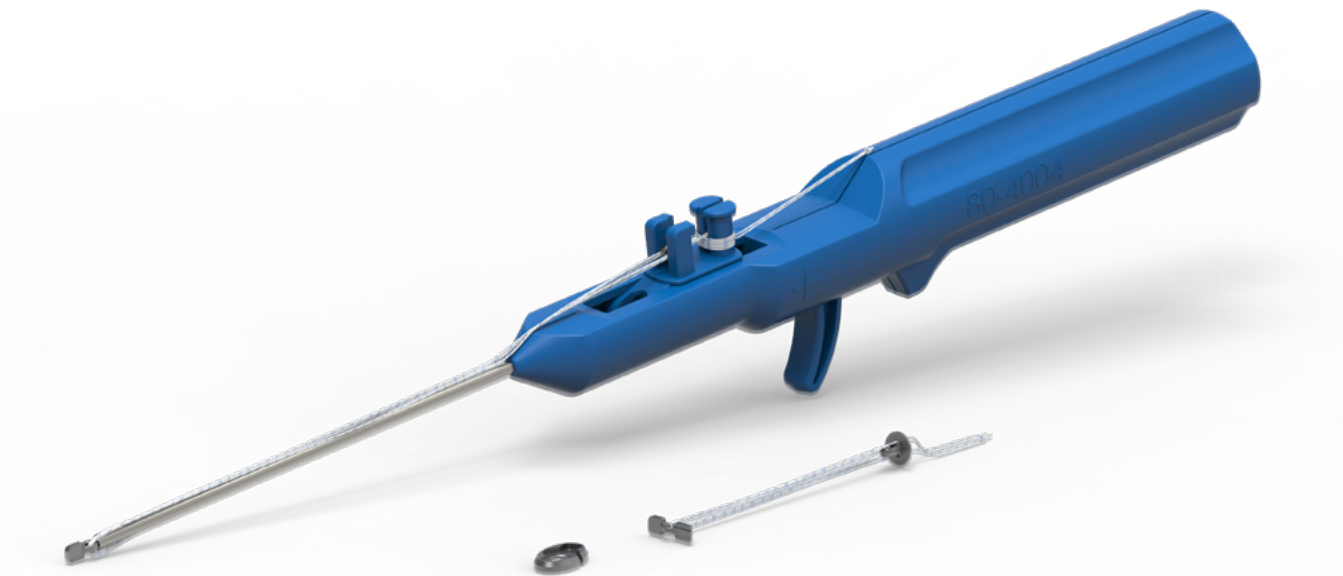




Sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo
con Acu-Sinch® sin nudos

Técnica quirúrgica





Sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo Acumed® con Acu-Sinch® sin nudos

La sindesmosis tibiofibular se rompe en aproximadamente el 10-20 % de los casos de fractura de tobillo y requiere reparación.^{1,3} Durante décadas, la fijación con tornillos de la sindesmosis ha sido el tratamiento de referencia.¹ Sin embargo, las nuevas pruebas clínicas han demostrado que las reparaciones flexibles de la sindesmosis basadas en suturas tienen resultados clínicos satisfactorios y pueden reducir las complicaciones asociadas a la mala reducción de la sindesmosis cuando se fijan con tornillos.^{2,3,4}

Diseñado conjuntamente con Alastair Younger, MB, Ch.B., M.Sc., Ch.M., FRCS(C); la Dra. Selene Parekh, MBA; y el Dr. Steven Morgan, el implante Acu-Sinch sin nudos permite la estabilización dinámica de laxitudes o interrupciones sindesmóticas de la articulación tibiofibular.

Los botones de Acu-Sinch sin nudos pueden aumentarse con una arandela o pueden utilizarse junto con las placas de fijación de fracturas de peroné Acumed y OsteoMed® y los clavos intramedulares con orificios para tornillos de no bloqueo de 3,5 mm. Nuestro mecanismo de liberación patentado ofrece al usuario el control para colocar el botón medial de forma subcutánea sin necesidad de una visualización directa.

	Definición
Advertencia	Indica información crítica sobre un posible resultado grave para el paciente o el usuario.
Precaución	Indica instrucciones que se deben seguir para garantizar el uso correcto del dispositivo.
Nota	Indica información que requiere atención especial.

Índice

Características del sistema	2
Técnicas quirúrgicas.....	4
Técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo	4
Técnica quirúrgica del clavo para el peroné IM del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo.....	8
Técnica quirúrgica de la placa para peroné IM del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo.....	9
Técnica quirúrgica de implantación de arandela opcional.....	10
Técnica quirúrgica de retirada	11
Información para pedidos	12
Referencias	13

Características del sistema

Sistema Acu-Sinch® sin nudos de 3,5 mm

Arandela Acu-Sinch de 3,5 mm



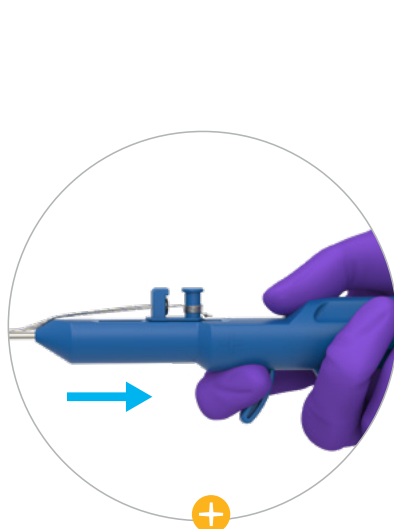
El botón redondo de titanio de bajo perfil es compatible con una variedad de placas para peroné de titanio con orificios para tornillos de 3,5 mm de no bloqueo

