

WOLF®
Sistema de placa de hueso largo



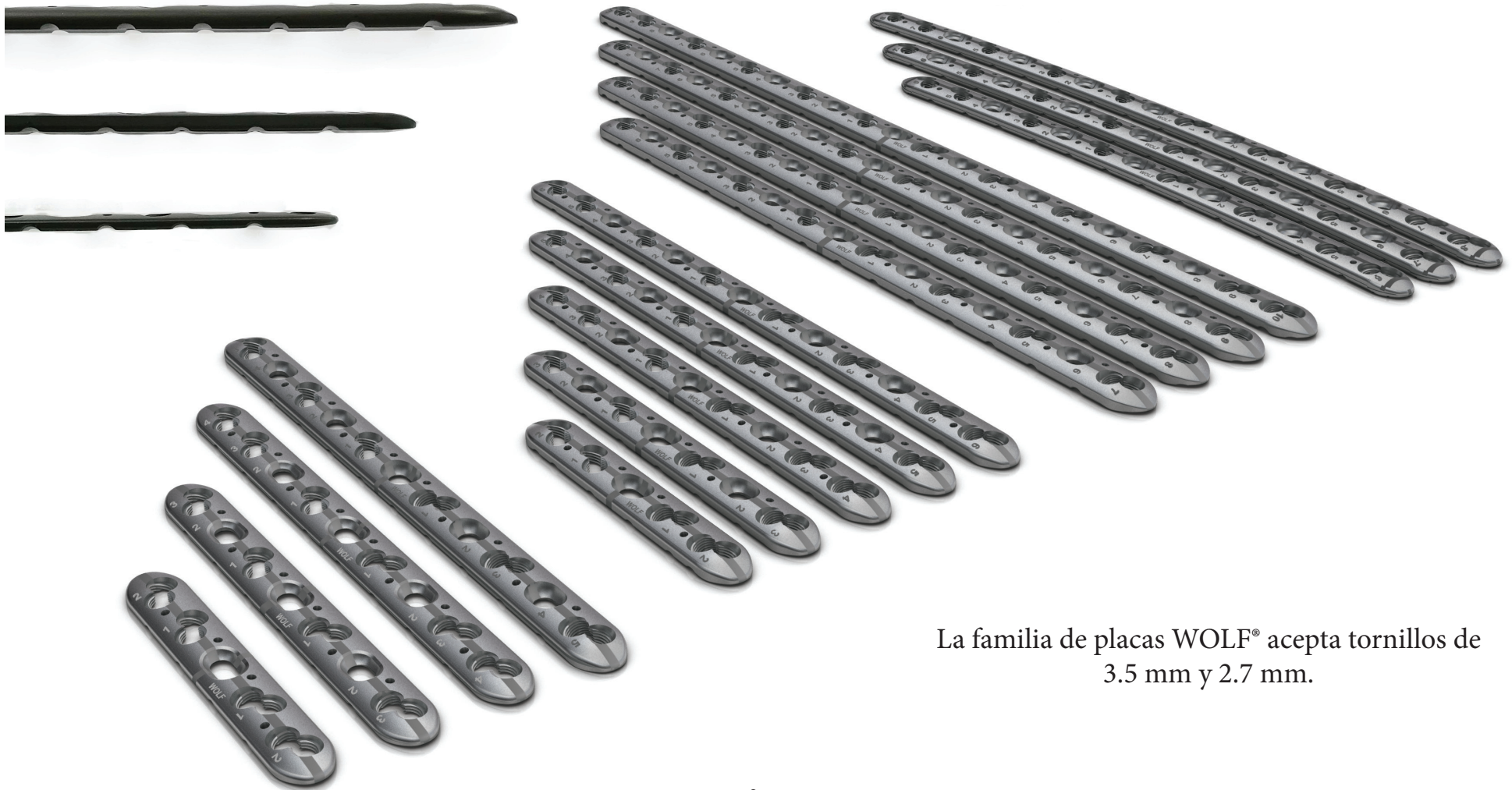
Sistema de placa de hueso largo WOLF®

El sistema de placas WOLF® está indicado para el tratamiento de fracturas, consolidaciones viciosas y falta de consolidación de las diáfisis de las extremidades superiores, siendo el uso primario (y más frecuente) el tratamiento abierto de fracturas de huesos largos o de diáfisis.

