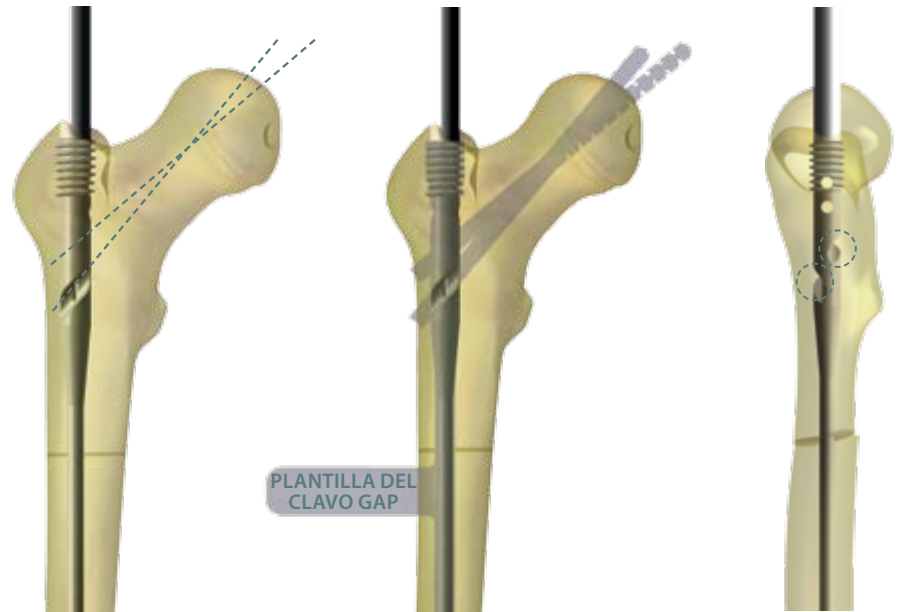
 Para **fracturas u osteotomías** debajo del trocante menor combinadas con uso de tornillo de cuello de fémur, tenga en cuenta los siguientes tornillos de cuello de fémur así como las limitaciones de peso que aquí se indican.


Tamaño de clavo Ø	Longitud máxima permisible de tornillo de cuello de fémur	Peso máximo del paciente
4.8	50 mm	40 kg
5.6	70 mm	40 kg
6.4	80 mm	50 kg
7.2 y más	No hay límite	60 kg

PASO 9

VERIFICACIÓN DE LA POSICIÓN, PROFUNDIDAD Y ALINEAMIENTO DEL CLAVO

Con el intensificador de imágenes, tanto en vista AP como lateral, verifique el alineamiento correcto del clavo. En vista AP, verifique la profundidad del clavo y la alineación del tornillo de cuello de fémur. Se puede usar la plantilla del clavo GAP (GAP-TPL100) para calcular mejor el posicionamiento final y longitud de los tornillos de cuello de fémur. En la vista lateral, verifique que los orificios de los tornillos de cuello de fémur estén centrados con el cuello femoral; los orificios proximales (tornillo de cortical y tornillo mecánico) deben verse circulares. Finalmente, verifique el posicionamiento distal del implante.

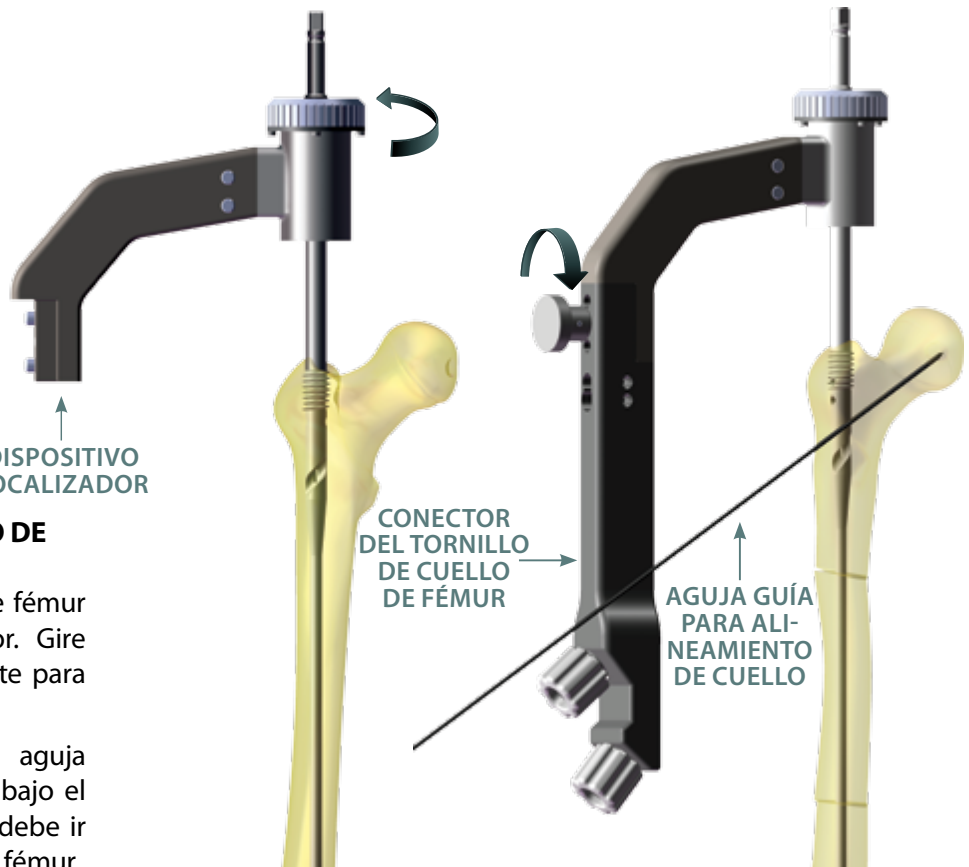


 Una vuelta completa del clavo corresponde a 2.4 mm de inserción. Una vez que confirme la posición adecuada, retire el mango axial y la aguja guía.

PASO 10

MONTAJE DEL DISPOSITIVO LOCALIZADOR

El dispositivo localizador (GAP-TGD100) se monta sobre el destornillador del clavo haciendo deslizar la unidad sobre el destornillador del clavo y luego girando la tapa roscada hasta que la unidad quede bien ajustada.



PASO 11

MONTAJE DEL CONECTOR DEL TORNILLO DE CUELLO DE FÉMUR

Monte el conector del tornillo de cuello de fémur (GAP-LSA150) sobre el dispositivo localizador. Gire por completo la perilla del tornillo de ajuste para asegurarlo.


Referencia del cuello femoral - Coloque una aguja guía en el lado ventral del cuello femoral bajo el intensificador de imágenes. La aguja guía debe ir paralela al conector del tornillo de cuello de fémur.


ALINEAMIENTO DEL CUELLO Y VALIDACIÓN DE LA PROFUNDIDAD

12.1 Preparación de la cortical

Inserte la guía del tornillo de cuello de fémur (GAP-SLC155) en el conector del tornillo de cuello de fémur. Haga una incisión punzante y lleve la guía hasta el hueso. Una vez que la guía repose sobre la cortical, bloquéela en la posición usando el anillo de compresión.

Con ayuda de la fresa plana del tornillo de cuello de fémur (GAP-DLF155), frese hasta alcanzar el tope. La fresa plana del tornillo de cuello de fémur creará una superficie plana que permitirá una inserción más precisa de la aguja de medición de profundidad. Repita el fresado para el orificio del tornillo inferior de cuello de fémur.

 No ejerza fuerza sobre el conector del tornillo de cuello de fémur o el dispositivo localizador. De hacerlo, se podría dañar el implante y las mechas y resultaría en una localización inexacta.


 Retire la guía del tornillo de cuello de fémur una vez completado.