El lazo de sutura autobloqueante fabricado con fibra HS no absorbible de UHMWPE n.º 2 permite una reparación ajustable sin nudos

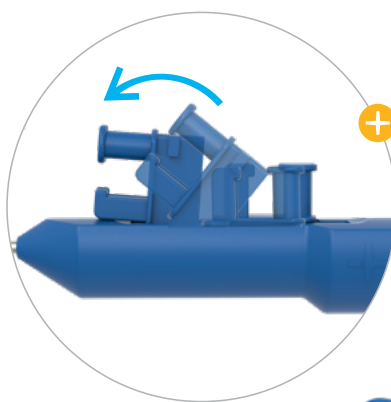
El botón giratorio de titanio está diseñado para atravesar un túnel óseo de 3,5 mm, placas o clavos intramedulares con un orificio de 3,5 mm sin bloqueo



La arandela de titanio ranurada está diseñada para montarse sobre la sutura después de que el Acu-Sinch sin nudos se haya desplegado, para aumentar la superficie en el hueso



Activador con resorte para colocación de un solo paso del botón giratorio



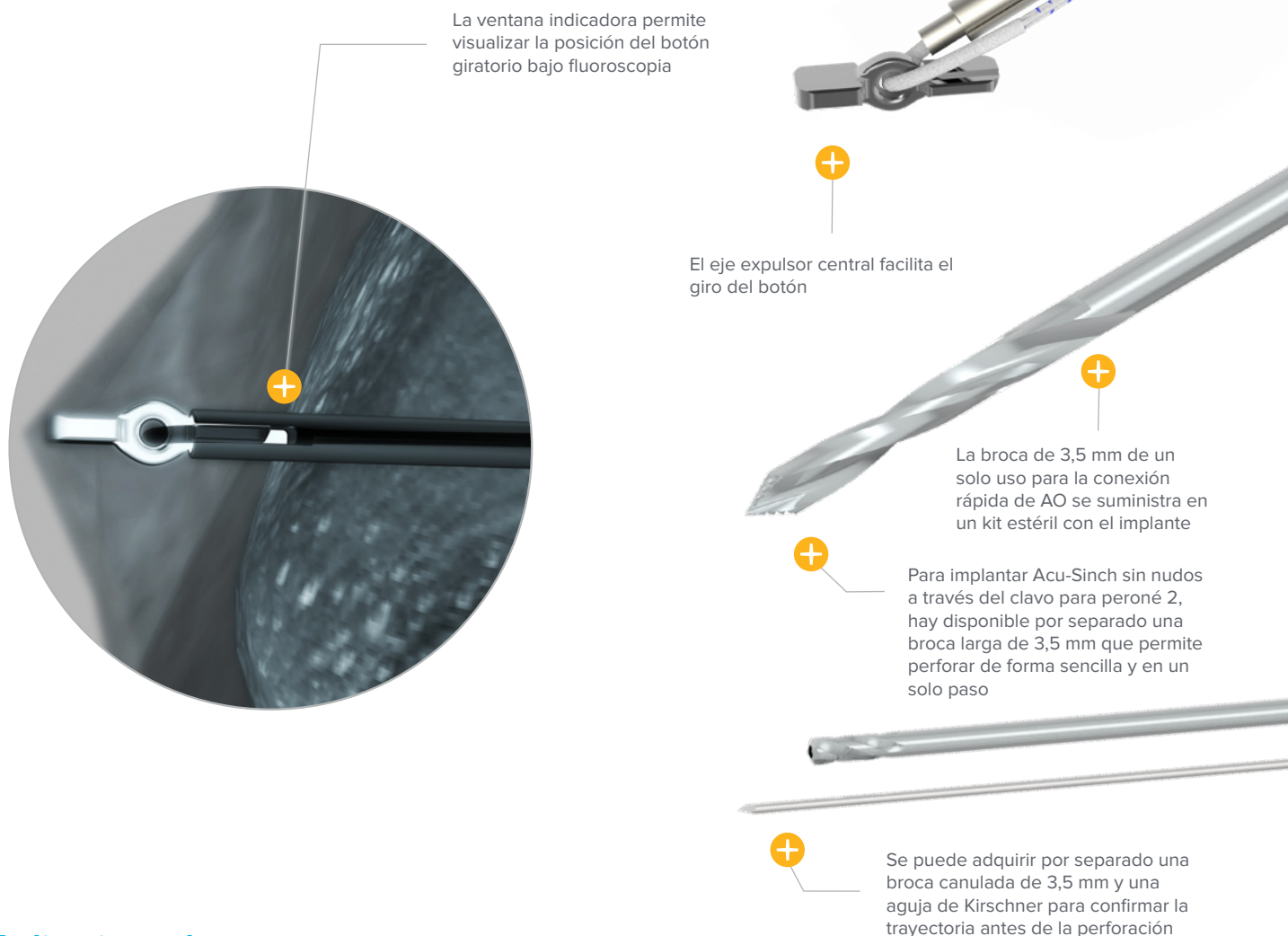
El carro de sutura se expulsa automáticamente del mango durante el despliegue



El sistema Acu-Sinch sin nudos se suministra en un mango de inserción desechable premontado y envasado de forma estéril

El diseño del botón giratorio patentado evita la necesidad de una incisión medial

Características del sistema (continuación)



Indicaciones de uso:

El kit de sindesmosis del tobillo está pensado para ser utilizado como complemento en la reparación de fracturas que implican fragmentos óseos pequeños metafisarios y periarticulares en los que no están indicados los tornillos. También está destinado a utilizarse como complemento en sistemas de fijación externa e intramedular con placas y varillas, con ortesis y escayolas.