Las variaciones en la anatomía de los pacientes son significativas. Así mismo, las variaciones desde el hueso largo del húmero hasta el hueso largo en el antebrazo son enormes. Por tanto los cirujanos requieren un sistema versátil para poder resolver cualquier situación.

Esta guía no pretende cubrir todas estas variaciones de la anatomía regional o entre diferentes pacientes. Más bien, este documento es un resumen de los pasos sugeridos que el cirujano puede seguir al usar el WOLF®.

Los cirujanos y otros profesionales de salud deben seguir su propio criterio para decidir cómo se tratará una fractura diafisaria u otra afección, utilizando placas de osteosíntesis con el sistema WOLF® de TOBY.



La familia de placas WOLF® acepta tornillos de 3.5 mm y 2.7 mm.

Fijación divergente dual:

Los orificios de bloqueo en WOLF® tienen una orientación divergente porque se desvía de la línea perpendicular (una línea perpendicular al plano de la placa).

WOLF® incluye características de diseño adicionales para mejorar la fijación en el hueso osteoporótico. El sistema ofrece la posibilidad de colocar uno o dos tornillos de bloqueo corticales en cada orificio de bloqueo. El cirujano puede elegir uno de los dos dominios del orificio de bloqueo (o ambos) para que la aplicación de un dispositivo de bloqueo que se adapte mejor a la configuración de la fractura, o la anatomía y las circunstancias locales.

La tecnología divergente doble de WOLF® ofrece varias ventajas, entre ellas:

- Mayor resistencia al colapso de la fijación por extracción del tornillo en hueso osteoporótico.
- Permite que el cirujano logre una correcta fijación del tornillo bicortical sin crear un defecto cortical en casos en los que sobresale ligeramente la placa.
- Facilita la captura de fragmentos de fractura que no estén directamente por debajo de la placa.

La fijación doble de WOLF® se logra instalando primero un tornillo de bloqueo de cabeza parcial o bypass; dejando espacio para que el tornillo de bloqueo adyacente de cabeza completa finalice la estructura; creando así una fijación doble divergente respecto al hueso (consulte la figura 3).

El cirujano puede usar cualquier combinación de tornillos de bloqueo corticales. Los tornillos de bypass son claramente identificables: son de color rosa y tienen un recorte parcial en la cabeza.

Selección de implante:

Las placas WOLF® están disponibles en 3 grosores (2.9 mm, 3.8 mm y 4.3 mm). Consulte la figura. Aunque no es anatómicamente específica, la placa más delgada y de perfil bajo generalmente está diseñada para el uso en huesos más pequeños, como el antebrazo, o en pacientes más pequeños, como la población pediátrica y los adultos pequeños. Las placas más gruesas generalmente están diseñadas para su uso en hueso más grandes, como el antebrazo de un paciente grande, o el húmero de la población media de pacientes.



