



GALAXYTM
FIXATION



Sistema de fijación Galaxy
Aplicación en el codo

1	INTRODUCCIÓN
1	INDICACIONES
2	CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS
7	APLICACIÓN EN EL CODO TÉCNICA QUIRÚRGICA MOVIMIENTO DEL CODO
15	UNIDAD DEL DISTRACTOR DE CODO RIGIDEZ POSTRAUMÁTICA
20	INFORMACIÓN SOBRE LA RM

INTRODUCCIÓN

Los fijadores externos se han convertido en dispositivos multifunción indicados para el uso en traumatología y ortopedia.

Se utilizan para el control de daños o como tratamiento definitivo de las lesiones, mientras que las aplicaciones ortopédicas se utilizan en cirugía reconstructiva. El sistema de fijación Galaxy está diseñado para proporcionar las diferentes funciones que puede dar un fijador externo, tanto para traumatología actual como para cirugía reconstructiva. Los componentes se han diseñado para que su aplicación sea rápida, para que sean estables y para que resulten sencillos de utilizar. Los componentes modulares del sistema de fijación Galaxy poseen un sólido diseño dentro de la gama de sistemas de trauma y de cirugía reconstructiva. Esto facilita que los cirujanos puedan acostumbrarse rápidamente a la totalidad de la gama. Además, el sistema resulta sencillo de utilizar, tanto en huesos largos como en huesos cortos abarcando así la aplicación pediátrica y en adultos. Esta versatilidad se ha conseguido con la estabilidad como principal característica del sistema. De este modo, el cirujano puede:

- colocar tornillos allí donde el estado del hueso y los tejidos blandos lo permitan
- reducir la fractura o articulación para poder restaurar fácilmente la alineación
- obtener estabilidad con el uso eficaz de los tornillos óseos, barras y cabezales (se proporcionan ejemplos de configuraciones que proporcionan la mayor estabilidad optimizando el uso de los componentes).

Los cabezales articulados (cabezal articulado de codo y módulo para muñeca) están disponibles en el sistema de fijación Galaxy. Estos cabezales permiten realizar una alineación con el centro rotacional de la articulación y, por lo tanto, movilizar antes la articulación.

INDICACIONES

El sistema de fijación Galaxy ha sido creado para la estabilización ósea en traumatismos y procedimientos ortopédicos, tanto en adultos como en todos los subgrupos pediátricos, excepto en los neonatos. Indicaciones de uso:

- Fracturas abiertas o cerradas de huesos largos;
- Fracturas pélvicas verticalmente estables o como tratamiento coadyuvante para fracturas pélvicas verticalmente inestables;
- Seudoartrosis infectadas y asépticas;
- Patologías/lesiones de articulaciones de las extremidades superiores e inferiores;
- Fracturas humerales proximales;
- Fracturas intraarticulares de rodillas, tobillos y muñecas.

Concretamente, el sistema de fijación externa Galaxy en su aplicación en el codo está indicado para:

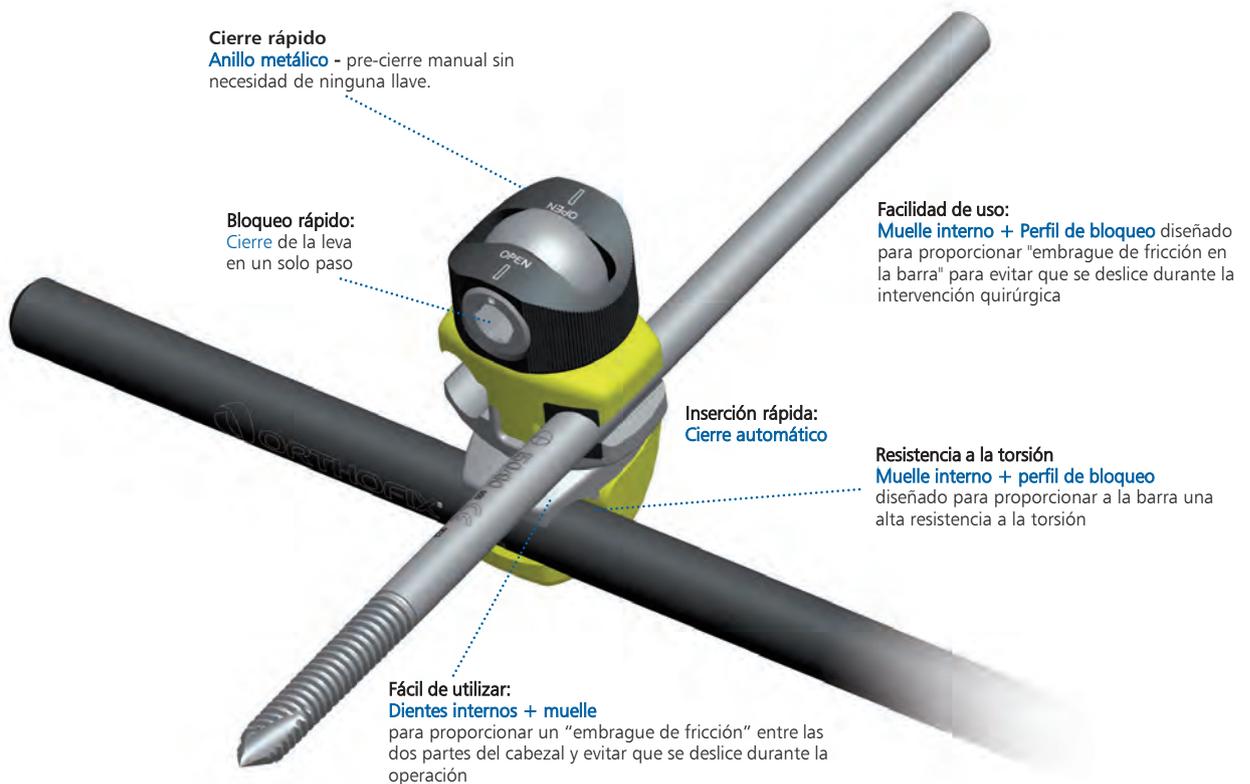
- **Tratamiento tardío de codos dislocados y rígidos;**
- **Inestabilidad crónica y persistente de la articulación del codo;**
- **Inestabilidad aguda de la articulación del codo tras lesiones ligamentosas complejas;**
- **Fracturas inestables de codos;**
- **Estabilización adicional de codo para la fijación interna postoperatoria de fracturas inestables.**

CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS

Cabezales para la colocación de tornillos independientes

Permiten una conexión sencilla y estable de una barra y un tornillo óseo o de dos barras.

<p>Cabezal grande (93010) </p> <p>Debe utilizarse con la barra de 12mm y los tornillos óseos 6mm de ánima</p>	 <p>Diámetro de ánima Ø 6mm Diámetro de rosca Ø 6/5.6mm</p>	<p>Cabezal mediano (93110) </p> <p>Debe utilizarse con la barra de 9mm y los tornillos óseos de 6mm de ánima</p>	 <p>Diámetro de ánima Ø 6mm Diámetro de rosca Ø 6/5.6mm</p>
	 <p>Diámetro de ánima Ø 6mm Diámetro de rosca Ø 4.5/3.5mm</p>		 <p>Diámetro de ánima Ø 6mm Diámetro de rosca Ø 4.5/3.5mm</p>



Cierre rápido
Anillo metálico - pre-cierre manual sin necesidad de ninguna llave.

Bloqueo rápido:
Cierre de la leva en un solo paso

Inserción rápida:
Cierre automático

Fácil de utilizar:
Dientes internos + muelle para proporcionar un "embrague de fricción" entre las dos partes del cabezal y evitar que se deslice durante la operación

Facilidad de uso:
Muelle interno + Perfil de bloqueo diseñado para proporcionar "embrague de fricción en la barra" para evitar que se deslice durante la intervención quirúrgica

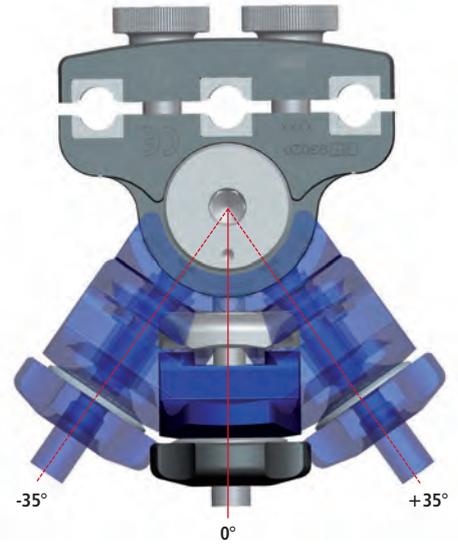
Resistencia a la torsión
Muelle interno + perfil de bloqueo diseñado para proporcionar a la barra una alta resistencia a la torsión

Cabezal multitornillo (93020) 

Debe utilizarse con la barra de 12mm y los tornillos óseos de 6mm de ánima.

Permite colocar los tornillos paralelos con el cabezal en forma de T o recto.

Nota: las posiciones de los orificios para tornillos en el cabezal multitornillo hacen referencia a las posiciones de los tornillos del fijador XCaliber o a las posiciones de los tornillos 1, 3, 5 del fijador LRS con cabezales en T o rectos.