En concreto, el kit para la sindesmosis del tobillo está destinado a proporcionar fijación durante el proceso de curación tras un traumatismo sindesmótico, como la fijación de la interrupción de la sindesmosis en relación con las fracturas de tobillo Weber B y C.

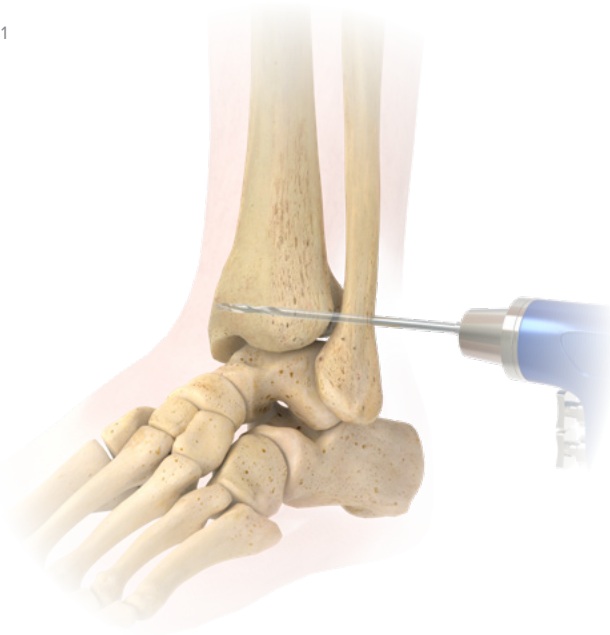
El Acu-Sinch® sin nudos es compatible con los implantes de los productos de fijación de fracturas de peroné Acumed y OsteoMed®:

- ▶ Placa para la cara externa del peroné 3 para tobillo Acumed
- ▶ Placa de 1/3 de caña Acumed
- ▶ Placa para el peroné (LPL) del sistema de tobillo de bloqueo Acumed
- ▶ Varilla para peroné Acumed
- ▶ Clavo para el peroné 2 Acumed
- ▶ Placas para la cara externa del peroné para tobillo OsteoMed ExtremiLock™
- ▶ Placa de 1/3 de caña OsteoMed

Los dispositivos Acu-Sinch sin nudos pueden utilizarse solos o junto con placas de titanio y clavos diseñados para tornillos de no bloqueo de 3,5 mm.

Técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo

Figura 1



1 Reducción y perforación

Asegúrese de que la parte distal del peroné se reduce anatómicamente dentro de la incisura tibial, tal como se ve en las radiografías anterior-posterior (A/P) y laterales. La restauración precisa de la relación anatómica entre el peroné distal y la tibia es fundamental. Tras la exposición de los tejidos blandos en el nivel adecuado, perfora las cuatro corticales del peroné y la tibia apuntando al centro de la tibia en el plano transmaleolar, aproximadamente 1-2 cm por encima del pilón tibial, utilizando la broca acanalada de un solo uso de 3,5 mm (80-3914)* incluida en el kit del sistema Acu-Sinch® sin nudos con insertador de 3,5 mm (46-0023-S).

Nota: Se dispone de una broca canulada opcional de 3,5 mm y una aguja de Kirschner de 1,3 mm (47-0018-S) si se desea orientar la trayectoria adecuada antes de la perforación.

Nota: Las brocas de 3,5 mm de Acumed MS-DC35**, MS-DC35-S†, y 80-2503‡ también pueden utilizarse en lugar de la broca acanalada de 3,5 mm de un solo uso.

**PKGI-24-N

†PKGI-52-N

‡PKGI-57-K

Figura 2

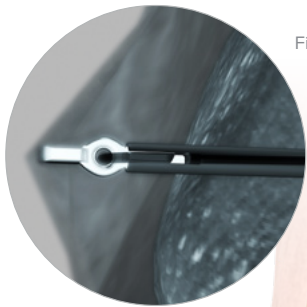
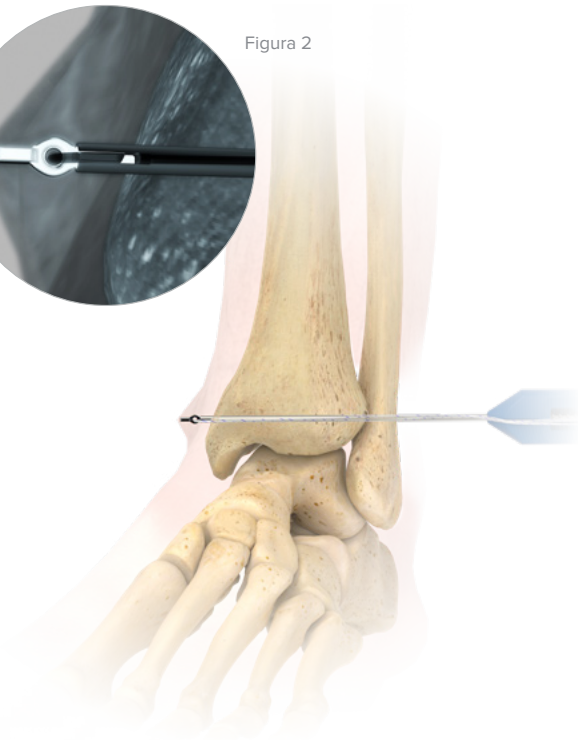


Figura 3



2 Inserción del dispositivo

Pase el botón giratorio a través de las cuatro corticales hasta que pueda verse todo el botón sobresaliendo (o palpándose) a través de la cortical tibial medial bajo fluoroscopia.