Figura 4

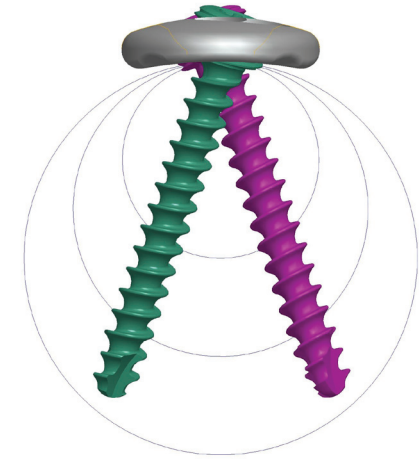


Figura 1

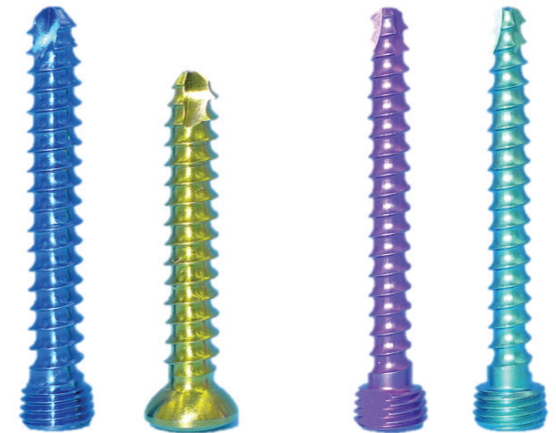


Figura 2

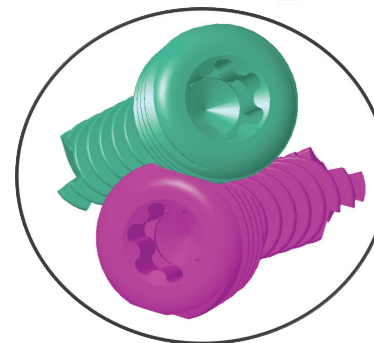


Figura 3

Queda a criterio del cirujano elegir el implante correcto para cada situación, dados los muchos factores que intervienen en la compleja toma de decisiones.

Los cirujanos deben tener en cuenta que debido a que las placas más gruesas están diseñadas para huesos más grandes, el ángulo de divergencia entre los tornillos de bloqueo corticales es ligeramente mayor, como se muestra en la figura 5.

Se recomienda seleccionar una placa más larga siempre que sea posible, en lugar de una placa más corta, para evitar posibles fallos de fijación. Nuevamente, queda a criterio del cirujano elegir el implante correcto para cada aplicación concreta.

Precaución: El uso de una placa delgada en un hueso o en un paciente de mayor tamaño puede ocasionar el fallo del implante y puede requerir una cirugía de revisión. El uso de una placa más gruesa en un hueso o un paciente de menor tamaño puede ocasionar la irritación de las sujeciones y la eliminación de las sujeciones solicitada por el paciente después de la curación de la fractura. Cuando se aplica una placa más gruesa a un hueso más pequeño, no es aconsejable usar una fijación divergente doble debido al riesgo de extraer más hueso del deseable. (Consulte la figura 5) Debido a que el ángulo de divergencia del tornillo de bloqueo cortical es mayor en las placas más gruesas, puede haber un mayor riesgo de que se produzca un defecto cortical en los huesos más pequeños.

Precaución: Siempre que sea posible, use placas más largas para superar el defecto de la fractura, y reducir al mínimo el fallo de la fijación y la extracción del tornillo.



Figura 5

Pasos Quirúrgicos

Paso 1- Exposición de la fractura

La exposición del lugar de la fractura se deja a discreción del cirujano. Se puede usar una exposición estándar o percutánea para alcanzar la fractura y prepararla para la fijación.

Precaución: Evite elevar el periostio siempre que sea posible.

Debe mantenerse la viabilidad de los fragmentos de fractura. La envoltura de los tejidos blandos, incluidas las estructuras críticas como los vasos, los nervios, los músculos y los tendones, se retrae con cuidado para alcanzar la fractura.

En el caso de fracturas abiertas, el cirujano puede optar por abordar cualquier contaminación inicialmente, y luego realizar la fijación definitiva y la cobertura de tejidos blandos, según sea necesario.

Paso 2- Reducción preliminar

La naturaleza tubular de los huesos largos permite algunas generalizaciones básicas: los fragmentos de fractura se identifican mediante visualización directa e indirecta y con imágenes de rayos X intraoperatorias. La reducción de la fractura se consigue mediante tracción y pinzas de reducción. A discreción del cirujano, una fractura compleja con cominución se puede reducir sistemáticamente a una fractura menos compleja o simplemente se puede puentear.

El uso de alambre de cerclaje para la reducción de la fractura y la fijación final del lugar de la fractura se deja totalmente a criterio del cirujano.

Paso 3 - Fijación preliminar

Una vez que los fragmentos de fractura principales estén razonablemente alineados, coloque la placa sobre la superficie del hueso.

Nota: Siempre que sea posible, intente hacer coincidir la superficie de la placa con la superficie del hueso. La placa puede sujetarse al hueso utilizando pinzas para huesos estándar, o puede fijarse inicialmente al hueso con una o más agujas de Kirschner. WOLF® tiene pequeñas aberturas a lo largo de su longitud para permitir el paso de agujas de Kirschner. Se recomienda usar agujas de 1.1 mm (0.045"). En general, es más fácil aplicar una aguja de Kirschner a un extremo de la placa y luego hacer los ajustes necesarios antes de aplicar una aguja de Kirschner en el extremo opuesto de la placa a través del lugar de la fractura. El cirujano puede optar por no utilizar la función de aguja de Kirschner de la placa para la fijación preliminar.

