

# EXACTECH | CADERA

Técnica quirúrgica



**SUPERCABLE®**  
Cerclaje de polímero  
Iso-Elastic™



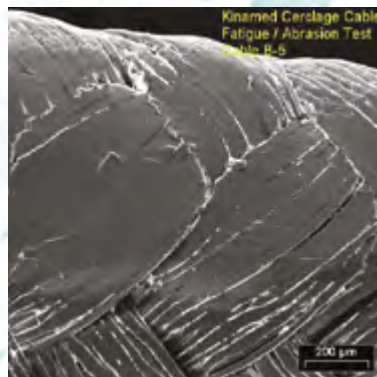
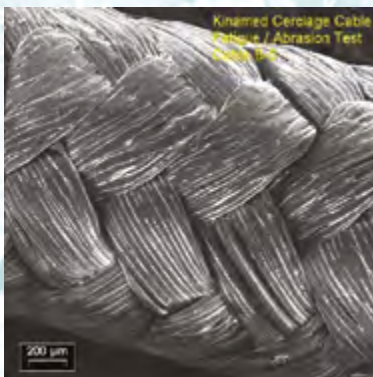
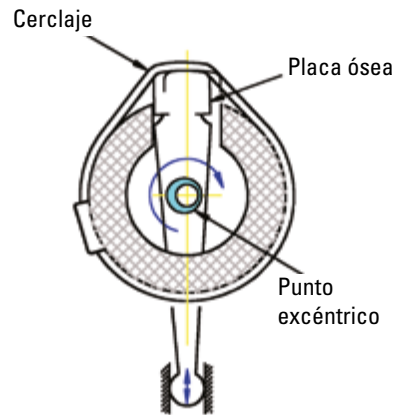
## ÍNDICE

|  |   |
|--|---|
| INTRODUCCIÓN .....                             | 3 |
| TÉCNICA QUIRÚRGICA.....                        | 4 |
| SISTEMA DE FIJACIÓN .....                      | 6 |
| INSTRUMENTAL.....                              | 6 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO .....              | 7 |
| INDICACIONES DE USO .....                      | 7 |
| LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO ..... | 7 |
| CUIDADO Y MANEJO.....                          | 7 |

## INTRODUCCIÓN

Este revolucionario cerclaje de polímeros está diseñado para evitar muchas de las limitaciones de los alambres y cerclajes metálicos. Los problemas clínicos asociados a los cerclajes metálicos incluyen desgaste, deshilachamiento y rotura.<sup>1,2,5,6</sup> Como resultado, generan partículas metálicas, posibilidad de desgaste en las artroplastias articulares adyacentes, pérdida de fijación, irritación del tejido y riesgo de rasgar el guante y lesionar al cirujano.<sup>8</sup> La excepcional resistencia a la fatiga de SuperCable® y la ausencia de puntas afiladas ataja estos problemas.

### TEST DE FIJACIÓN



### TEST DE RESISTENCIA A LA FATIGA

La fotografía de la derecha muestra un cerclaje SuperCable tras haber sido sometido a un millón de ciclos, bajo una carga de 445 N en contacto abrasivo directo con el hueso. El cable muestra fusión de fibras sin deshilachamiento o rotura de las mismas.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA

**Paso 1.** Abra el cerclaje y el broche estéril en el campo quirúrgico. Puede utilizar varios cerclajes dependiendo de la naturaleza de la cirugía.

**Paso 2.** Tenga en cuenta la dirección en que se introduce el pasador del cerclaje alrededor del hueso ya que condicionará la orientación del instrumento tensor respecto al cirujano y a la incisión. El pasador debe dejar el extremo distal de la cánula en el lado del hueso más próximo al cirujano (*Figura A*). Introduzca el pasador evitando dañar las estructuras neurovasculares. Inserte los cabos libres del cerclaje en el extremo distal de la cánula y hágalos avanzar hasta que el emerjan por el lado contrario (*Figura B*). Una vez que el cerclaje esté alrededor del hueso, retire el pasador.

**Paso 3.** Introduzca ambos extremos del cerclaje en el broche metálico y tire del cerclaje de tal manera que el broche metálico quede pegado al hueso (*Figura C & D*).