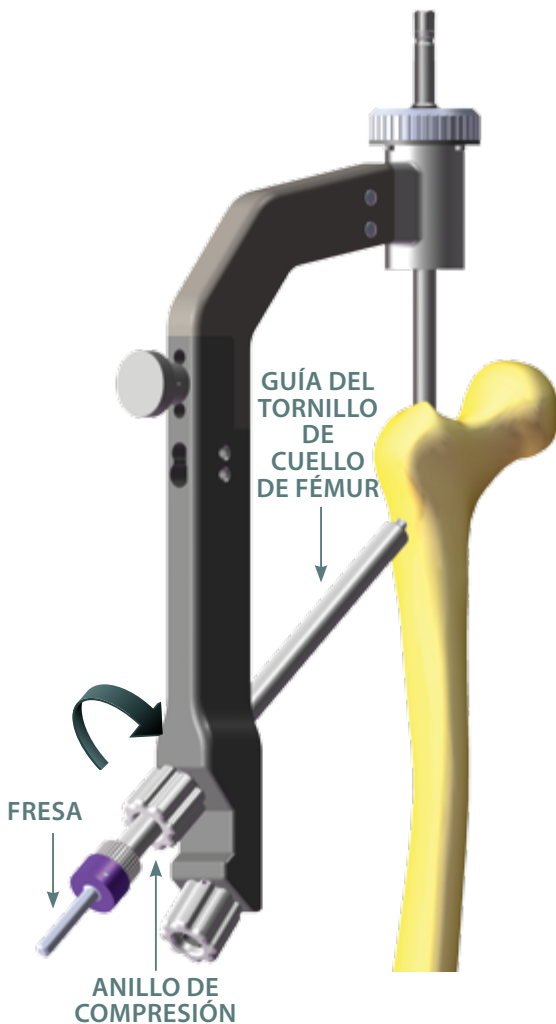
12.2 Inserción de la aguja de medición de profundidad

Inserte las dos guías de medición de profundidad (GAP-SDG120) a través del conector del tornillo de cuello de fémur y asegúrelas usando los anillos de compresión.

Inserte las dos agujas de medición de profundidad (GAP-KDG360, 360 mm de largo) dentro del cuello y cabeza femorales hasta la profundidad deseada.

Verifique la ubicación de las agujas de medición tanto en la vista AP como en la lateral. Las agujas de medición de profundidad deben estar centradas dentro del cuello femoral.

 Si la posición del clavo no es la adecuada, retire las agujas, guías, conector del tornillo de cuello de fémur, el dispositivo localizador y repita a partir del PASO 9.



PASO 13

BLOQUEO DEL DISPOSITIVO LOCALIZADOR

13.1 Preparación del orificio para el tornillo mecánico

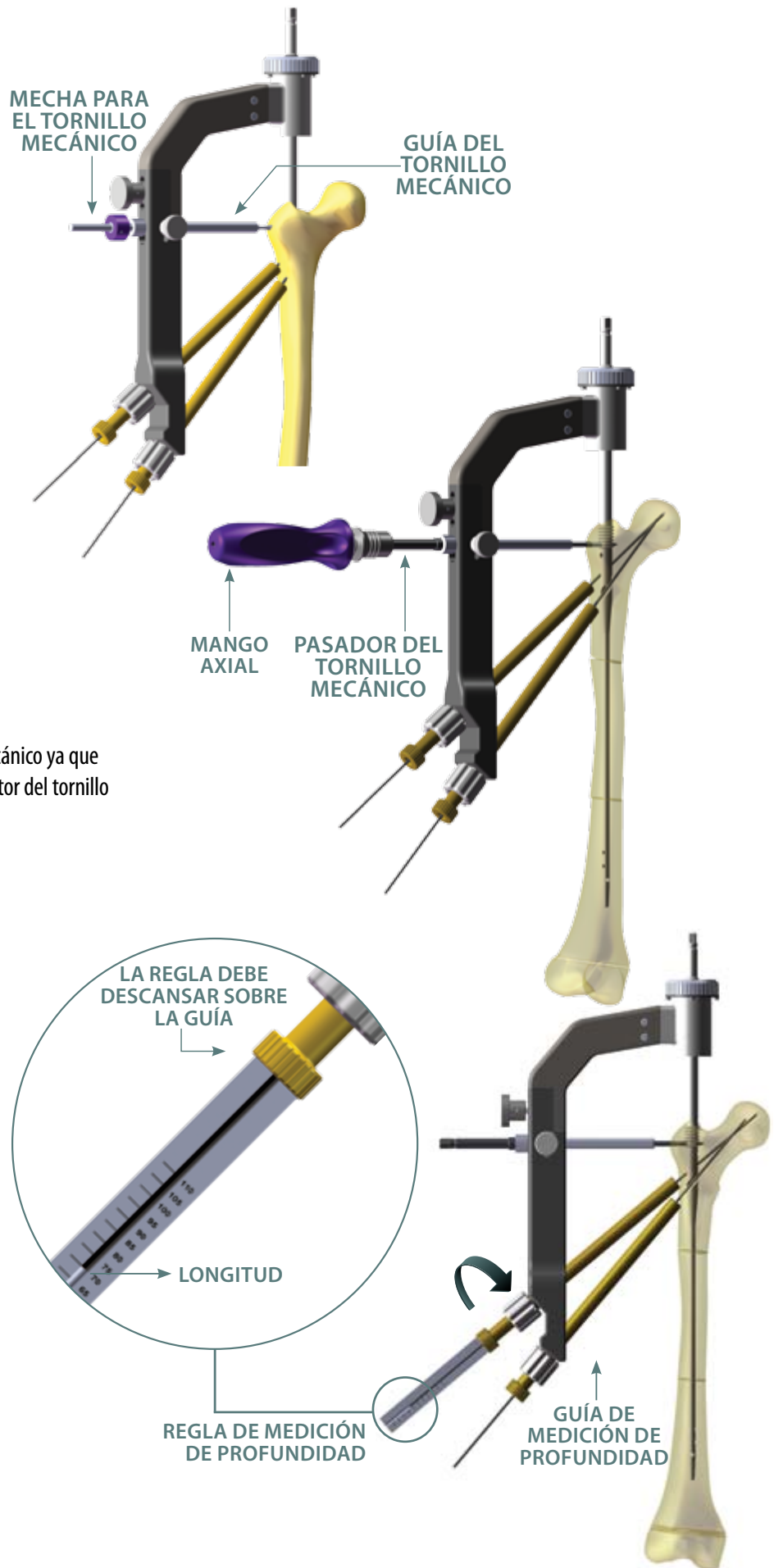
Instale la guía del tornillo mecánico (GAP-SMS100) dentro del orificio proximal del conector del tornillo de cuello de fémur. Asegure ajustando el tornillo de ajuste. No ajuste en exceso. Frese hasta el tope usando la mecha para el tornillo mecánico (GAP-DMS110).

- ⚠ Retire la mecha para el tornillo mecánico.
- ⚠ Deje la guía del tornillo mecánico.

13.2 Inserción del pasador del tornillo mecánico

Instale el mango axial (GAP-THA100) en el pasador del tornillo mecánico (GAP-MSP100). Usando la guía del tornillo mecánico como guía, inserte el pasador hasta que esté totalmente enganchado con el clavo. Si se siente cierta resistencia, retraiga el pasador y limpie el orificio.

- ⚠ No ajuste excesivamente el pasador del tornillo mecánico ya que se puede provocar una desalineación entre el conector del tornillo de cuello de fémur y el clavo.



PASO 14

INSERCIÓN DEL TORNILLO DE CUELLO DE FÉMUR


14.1 Medición de la longitud del tornillo de cuello de fémur


Con ayuda de la regla de medición de profundidad (GAP-DPG120), mida la longitud del tornillo superior de cuello de fémur. Si la medición está entre dos tamaños, seleccione siempre el tornillo de menor longitud.


Debido a la diferencia de angulación, el tornillo inferior de cuello de fémur será un tamaño (5 mm) más largo que el tornillo superior de cuello de fémur para lograr la misma profundidad en la cabeza femoral.


- ⚠ Retire la regla de medición de profundidad y las guías de medición de profundidad una vez que se obtenga la medición.

