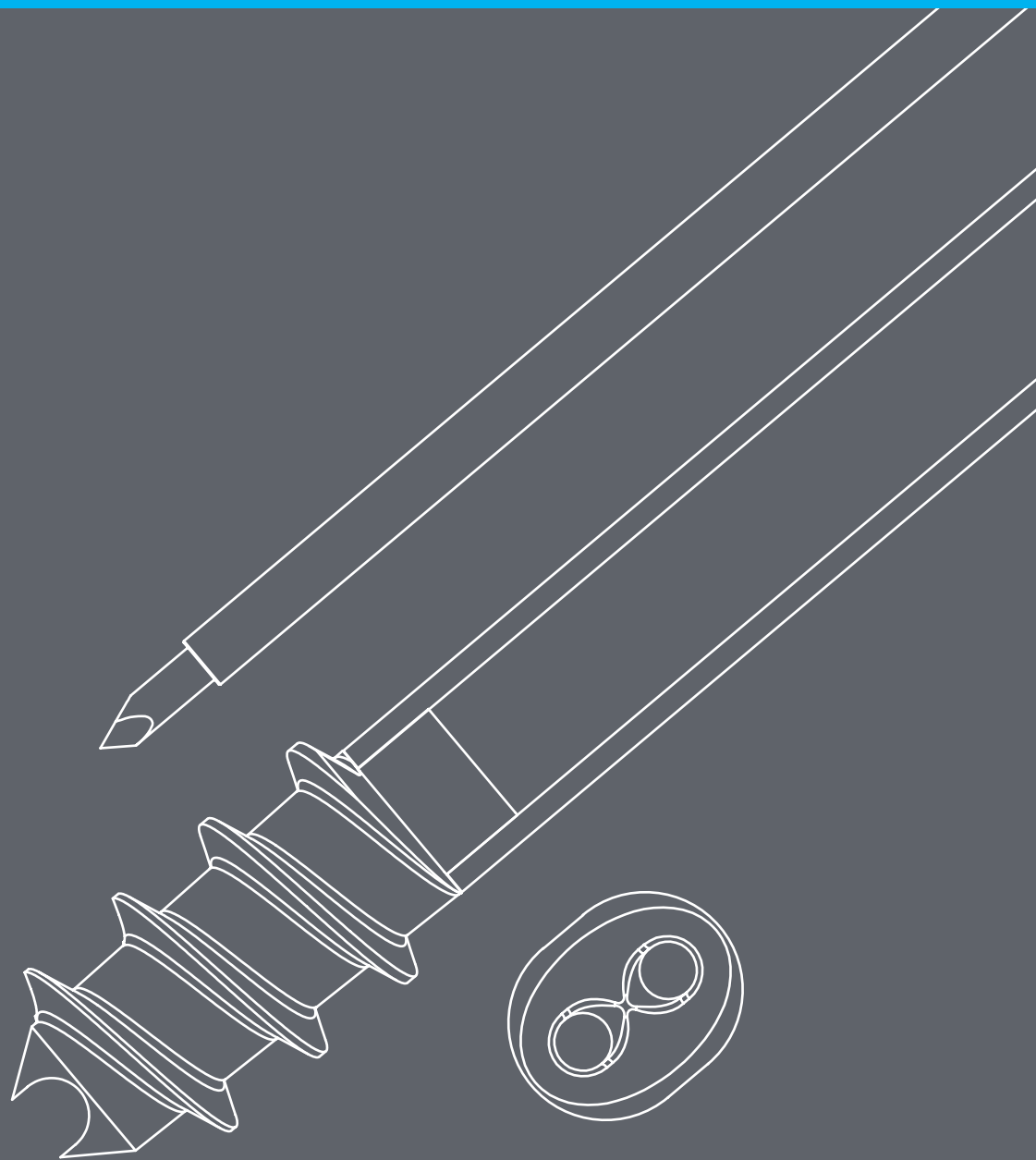


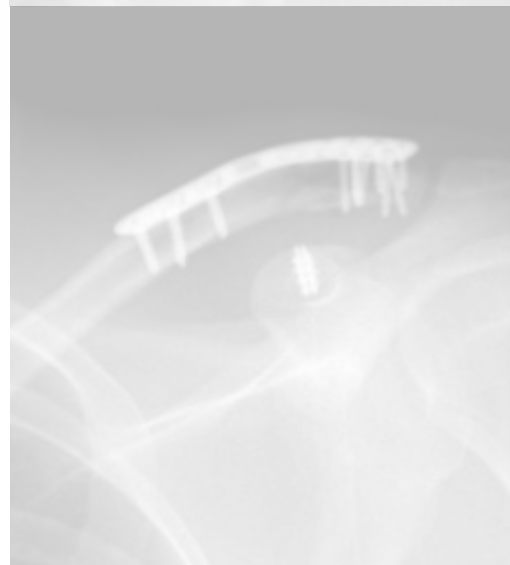
Monografía técnica



Acumed® es líder mundial en soluciones médicas y ortopédicas de gran innovación.



Nos dedicamos a desarrollar productos, métodos de servicio y técnicas que mejoran el cuidado del paciente.



Sistema de reparación Acu-Sinch® Acumed

El sistema de reparación Acu-Sinch Acumed fue diseñado para complementar el sistema de placas para clavícula proporcionando estabilidad adicional a la fractura y tratando las lesiones del ligamento coracoclavicular asociadas a las fracturas de clavícula. El sistema de reparación Acu-Sinch se utiliza en combinación con una placa para clavícula diafisaria superior o distal Acumed para ayudar a la fijación de las fracturas de clavícula.

Índice

Introducción	2
Principios del diseño	3
Pruebas/Evidencias	6
Componentes del sistema	7
Resumen.....	7
Referencias	8

Introducción

Las fracturas de la clavícula distal constituyen aproximadamente entre el 15 % y el 25 % de todas las fracturas de clavícula.¹ Las fracturas de clavícula distal se clasifican según su ubicación en relación con los ligamentos coracoclaviculares (CC) (figura 1). Los dos ligamentos CC, el conoide y el trapezoide, conectan la apófisis coracoides de la escápula con la superficie inferior de la clavícula distal. Definida usando el sistema de clasificación de Neer, una fractura de clavícula distal de tipo IIB consiste en una fractura de la clavícula que ocurre entre los ligamentos conoide y trapezoide e incluye una rotura del ligamento conoide. Esta interrupción del ligamento conoide suelta el fragmento de clavícula proximal de la cintura escapular.

Estas fracturas son típicamente desplazadas debido a las fuerzas musculares deformantes y al peso del brazo. La gravedad tira del miembro y del fragmento de clavícula distal hacia abajo y el músculo trapecio tira del fragmento de clavícula proximal hacia arriba.² Las fracturas de clavícula distal de tipo IIB de Neer tienen el mayor índice de pseudoartrosis con tratamiento no quirúrgico de todas las fracturas de clavícula.^{1,3} Cuando se trata con ORIF, la fijación adecuada de los fragmentos de fractura distal puede ser difícil debido a la conminución, el tamaño del fragmento de clavícula distal o la calidad del hueso.

Históricamente, los cirujanos han abordado estas fracturas complejas empleando dos técnicas principales para aumentar la fijación en la clavícula distal y mantener la reducción de la fractura durante el proceso de curación.