Precaución: La perforación con aguja de Kirschner en el hueso diafisario duro puede generar calor y puede dañar el hueso que inmediatamente adyacente a la aguja de Kirschner. Se recomienda utilizar agujas de Kirschner nuevas y afiladas e irrigación en esta parte del ejercicio. Usar agujas de 1.1 mm (0.045").

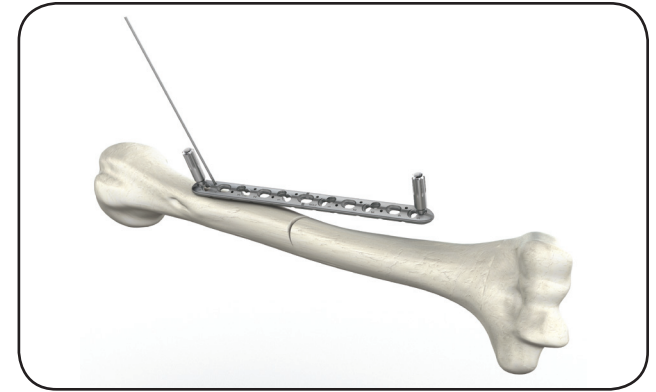


Figura 6

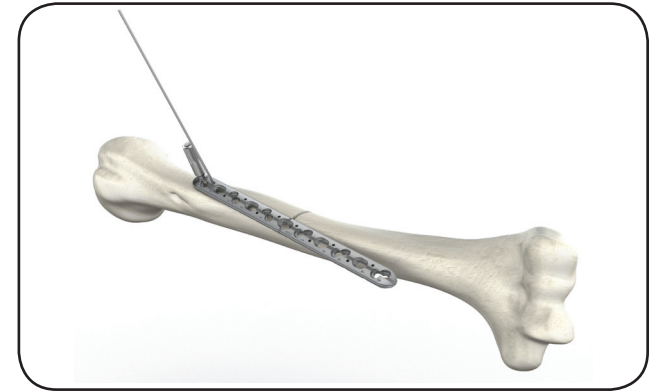


Figura 7

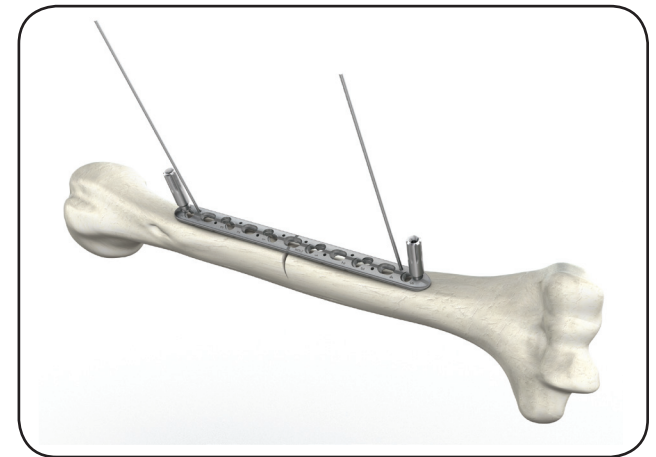


Figura 8

En esta fase de fijación preliminar es fácil hacer ajustes para mejorar la reducción de los fragmentos de fractura.

La fijación de la placa sobre el lugar de la fractura se continua con tornillos. En general, los primeros tornillos deben ser tornillos corticales. Use la guía de broca y la broca de 2.5 mm para crear una perforación en un orificio de compresión alargado sin bloqueo. Utilice el medidor de profundidad para medir. Instale el tornillo cortical 3.5 mm correspondiente.

Nota: El uso de tornillos de compresión sin bloqueo permite acercamiento y compresión de la placa sobre la superficie del hueso. Esto puede ser o no deseable según el patrón de fractura y el criterio del cirujano. El instrumento de medición (medidor de profundidad) tiene una precisión de +/- .2 mm.

Queda a criterio del cirujano si se comprime el lugar de la fractura con una de las varias técnicas de compresión dinámica o simplemente se neutraliza la fractura.