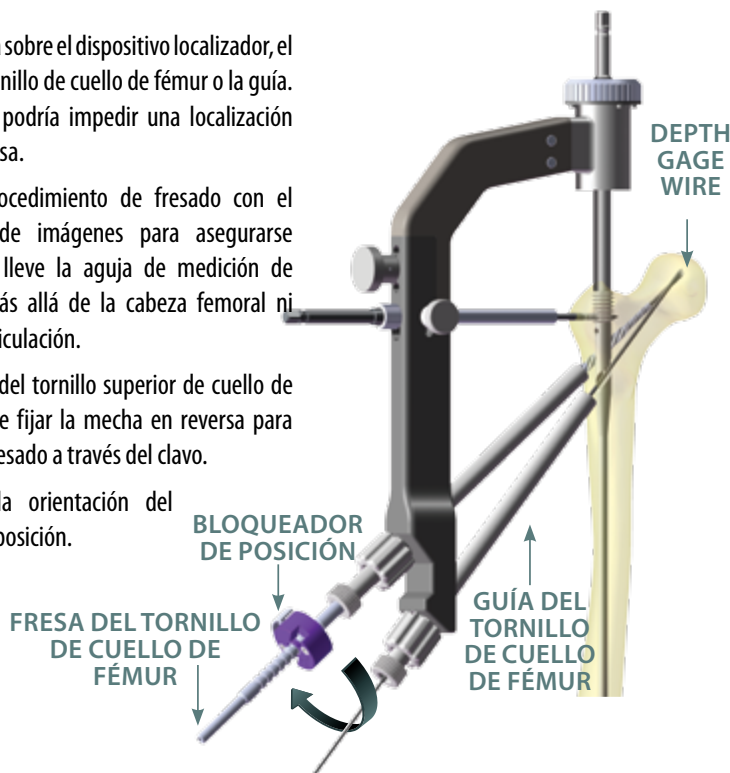
- ⚠ Deje la aguja de medición de profundidad.

 No ejerza fuerza sobre el dispositivo localizador, el conector del tornillo de cuello de fémur o la guía. Una fuerza tal podría impedir una localización precisa de la fresa.

 Visualice el procedimiento de fresado con el intensificador de imágenes para asegurarse de que no se lleve la aguja de medición de profundidad más allá de la cabeza femoral ni dentro de la articulación.

 Para el orificio del tornillo superior de cuello de fémur, se puede fijar la mecha en reversa para facilitar así el fresado a través del clavo.

 Cuidado con la orientación del bloqueador de posición.




14.2 Fresado del orificio del tornillo de cuello de fémur

Instale la guía del tornillo de cuello de fémur (GAP-SLS155). Con ayuda del bloqueo de posición (GAP-LCK080) fije la profundidad de la fresa del tornillo de cuello de fémur (GAP-DLG055) en la longitud deseada. Continúe el fresado hasta que el tope alcance la guía del tornillo de cuello de fémur.

14.3 Inserción de tornillos de cuello de fémur

Con la ayuda del destornillador del tornillo de cuello de fémur (GAP-TLS100) inserte los tornillos de cuello de fémur apropiados (GAP-LG****) a través de la guía del tornillo de cuello de fémur. Bajo el intensificador de imágenes verifique en ambos planos la posición de los tornillos de cuello de fémur. Los ejes de los tornillos de cuello de fémur deben estar totalmente dentro de la cortical dejando sólo el segmento roscado sobresaliendo de la cortical lateral.

 Una vez completado, retire lo siguiente: pasador del tornillo mecánico y el conector del tornillo de cuello de fémur.

PASO 15

CONECTOR DISTAL

15.1 Montaje


El conector distal (GAP-DSA150) se usa para la preparación e inserción del tornillo de cortical distal tanto en los planos AP como lateral. También se puede usar para preparar orificios para tornillos mecánicos y corticales proximales. Para instalar el conector distal en el dispositivo localizador, gire por completo la perilla del tornillo de ajuste.

 El orificio del tornillo mecánico debe prepararse en el **PASO 13.1**.

15.2 Bloqueo

Instale el mango axial (GAP-THA100) sobre el pasador del tornillo mecánico (GAP-MSP100). Usando la guía del tornillo mecánico como guía, inserte el pasador hasta que esté totalmente enganchado con el clavo. Si se siente cierta resistencia, retraiga el pasador y limpie el orificio.

15.3 (opcional) Derrotación

 Para la derrotación, remitirse a la **página 8 - Paso 13 Derrotación y corrección de anteversión**.


 No ajuste en exceso.

DESTORNILLADOR DEL TORNILLO DE CUELLO DE FÉMUR

PASADOR DEL TORNILLO MECÁNICO


GUÍA DEL TORNILLO MECÁNICO

CONECTOR DISTAL

 El pasador del tornillo mecánico permite una mayor estabilidad y mejora la precisión. No ajuste en exceso.



PASO 16

 Para clavos de Ø 4.8 y Ø 5.6, se debe insertar 2 tornillos.

FIJACIÓN DISTAL

16.1 Alineamiento distal e incisión

Verifique el alineamiento distal con un intensificador de imágenes; los orificios deben verse perfectamente circulares. Haga una incisión punzante sobre la posición del orificio.

16.2 Preparación del orificio para el tornillo distal

Instale la guía cortical distal (GAP-STH100) a través del conector distal en la posición adecuada que corresponda a los orificios del tornillo de cortical en el clavo seleccionado. Cuando la guía haga tope contra la cortical, bloquéela en esa posición usando el tornillo de ajuste.

Tamaño del clavo Ø	Tamaño del clavo	Mecha	# de tornillo de cortical
4.8 / 5.6	3.0	GAP-DCS103 & GAP-DCS103-L	2
6.4 / 7.2 / 8.0	4.0	GAP-DCS104 & GAP-DCS104-L	1 or 2

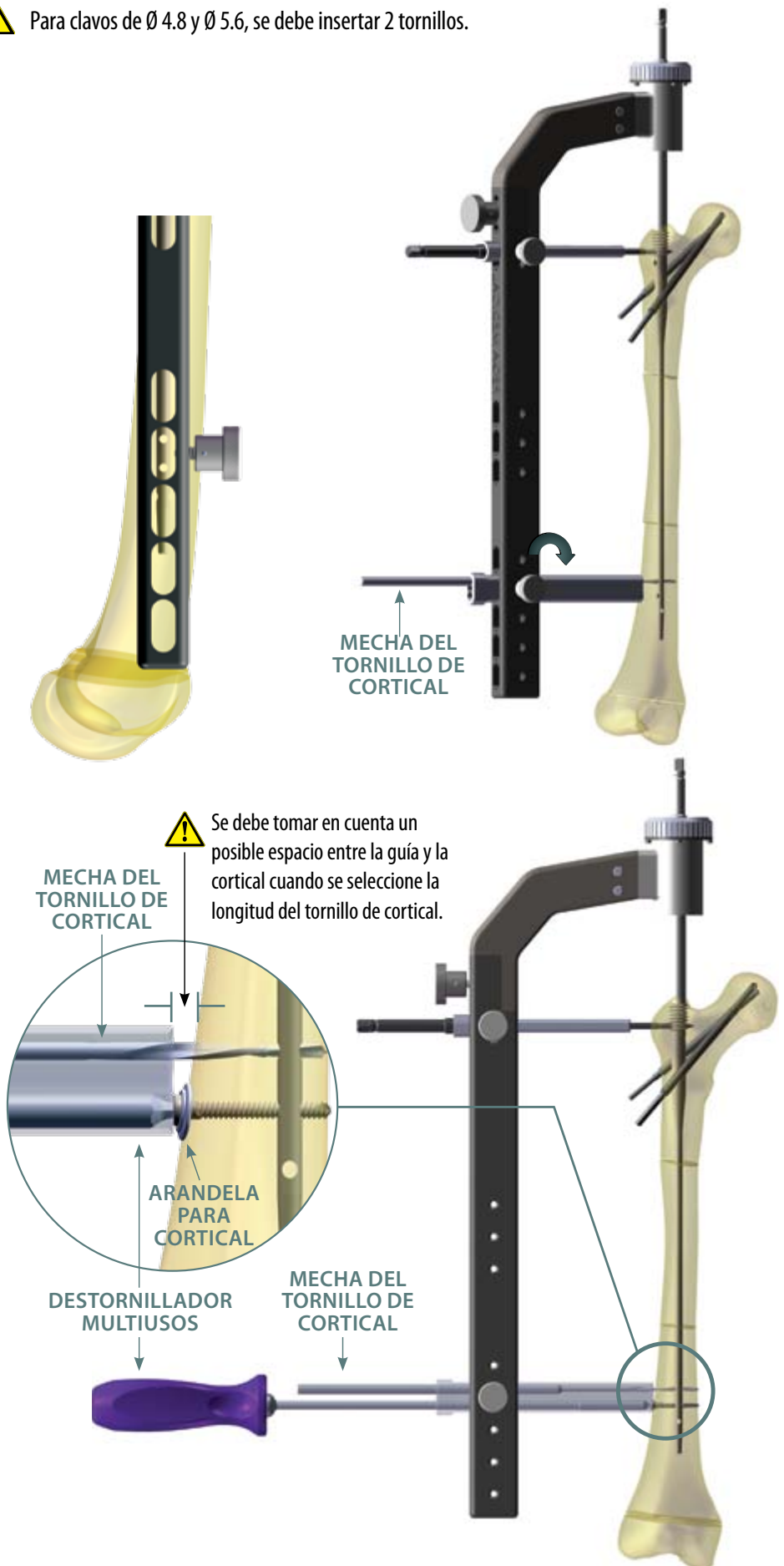
Se puede usar primero la fresa plana para tornillo de cortical (GAP-DCE100) para aplanar la cortical y evitar que la punta de la mecha de cortical se deslice en la cortical curvada.