**Estabilidad:**

Muelle interno + perfil de bloqueo diseñado para proporcionar a la barra una alta resistencia a la torsión

Bloqueo rápido:

Cierre de la leva en un solo paso

Flexibilidad de uso:

Rotación de hasta +/-

Inserción rápida:

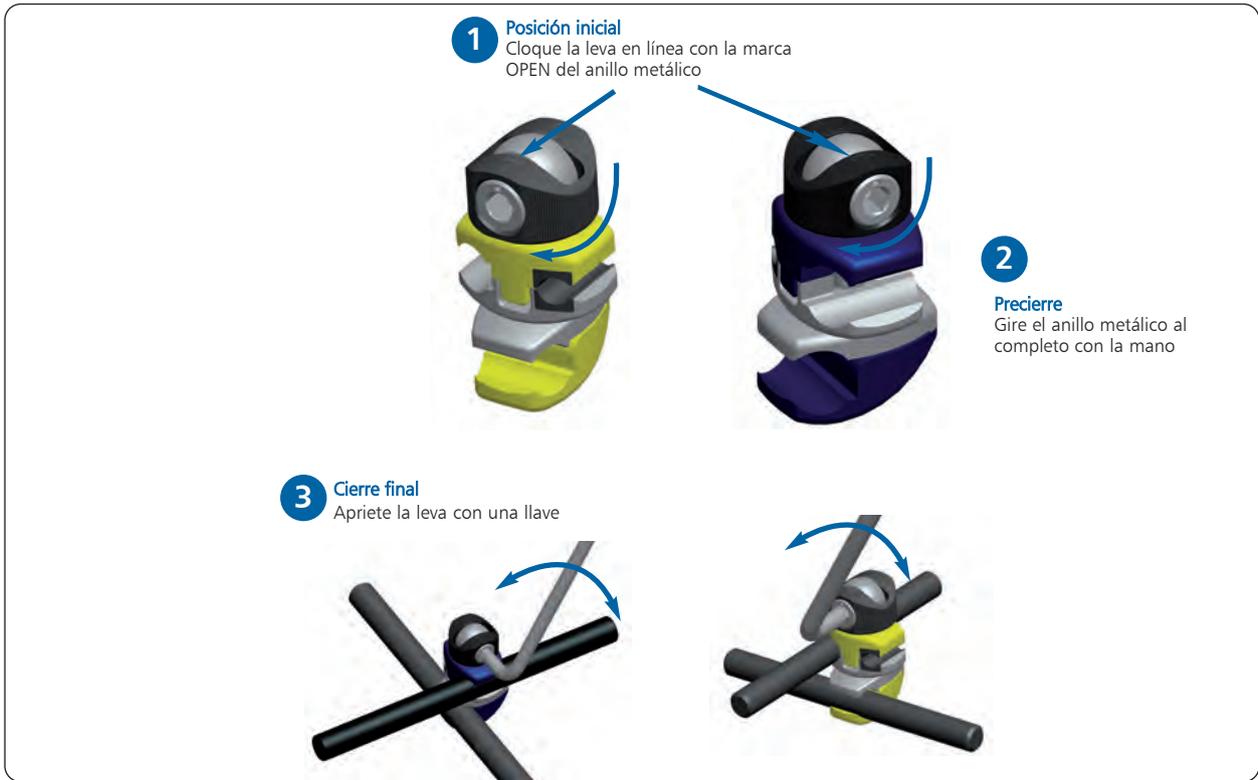
Cierre automático

Cierre rápido:

Anillo metálico - pre-cierre manual sin necesidad de ninguna llave.



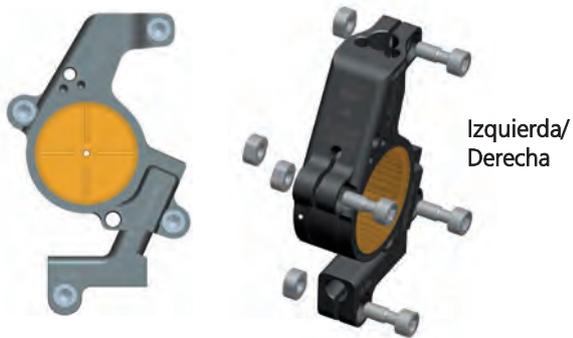
Cierre de los cabezales



Cabecal articulado de codo (93410) 

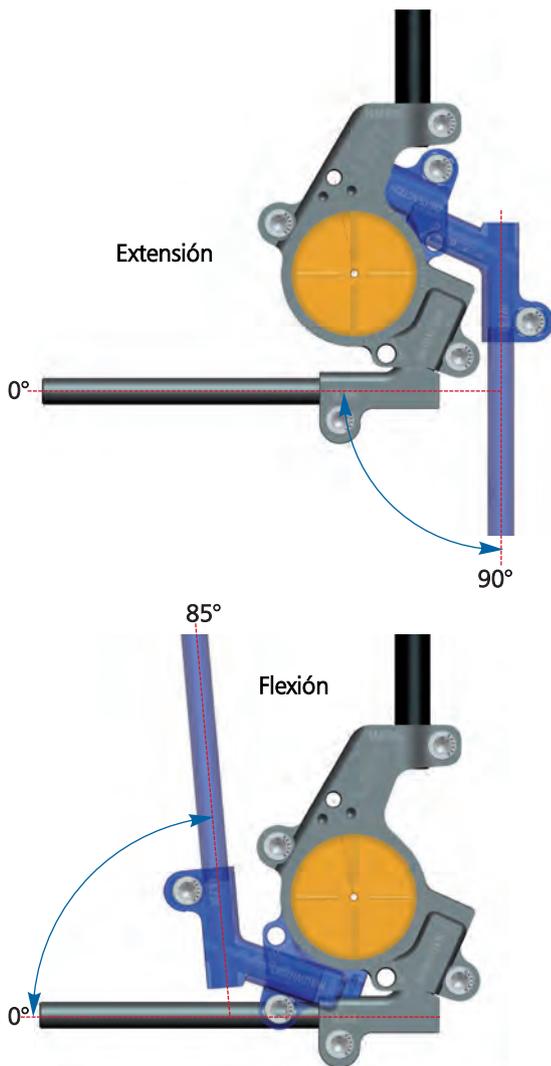
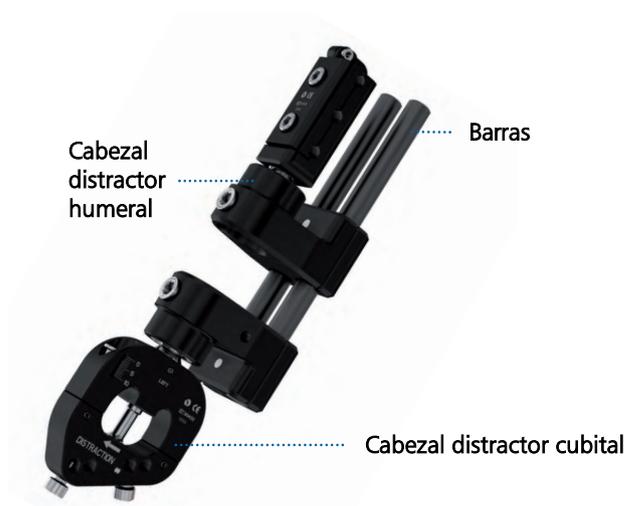
Debe utilizarse con la barra de 12 mm para el húmero y la de 9 mm para el cúbito.

Este cabezal radiotransparente permite localizar fácilmente el centro de rotación del codo, realizar flexo-extensión (hasta 175°) y distraer micrométricamente la articulación (15mm).



Distractor de codo (932200 - 93431 - 93432)

Para distraer la articulación durante la operación si el codo presenta rigidez (véase la página 34)



Unidad de control de movimiento para el codo (93420)

Debe utilizarse con el cabezal articulado de codo para el movimiento pasivo.

Permite flexionar/extender la articulación de modo controlado.



BANDEJA DE SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY PARA CODO

Con capacidad para:

Código	Descripción
Bandeja básica	
93010	Cabezal grande
93020	Cabezal para tornillos múltiples
93110	Cabezal mediano
93410	Cabezal articulado de codo
932200	Barra 12mm x 200mm
939150	Barra 9mm x 150mm
30017	Llave Allen de 5mm
19940	Guía para cabezal para tornillos múltiples
1-1100201	Broca 4.8x240mm recubierta, con acople rápido
11138	Guía de broca 4.8mm
11137	Guía de tornillo, long. 80mm
11116	Guía de broca 3.2mm, long. 80mm
19950	Guía de broca 3.2mm, long. 100mm
11102	Guía de tornillo, long. 60mm
1-1300301	Broca 3.2x140mm recubierta, con acople rápido
1-1100301	Broca 3.2x200mm recubierta, con acople rápido
11146	X-wire sin oliva 2mm x 150mm
19955	Trocar
Bandeja de inserción	
932200	Barra 12mm x 200mm
93150	Mango en T de carraca
93155	Conexión para ánima de tornillo
93017	Llave de 5mm con conexión de ánima
10017	Llave Allen de 6mm
93440	Llave de 5mm
10025	Llave de torsión de 6mm
93431	Cabezal distractor humeral
93432	Cabezal distractor cubital
93420	Unidad de movimiento del codo

**KIT GALAXY PARA EL CODO (99-93504)**

Incluye:

Referencia	Descripción
1x93010	Galaxy-Cabezal Grande
1x93020	Galaxy-Cabezal Multitornillo Grande
2x93110	Galaxy-Cabezal Mediano
1x93410	Galaxy-Cabezal articulado de codo
1x932200	Galaxy-Barra d 12 mm L 200 mm
1x939150	Galaxy-Barra d 9 mm L 150 mm
1x30017	Llave allen poliedral 5 mm
1x91150	Llave en t unversal p/ tornillos oseos
1x1-1100201	Broca d 4,8 mm x 240 mm
1x11138	Guía de broca 60 mm x 4,8 mm
2x11137	Guía de tornillo 80 mm longitud
1x19950	Galaxy-Guía de tornillo d 3,2 mm L 100 mm
1x1-1100301	Broca d 3,2 mm x 200 mm QC
2x911530	Tornillo xcaliber autopercorante 150/30
2x10137	Tornillo cortical 120/20 (diam. 4,5-3,5mm)
1x11146	Aguja de kirschner 150 mm x 2 mm



APLICACIÓN EN EL CODO

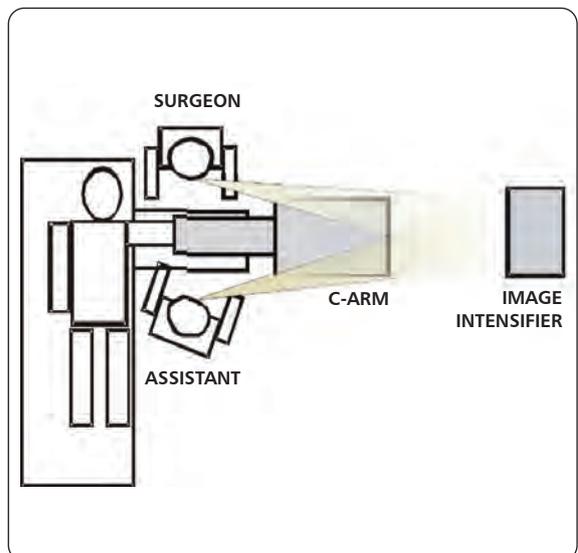
Colocación del paciente

- a) *Colocación del paciente:* el paciente se coloca en posición supina. El brazo lesionado se coloca sobre la mesa para poder realizar radiografías del húmero. Generalmente, no debe aplicarse torniquete. Si las heridas asociadas hacen necesaria una osteosíntesis abierta (fractura de la cabeza del radio, dislocación del cóndilo, etc.), deberá detenerse la hemorragia para poner el fijador siguiendo el mismo procedimiento. Como alternativa, puede realizarse primero la osteosíntesis de forma separada, en un campo sin sangre. Tras la desinfección reiterada y la colocación de paños quirúrgicos, puede aplicarse el fijador. En este caso, es importante garantizar la correcta interrupción del sangrado para evitar las hemorragias en el campo quirúrgico tras retirar el torniquete. Es preferible un método de un único paso que suponga el mínimo traumatismo en los tejidos y el uso de la interrupción del sangrado.

Consejo: en ocasiones puede resultar útil elevar el hombro, colocando una toalla enrollada debajo.

- b) *Preparación del paciente:* cuando se realice la desinfección, deberá lavarse todo el miembro superior y el hombro. El brazo puede sujetarse con la mano durante el proceso de desinfección. Para ello, la mano del paciente se envolverá en paño quirúrgico con adhesivo. Alternativamente, también puede desinfectarse la mano. El cirujano se sienta a la altura de la cabeza del paciente y el asistente en el otro lado del paciente. Se acerca el intensificador de imagen. Es importante que el cirujano tenga acceso al codo cuando el intensificador de imagen está colocado.

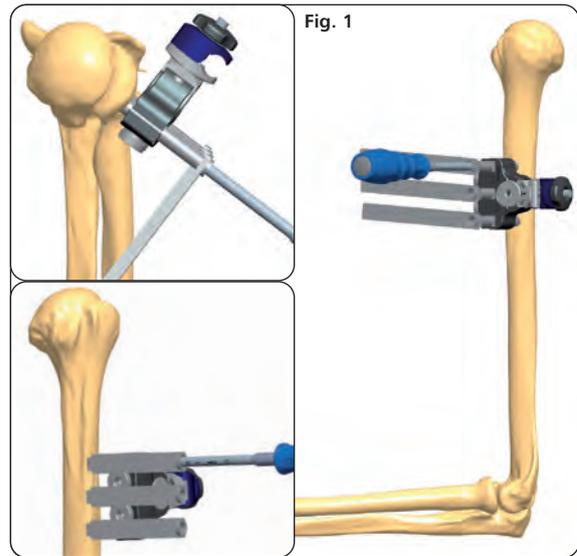
- c) *Uso del intensificador de imagen:* la figura adjunta muestra la posición correcta del monitor. Durante la intervención quirúrgica, el cirujano y el ayudante deberían tener una visión perfecta del monitor.



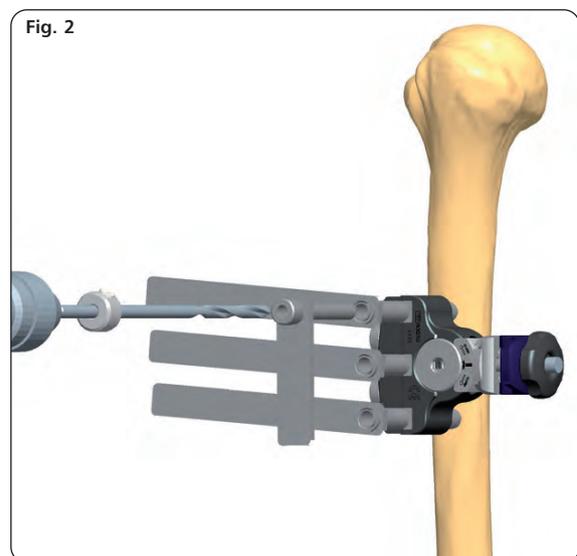
TÉCNICA QUIRÚRGICA

- 1) Exponga el aspecto lateral del húmero mediante una disección roma para evitar dañar el nervio radial, teniendo en cuenta que el primer tornillo debe insertarse a nivel proximal, colocado no completamente lateral sino 10-15 grados anterior. Utilice el cabezal multitornillo como plantilla para insertar los tornillos en perpendicular al eje longitudinal del hueso. Inserte las guías de tornillo y coloque el trocar (19955) en uno de los orificios externos del cabezal multitornillo. Utilice el trocar para localizar la línea media por palpación (Fig. 1).

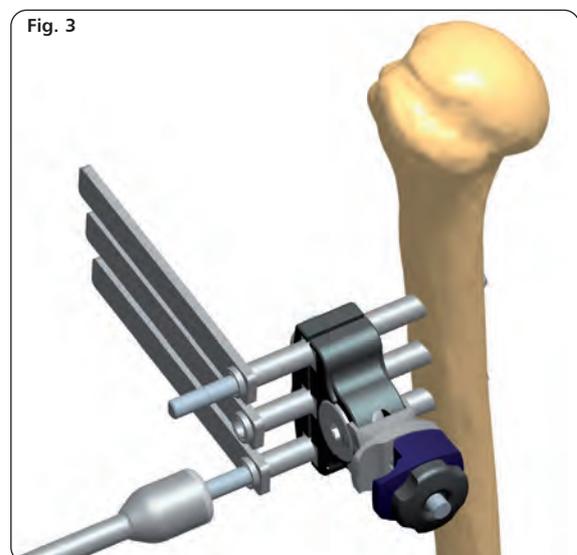
NOTA: el segmento del tercio medio del húmero se debe evitar, puesto que en esta zona el nervio radial tiene un curso variable.



- 2) Mantenga la guía de tornillos en contacto con la cortical presionándola suavemente, extraiga el trocar y golpee ligeramente la guía de tornillos para fijar su extremo distal. Asegúrese de que no haya tejidos blandos entre el hueso y la guía de tornillo. Inserte la guía de broca de 4.8mm (11102) en la guía de tornillo y perfora con una broca de 4.8mm (11001). Utilice una broca afilada y asegúrese de que la punta esté colocada en el ángulo correcto respecto al hueso, la fuerza que aplique a la broca sea firme y el tiempo de perforación sea lo más corto posible para evitar daños térmicos (Fig. 2). Cuando alcance la segunda cortical, reduzca la velocidad de brocado y continúe perforando el hueso. Asegúrese de que la broca penetre completamente la segunda cortical.



- 3) Extraiga la broca y la guía de broca, presionando el mango de la guía de tornillo. Inserte un tornillo en el hueso a través de la guía de tornillos utilizando la llave en T (Fig. 3). El tornillo debe enganchar la segunda cortical para conseguir un agarre bicortical. Utilice la misma técnica con el segundo tornillo.



4) Si emplea tornillos XCaliber, corte los extremos de ambos tornillos con el cortador de tornillos de tornillos óseos. Para terminar, inserte el tornillo central si lo considera necesario (Fig. 4).

NOTA: en todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si parece que se ha apretado más de lo normal, es más seguro extraer el tornillo, limpiarlo y volver a perforar un agujero con la broca de 4.8mm.

Advertencia! Teniendo en cuenta que la rosca es cónica, si el tornillo se recoloca realizando más de dos vueltas en sentido antihorario, se aflojará la interfaz hueso-tornillo.