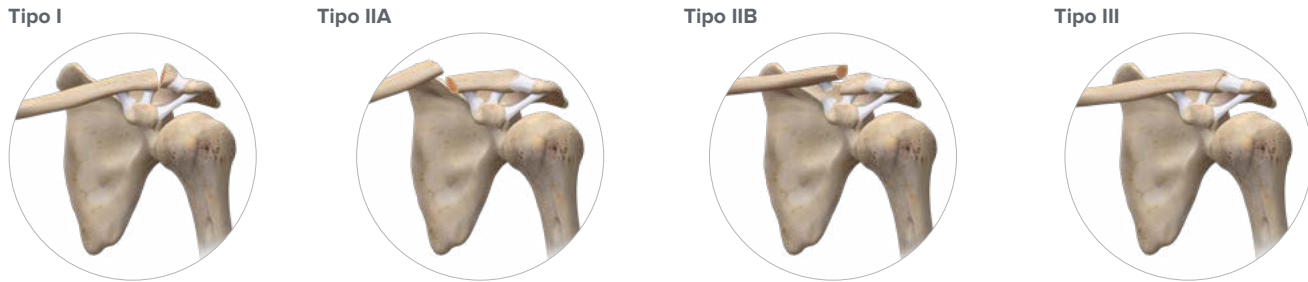


Figura 1

Placa de gancho

Una placa de gancho tiene fijación de tornillo en los fragmentos de clavícula proximal y distal, y ganchos debajo de la apófisis del acromion de la escápula para aumentar la fijación de los fragmentos distales (figura 2). Se ha informado de varias complicaciones asociadas al uso de la placa de gancho, entre ellas, fallos de las piezas, migración de ganchos, irritación del acromion y desgarros del manguito de los rotadores.² Además, se suele recomendar la retirada de la placa de gancho después de la curación para evitar daños en el acromion y restablecer la amplitud de movimiento del hombro.⁴ La extracción del implante requiere una segunda intervención bajo anestesia general.



Figura 2

Fijación coracoclavicular (CC)

La fijación coracoclavicular estabiliza el fragmento de clavícula proximal en relación con la apófisis coracoides. Esto se puede lograr usando un tornillo CC, cinta de sutura que se pasa por debajo del coracoides y alrededor de la clavícula (figura 3) o con un botón de sutura o una fijación de anclaje de sutura. Cada una de estas técnicas presenta sus propias dificultades y complicaciones. Al igual que la placa de gancho, a menudo es necesario retirar los tornillos CC después de la curación para restaurar el movimiento y la mecánica del hombro. Los lazos de sutura y las técnicas de botón de coracoides requieren una disección adicional debajo del coracoides, y se han asociado con la fractura de la coracoides.^{2,5}

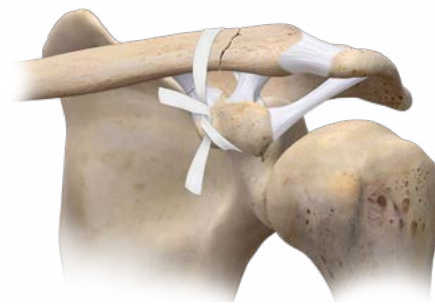
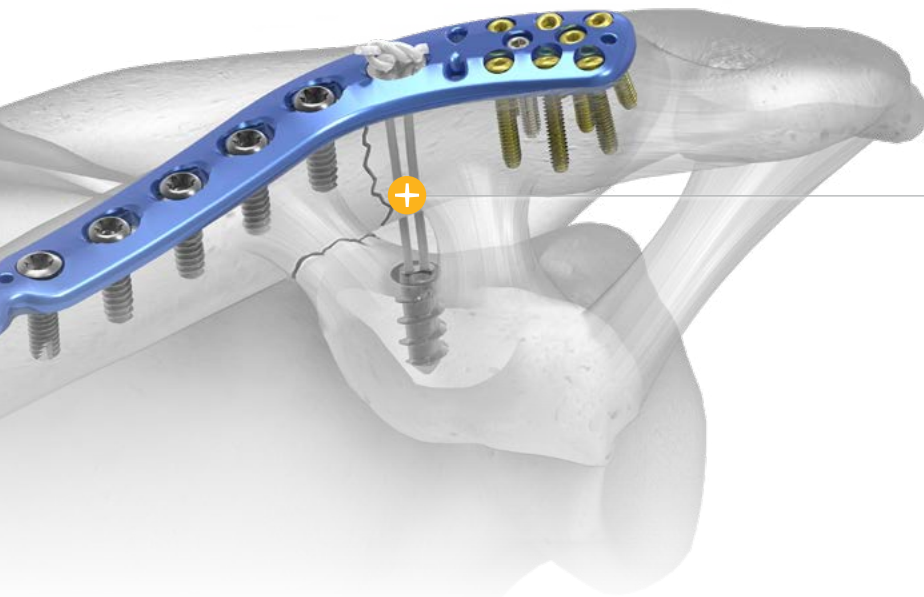