Mientras se perfora, revise la posición de la mecha con el intensificador de imágenes. Después de la fresa plana, use la mecha cortical más corta (GAP-DCS-103/104) para perforar un orificio hasta la segunda cortical y tome la lectura de la longitud que corresponda de tornillo de cortical en la mecha.

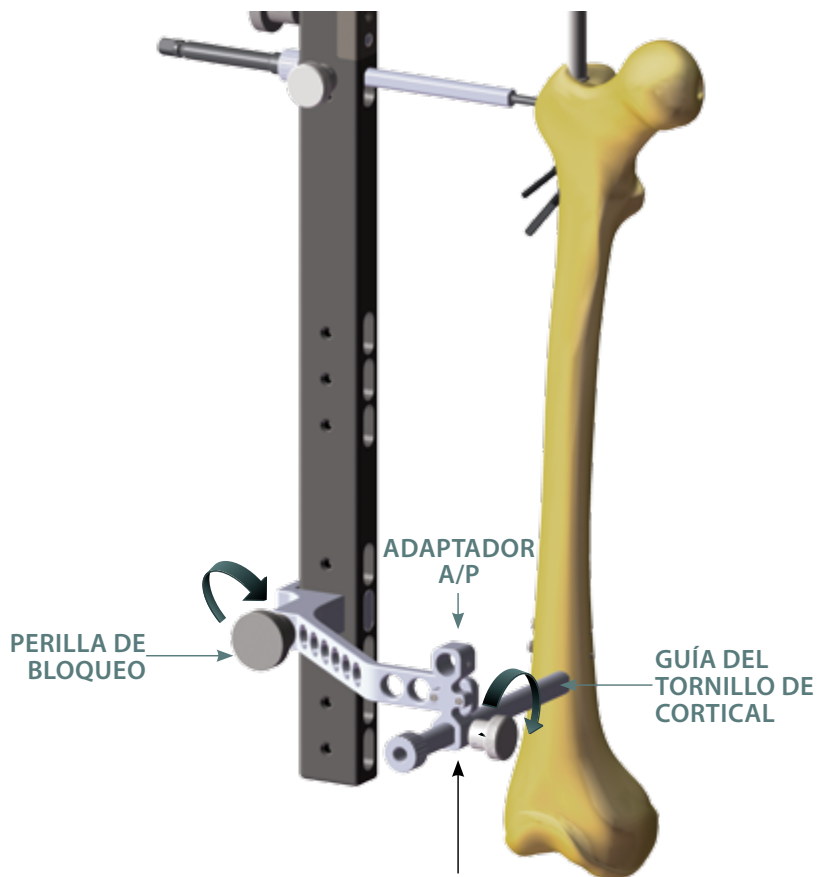
Para facilitar el perforado del segundo orificio y mantener la alineación a través del clavo, mantenga la mecha de cortical más corta en su sitio y use la mecha de cortical más larga (GAP-DCS-103-L/104-L) para hacer el segundo orificio.


16.3 Inserción del tornillo de cortical

Con el destornillador multiusos (GAP-TMP100), inserte los tornillos de cortical (GAP-CS*_{**}) que correspondan a la longitud y diámetro deseados. Se puede usar una arandela para cortical (GAP-WAS100) cuando se trate de huesos frágiles para mejorar así la distribución del esfuerzo en la cortical. Para hacer esto, retraiga o retire por completo la guía cortical distal ya que el diámetro de la arandela es mayor al diámetro interno de la guía. Se recomienda mantener en su sitio la mecha de cortical corta para mantener el alineamiento mientras se inserta el primer tornillo de cortical.



PASO 17




 Use siempre el orificio distal del conector A/P para montar la guía del tornillo de cortical.

FIJACIÓN A/P (OPCIONAL)

Se recomienda el uso de un tornillo A/P para mejorar la estabilidad rotacional y la resistencia de todo el implante. Para el bloqueo anteroposterior del clavo, instale el adaptador A/P (GAP-APA100) en el conector distal usando la perilla de bloqueo. Inserte la guía del tornillo de cortical (GAP-SCS100) dentro del adaptador y haga una incisión punzante para permitir la inserción de la guía hasta la cortical y luego bloquee la guía en esta posición. Usando la mecha del tornillo de cortical que corresponda (ver la tabla en el paso 16.2), perforo un orificio hasta la segunda cortical y tome la lectura de la longitud de clavo correspondiente en la mecha. Finalmente, inserte el tornillo de cortical.

PASO 18

RETIRO DEL INSTRUMENTAL


-  **Retire el siguiente instrumental:**
- Pasador del tornillo mecánico
 - Conector distal
 - Dispositivo localizador
 - Destornillador del clavo



PASO 19

DOBLADO DE LA PLACA LARGA

Este paso se aplica únicamente a la placa larga (GAP-PLL100). Con la ayuda de los dobladores de placas (GAP-PLB100, GAP-PLB110), doble la placa para que se ajuste a la geometría del fémur.

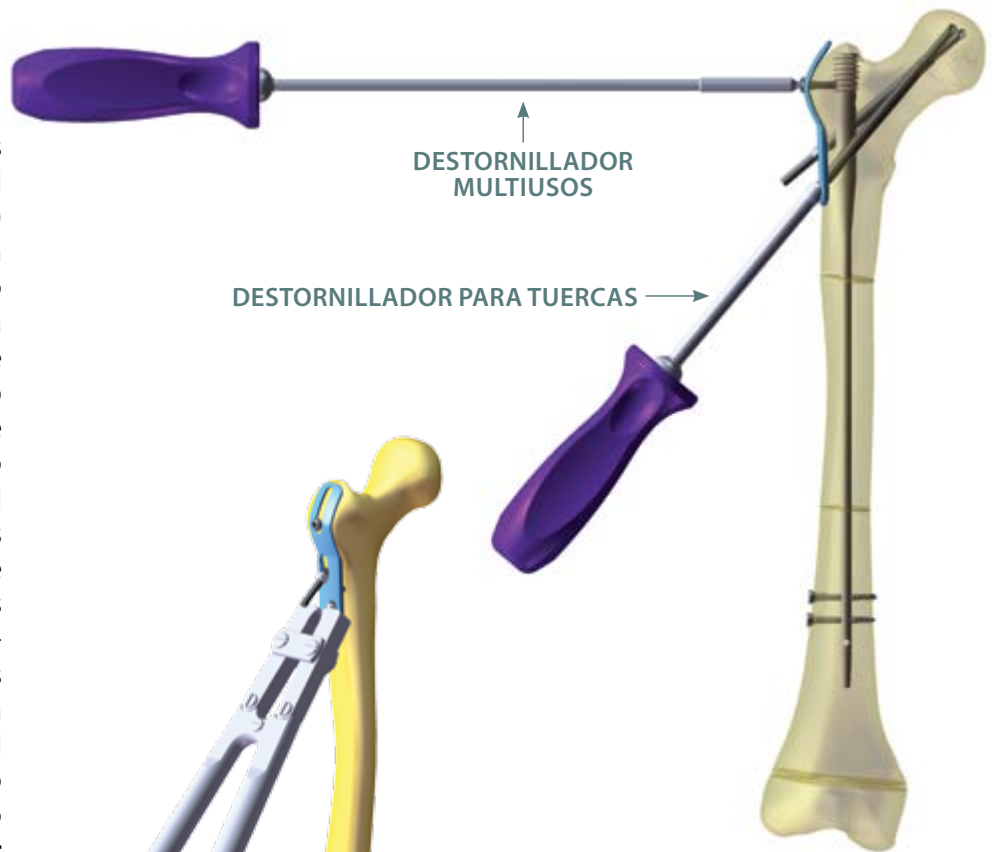
-  La placa larga no debe ser sucesivamente ni excesivamente doblada. No debe doblarse la placa en sentidos inversos en el mismo lugar. Durante el proceso de doblado de la placa, asegúrese de no rasguñar ni hacer muescas en la misma.