Fig. 4

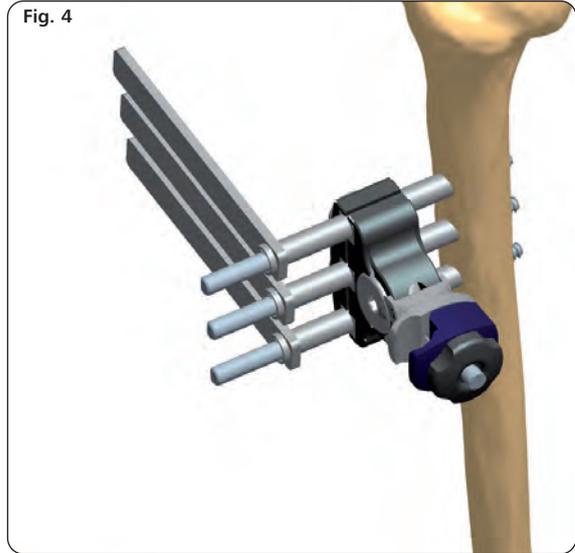
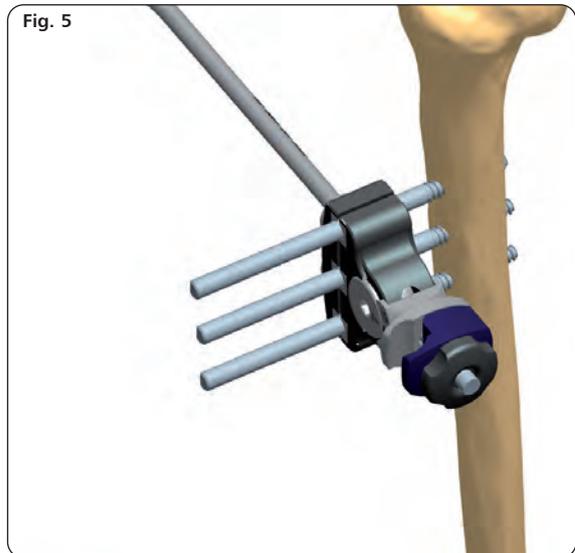
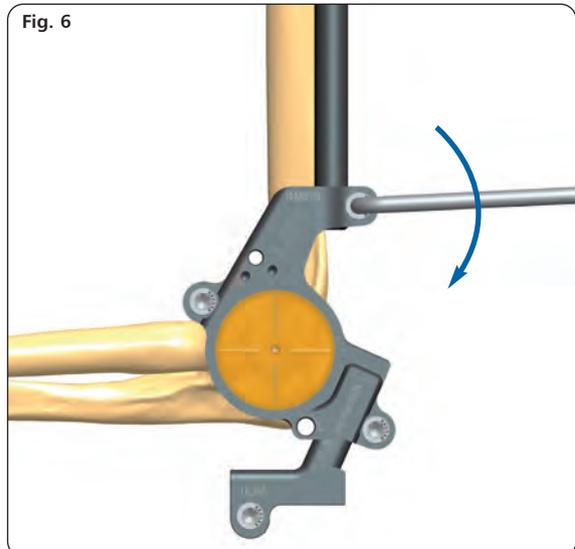


Fig. 5



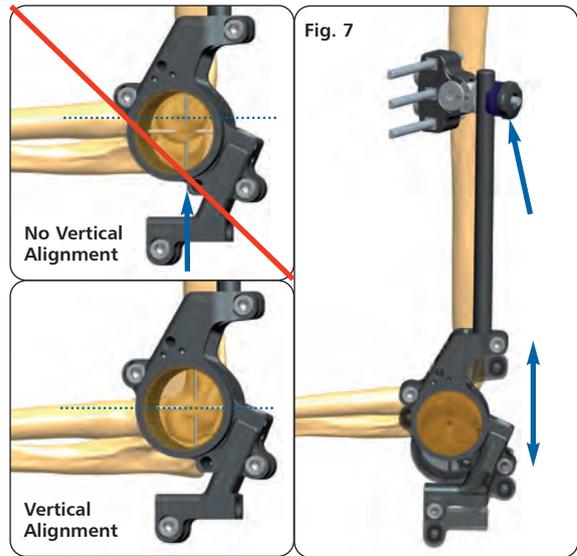
5) Extraiga las 3 guías de tornillo y fije los tornillos en el cabezal (Fig. 5).

Fig. 6

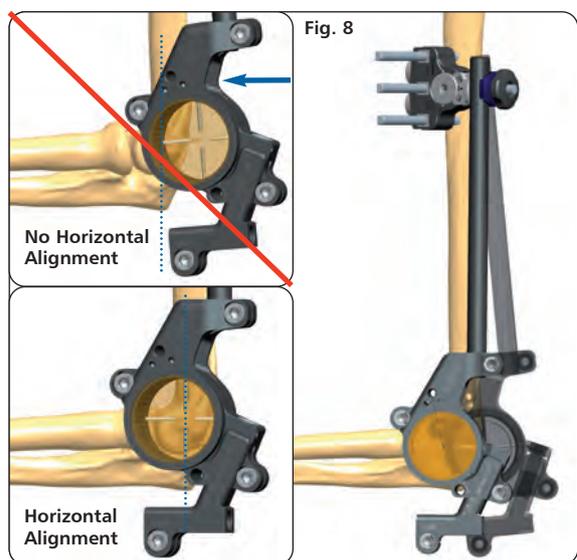


6) Seleccione una barra de 12mm de longitud adecuada y conéctela al cabezal multitornillo y al cabezal articulado de codo (93410). Fije la barra en la bisagra (Fig. 6).

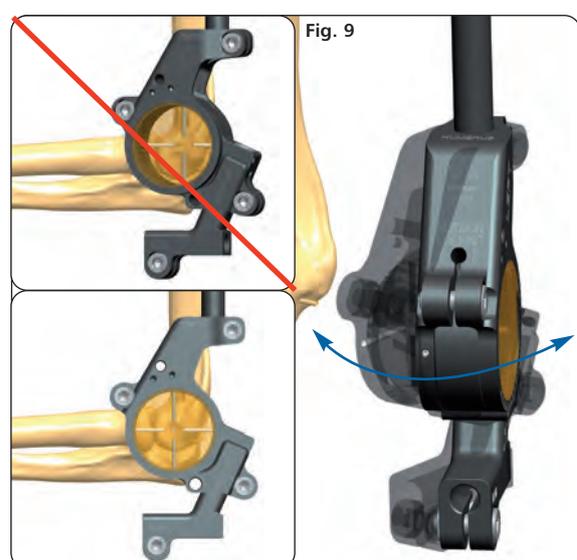
El cabezal articulado de codo debe alinearse con el centro de rotación de la articulación. Para lograrlo: Con la barra paralela al eje longitudinal del húmero, asegúrese de que la bisagra está alineada verticalmente con el centro de rotación de la articulación y fije la barra al cabezal multitornillo girando el anillo metálico manualmente (Fig. 7).



Mueva la barra de forma anteroposterior para lograr la alineación horizontal (Fig. 8).

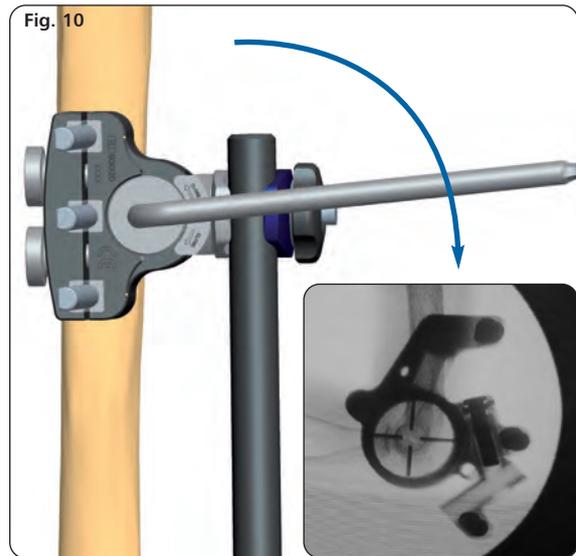


Gire el cabezal articulado de codo hasta que esté perfectamente alineado con el centro de la articulación del codo en la vista lateral (Fig. 9).

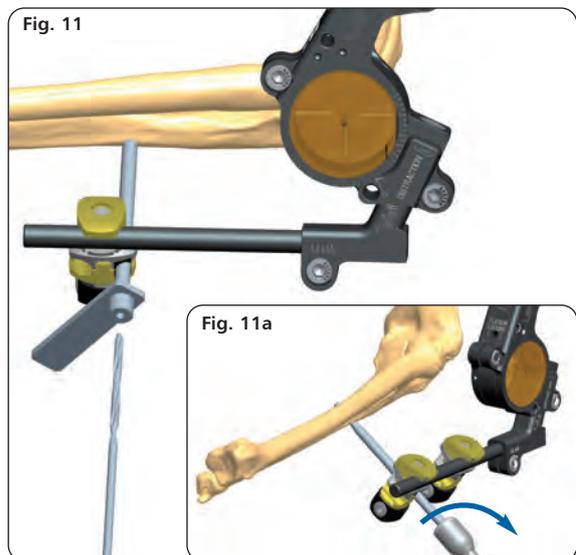


- 7) Fije la tuerca central del cabezal multitornillo y compruebe la alineación del cabezal articulado de codo mediante intensificación de imagen (Fig. 10). La unidad central radiotransparente del cabezal articulado tiene una cruz de dirección incorporada que se puede utilizar para conseguir una alineación correcta, aunque se recomienda utilizar una aguja k adicional de 2mm (longitud aprox. 10cm). Inserte la aguja k en el orificio del centro de la unidad articulada y manipule la unidad articulada central hasta que la aguja k se proyecte como un punto en el centro de los condilos.

Si fuera necesario, puede insertar un tercer tornillo distalmente en el húmero para aumentar la estabilidad (con precaución de no afectar al nervio radial). En este caso, el tornillo se deberá insertar desde una dirección dorsal-lateral al húmero distal, dejando el nervio radial ventralmente. Asegúrese de que el tornillo esté colocado en una posición segura realizando una miniapertura.