Figura 3

Principios del diseño



Sistema de reparación Acu-Sinch

El sistema de reparación Acu-Sinch ancla una sutura de alta resistencia en la base del coracoides y está diseñado para integrarse en las placas para clavícula Acumed a través de un retenedor de sutura de bajo perfil.

El sistema de reparación Acu-Sinch está diseñado específicamente para fracturas de clavícula distal con implicación del ligamento coracoclavicular. El anclaje de sutura está dimensionado para el coracoides y el perfil del anclaje se ha optimizado para que encaje dentro de la apófisis coracoides sin violar la corteza inferior. Se perfora un orificio de 3,5 mm en el centro de la base del coracoides (figura 4) y se coloca el anclaje de sutura en el aspecto superior del coracoides bajo visualización directa. La fijación del anclaje de sutura en el coracoides evita la necesidad de una disección subcoracoides extensa. La característica de fijación unicortical es una ventaja clave del sistema Acu-Sinch, ya que perforar a través de ambas corticales se asocia con el riesgo de fractura del coracoides y pone en peligro las estructuras neurovasculares que pasan por debajo del coracoides^{5,6} (figura 5). Además, el anclaje de sutura Acu-Sinch proporciona una resistencia a la extracción comparable a la de la fijación bicortical, como un botón debajo del coracoides.



Figura 4

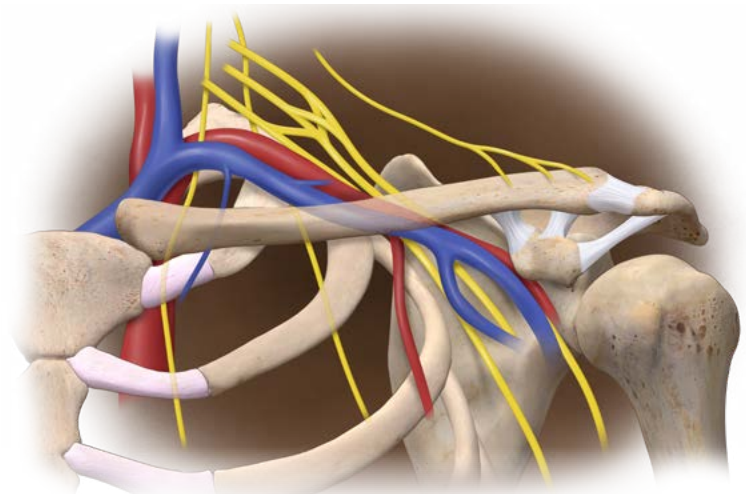


Figura 5

Principios del diseño [continuación]

La técnica quirúrgica comienza con la visualización directa del coracoides (figura 6), al que se accede a través de la fractura de clavícula, seguida de la inserción del anclaje de sutura en el coracoides (figuras 7 y 8). El instrumental está diseñado para que el destornillador se desacople automáticamente del anclaje de sutura, asegurando que el anclaje esté completamente asentado en el coracoides. La conexión entre el coracoides y la clavícula utiliza sutura FlexBraid n.º 5 de alta resistencia (UHMWPE), que minimiza la elongación bajo carga. Esta sutura contribuye a la resistencia de la construcción general, pero está diseñada para fallar antes de la retirada del anclaje a fin de evitar la migración del implante. Por el contrario, la fijación del botón en la parte inferior del coracoides conlleva el riesgo de migración de las piezas en caso de rotura de la sutura.⁵ La construcción de la sutura permite un movimiento y una rotación relativos entre el coracoides y la clavícula, ya que la cintura escapular permite naturalmente la articulación entre estos dos huesos.