PASO 20

ENSAMBLADO DE LA PLACA

Deslice la placa sobre las roscas de los tornillos de cuello de fémur. Usando el destornillador para tuercas (GAP-TSN100) enrosque primero la tuerca semiesférica inferior (GAP-SSN55) y luego el tornillo superior de cuello de fémur. Si se está usando la placa larga, ajuste totalmente las tuercas semiesféricas sólo cuando el tornillo mecánico (GAP-MS**) esté insertado. Seleccione el tornillo mecánico apropiado dependiendo del tamaño del fémur y la colocación del clavo. Los fémures largos y los clavos colocados medialmente requerirán tornillos mecánicos más largos (GAP-MS34). De lo contrario, usar GAP-MS24. Inserte el tornillo mecánico a través del orificio preparado. Si se siente cierta resistencia, retraiga el tornillo y limpie el orificio. Ajuste progresivamente tanto las tuercas semiesféricas como el tornillo mecánico asegurándose de **ajustar primero y por completo la tuerca inferior**.



PASO 21

CORTE DE LA ROSCA DEL TORNILLO DE CUELLO DE FÉMUR

Con la ayuda del cortador de rosca de tornillos de cuello de fémur (GAP-LGC100) corte las puntas roscadas de los tornillos de cuello de fémur tan cerca como sea posible de la superficie de las tuercas semiesféricas.



PASO 22

INSERCIÓN DE LA TAPA DEL CLAVO

Seleccione la tapa del clavo que sea apropiada (GAP-CP***) y así garantizar que la tapa sobresalga de la cortical. Con la ayuda del destornillador multiusos inserte la tapa del clavo dentro de la rosca interna proximal del clavo.



Tapas de clavo (altura)	
1.5 mm	GAP-CP015
5.0 mm	GAP-CP050
10.0 mm	GAP-CP100

gap nail
El sistema endo-exo medular Gap

Técnica quirúrgica en coxa vara (valga)

Basado en la técnica Coxa Vara del **Dr. Fassier**

François Fassier, MD, FRCS (C), Montreal, Canadá

PASO 1

PLANIFICACIÓN ANTES DE LA OPERACIÓN

La planificación prequirúrgica es de suma importancia e incluye un análisis detallado de la deformidad del fémur proximal en las radiografías anteroposterior y lateral (para descartar falsa coxa vara). Se debe verificar con precisión la movilidad de la articulación de la cadera porque la cantidad máxima de corrección quirúrgica depende de la cantidad de aducción de la cadera antes de la operación.

PASO 2

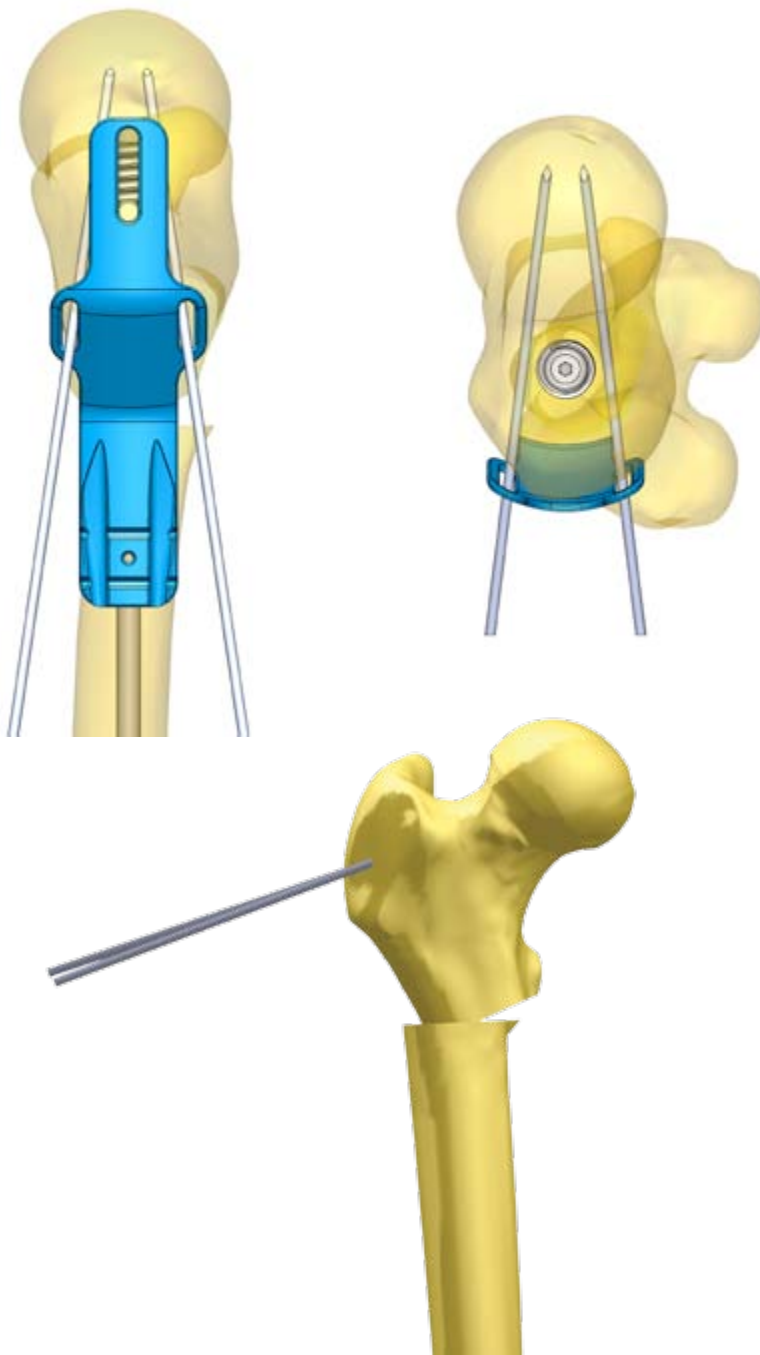
INSERCIÓN DE LA AGUJA KIRSHNER

Usando a manera de plantilla la placa para Coxa-vara que corresponda (pequeña, mediana o grande), coloque dos agujas Kirshner lisas a lo largo del cuello femoral, a través de la fisura dentro de la epífisis femoral. La primera aguja Kirshner debe insertarse anteriormente en el trocante mayor y se lleva posteriormente dentro de la cabeza, mientras que la segunda aguja debe comenzar posteriormente en el trocante mayor y debe llevarse dentro de la parte anterior de la cabeza femoral. Esto deja espacio para el clavo intramedular en la metáfisis femoral proximal. Seleccione el tamaño de la aguja Kirshner depende del tamaño del hueso.

PASO 3

OSTEOTOMÍA Y POSICIONAMIENTO DE LA CABEZA

Determine el lugar de la osteotomía con la fluoroscopia. Después de la osteotomía, use las 2 agujas Kirshner como un "joy stick" (palanca de mando) lo que permitirá una aducción segura del fragmento proximal sin usar pinza de hueso.



PASO 4

SELECCIÓN DE TAMAÑO DEL CLAVO

Con ayuda del visor de rayos X, mida el diámetro del canal en el istmo.

Seleccione el diámetro del clavo según esta medición.

Determine la longitud del clavo después de la osteotomía. Para determinar la longitud del clavo también se puede usar la plantilla del clavo GAP.