Nota: El sistema Acu-Sinch sin nudos de 3,5 (5502-0200)* se suministra precargado en el insertador Acu-Sinch sin nudos de 3,5 mm (80-4004)* en 46-0023-S (con broca) o 46-0024-S* (solo implante).

Nota: Bajo visualización fluoroscópica en la vista anteroposterior, se puede ver un espacio entre el botón y el insertador para indicar la orientación y ubicación del botón giratorio. Esta característica debe estar fuera de la cortical tibial (Figuras 2 y 3).

Técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo [continuación]

3 Botón tibial de giro

Apriete el activador del mango del insertador sin nudos Acu-Sinch® de 3,5 mm (80-4004)* con firmeza para girar el botón tibial y, a continuación, tire hacia atrás del mango de inserción para asentar el botón contra la cortical tibial medial.

Nota: Una incisión medial puede ser útil para visualizar el botón giratorio y asegurarse de que no hay interposición de tejido blando entre el hueso y el botón, o para añadir una arandela. Diseccione hasta el nivel del periostio, tomando precauciones para proteger la vena safena.

Figura 4

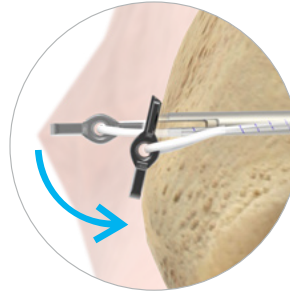
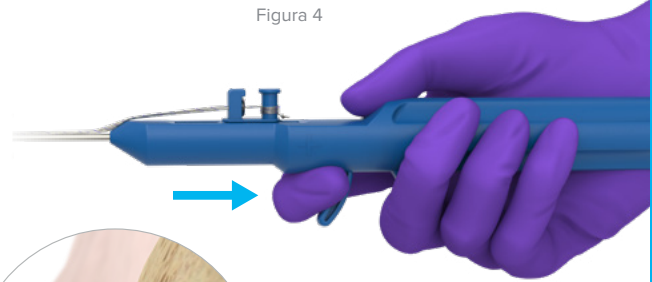


Figura 5

4 Liberación del insertador

Confirme que el botón está a ras de la cortical tibial medial bajo fluoroscopia. Siga tirando del mango del insertador lateralmente y en dirección contraria al botón giratorio para liberar el sistema Acu-Sinch sin nudos del insertador.

Nota: No es necesario desenvolver las suturas del insertador. El carro de sutura se libera automáticamente para desplegar la sutura y el botón redondo.

Nota: Utilice un mango para estabilizar la pierna mientras tira del mango durante la liberación.

Figura 6

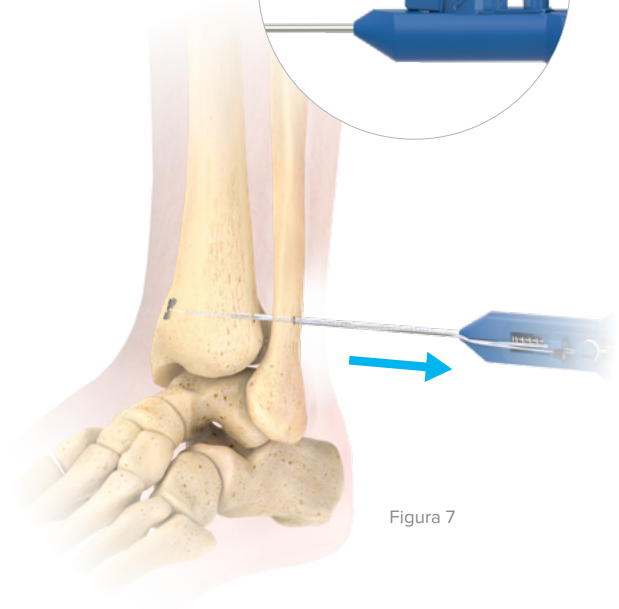
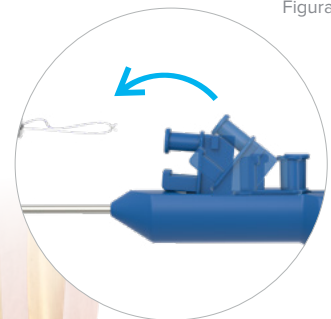


Figura 7

Técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo [continuación]

Figura 8



Figura 9

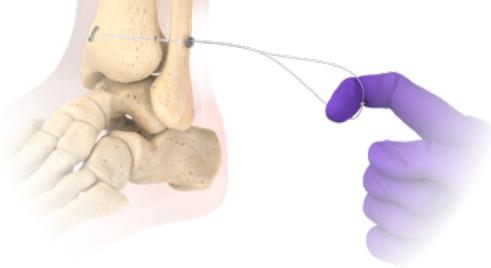


Figura 10

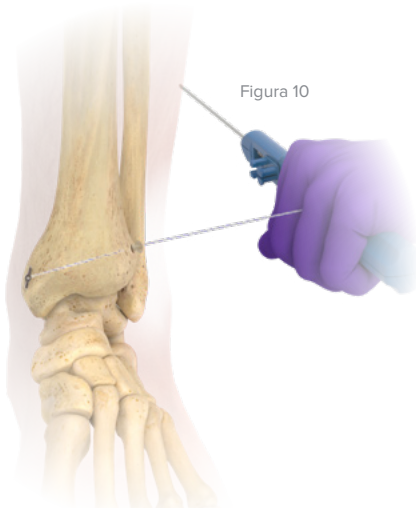
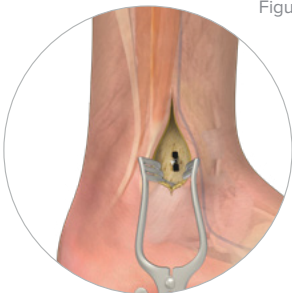


