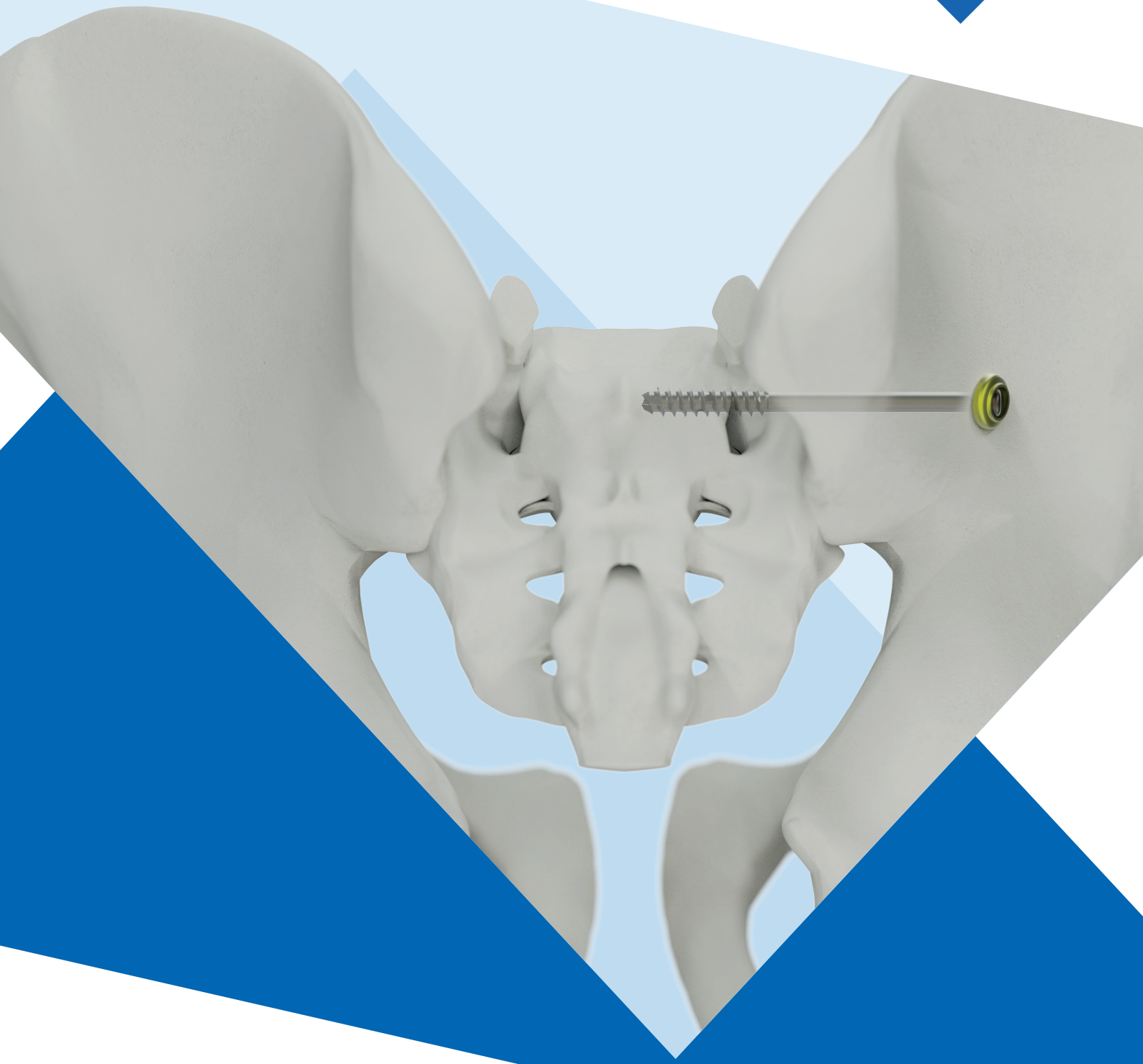
MARQUARDT
Medizintechnik



Sistema de tornillos ISG

▶ Índice

Introducción	Características del sistema	2
	Indicaciones	2
Técnica quirúrgica	Colocación del paciente	3
	Abordaje	3
	Colocación de la aguja guía	3
	Determinación de la longitud del tornillo	4
	Colocación del tornillo	4
	Preparación de la aplicación del cemento	5
	Aplicación del cemento	6
Información del producto	Implante	8
	Instrumental	9
	Información de seguridad sobre la RM	10