Precaución: Evite apretar excesivamente el tornillo cortical, ya que podría dañar las roscas del hueso o perder la fijación. Evite manipular excesivamente la broca o emplear una fuerza excesiva, ya que podría dañar el dispositivo o perjudicar al paciente.

La compresión dinámica a través de una fractura se ha descrito y es bien conocida por cualquier persona que practique la fijación de fracturas. Brevemente: después de la fijación inicial de la placa a un fragmento de hueso principal con un tornillo de compresión de 3.5mm, el cirujano selecciona un orificio alargado en la placa del otro extremo de la fractura a través del cual se aplicará un primer tornillo al fragmento de fractura aún no asegurado. El cirujano perfora con la broca de 2.5mm, excéntricamente a lo largo del orificio alargado, de modo que la perforación de la broca quedará más alejada de la fractura. A medida que se instala el tornillo de compresión de 3.5mm sin bloqueo, la cabeza del tornillo y la placa interactúan y logra la compresión de la fractura. Si el cirujano desea comprimir más, el ejercicio se puede repetir una vez más a través de otro tornillo de compresión alargado.

Después de estos 3 pasos iniciales en la fijación, el cirujano puede continuar con cualquier número de opciones, como se describe en el Paso 4.

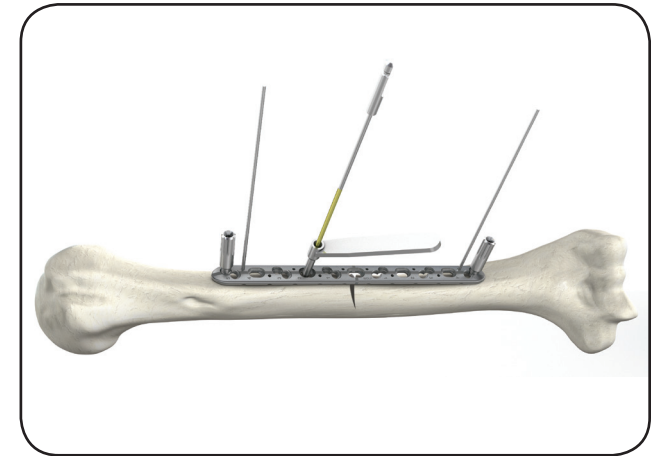


Figura 9



Figura 10

Paso 4- Fijación final

WOLF® tiene guías de perforación de bloqueo de 2.0mm y otras guías de perforación de bloqueo de 2.5mm.

Utilice la guía de broca de bloqueo de 2.0mm cuando la intención sea implantar un tornillo de bloqueo cortical de 2.7mm. Utilice la guía de broca de bloqueo de 2.5mm cuando la intención sea implantar un tornillo de bloqueo cortical de 3.5mm.

Nota: Al tratar huesos más grandes, como el húmero, se recomienda utilizar tornillos de bloqueo corticales de 3.5mm y una placa más gruesa. Esta técnica quirúrgica está pensada como una herramienta educativa para ayudar a un profesional médico con licencia en el uso de los productos de Toby Orthopaedics y no pretende reemplazar el criterio profesional en cuanto al uso del producto y la técnica. Antes de usar el producto, los profesionales médicos deben consultar las instrucciones de uso y confiar en su propia formación y experiencia.

Precaución: No combine/use brocas y tornillos de bloqueo corticales en configuraciones distintas de las recomendadas en esta guía. Hacerlo puede dar lugar a una fijación subóptima.

Retire la guía de broca de bloqueo y use el medidor de profundidad para determinar la longitud correcta de la sujeción.

Nota: El instrumento de medición (medidor de profundidad) tiene una precisión de +/- .2mm.

Cuando opte por una fijación divergente doble, primero instale un tornillo de bloqueo cortical de bypass (rosa).

Al instalar un tornillo de bypass, confirme que la abertura adyacente está libre de obstáculos, lo que significa que hay una abertura circular completa disponible para el siguiente tornillo. Si es necesario, el cirujano puede volver a realizar ajustes usando el destornillador. A continuación, enrosque la guía de broca de bloqueo correspondiente para el segundo tornillo. Consulte la figura 13.

Perfore con la broca correspondiente y luego retire la guía de broca de bloqueo y mida con el medidor de profundidad. Instale el tornillo bloqueado de cabeza completa correspondiente (verde).