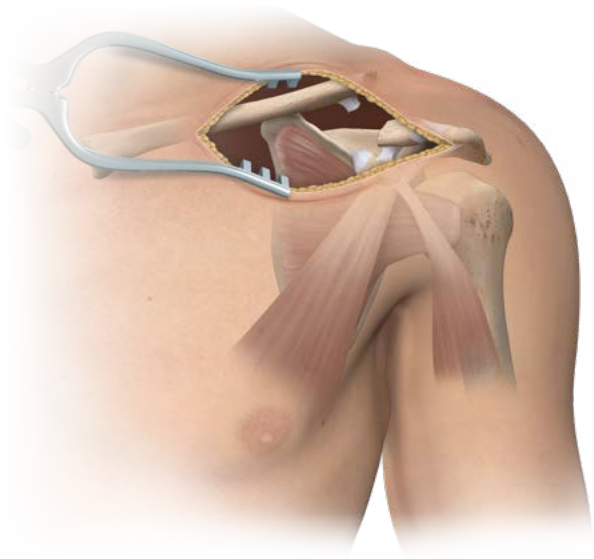


Figura 6



Figura 7



Figura 8

Principios del diseño [continuación]

Acumed diseñó un retenedor de sutura de la placa para clavícula que se encuentra por debajo del nivel de la superficie de la placa dentro de una ranura de la placa para clavícula (figura 9). Un perfil bajo es importante en la clavícula distal debido a la falta de cobertura de tejidos blandos en esta área. El retenedor tiene una superficie cóncava que permite que el nudo se asiente más profundamente en la placa, minimizando el perfil (figura 10). Además, el sistema Acu-Sinch permite una técnica alternativa de atadura de nudos subclavios si el cirujano desea que no haya perfil en la parte superior de la placa (figura 11).

El sistema de reparación Acu-Sinch aumenta la fijación de la placa para fracturas de clavícula distal desplazadas de tipo IIB de Neer porque ayuda a mantener la reducción de los fragmentos de clavícula proximal y distal restaurando el complejo de ligamentos CC y neutralizando las fuerzas superoinferiores asociadas. En las pruebas en cadáveres, la adición del sistema de reparación Acu-Sinch casi duplicó la carga de fallo de la construcción de la fijación.³ También hay datos clínicos que concluyen que una placa de bloqueo anatómica combinada con una fijación adicional de anclaje de sutura tiene mejores resultados funcionales y radiográficos que una placa sin fijación adicional de anclaje de sutura.⁷ Desde el punto de vista biomecánico, el sistema de reparación Acu-Sinch proporciona una fijación flexible entre el coracoides y la clavícula, permitiendo el movimiento que se produce de forma natural entre estas dos estructuras independientes. La placa de gancho, por otro lado, puede comprometer el movimiento natural del hombro debido al enganche de las piezas debajo del acromion. Generalmente es necesario retirar las placas de gancho, que pueden originar complicaciones adicionales como fallos de las piezas, irritación del acromion y desgarros del manguito de los rotadores.^{2,3,4}