**Paso 4.** Gire el pomo del instrumento tensor en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el carrito tensor quede cercano, pero no pegado, al borde distal del tensor. Pase el cerclaje libre por debajo de la barra metálica situada en la punta del tensor (*Figura E*).

**Paso 5.** Una el instrumento tensor al broche metálico manteniendo los cabos libres del cerclaje tenso y deslizando la punta del tensor hacia abajo, hasta que encaje en las ranuras de la base del broche (*Figura F*).

Mantenga el instrumento tensor alineado y en el mismo plano que la superficie plana del broche metálico (*Figura G*).

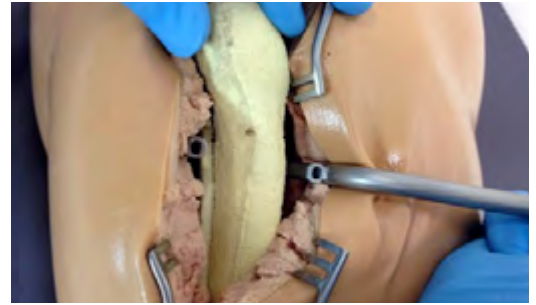
Sujete y tire del cerclaje hasta que quede tenso. Introduzca los cerclajes en las ranuras del carrito tensor y sujételos con el pulgar (*Figura H*).

### Precaución:

- Evite enrollar el cerclaje sobre superficies metálicas afiladas o injertos óseos.
- El broche metálico debe colocarse buscando la máxima la conformidad entre el broche y la superficie subyacente del hueso (hueso o aloinjerto). El ángulo que forma el cerclaje a su salida del broche debe ser lo menor posible.
- La tensión del cerclaje debe proporcionar la longitud máxima del mismo. Cuando los dos extremos libres del cerclaje se inserten en el instrumento tensor, debe ser estirado hasta alcanzar esta longitud.

**Figura A**

Colocar el pasador del cerclaje alrededor del hueso



**Figura B**

Introduzca el cerclaje a través del pasador



**Figura C**

Introduzca los cabos del cerclaje a través del broche metálico



**Figura D**

Tire de ambos cabos del cerclaje



**Figura E**

Pase los cabos bajo la barra metálica



**Figura F**

Deslice el tensor hasta enganchar con el broche.

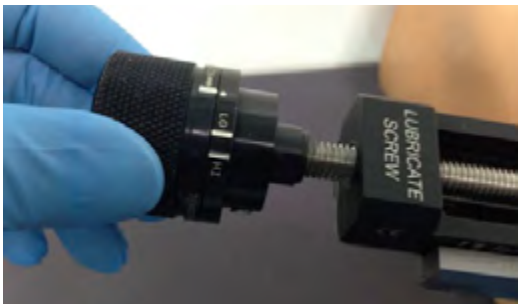




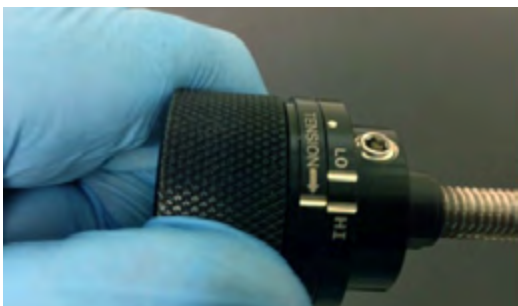
**Figura G**  
Una la punta del tencial broche metálico



**Figura H**  
Introduzca los cabos libres en las ranuras



**Figura I**  
Confirmar la alineación y gire en el sentido de las agujas del reloj para aplicar tensión



**Figura J**  
La marca "HI" señala 530N



**Figura K**  
Cuña para bloqueo del cerclaje



**Figura L**  
Tire hacia atrás para quitar los cables del sistema de fijación

**Paso 6.** Mientras sujeta los cables, use su otra mano para sujetar solo la parte superior del pomo tensor. Gírelo en el sentido horario hasta alcanzar la tensión deseada (*Figura I*). Mantenga el instrumento tensor unido al broche y consérvelos alineados. La fuerza compresiva de los cables es de 360N cuando alcanza la primera marca (LO), y de 530N cuando la línea blanca del pomo alcanza la segunda marca (HI) (*Figura J*).