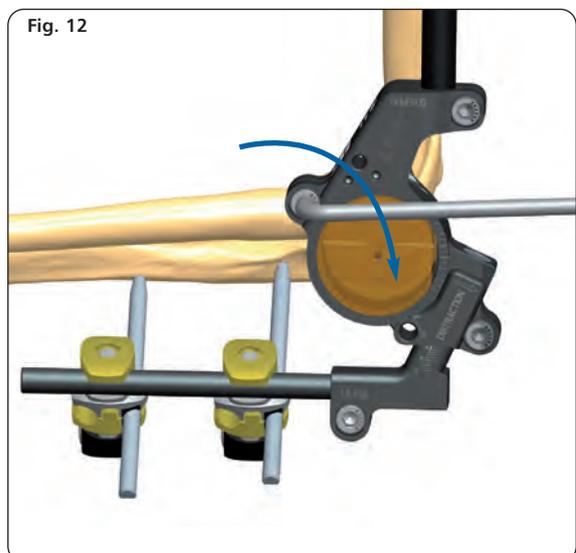


- 8) Seleccione una barra de 9mm de longitud adecuada, fíjela al cabezal articulado de codo y acóplele un cabezal de 9mm. Con el antebrazo en posición neutral o de pronación, alinee la barra cubital en el eje cubital. Los tornillos cubitales pueden alcanzar el eje desde el lateral o desde un lado ligeramente latero-dorsal. Es necesario utilizar un mínimo de 2 tornillos. Los tornillos, que deben estar correctamente separados para conseguir estabilidad mecánica, se colocan utilizando cabezales Galaxy medianos. Para realizar la preperforación, inserte la guía de broca de 3.2mm (11116) directamente en la posición del tornillo del cabezal y perforo con la broca de 3.2mm (11003) (Fig. 11).

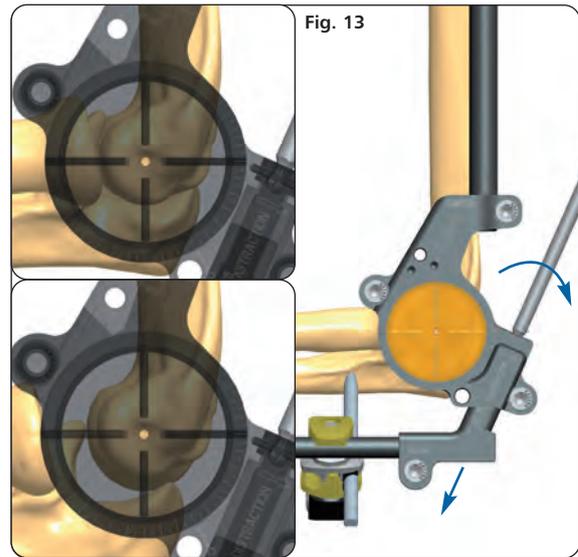


- 9) Introduzca un tornillo cortical 120/20 de 4.5-3.5 mm (10137) (Fig. 11a). El tornillo distal se debe insertar primero prestando atención para que la barra cubital quede paralela al extremo posterior del cúbito. Después de insertar el tornillo distal, y antes de preparar el orificio para el segundo tornillo, el cabezal se debe bloquear firmemente.

- 10) Cuando preperfore el orificio del segundo tornillo (utilizando la guía de broca como en el caso anterior), el cabezal debe estar totalmente cerrado. Dependiendo de las condiciones del tejido blando, la unidad articulada del codo se puede bloquear durante un breve tiempo después de la operación (Fig. 12) o se puede dejar abierta para proceder a la movilización inmediata.



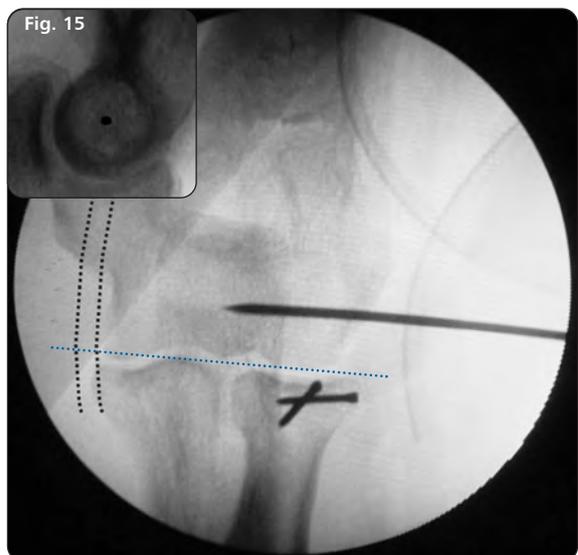
- 11) La unidad de distracción incorporada no se utiliza necesariamente en un traumatismo de codo agudo. En algunos casos, puede ayudar a proteger las superficies de la articulación, pero la distracción se debe limitar a 3-4mm. (Fig. 13).



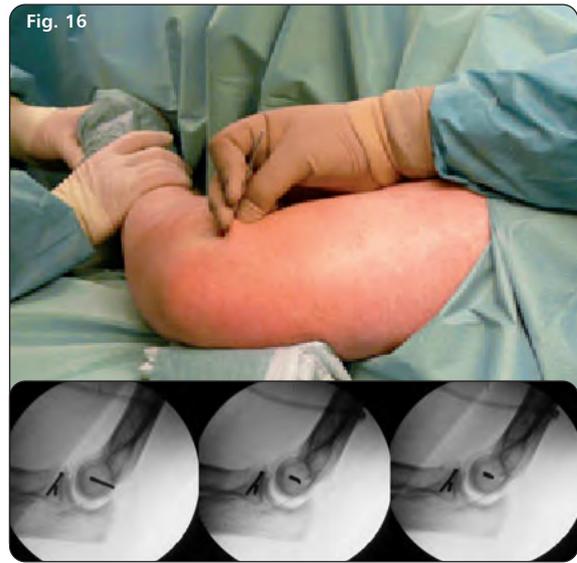
- 12) *Opción:*
Como alternativa a la técnica de dirección no invasiva que se ha descrito más arriba, puede resultar útil insertar una aguja k de 2mm en el centro de los condilos. La aguja k se inserta percutáneamente desde el lado lateral y la punta se centra en el centro de los condilos, visible radiológicamente (Fig. 14).



- 13) Con el de la aguja k en el punto de entrada del hueso, la aguja k se introduce unos 4cm en el hueso, a lo largo del eje de la articulación, tanto en la vista lateral como en la vista AP (Fig. 15).



- 14) Si la aguja no se ha insertado exactamente a lo largo del eje de la articulación, en la vista lateral se aprecia una pequeña línea en lugar de un punto. En este caso, bajo el fluoroscopio, doble la aguja que sale de la piel, hasta que se aprecie un único punto (Fig. 16)



- 15) El conjunto del codo se desplaza sobre la aguja y los tornillos humerales insertados anteriormente (consulte la técnica que se describe más arriba) (Fig. 17).

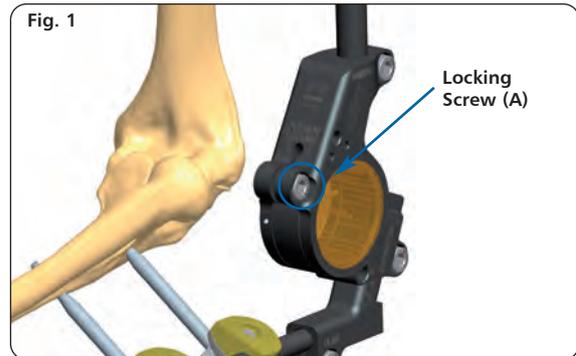
El cabezal multitornillo se cierra completamente y la aplicación del fijador continúa con la inserción de los tornillos cubitales como se describe a continuación.



MOVIMIENTO DEL CODO

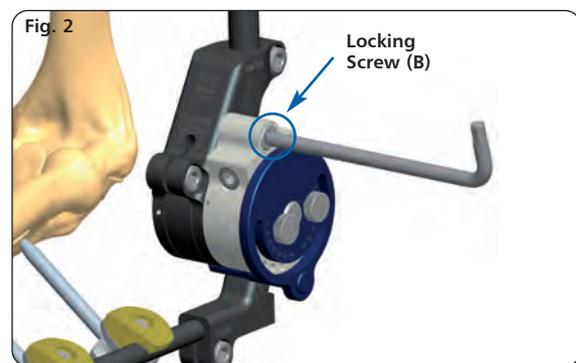
Movimiento libre

Con el tornillo de fijación (A) suelto, el cabezal articulado permitirá la flexión y extensión libres (Fig. 1).

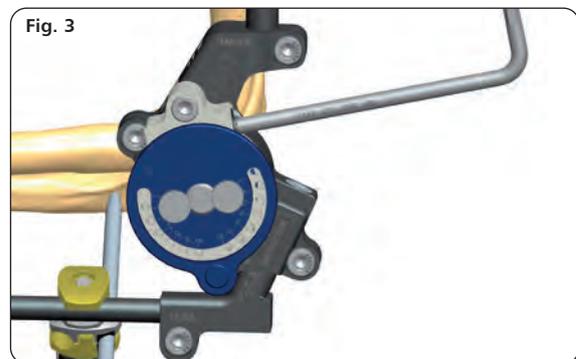


Movimiento pasivo

1) La unidad de movimiento del codo permite realizar un movimiento libre de la articulación del codo o un movimiento controlado de flexión y extensión girando el tornillo sinfín (B) en la dirección de las agujas del reloj o en dirección contraria con la llave Allen de 5 mm (Fig. 2).