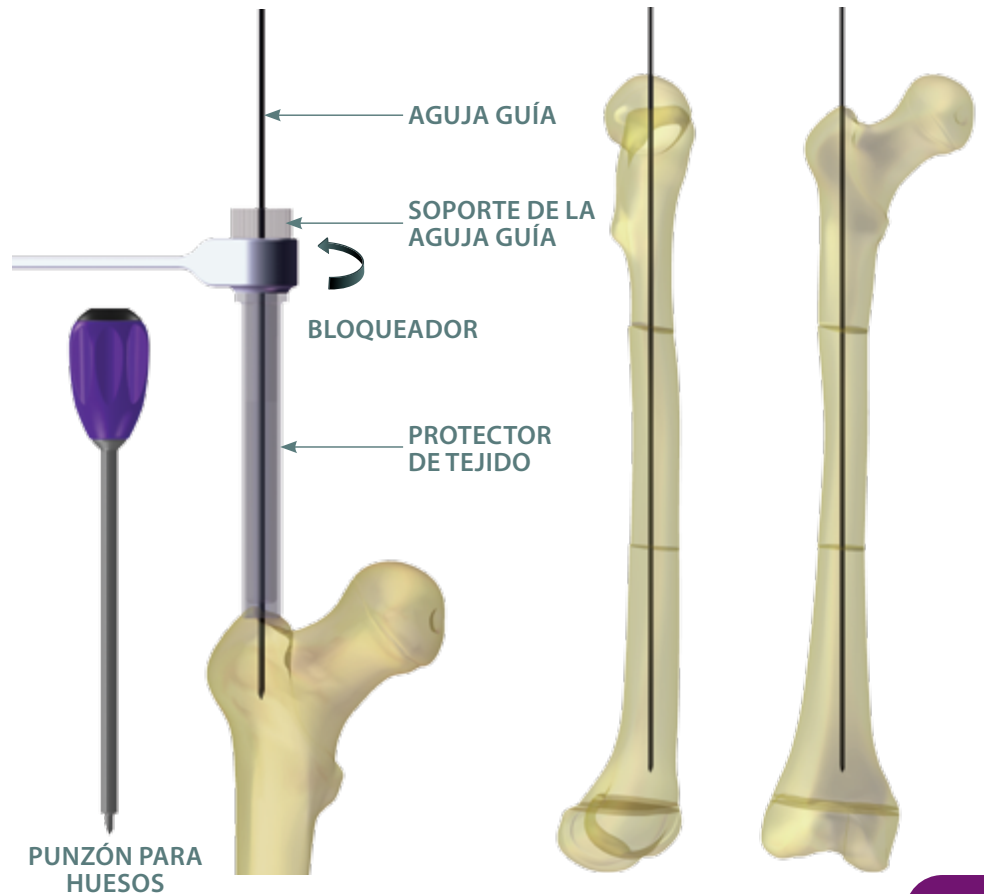
PASO 5

INSERCIÓN DE LA AGUJA GUÍA

El punto de entrada así como la dirección de la aguja guía resulta crucial para determinar la cantidad de corrección. Mientras más distal sea el orificio, más se tendrá que rotar el segmento proximal de la cabeza femoral para alinearla con el canal intramedular del segmento distal. Esto aumenta la cantidad de corrección posible. Se puede estimar el ángulo final cuello/eje (NSA) calculando el ángulo entre la aguja guía y las agujas Kirshner. Haga una punción en el córtex usando el punzón para huesos (GAP-BAW100) o directamente con la aguja guía a través del soporte de la aguja guía que corresponda al tamaño de clavo seleccionado, y el protector de tejido (GAP-TP116).

Tamaño del clavo Ø	Aguja guía	Soporte de la aguja guía
4.8 / 5.6 / 6.4	GAP-KWG016 (1.6 mm)	GAP-SGW116
7.2 / 8.0	GAP-KWG020 (2.0 mm)	GAP-SGW120

Inserte la aguja guía en el canal y valide la posición final con el intensificador de imágenes tanto en la vista lateral como AP antes de fresar.





! No fuerce la fresa. Retire parcialmente la fresa, si es necesario, para limpiar las partículas de hueso del canal medular.

FRESADO CÓNICO

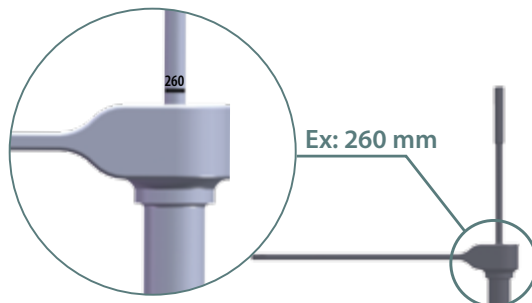
Seleccione la fresa cónica que corresponda al tamaño de clavo elegido.

Tamaño del clavo Ø	Fresa cónica
4.8 / 5.6 / 6.4	GAP-DTP101
7.2 / 8.0	GAP-DTP052

Perfore a través del protector de tejido y sobre la aguja guía. Continúe el perforado hasta que el tope de la fresa llegue al borde del mango del protector de tejido.

FRESADO DEL CANAL MEDULAR

Seleccione la fresa que corresponda al tamaño de clavo elegido. Perfore a través del protector de tejido y por encima de la aguja guía. Avance la fresa con presión firme y moderada.



! No fuerce la fresa. Retire parcialmente la fresa, si es necesario, para limpiar las partículas de hueso del canal medular.

Tamaño del clavo Ø	Fresa para preparar el canal medular
4.8	GAP-DCA048
5.6	GAP-DCA056
6.4	GAP-DCA064
7.2	GAP-DCA072
8.0	GAP-DCA080

Continúe el fresado hasta que la marca de profundidad que corresponde a la longitud del clavo elegido llegue al extremo superior del mango del protector de tejido.

! Retire el protector de tejido una vez que se termine con el fresado.

FRESA PARA PREPARAR EL CANAL MEDULAR

! Realizar los PASOS 8 AL 17 (página 6)
Técnica quirúrgica para fijación estándar



PASO 18

BLOQUEO DE LA PLACA PARA COXA-VARA Y DE LA AGUJA

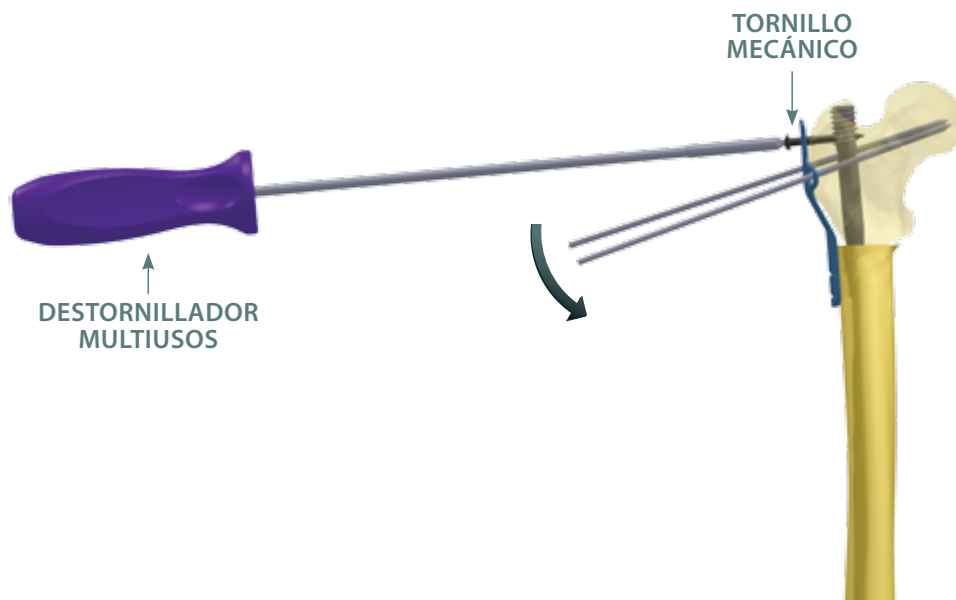
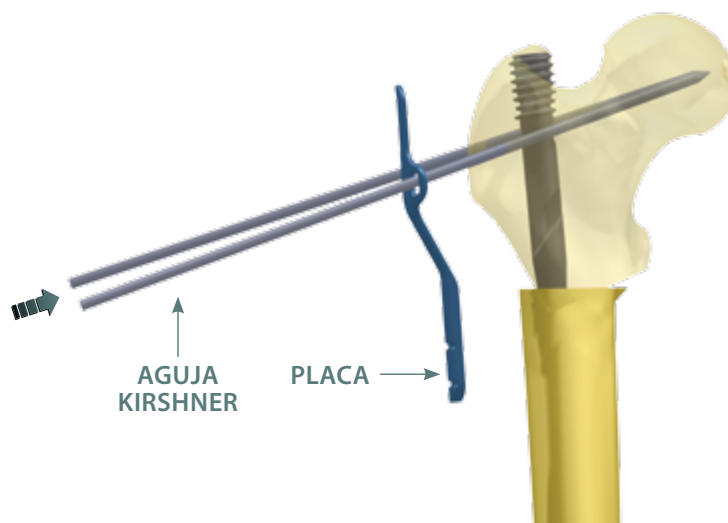
Seleccione la placa coxa vara pequeña, mediana y grande (GAP-PLC1**) que se ajuste mejor al tamaño y la geometría del hueso. Se puede doblar la placa usando los dos dobladores para placas (GAP-PLB100, GAP-PLB110).