**Precaución:**

*No tense los cables tanto que la línea del pomo supere la segunda marca (HI), excediendo los 530N de fuerza de compresión. Sujete solo la parte superior del pomo y gírelo suavemente hasta alcanzar la tensión deseada. Las marcas indicadores deben ser visibles mientras gira el pomo.*

**Paso 7.** Una vez que el cable alcance la tensión deseada, libere la palanca de inserción del instrumento tensor, apretando el botón al final de la palanca (*Figura K*). Retire la palanca para insertar la cuña, bloqueando el cable, y mantener la tensión.

**Paso 8.** Para liberar los cables, gire primero el pomo regulador en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar la tensión. Después, tire de los cables hacia arriba y libérelos de las ranuras del instrumento tensor (*Figura L*). Desenganche el instrumento tensor del broche metálico y retírelo suavemente. No corte la parte libre de los cables ya que aún se puede volver a tensar el cerclaje en caso necesario.

**Paso 9.** Repita los pasos 1 al 8 para colocar cerclajes adicionales.

**Paso 10.** Si lo desea, cada cerclaje puede ser reapretado antes del cierre quirúrgico volviendo a fijar el instrumento tensor a cada broche como se indica en los pasos 4 a 6.

**Paso 11.** Tras retirar el instrumento tensor, use unas tijeras o un bisturí para cortar el cerclaje sobrante tan cerca del broche como sea posible.

**Nota:** *el cerclaje puede colocarse sobre implantes metálicos lisos (placas) ya que el UHMWPE es muy resistente al desgaste.*

## SISTEMA DE FIJACIÓN

| Referencias | Descripción   |
|-------------|---|
| 35-100-1010 | Cerclaje Iso-Elastic SuperCable (con broche de titanio) |



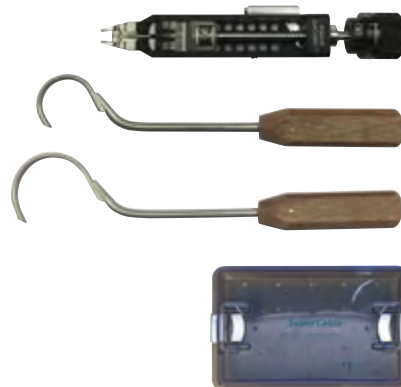
## INSTRUMENTAL

| Referencias | Descripción         |
|-------------|---------------------|
| 35-800-1000 | Set de instrumental |



*Incluye los siguientes 4 artículos:*

|             |  |
|-------------|--|
| 35-800-2000 | Instrumento tensor Iso-Elastic         |
| 35-800-3000 | Pasador de cerclaje Iso-Elastic, 40 mm |
| 35-800-3100 | Pasador de cerclaje Iso-Elastic, 60 mm |
| 35-800-4000 | Bandeja para autoclave                 |



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cerclaje Iso-Elastic SuperCable consiste en un cerclaje trenzado y un broche metálico adjunto. El cable es flexible y posee gran resistencia a la fatiga y a la tensión. Construido con materiales biocompatibles, está formado por fibras entrelazadas de UHMWPE sobre un núcleo de nylon. El broche está fabricado en aleación de titanio. Consulte la etiqueta del producto para la identificación de materiales del broche, diámetro del cable, y el número de referencia del implante. La selección del paciente y el juicio quirúrgico son necesarios para la utilización del dispositivo.

## INDICACIONES DE USO

Reparación de fracturas de huesos largos por traumatismos o tras reconstrucción.

Fijación del trocánter mayor en artroplastia total de cadera, artroplastia de remplazo de superficie, o procedimiento que incluyan osteotomía trocantérica.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Lave el instrumental con agua abundante y agente de limpieza para eliminar la sangre y otros materiales.
- Gire le pomo tensor hasta exponer totalmente el la rosca del dispositivo. Rocíe de nuevo el dispositivo para eliminar sangre y otros materiales.