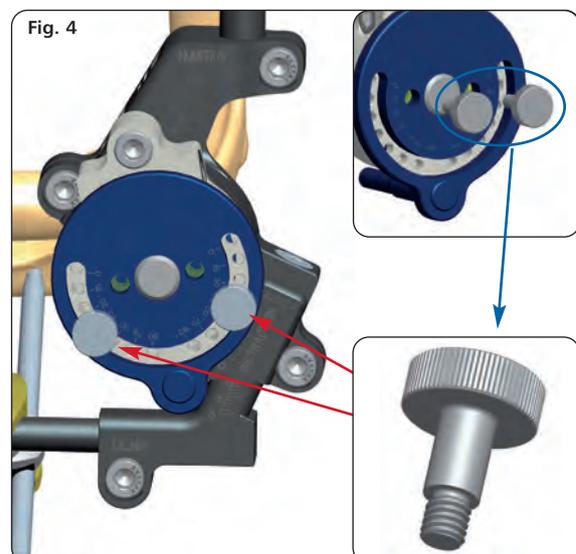


2) La flexión y la extensión pasivas se logran girando el tornillo sinfín en sentido horario o en sentido antihorario con la llave Allen de 5 mm (Fig. 3).



Movimiento limitado

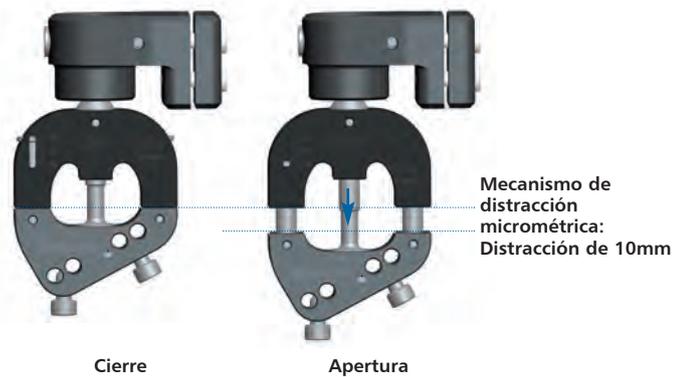
3) Si los tornillos se extraen de la parte central de la unidad de movimiento del codo, se pueden utilizar para limitar el rango de la flexión y la extensión (Fig. 4).



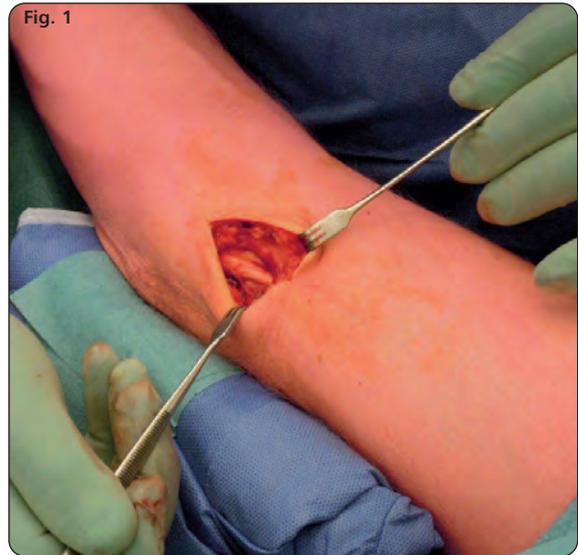
UNIDAD DEL DISTRACTOR DE CODO

RIGIDEZ POSTRAUMÁTICA

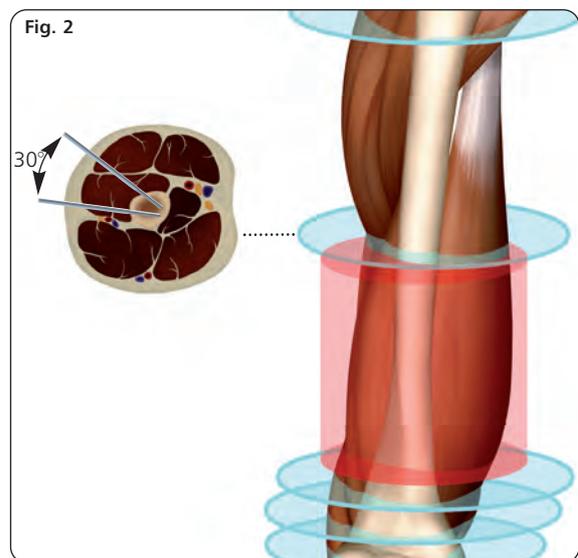
El distractor del codo está diseñado para expandir la articulación durante la operación si el codo presenta rigidez.



1) Es obligatorio exponer o liberar el nervio cubital antes de realizar la distracción y la artrólisis (Fig. 1).

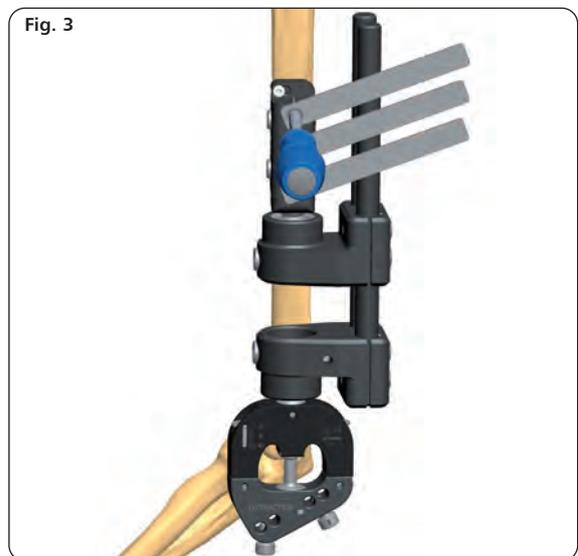


2) Es posible que sea necesario limpiar la articulación



NOTA: el segmento del tercio medio del húmero (marcado en rojo) se debe evitar, puesto que en esta zona el nervio radial tiene un curso variable.

3) Utilice el cabezal distractor humeral como una plantilla para la inserción de tornillos. Inserte las guías de tornillo en el cabezal, perpendiculares al eje longitudinal del hueso, y coloque el trocar (19950) en uno de los orificios exteriores para localizar la línea media por palpación (Fig. 3).



- 4) Mantenga la guía de tornillos (11137) en contacto con la segunda cortical presionándola suavemente, extraiga el trocar (19955) y golpee ligeramente la guía de tornillos para fijar su extremo distal. Introduzca la guía de broca de 4.8mm (11138) en la guía de tornillos e inserte una broca de 4.8mm (11001) (Fig. 4). Broque la primera cortical a 500-600 rpm y compruebe que la broca forma el ángulo correcto respecto al hueso. La fuerza que se aplica a la broca debe ser constante. Utilice una broca afilada y asegúrese de que el tiempo de perforación sea lo más corto posible para evitar daños térmicos.

NOTA: las posiciones de los tornillos en el cabezal distractor humeral se corresponden con las posiciones de los tornillos del cabezal Galaxy multitornillo o las posiciones de los tornillos 1, 3 y 5 de los cabezales rectos LRS ADV.

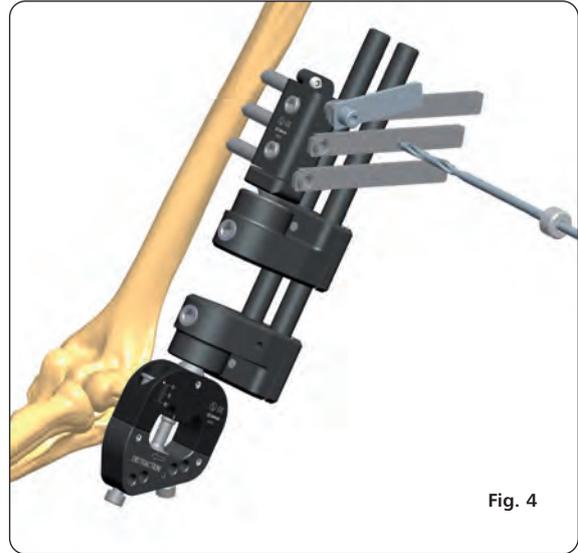


Fig. 4

- 5) Cuando alcance la segunda cortical, reduzca la velocidad de brocado y continúe perforando el hueso. Asegúrese de que la broca penetre completamente la segunda cortical. Extraiga la broca y la guía de broca, presionando el mango de la guía de tornillos. Inserte un tornillo cortical 110/30 (10110) o, si fuera necesario, un tornillo más largo a través de la guía de tornillos en el hueso utilizando una llave universal en "T" (93150+93155) (Fig. 5).

Mientras inserta el tornillo, la llave en T debería sujetarse firmemente para mantener la dirección de la inserción a lo largo de todo el proceso. Asegúrese de que la punta del tornillo sobresalga del córtice distal (intensificador de imagen).