! La placa larga no debe ser sucesivamente ni excesivamente doblada. No debe doblarse la placa en sentidos inversos en el mismo lugar. Durante el proceso de doblado de la placa, asegúrese de no rasguñar ni hacer muescas en la misma.

Deslice la placa para coxa-vara sobre la aguja Kirshner hasta el hueso.

Seleccione el tornillo mecánico apropiado dependiendo del tamaño del fémur y la colocación del clavo. Los fémures largos y/o clavos colocados medialmente requerirán tornillos mecánicos más largos (GAP-MS34).

De lo contrario, use GAP-MS24. Inserte el tornillo mecánico a través del orificio preparado. Si se siente cierta resistencia, retraiga el tornillo y limpie el orificio. Una vez que el tornillo mecánico esté en su lugar, doble las agujas Kirshners en la placa y asegúrelas al eje con alambre de cerclaje.

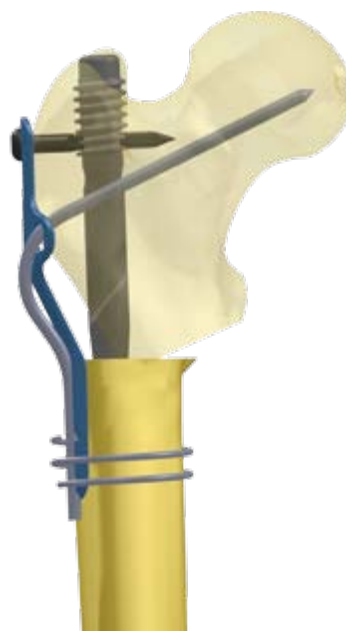


PASO 19

INSERCIÓN DE LA TAPA DEL CLAVO

Seleccione la tapa del clavo que sea apropiada (GAP-CP***) para garantizar así que la tapa sobresalga de la cortical. Con la ayuda del destornillador multiusos, inserte la tapa del clavo dentro de la rosca interna proximal del clavo.

Tapas de clavo (altura)	
1.5 mm	GAP-CP015
5.0 mm	GAP-CP050
10.0 mm	GAP-CP100



Placa para coxa-vara

gap nail
El sistema endo-exo medular Gap

Especificaciones

GAP Nail™

Ø / Eje	Ø / Cabeza	Ø / Cuello	160 mm	180 mm	200 mm	220 mm	240 mm	260 mm	280 mm	300 mm	320 mm
4.8	12.0	9.0	GAP-N48-16	GAP-N48-18	GAP-N48-20	GAP-N48-22	GAP-N48-24	GAP-N48-26	GAP-N48-28	GAP-N48-30	GAP-N48-32
5.6	12.0	9.0	GAP-N56-16	GAP-N56-18	GAP-N56-20	GAP-N56-22	GAP-N56-24	GAP-N56-26	GAP-N56-28	GAP-N56-30	GAP-N56-32
6.4	12.0	9.0	GAP-N64-16	GAP-N64-18	GAP-N64-20	GAP-N64-22	GAP-N64-24	GAP-N64-26	GAP-N64-28	GAP-N64-30	GAP-N64-32
7.2	12.5	9.5	GAP-N72-16	GAP-N72-18	GAP-N72-20	GAP-N72-22	GAP-N72-24	GAP-N72-26	GAP-N72-28	GAP-N72-30	GAP-N72-32
8.0	12.5	9.5	--	--	--	--	--	--	GAP-N80-28	GAP-N80-30	GAP-N80-32

Tornillos de cuello de femur (L)

50 mm	GAP-LG050
55 mm	GAP-LG055
60 mm	GAP-LG060
65 mm	GAP-LG065
70 mm	GAP-LG070
75 mm	GAP-LG075
80 mm	GAP-LG080
85 mm	GAP-LG085
90 mm	GAP-LG090
95 mm	GAP-LG095
100 mm	GAP-LG100

Tornillos mecánicos (L)

24 mm	GAP-MS24
34 mm	GAP-MS34

Capas del clavo (altura)

1.5 mm	GAP-CP015
5.0 mm	GAP-CP050
10.0 mm	GAP-CP100

Placas

Coxa Vara (Valga) pequeña	GAP-PLC110
Coxa Vara (Valga) mediana	GAP-PLC120
Coxa Vara (Valga) grande	GAP-PLC130
Placa larga	GAP-PLL100
Placa corta	GAP-PLS100

Componentes

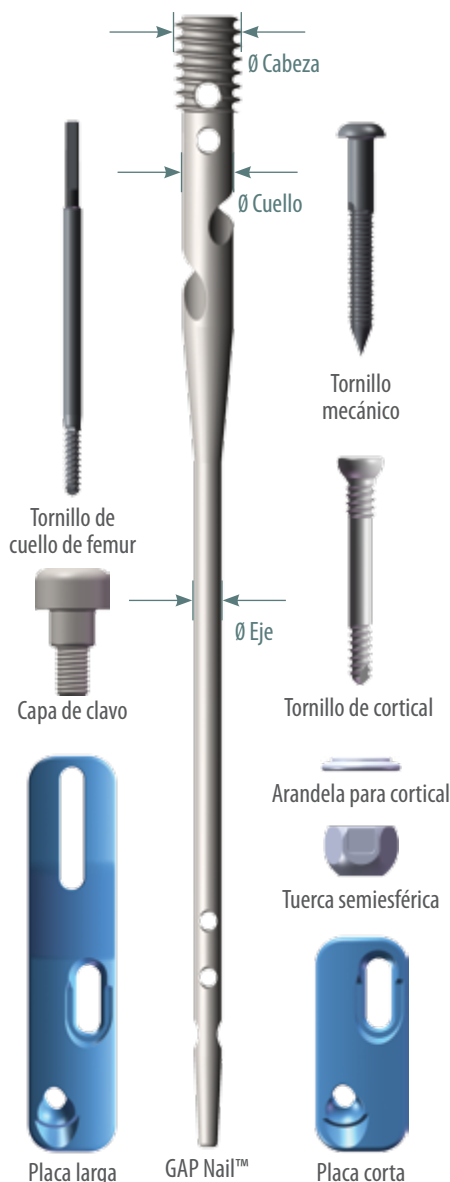
Tuerca semiesférica	GAP-SSN55
Arandela para cortical	GAP-WAS100

Pedido especial

Aguja guía 1.6 mm	L = 950 mm	GAP-KWL016
Aguja guía 2.0 mm	L = 950 mm	GAP-KWL020

gap nail

El sistema endo-exo medular Gap



Tornillos de cortical

Ø / L	3.0 mm	4.0 mm
20	GAP-CS3-20	GAP-CS4-20
22	GAP-CS3-22	GAP-CS4-22
24	GAP-CS3-24	GAP-CS4-24
26	GAP-CS3-26	GAP-CS4-26
28	GAP-CS3-28	GAP-CS4-28
30	GAP-CS3-30	GAP-CS4-30
32	GAP-CS3-32	GAP-CS4-32
34	GAP-CS3-34	GAP-CS4-34
36	GAP-CS3-36	GAP-CS4-36
38	GAP-CS3-38	GAP-CS4-38
40	GAP-CS3-40	GAP-CS4-40
45	GAP-CS3-45	GAP-CS4-45
50	GAP-CS3-50	GAP-CS4-50
55	GAP-CS3-55	GAP-CS4-55
60	GAP-CS3-60	GAP-CS4-60
65	GAP-CS3-65	GAP-CS4-65
70	GAP-CS3-70	GAP-CS4-70
75	GAP-CS3-75	GAP-CS4-75
80	GAP-CS3-80	GAP-CS4-80