Figura 11



5 Reducción

Tire del lazo de ajuste para reducir el botón redondo a la cortical fibular. Asegúrese de que los lazos de sutura que se formen durante el proceso de cinchado pasen por completo a través del botón antes del apriete final.

Nota: Guíe el botón redondo hacia el hueso con una ligera tensión para mantener la alineación de la sutura durante el ajuste inicial, como se muestra en la Figura 8.

Nota: Antes de ajustar el lazo de sutura, puede colocarse una arandela (suministrada por separado) bajo el botón redondo y/o el botón giratorio para aumentar el área de contacto en la cortical tibial o fibular. Si la arandela se va a colocar debajo del botón giratorio, será necesaria una incisión medial. Consulte la técnica en la página 10 para ver las instrucciones de implantación de la arandela.

Después de asentar completamente el botón redondo en la cortical fibular, envuelva el lazo de ajuste alrededor del mango del insertador Acu-Sinch® sin nudos de 3,5 mm u otro instrumento y tire hasta alcanzar la tensión de reparación deseada.

5A Incisión medial opcional

Puede ser útil una incisión medial para visualizar el botón giratorio para añadir una arandela o para confirmar que no hay tejido blando atrapado entre el botón giratorio y el hueso. Diseccione hasta el nivel del periostio, tomando precauciones para proteger la vena safena.

Técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo [continuación]

6 Recortes

El lazo de ajuste puede cortarse al ras con el botón redondo una vez que se haya alcanzado la tensión deseada.

Nota: El sistema Acu-Sinch® sin nudos (5502-0200)* consiste en una sutura autobloqueante (sin nudo); por lo que no es necesario hacer un nudo sobre el botón redondo.

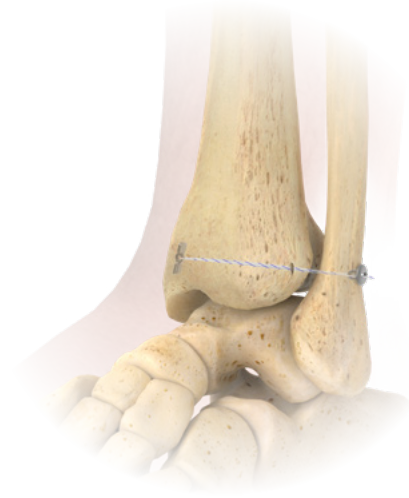


Figura 12

7 Fijación adicional opcional

Si se desea un segundo punto de fijación, puede utilizarse un sistema Acu-Sinch sin nudos con insertador de 3,5 mm (46-0024-S). Perfore un segundo orificio aproximadamente 2 cm proximal y paralelo al primer implante utilizando la broca acanalada de 3,5 mm de un solo uso (80-3914) del kit del sistema Acu-Sinch sin nudos. Implante el sistema Acu-Sinch sin nudos (5502-0200) como se describe en los pasos 1 a 6.

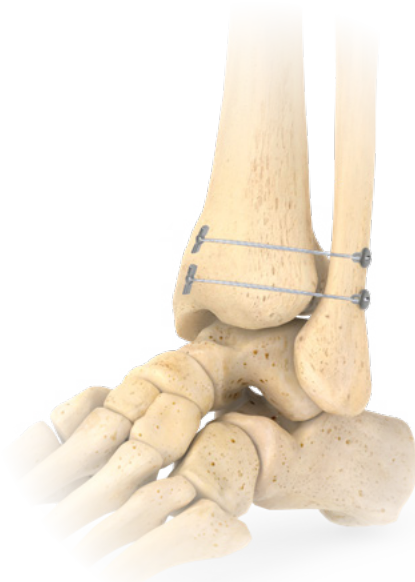


Figura 13

Técnica quirúrgica de clavos del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo

Clavo intramedular fibular

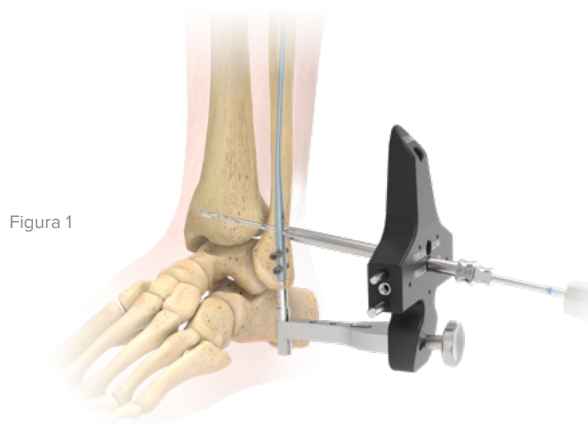


Figura 1

1 Reducción y perforación

La reducción sindesmótica, abierta o cerrada, debe garantizar que la parte distal del peroné está anatómicamente reducida dentro de la incisura tibial, tal como se ve en las radiografías A/P y laterales. La restauración precisa de la relación anatómica entre el peroné distal y la tibia es fundamental. Una vez que se ha establecido la longitud anatómica, la rotación y la alineación de la fractura de peroné y se ha estabilizado la fractura con el clavo intramedular adecuado, se puede proceder a la reducción sindesmótica utilizando un sistema Acu-Sinch® sin nudos con insertador de 3,5 mm (46-0023-S). Seleccione un orificio de clavo no roscado destinado a un tornillo cortical de 3,5 mm aproximadamente 1-2 cm por encima del pilón tibial. Utilizando el sistema de orientación suministrado con el sistema de clavos para peroné, perfora un agujero piloto a través de las cuatro corticales del peroné y la tibia para incluir el orificio seleccionado.

Nota: Si se utiliza un implante del sistema Acumed FFN 2, el sistema Acu-Sinch sin nudos debe colocarse a través del orificio del tornillo lateral/medial distal que no es roscado. Monte la guía de orientación como se muestra en la técnica quirúrgica del sistema de clavo de peroné 2 de Acumed con tecnología Tip-Loc™ opcional. Inserte la guía de broca de 3,5 mm FFN ASK (80-4210) en la cánula de 3,5 mm FFN (80-2476) y coloque ambas en el distal de los dos orificios L/M de la guía de orientación primaria para FFN. Haga una pequeña incisión punzante para que la cánula FFN de 3,5 mm y la guía de broca de 3,5 mm FFN ASK queden a ras del hueso antes de perforar.

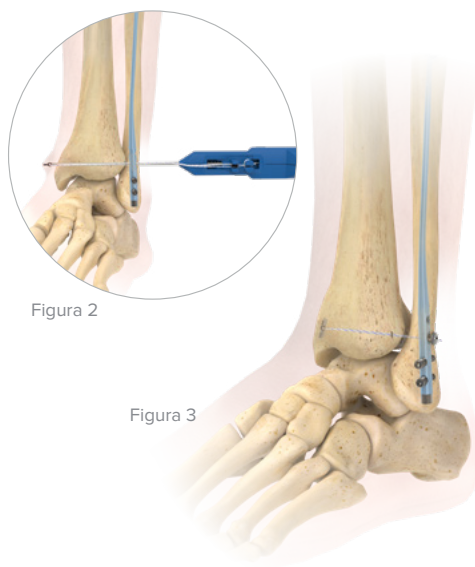


Figura 2

Figura 3

2 Perforación

Perfore las cuatro corticales a través de los componentes de la guía de orientación con la broca larga de 3,5 mm, QC (80-4209-S). Una vez completado, retire los componentes de la guía de orientación para insertar el sistema Acu-Sinch sin nudos a través del clavo del peroné seleccionado.

3 Inserción del dispositivo

Implante el sistema Acu-Sinch sin nudos a través del peroné y la tibia (incluido el clavo intramedular), ténselo y recórtelo como se ha descrito anteriormente. Consulte los pasos 1-7 de la técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo en las páginas 4-7.

Nota: Puede colocarse una arandela (suministrada por separado) bajo el botón redondo y/o el botón giratorio para aumentar el área de contacto en la cortical tibial o fibular. Consulte la técnica en la página 10 para ver las instrucciones de implantación de la arandela.

*Los componentes no se venden por separado.

Técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo

Placa para peroné

1 Reducción

La reducción sindesmótica, abierta o cerrada, debe garantizar que la parte distal del peroné está a la medida y anatómicamente reducida dentro de la incisura tibial, tal como se ve en las radiografías A/P y laterales. La restauración precisa de la relación anatómica entre el peroné distal y la tibia es fundamental. Una vez que se ha establecido la longitud anatómica, la rotación y la alineación de la fractura de peroné y se ha estabilizado la fractura con la placa para peroné adecuada, se puede proceder a la reducción sindesmótica utilizando un kit del sistema Acu-Sinch® sin nudos con insertador de 3,5 mm (46-0023-S). Seleccione el orificio o los orificios de la placa apropiados, aproximadamente 1–2 cm por encima del pilón tibial, para el sistema Acu-Sinch sin clavos (5502-0200).

Nota: Acu-Sinch sin nudos puede utilizarse con una variedad de placas de tobillo con orificios que aceptan una broca de 3,5 mm.

Nota: Los orificios de las placas de la familia para tobillo 3 Acumed compatibles con el sistema Acu-Sinch sin nudos están marcados con una «S».

2 Perforación

Perfore a través del orificio seleccionado en la placa y en las cuatro corticales, apuntando aproximadamente 30 grados hacia delante para apuntar al centro de la tibia en el plano transmaleolar, utilizando la broca de 3,5 mm (80-3914) suministrada en el kit.

Nota: Se dispone de una broca canulada opcional de 3,5 mm y una aguja de Kirschner de 1,3 mm (47-0018-S) si se desea orientar la trayectoria adecuada antes de la perforación. Se recomienda utilizar la guía de perforación adecuada para centrar la aguja de Kirschner y perforar dentro del orificio de la placa.

3 Inserción y reducción del dispositivo

Implante el sistema Acu-Sinch sin nudos (5502-0200) a través del peroné y la tibia, incluida la placa para peroné, y recórtelo como se ha descrito anteriormente. Consulte los pasos 1-7 de la técnica quirúrgica del sistema de reparación de la sindesmosis del tobillo en las páginas 4-7. Una vez que el botón redondo esté completamente asentado en la placa, tire del lazo de sutura para conseguir la tensión de reparación deseada. Corte los extremos de la sutura a ras del botón del peroné.