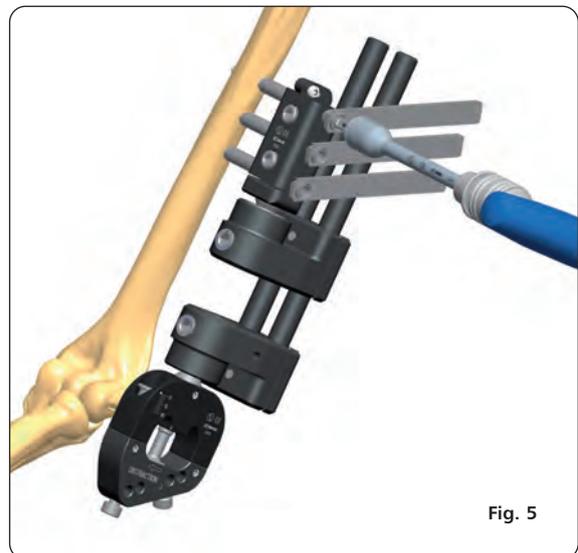


Fig. 5

- 6) Inserte el segundo tornillo en el orificio más exterior utilizando la misma técnica. Si emplea tornillos Xcaliber, corte los extremos de ambos tornillos con el cortador de tornillos de tornillos óseos (91101). Para terminar, inserte el tornillo central si lo considera necesario. Extraiga las guías de tornillos y apriete el cabezal (Fig. 6).

NOTA: en todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si parece que se ha apretado más de lo normal, es más seguro extraer el tornillo, limpiarlo y volver a perforar el agujero con una broca de 4.8mm, incluso si dicha broca ya se ha utilizado.

Advertencia! Teniendo en cuenta que la rosca es cónica, si el tornillo se recoloca realizando más de dos vueltas en sentido antihorario, se aflojará la interfaz hueso-tornillo.

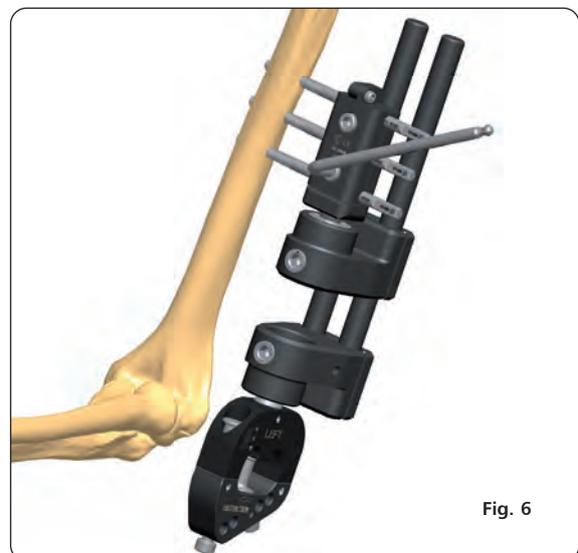
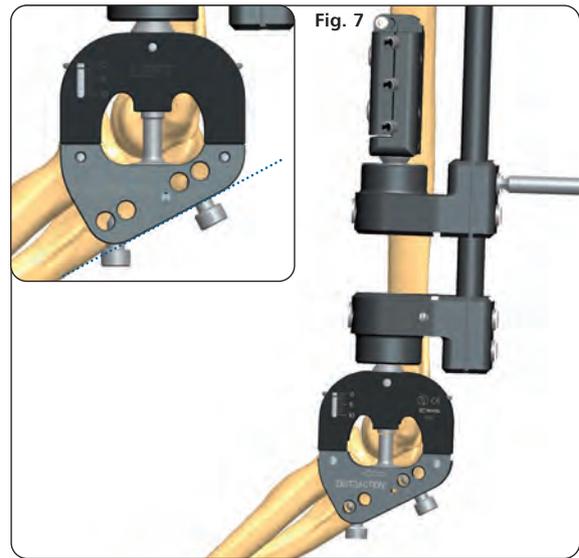
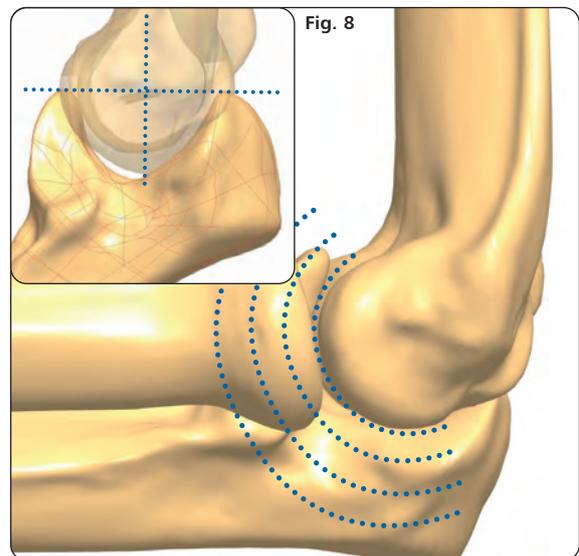


Fig. 6

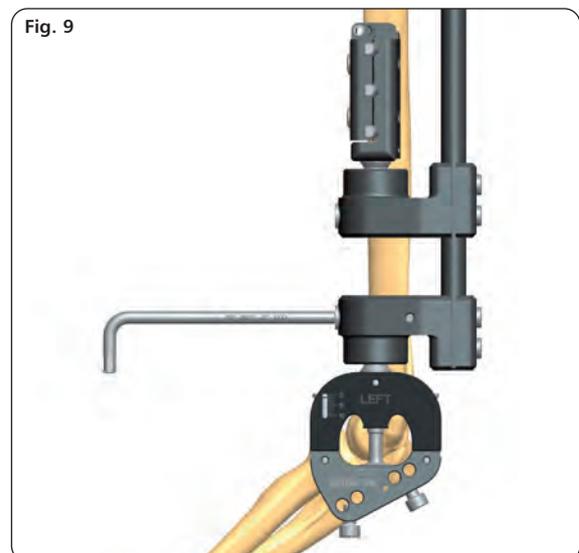
- 7) Con el mecanismo de distracción micrométrica cubital en posición cerrada, ajuste la distancia del cabezal distractor humeral, asegurándose de que el cabezal distractor cubital esté alineado con el cúbito (Fig. 7).



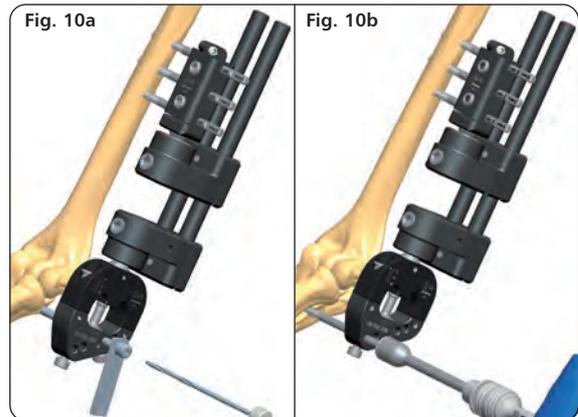
- 8) Para asegurarse de que la distracción entre el húmero y el cúbito se realice de manera concéntrica y sin compresión alguna, el eje del mecanismo de distracción micrométrico debe ser perpendicular a la línea virtual entre el coronoide y el olécranon (Fig. 8).



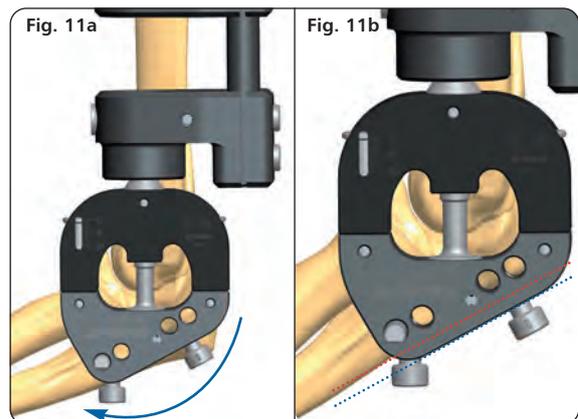
- 9) Apriete las juntas esféricas con la llave Allen (10017) (Fig. 9).



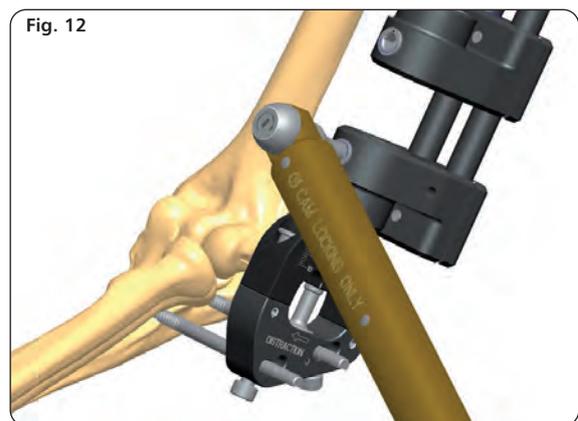
- 10) A continuación, inserte los tornillos cubitales temporales para la distracción. Coloque el trocar (19955) en uno de los orificios disponibles del cabezal distractor cubital y localice el hueso. El tornillo distal se suele insertar primero, preferiblemente en el lado opuesto a la apófisis coronoide. Retire el trocar, inserte una guía de broca de 3.2 mm (19950) y broque con una broca de 3.2 mm (11003) (Fig. 10a). Inserte un tornillo óseo de 4.5-3.5 mm (10135 or 10137) (Fig. 10b).



- 11) Si fuera necesario, ajuste la posición del cabezal distractor cubital para que el borde distal quede alineado con el cúbito (Fig. 11b). Inserte un segundo tornillo cubital en uno de los orificios libres del cabezal distractor cubital siguiendo el mismo procedimiento. Este segundo tornillo debe introducirse en el olécranon.