Instrumental misceláneo

Protector de tejido	GAP-TP116
Punzón para huesos	GAP-BAW100
Pasador del tornillo mecánico	GAP-MSP100
Regla de medición de profundidad	GAP-DPG120
Bloqueador de posición – Mecha del tornillo de cuello de fémur	GAP-LCK080
Cortador de rosca del tornillo de cuello de fémur	GAP-LGC100
Doblador de placa "E"	GAP-PLB100
Doblador de placa "F"	GAP-PLB110
Plantilla del clavo GAP	GAP-TPL100

● Técnica quirúrgica para fijación estándar

● Técnica quirúrgica para tornillo de cuello de fémur

● Técnica quirúrgica en coxa vara (valga)



Especificaciones

Mechas y fresas

Fresa cónica - Ø 4.8 / 5.6 / 6.4	GAP-DTP101
Fresa cónica - Ø 7.2 / 8.0	GAP-DTP052
Fresa para preparar el canal medular - 4.8 mm	GAP-DCA048
Fresa para preparar el canal medular - 5.6 mm	GAP-DCA056
Fresa para preparar el canal medular - 6.4 mm	GAP-DCA064
Fresa para preparar el canal medular - 7.2 mm	GAP-DCA072
Fresa para preparar el canal medular - 8.0 mm	GAP-DCA080
Mecha del tornillo de cuello de fémur	GAP-DLG055
Fresa plana del tornillo de cuello de fémur	GAP-DLF155
Mecha del tornillo de cortical - 3.0 mm	GAP-DCS103
Mecha del tornillo de cortical - 4.0 mm	GAP-DCS104
Fresa plana para cortical	GAP-DCE100
Mecha para el tornillo mecánico	GAP-DMS110

Guías de mecha y conectores

Dispositivo localizador	GAP-TGD100
Conector distal	GAP-DSA150
Conector del tornillo de cuello de fémur	GAP-LSA150
Adaptador AP	GAP-APA100
Indicador de derrotación	GAP-CMP100

Agujas guía

Aguja guía 1.6 mm	L = 18"	GAP-KWG016
Aguja guía 2.0 mm	L = 18"	GAP-KWG020
Aguja de medición de profundidad	L = 360 mm	GAP-KDG360

Guías

Soporte de la aguja guía - 1.6 mm	GAP-SGW116
Soporte de la aguja guía - 2.0 mm	GAP-SGW120
Guía del tornillo de cuello de fémur	GAP-SLS155
Guía del medidor de profundidad	GAP-SDG120
Guía del tornillo de cortical	GAP-SCS100
Guía del tornillo mecánico	GAP-SMS100
Guía cortical distal	GAP-STH100

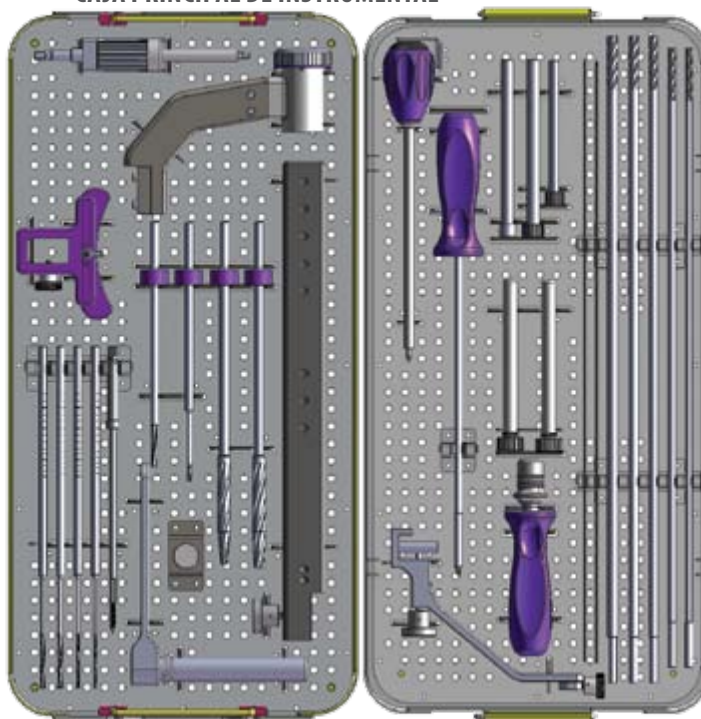
Mangos y destornilladores

Destornillador del clavo	GAP-NDR100
Destornillador multiusos	GAP-TMP100
Destornillador para tuercas	GAP-TSN100
Destornillador del tornillo de cuello de fémur	GAP-TLS100
Mango axial	GAP-THA100

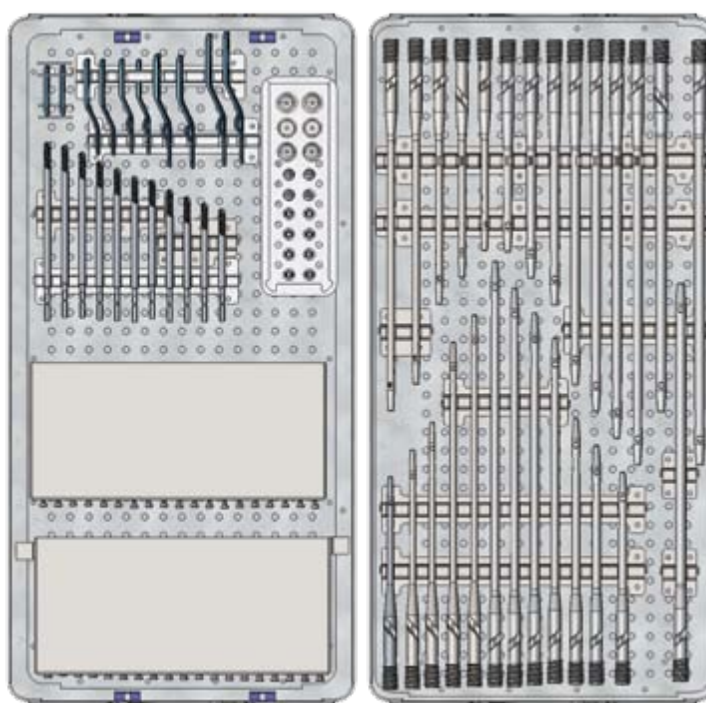
Cajas

Caja del implante	GAP-IMF100
Caja principal de instrumental	GAP-INF110
Caja de instrumental del tornillo de cuello de fémur	GAP-ILF120

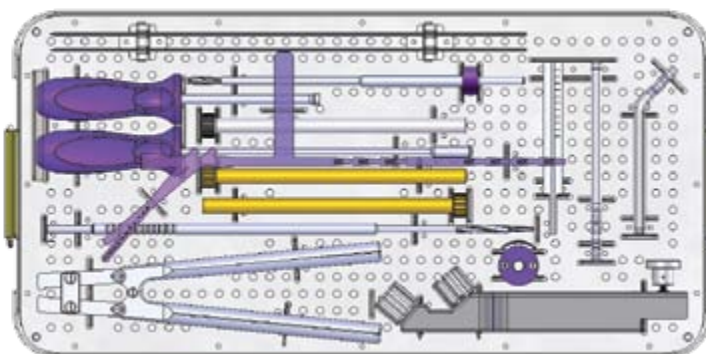
CAJA PRINCIPAL DE INSTRUMENTAL



Bandeja superior CAJA DEL IMPLANTE Bandeja inferior



CAJA DE INSTRUMENTAL DEL TORNILLO DE CUELLO DE FÉMUR



gap
nail

El sistema endo-exo medular Gap

Técnica quirúrgica para fijación estándar

Técnica quirúrgica para tornillo de cuello de fémur

Técnica quirúrgica en coxa vara (valga)



Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8

Phone: 450-688-5144 ■ Fax: 450-688-1977

info@pegamedical.com

www.pegamedical.com

© 2014 Pega Medical, Inc.

Distribuidor por