Nota: No se recomienda colocar una arandela entre el botón redondo y la placa para peroné.

Nota: Si se desea un segundo punto de fijación, puede utilizarse un sistema Acu-Sinch sin nudos con insertador de 3,5 mm (46-0024-S) a través de un orificio adecuado, y se implanta como se ha descrito anteriormente.

Figura 1



Figura 2

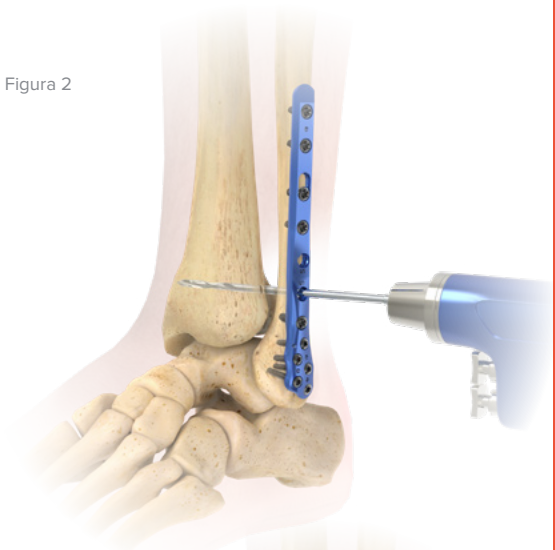


Figura 3

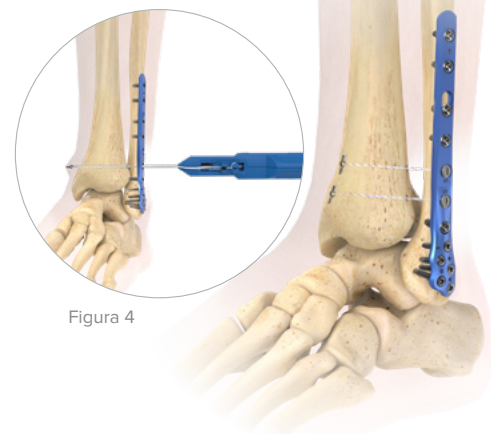


Figura 4

Técnica quirúrgica de implantación de arandela opcional

Para utilizar en el lateral de la tibia o en el lateral del peroné

Figura 1



Figura 2

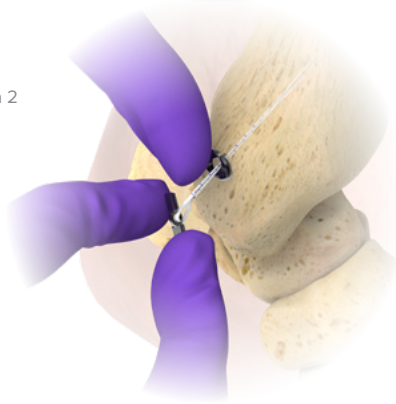


Figura 3



Figura 4



1 Colocación

Después de desplegar el implante como se muestra en los pasos 1-4 de las páginas 4-5, asegúrese de que el botón está alejado del hueso con la sutura claramente visible.

Nota: La utilización de una arandela Acu-Sinch® de 3,5 mm (5502-0205-S) en la cortical tibial requiere una incisión medial. Diseccione hasta el nivel del periostio, tomando precauciones para proteger la vena safena.

2 Arandela del implante

Aleje el botón redondo o el botón giratorio de la cortical para proporcionar espacio de trabajo y, a continuación, deslice la arandela Acu-Sinch de 3,5 mm (5502-0205-S) sobre las líneas de sutura con el hueco orientado hacia el botón, de modo que las líneas de sutura pasen por la ranura y lleguen al orificio central de la arandela.

3 Reducción

Tire del lazo de ajuste para reducir el botón en la arandela hasta que el botón y la arandela queden al ras del hueso. Asegúrese de que el botón está asentado a ras en el hueco de la arandela y que la arandela está correctamente orientada antes del tensado final. Proporcione la tensión de ajuste deseada como se describe en el paso 5 de la página 6 y corte el lazo de ajuste a ras del botón redondo.

Técnica quirúrgica de retirada

1 Incisión en la piel

Palpe la piel cerca de la tibia distal para encontrar el botón giratorio y marque la ubicación del dispositivo en la piel. Realice una incisión quirúrgica sobre el dispositivo.

Figura 1



2 Diseccionar hasta el periostio

Diseccione hasta el nivel del periostio, tomando precauciones para proteger la vena safena. Encuentre el botón giratorio y exponga el dispositivo.

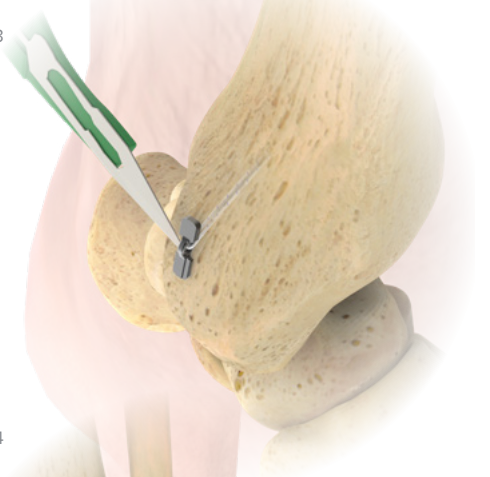
Figura 2



3 Cortar la sutura y retirar

Utilice un bisturí para cortar la sutura en el ojal del botón giratorio. Retire el botón de la tibia.