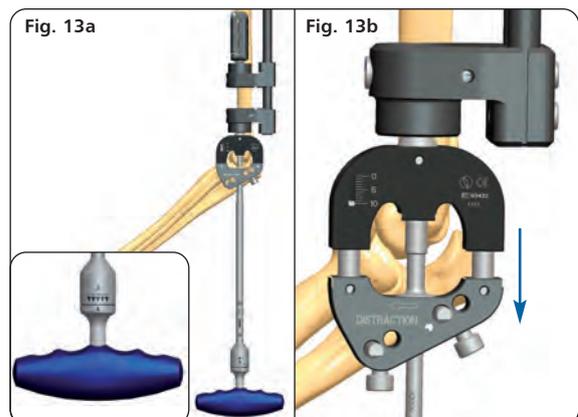


- 12) Apriete el tornillo en el cabezal con la llave Allen de 5 mm (30017) y apriete las levas con la llave de torsión de 6 mm (10025) (Fig. 12).



- 13) Aplique distracción en la articulación girando el mecanismo de distracción micrométrica con una llave de torsión de 5 mm (93440) que indique la fuerza de distracción (9 Nm corresponde aproximadamente a 100 kg de fuerza de distracción) (Fig. 13a e 13b). La distracción de la articulación se comprueba bajo intensificador de imagen y el cirujano debería decidir la cantidad de distracción adecuada, de acuerdo a las pruebas clínicas y radiológicas.

Durante el proceso de distracción, el nervio cubital se debe controlar para asegurar que no existe tensión alguna. Si fuera necesario, tras ade el nervio cubital al lado anterior. E proceso de distracción se debe repetir de 2 a 3 veces y la cápsula y las fibras de colágeno de los ligamentos pueden tardar entre 5 y 1 minutos en relajarse. A final suelte la distracción, extraiga los tornillos cubitales temporales y el distractor de codo.



INFORMACIÓN SOBRE LA RM

Los componentes del fijador Galaxy están marcados con la etiqueta COMPATIBLE CON RM  de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética).

Las pruebas no clínicas han demostrado que los componentes del fijador Galaxy son compatibles con RM de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética). Las pruebas no clínicas, realizadas de conformidad con las normas ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 y F2119-07, han demostrado que los pacientes con el sistema de fijación Galaxy se pueden escanear con toda seguridad en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 4.0W/kg en el modo controlado de primer nivel para 15 minutos de escaneado.
- No pueden utilizarse bobinas de transmisión o recepción locales en el dispositivo.
- El sistema de fijación Galaxy debe estar completamente fuera del túnel del escáner de RM. Ninguna parte del sistema de fijación Galaxy debe prolongarse hasta el túnel del escáner de RM. Por tanto, la exploración de RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentra el sistema de fijación Galaxy está contraindicada.

Nota: es imprescindible verificar que todos los componentes del sistema de fijación Galaxy sean compatibles con RM antes de colocarlos en o cerca de un entorno de RM.

Las agujas roscadas (93100), los cabezales para agujas (93620), la barra en L (936010) y las barras semicirculares (939010, 939020, 939030) no son compatibles con RM. Por tanto, cualquier estructura o marco que utilice agujas roscadas, cabezales para agujas y la barra en L y las barras semicirculares debe considerarse no compatibles con la RM.

INFORMACIÓN DE CALENTAMIENTO

Se han llevado a cabo pruebas experimentales y simulaciones computacionales electromagnéticas exhaustivas en los sistemas siguientes:

1,5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Escáner de campo horizontal, con protección activa y software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS

3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, protección activa, escáner de campo horizontal

para determinar las condiciones de calentamiento más extremas en diez configuraciones del sistema de fijación de Orthofix. Estos estudios concluyen que cuando todo el marco de fijación externa está visible fuera del túnel del escáner RM, el calentamiento máximo es inferior a 1 grado Celsius. En las pruebas no clínicas, los casos más extremos producían los aumentos de temperatura siguientes durante la RM realizada en las condiciones indicadas arriba:

	Sistema de 1,5 Tesla	Sistema de 3,0 Tesla
Sistema de fijación Galaxy		
Minutos de escaneado	15	15
Valores medidos con calorimetría, índice de absorción específica (SAR) medio de todo el	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Mayor cuerpo (W/kg) aumento de temperatura inferior a (°C)	1°C	1 °C

Recuerde que los cambios de temperatura registrados hacen referencia al sistema de RM indicado y las características utilizadas. Si se utiliza un sistema de RM diferente, los cambios de temperatura pueden variar, pero se espera que sean lo suficientemente bajos como para realizar una exploración segura siempre que los componentes del fijador Galaxy se encuentren fuera del túnel del escáner RM. Puesto que las diferentes configuraciones y tamaños de los marcos pueden comportar aumentos superiores de la temperatura, Orthofix recomienda minimizar al máximo los valores del índice de absorción específica (SAR).

INFORMACIÓN DE DESPLAZAMIENTO

El sistema no presenta ningún riesgo o peligro adicional para un paciente en un entorno de RM de 1,5 y 3 Tesla en relación con la atracción translacional o la migración y la torsión.

ARTIFACT INFORMATION

La calidad de imagen de la RM puede empeorar si la zona de interés se encuentra en las proximidades o relativamente cerca de la ubicación del dispositivo. Para obtener información sobre las indicaciones relacionadas con la RM, consulte el documento PQ GAL.

SEGURIDAD DE LA RM PARA LOS PACIENTES

La RM en pacientes con el sistema de fijación Galaxy sólo se puede utilizar con estos parámetros. No está permitido explorar el sistema de fijación Galaxy directamente. Si se utilizan otros parámetros, la RM podría ocasionar lesiones graves al paciente. Cuando utilice el sistema de fijación Galaxy junto con otros sistemas de fijación externos, tenga en cuenta que esta combinación no se ha probado en el entorno de RM y, por consiguiente, podrían producirse un mayor calentamiento y lesiones graves en el paciente. Dado que no se puede excluir un mayor calentamiento in vivo, es necesario supervisar con atención al paciente y comunicarse con él durante la exploración. Cancele de inmediato la exploración si el paciente siente dolor o quemazón.

El sistema de fijación Galaxy sólo es seguro para la RM cuando se utilizan los siguientes componentes para construir el marco: (*los siguientes componentes se detallan en una configuración no esterilizada. Téngase en cuenta que se aplica la misma información y resultados de RM a los mismos componentes en una configuración gamma esterilizada, de estar disponible, con código precedido por 99- (por ejemplo, 99-93030))

BARRAS*

Código	Descripción
932100	Barra de 100 mm de longitud, 12 mm de diámetro
932150	Barra de 150 mm de longitud, 12 mm de diámetro
932200	Barra de 200 mm de longitud, 12 mm de diámetro
932250	Barra de 250 mm de longitud, 12 mm de diámetro
932300	Barra de 300 mm de longitud, 12 mm de diámetro
932350	Barra de 350 mm de longitud, 12 mm de diámetro
932400	Barra de 400 mm de longitud, 12 mm de diámetro
939100	Barra de 100 mm de longitud, 9 mm de diámetro
939150	Barra de 150 mm de longitud, 9 mm de diámetro
939200	Barra de 200 mm de longitud, 9 mm de diámetro
939250	Barra de 250 mm de longitud, 9 mm de diámetro
939300	Barra de 300 mm de longitud, 9 mm de diámetro
936060	Barra de 60 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936080	Barra de 80 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936100	Barra de 100 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936120	Barra de 120 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936140	Barra de 140 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936160	Barra de 160 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936180	Barra de 180 mm de longitud, 6 mm de diámetro
936200	Barra de 200 mm de longitud, 6 mm de diámetro

CABEZALES*

Código	Descripción
93010	Cabezal grande
93110	Cabezal mediano
93310	Cabezal pequeño
93020	Cabezal multitornillo
93030	Cabezal de transición grande-mediano
93120	Cabezal multitornillo mediano

CABEZAL ARTICULADO DE CODO*

Código	Descripción
93410	Cabezal articulado de codo

MUÑECA GALAXY*

Código	Descripción
93320	Cabezal multitornillo pequeño-LARGO
93330	Cabezal multitornillo pequeño-CORTO
93350	Módulo para muñeca

TORNILLOS ÓSEOS*

Código	Diámetro Ø	Rosca Ø	L total	L rosca
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Referencias

- 1) Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. Goldstein L.S., Dewhirst M.W., Repacholi M., Kheifets L. Int. J. Hyperthermia Vol 19 N. 2003 pag 373-384.
- 2) Assessment of bone viability after heat trauma Eriksson R.A., Albrektsson T., Magnusson B. Scand J Plast Reconst Surg 18:261-68 1984.
- 3) Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital-microscopic study in the rabbit Eriksson A.R., Albrektsson T. J Prosthet Dent. 1983 Jul;50(1):101-7.

Instrucciones de uso: vea el prospecto que se incluye con este paquete para consultar las instrucciones de uso.

Precaución: de acuerdo con la Ley federal de EE.UU., este dispositivo sólo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.

El procedimiento quirúrgico adecuado es responsabilidad del profesional médico. Las técnicas operativas se proporcionan como directrices informativas. Cada cirujano debe evaluar la adecuación de una técnica basándose en sus credenciales y experiencia médica personal. Consulte las "Instrucciones de uso" proporcionadas con el producto, para obtener información específica sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y esterilización.

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (Verona)
Italy

Nº de teléfono +39 045 6719000

Nº de fax +39 045 6719380



Su distribuidor es:



www.mba.eu