- Antes de esterilizar en el autoclave, aplique lubricante quirúrgico en las roscas y en el mecanismo de inserción de en forma de cuña. Asegúrese de que el lubricante penetra en el dispositivo correctamente.
- No desmonte ninguna parte del dispositivo tensor.
- Antes de cada uso, compruebe la calibración del medidor de tensión confirmando que esta alínea-do en cero. La línea blanca de la parte externa del pomo debe alínearse con el punto blanco interior antes de empezar a aplicar tensión (*Figura 1*).

## CUIDADO Y MANEJO

Tenga mucho cuidado con el manejo y almacenamiento de los componentes del dispositivo. El cerclaje y los broches deben ser manejados con mucho cuidado. Cualquier doblez, torcedura o rayado del trenzado del cable puede reducir la dureza, resistencia a la fatiga y/o desgaste del dispositivo. También, se pueden producir tensiones internas no visibles que desemboquen en fractura de alguno de los componentes. Implantes e instrumental deben estar protegidos durante su almacenamiento de ambientes corrosivos como aire salado, etcétera.

Para asegurar un correcto funcionamiento, el cerclaje SuperCable debe utilizarse solo con instrumentales diseñados para su uso con este sistema. Instrumentos dañados pueden conducir a una tensión incorrecta del cable o una posición indebida, lo que resultaría en el fallo del implante. Asegúrese de conocer la técnica quirúrgica específica de este dispositivo para garantizar un uso adecuado del instrumental.

*PRECAUCIÓN: antes de usar este dispositivo, por favor, revise las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica para obtener una lista de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.*



EXACTECH IBÉRICA S.L.U.  
EZCURDIA 194, PLANTA 4  
33203 GIJÓN, ASTURIAS (ESPAÑA)

+34 985 339 756

+34 902 760 751

iberica@exac.es

www.exac.es

## Bibliografía

1. **Biddau et al** (2006). Migration of a Broken Cerclage Wire from the Patella into the Heart. A Case Report. J Bone Joint Surg 88-A: 2057-2059.
2. **Hop et al** (1997). Contribution of Cable Debris Generation to Accelerated Polyethylene Wear. Clin Orthop 344:20-32.
3. **Sarin, Mattchen, Hack** (2004). A Novel Iso-Elastic Cerclage Cable for Treatment of Fractures. Transactions of the ORS: 739.
4. **Sarin, Hack** (2005). Initial Clinical Results with an Elastic Cerclage Cable for Fracture Treatment. Transactions of ISTA 18th Ann Mtg. Kyoto, Japan.
5. **Silverton et al** (1996). Complications of a Cable Grip System. J Arthroplasty. 4:400-404.
6. **Wirth et al** (2000). Migration of Broken Cerclage Wire from the Shoulder Girdle into the Heart: A case report. J Shoulder Elbow Surg 6:543-544.
7. **Gartsman, Edwards** (2008). Shoulder Arthroplasty. Saunders Elsevier, Philadelphia.
8. **Stoker** (2009). Advances in Internal Bone Fixation: Sharps Safety for Orthopedic Surgeons. Managing Infection Control. 9(2):30-38.
9. **Della Valle et al** (2010). Early Experience with a Novel Non-Metallic Cable in Reconstructive Hip Surgery. Clin Orthop Relat Res 468:2382-2386.
10. **Edwards et al** (2011). Utility of Polymer Cerclage Cables in Revision Shoulder Arthroplasty. Orthopedics. April 2011, Vol 34 No. 4.

Exactech, Inc. cuenta con oficinas y distribuidores en todo el mundo.

Para más información acerca de los productos Exactech disponibles en tu país, por favor visita: [www.exac.com](http://www.exac.com)

Producto fabricado por Kinamed Inc. y distribuido por Exactech Ibérica S.L.U.

SuperCable® e Iso-Elastic™ son marcas comerciales de Kinamed Inc. Patentes: Europa: 1,389,940, 1,781,961, y 2,432,401; Turquía: TR201309922T4; Estados Unidos: 6,589,246, 7,207,090, y 8,469,967; Japón 4,829,236. Otras patentes pendientes de aprobación.

©2015 Exactech 711-74-31 0815