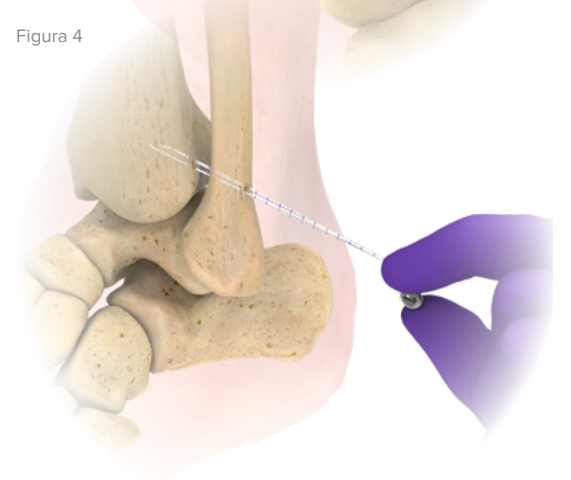
Figura 3



4 Retirada del botón redondo

Realice una incisión a través de la incisión existente en el peroné sobre el botón redondo, y diseccione hasta el botón. Saque y retire el botón redondo y las suturas acopladas.

Figura 4



Información para pedidos



Componentes de la bandeja		
Sistema de reparación Acu-Sinch® sin nudos para la sindesmosis del tobillo		
1	Kit del sistema Acu-Sinch sin nudos con insertador de 3,5 mm	46-0023-S
2	Sistema Acu-Sinch sin nudos con insertador de 3,5 mm	46-0024-S
3	Kit de arandela Acu-Sinch de 3,5 mm	5502-0205-S

Instrumentos opcionales	
Broca larga de 3,5 mm, QC	80-4209-S
Guía de broca de 3,5 mm para FFN ASK	80-4210
Broca canulada de 3,5 mm y aguja de Kirschner de 1,3 mm	47-0018-S

Nota: Para obtener más información sobre la línea completa de soluciones quirúrgicas Acumed de gran innovación, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Acumed, llame al 888.627.9957 o visite www.acumed.net.

Referencias

1. Schepers T. Acute distal tibiofibular syndesmosis injury: a systematic review of suture-button versus syndesmotic screw repair. *Int Orthop*. 2012;36(6):1199-1206. doi:10.1007/s00264-012-1500-2.
2. Raeder B, Figved W, Madsen J, Frihagen F, Jacobsen S, Andersen M. Better outcome for suture button compared with single syndesmotic screw for syndesmosis injury: five-year results of a randomized controlled trial. *Bone Joint J*. 2020;102-B(2):212-219. doi:10.1302/0301-620X.102B2.BJJ-2019-0692.R2.
3. Shimozone Y, Hurley E, Myerson C, Murawski C, Kennedy J. Suture Button Versus Syndesmotic Screw for Syndesmosis Injuries A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Sports Med*. 2019 Sep;47(11):2764-2771. doi:10.1177/0363546518804804.
4. Laflamme M, Belzile E., Bédard L, van den Bekerom M, Glazebrook M, Pelet S. A prospective randomized multicenter trial comparing clinical outcomes of patients treated surgically with a static or dynamic implant for acute ankle syndesmosis rupture. *J Orthop Trauma* 2015; 29(5): 216-223. doi:10.1097/BOT.0000000000000245.



www.acumed.net

Acumed USA Campus
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Oficina: +1.888.627.9957
Oficina: +1.503.627.9957

OsteoMed USA Campus
3885 Arapaho Road
Addison, TX 75001
Oficina: +1.800.456.7779
En todo el mundo:
001.972.677.4600

Acumed Iberica Campus
C. Proción, 1
Edificio Oficor
28023 Madrid, España
+34.913.51.63.57

ESTLB00-01-B | Efectivo: 2024/06 | © 2024 Acumed® LLC

Estos materiales contienen información sobre productos que pueden o no estar disponibles en un país en particular o pueden estar disponibles bajo diferentes marcas comerciales en diferentes países. Los productos pueden ser aprobados o autorizados por organizaciones reguladoras gubernamentales para su venta o uso con diferentes indicaciones o restricciones en diferentes países. Los productos quizá no estén aprobados para su uso en todos los países. Nada de lo contenido en estos materiales debe interpretarse como una promoción o solicitud de cualquier producto o para el uso de cualquier producto de una manera particular que no esté autorizada por las leyes y reglamentos del país donde se encuentra el lector. Nada de lo contenido en estos materiales debe interpretarse como una representación o garantía de la eficacia o la calidad de ningún producto, ni de la idoneidad de ningún producto para tratar una enfermedad específica. Los médicos pueden dirigir sus preguntas sobre la disponibilidad y el uso de los productos descritos en este material a su distribuidor autorizado de Acumed. Las preguntas específicas que los pacientes puedan tener sobre el uso de los productos descritos en estos materiales o la idoneidad para sus propias afecciones deben ser dirigidas a su propio médico.

Consulte las instrucciones de uso suministradas para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso completas.

Acumed®, Acu-Sinch®, y Tip-Loc™ son marcas registradas de Acumed LLC.
OsteoMed LLC es una filial propiedad de Acumed LLC.
OsteoMed® es una marca registrada de OsteoMed LLC.