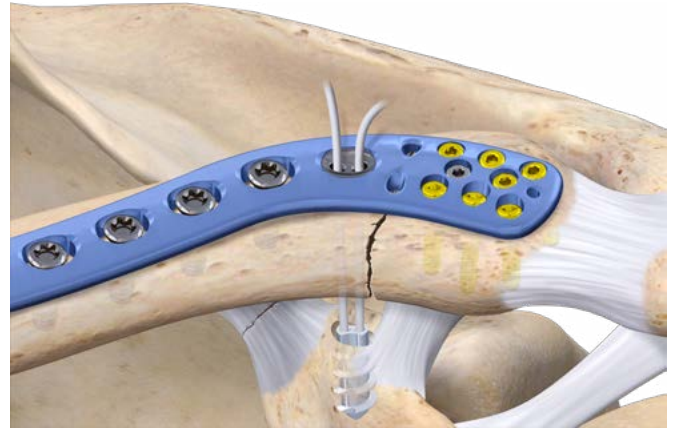


Figura 9

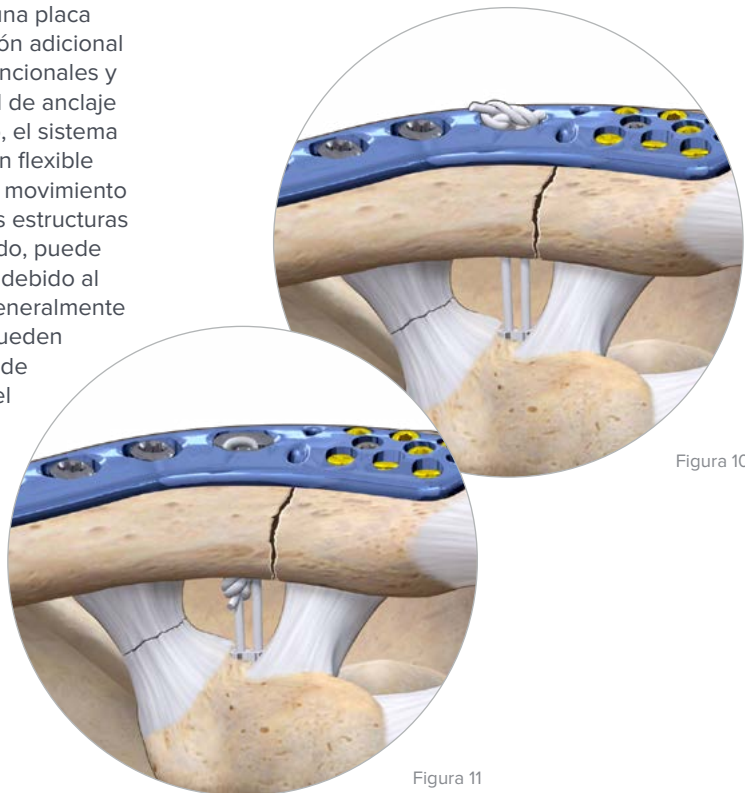


Figura 10

Figura 11

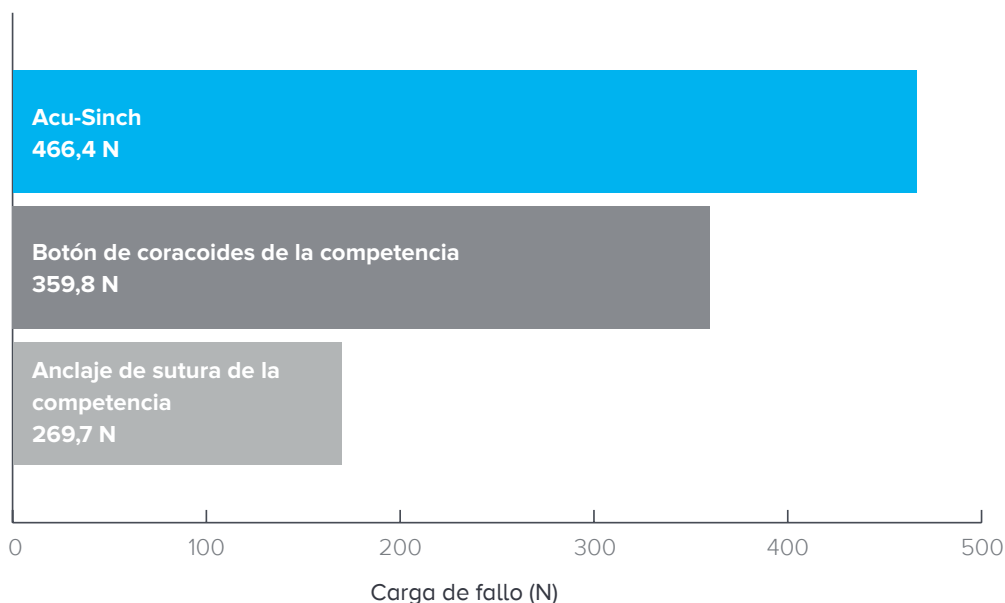
Pruebas/Evidencias

Las pruebas internas han demostrado que el sistema de reparación Acu-Sinch es estadísticamente comparable a los sistemas de reparación de los ligamentos coracoclaviculares (CC) de la competencia.

Comparación de la resistencia máxima de Acu-Sinch (TR00956)⁸

- ▶ Las pruebas *in vitro* han demostrado que la carga de fallo del sistema de reparación Acu-Sinch es al menos comparable a la de un dispositivo de botón de coracoides de la competencia y superior a la de un anclaje de sutura principal. (Véase el gráfico a continuación; las comparaciones se hicieron en el nivel de garantía del 99 %)
- ▶ Además, el sistema de reparación Acu-Sinch ha sido diseñado para que, en caso de carga excesiva, la sutura se rompa antes de que los otros componentes se salgan, se abran paso o causen cualquier fractura del hueso, lo que puede ocurrir en los dispositivos de botón de coracoides. Este modo superior de fallo fue consistente a lo largo de las pruebas.

Carga de fallo: nivel de garantía del 99 %



Prueba cíclica del sistema Acu-Sinch (TR00816)⁹

- ▶ El sistema de reparación Acu-Sinch se sometió con éxito a una prueba de fatiga que simuló seis meses de movimiento después de un procedimiento quirúrgico. Los ciclos probaron el movimiento simulado del brazo, el peso y la rotación.
- ▶ El alargamiento medio de la construcción de la sutura fue de solo 2,4 mm al final de las pruebas cíclicas.