Figura 11



Figura 12



Figura 13

Nota: La fijación con doble divergencia es ideal en la parte metafisiaria de los huesos largos.

Nota: Se recomienda obtener imágenes intraoperatorias durante todo el ejercicio quirúrgico.

Nota: En general se recomienda el uso de tornillos de bypass en combinación con los tornillos de cabeza completa. Sin embargo, los tornillos bypass pueden usarse solos. Esta decisión debe tomarse según el criterio del cirujano.

Precaución: La fijación divergente doble no se recomienda para huesos largos de diámetros pequeños ya que se puede extraer demasiado hueso en el proceso.

Precaución: Tenga cuidado al asegurarse de que haya suficiente material óseo disponible para usar la fijación divergente doble, especialmente en huesos más pequeños, para evitar la creación de defectos corticales. La fijación con divergencia doble no se recomienda para los diámetros de tornillo de bloqueo superiores a 2.7mm.

Extracción de implantes

La extracción de WOLF® se realiza de manera similar a cualquier otro sistema de placa de hueso largo, excepto cuando se haya utilizando una fijación divergente doble.

Cuando el cirujano haya optado por una fijación divergente doble, se retira siempre en primer lugar el tornillo de cabeza completa (verde) y solo entonces retira el tornillo de bypass con cabeza parcial (rosa).

Precaución: Nunca intente retirar primero el tornillo de bypass con cabeza parcial, ya que será imposible de extraer y la cabeza del tornillo dañarse. El código de colores de los tornillos pueden ayudar a identificar correctamente un tornillo de bypass (rosa) frente a un tornillo de cabeza completa (verde).

Información esencial

Los implantes quirúrgicos metálicos proporcionan a los cirujanos un medio de fijación para ayudar en el tratamiento de las fracturas y la cirugía reconstructiva. Todos los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a esfuerzos repetidos en el uso postquirúrgico, incluso cuando se aplican en situaciones en las que no soportan peso, y se puede producir fatiga del metal. Todo los riesgos quirúrgicos deben explicarse a los pacientes antes de la cirugía.

El cuidado postoperatorio y la cooperación del paciente y su disposición para seguir las instrucciones de rehabilitación son aspectos importantes para una curación satisfactoria. Es importante que los pacientes reciban instrucciones y comprendan los riesgos asociados a los implantes metálicos.

Esta guía no incluye toda la información esencial necesaria para la selección y el uso de un dispositivo quirúrgico. El cirujano debe confiar en su propia formación y experiencia, además de consultar el etiquetado completo del producto y las instrucciones de uso para obtener toda la información necesaria.



Figura 14

Indicaciones de uso

WOLF® está indicado para fracturas, consolidaciones viciosas y falta de consolidación de diáfisis de extremidades superiores.

Contraindicaciones de uso

- Fracturas con fragmentación significativa cuando la reconstrucción no es posible.
- Fracturas abiertas con contaminación grave.

Efectos adversos

Las posibles complicaciones/acontecimientos adversos asociados al uso de placas implantables incluyen, entre otras, las siguientes:

- Dolor o malestar postoperatorio
- Tornillos prominentes
- Fallo de los tornillos
- Entumecimiento
- Inflamación
- Fracaso en la curación de la fractura
- Infección general

Precauciones:

- La instrumentación WOLF® no tiene una vida funcional infinita. Debido a que la instrumentación está sometida a esfuerzos repetidos relacionados con impactos, contacto con los huesos, limpieza de rutina y procesos de esterilización; todos los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que sean completamente funcionales. La pérdida de los filos de corte puede afectar negativamente la funcionalidad. Deben reemplazarse todos los instrumentos dañados y aquellos que se sospecha que no funcionan como es debido para evitar posibles lesiones al paciente, como fragmentos de metal que caigan en la zona de la cirugía. Se debe tener cuidado de eliminar cualquier residuo, tejido, o fragmentos de hueso que puedan acumularse en los instrumentos. Es importante que el cirujano y el personal de quirófano conozcan la técnica quirúrgica adecuada para el sistema WOLF®.
- Los dispositivos implantables nunca deben reutilizarse. Las tensiones previas del uso anterior pueden causar imperfecciones que pueden dar lugar a fallos del dispositivo. Todos los dispositivos implantables deben protegerse de rasguños, muescas o abolladuras que pueden producir concentraciones de tensión que podrían causar fallos.
- Se debe advertir al paciente, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este dispositivo.
- Tenga precaución para evitar dañar la irrigación sanguínea y el periosteo de los fragmentos óseos.
- Tenga cuidado al ajustar el grosor de la placa según el tamaño del hueso en cuestión, teniendo en cuenta el tamaño del defecto que necesita reparación. Las placas de perfil más bajo no deben utilizarse en los huesos o pacientes de mayor tamaño. Puede producirse un fallo de las sujeciones que puede requerir una cirugía de revisión. Las placas de perfil bajo son preferibles para uso en huesos pequeños.
- El uso de una placa más gruesa en un hueso pequeño puede provocar irritación debido al alto perfil. El paciente puede solicitar la extracción del implante después de la curación de la fractura en tales casos.
- Cuando use agujas de Kirschner para fijar la placa al hueso, use solo agujas de Kirschner afiladas e irrigación para evitar quemaduras locales al hueso. Usar agujas de 1.1mm(0.045"). Use una guía de broca siempre que use una broca para minimizar posibles lesiones en el tejido circundante. Tenga cuidado de utilizar las brocas y los tornillos correspondientes para garantizar una fijación óptima. Tenga cuidado y asegúrese de que la guía de broca (45mm) esté instalada en la placa firmemente antes de usar el taladro.
- Evite perforar más allá de la segunda cortical; la broca puede producir daños significativos en los tejidos blandos.
- Tenga cuidado para evitar crear un defecto cortical cuando se utilice el lado incorrecto del tornillo de bloqueo doble.
- Use el medidor en la dirección del orificio previamente perforado, de lo contrario, se puede cometer errores en la medición.

Más precauciones:

- Si se desea instalar los tornillos a manera de divergencia doble, asegúrese de que primero se instale un tornillo de bypass. Si no se usa un tornillo de bypass o si no se alinea correctamente la cabeza del tornillo de bypass, se dificultará la instalación del tornillo secundario.
- Durante la extracción de los tornillos, nunca intente retirar primero el tornillo de bypass; puede ser imposible extraerlo y el cirujano corre el riesgo de que se dañe la cabeza del tornillo. El código de colores de los tornillos debe ayudar a identificar correctamente el tornillo de bypass (rosa claro/morado) y el tornillo de cabeza completa (verde claro/verde oscuro). Retire primero el tornillo verde.
- No use tornillos que no sean los provistos con el sistema WOLF®. Dicho uso puede ocasionar fallos en el dispositivo o corrosión.
- Tenga cuidado de asegurarse de que haya suficiente material óseo disponible para usar una fijación divergente doble, especialmente en el hueso más pequeños, para evitar la creación de defectos corticales. Al elegir la función divergente doble no se recomienda tornillos mayores de 2.7mm.
- Los dispositivos pueden fallar cuando están sujetos a una mayor carga asociada a la consolidación retrasada o cuando no hay consolidación.
- Evite manipular excesivamente la broca o emplear fuerza excesiva, ya que podría dañar el dispositivo o perjudicar al paciente.

Información sobre componentes del sistema y pedidos:

Consulte la revisión actual del catálogo del sistema de placa de hueso largo WOLF® para obtener una lista completa de los implantes y accesorios disponibles. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TOBY® para solicitar información adicional:

Llamada gratuita: 866.979.TOBY (8629)

Tel.: 1.305.665.8699

Fax: 1.305.768.0269

sales@TobyOrtho.com

www.TobyOrtho.com





Esta técnica quirúrgica está pensada como una herramienta educativa para ayudar a un profesional médico con licencia en el uso de los productos de Toby Orthopaedics. No pretende reemplazar el criterio profesional en cuanto al uso del producto y la técnica.

Antes de usar el producto, los profesionales médicos deben consultar las instrucciones de uso y confiar en su propia formación y experiencia.

Impreso en los EE. UU. 500000141-REV D



Toby Orthopaedics, Inc.
6355 SW 8TH STREET
SUITE 101
MIAMI, FL. 33144
USA

Llamada Gratuita: 866.979.TOBY (8629)
Tel.: 1.305.665.8699
Fax: 1.305.768.0269
www.TobyOrtho.com