- ▶ El promedio de carga de fallo después de las pruebas cíclicas se mantuvo en el 88 % de la carga de fallo original de la construcción.

Pruebas en cadáveres de Acu-Sinch

- ▶ El sistema de reparación Acu-Sinch completó con éxito la prueba cíclica que simulaba el peso del brazo balanceándose.³
- ▶ Las pruebas en cadáveres de Acu-Sinch con una placa para clavícula de bloqueo Acumed no mostraron fallos durante las pruebas cíclicas.³
- ▶ Acu-Sinch con una placa para clavícula de bloqueo Acumed mantuvo una carga de fallo significativamente superior tras la prueba cíclica que la placa de bloqueo sola.³

Componentes del sistema

Sistema de reparación Acu-Sinch

El sistema de reparación Acu-Sinch se suministra como un paquete de procedimiento estéril que contiene el implante y el instrumental necesario para implantar el dispositivo.



Resumen

El sistema de reparación Acu-Sinch es un complemento importante para el tratamiento de las fracturas de clavícula distal de tipo IIB de Neer, aumentando la resistencia de construcción de las placas para clavícula Acumed. Tiene ventajas sobre los otros métodos habituales de fijación y aumento de fracturas. El sistema de reparación Acu-Sinch no requiere la retirada de piezas como las técnicas con placa de gancho y tornillos coracoclaviculares. Además, proporciona una resistencia de fijación comparable a la fijación bicortical sin perforar ambas corticales del coracoides.⁴ El retenedor de sutura de bajo perfil está diseñado para integrarse con el sistema de placas para clavícula Acumed, reduciendo el riesgo de irritación de los tejidos blandos debido a la prominencia de los nudos.

Referencias

1. Han L, Hu Y, Quan R, Fang W, Jin B, Huang L. Treatment of Neer IIB distal clavicle fractures using anatomical locked plate fixation with coracoclavicular ligament augmentation. (Tratamiento de fracturas de clavícula distal de tipo IIB de Neer utilizando fijación de placa de bloqueo anatómica con aumento del ligamento coracoclavicular). *J Hand Surg Am.* 2017;42(12):1036.e1-1036.e6.
2. Bisbinas I, Mikalef P, Gigis I, Beslikas T, Panou N, Christoforidis I. Management of distal clavicle fractures. (Manejo de fracturas de clavícula distal). *Acta Orthop Belgica.* 2010;76:145-149.
3. Madsen W, Yaseen Z, LaFrance R, et al. Addition of a suture anchor for coracoclavicular fixation to a superior locking plate improves stability of Type IIB distal clavicle fractures. (La adición de un anclaje de sutura para fijación coracoclavicular a una placa de bloqueo superior mejora la estabilidad de las fracturas de clavícula distal de tipo IIB). *Arthroscopy.* 2013;29(6):998-1004.
4. Guía técnica de las placas de gancho para clavícula LCP de 3,5 mm de DePuy Synthes. DSUS/TRM/1016/1127;2008-2017.
5. Martetschläger F, Horan M, Warth R, Millett P. Complications after anatomic fixation and reconstruction of the coracoclavicular ligaments. (Complicaciones tras la fijación anatómica y reconstrucción de los ligamentos coracoclaviculares). *Am J Sports Med.* 2013;41(12):2896-2903.
6. Lo I, Burkhart S, Parten P. Surgery about the coracoid: neurovascular structures at risk. (Cirugía en torno al coracoides: estructuras neurovasculares en riesgo). *Arthroscopy.* 2004;20(6): 591-595.
7. Fan J, Zhang Y, Huang Q, Jiang X, He L. Comparison of treatment of acute unstable distal clavicle fractures using anatomic locking plates with versus without additional suture anchor fixation. (Comparación del tratamiento de fracturas de clavícula distal inestables agudas utilizando placas de bloqueo anatómicas con o sin fijación de anclaje de sutura adicional). *Med Sci Monit.* 2017;23:5455-5461.
8. Informe de pruebas internas de Acumed TR00956
9. Informe de pruebas internas de Acumed TR00816



Sede de Acumed
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Oficina: +1.888.627.9957
Oficina: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net

Este material contiene información sobre productos que pueden estar disponibles o no en un determinado país o que pueden estar disponibles con nombres comerciales distintos en países diferentes. Es posible que los productos estén aprobados o autorizados por las organizaciones sanitarias gubernamentales para su venta o uso con indicaciones o restricciones distintas en cada uno de los diferentes países. Es posible que el uso de los productos no esté autorizado en todos los países. La información contenida en este material no debe interpretarse como promoción ni incitación al uso de los productos ni los productos deben utilizarse de manera no autorizada por las leyes y reglamentos del país en que se encuentra el lector. Ningún contenido de estos materiales debe interpretarse como una declaración o garantía en cuanto a la eficacia o calidad de cualquier producto, ni la idoneidad de cualquier producto para tratar cualquier condición específica. Los médicos pueden dirigir preguntas sobre la disponibilidad y el uso de los productos descritos en estos materiales a su distribuidor autorizado de Acumed. Las preguntas concretas que puedan tener los pacientes sobre el uso de los productos descritos en este material o sobre la idoneidad para sus afecciones en particular deben dirigirse a su propio médico.

ESSHD60-00-A | Fecha de entrada en vigor: 2020/08 | © 2020 Acumed® LLC