Nota:

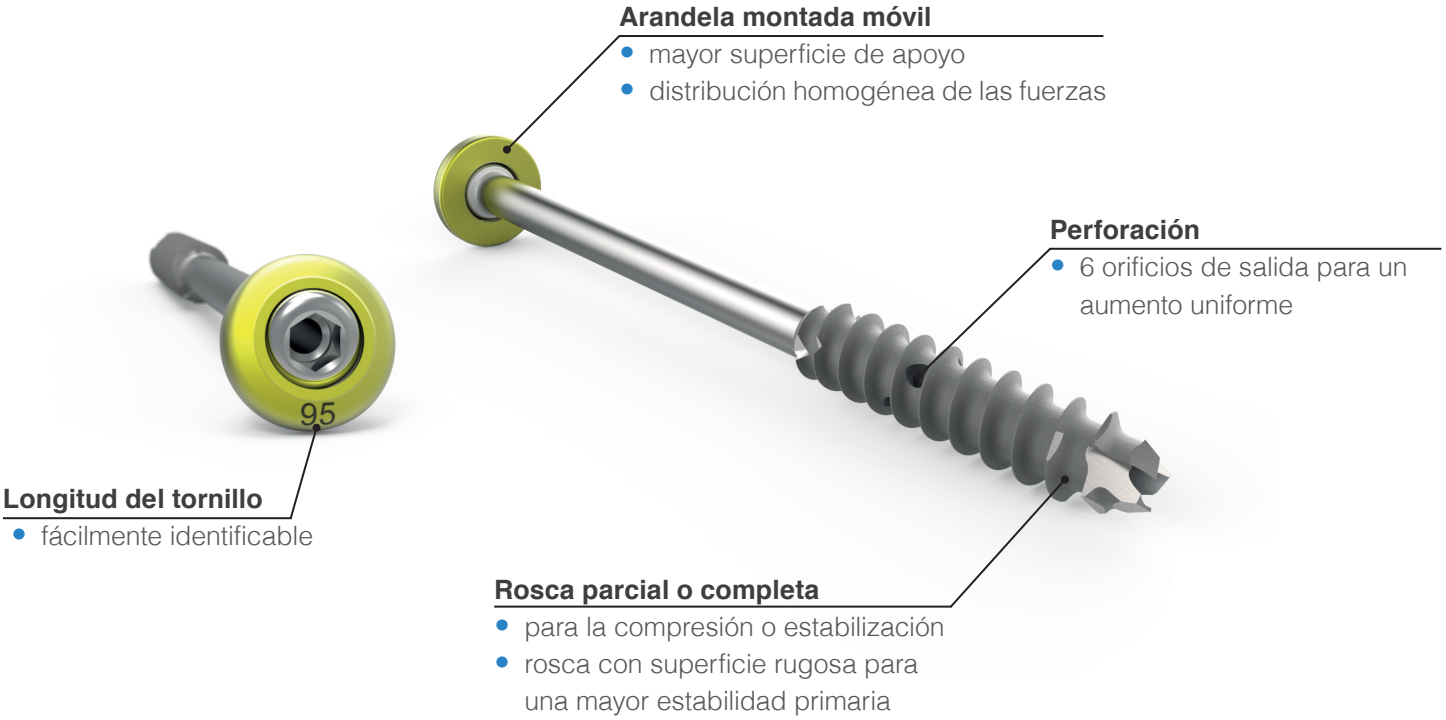
La técnica quirúrgica descrita a continuación corresponde al protocolo quirúrgico habitualmente seleccionado por el asesor clínico. No obstante, cada cirujano deberá decidir por sí mismo qué procedimiento ofrece las mejores perspectivas para cada caso individual.

Sistema de tornillos ISG

Introducción

Características del sistema

- El ***sistema de tornillos ISG*** puede usarse para la fijación de osteosíntesis sacroilíacas con tornillos.
- Los tornillos tienen una arandela montada móvil y están disponibles opcionalmente con rosca parcial o completa.
- La arandela montada asegura la distribución uniforme de las fuerzas en el hueso.
- En caso necesario se puede incrementar la estabilidad de osteosíntesis del tornillo ISG con cemento óseo.



Indicaciones

- Fijación de fracturas osteoporóticas y no osteoporóticas de la pelvis.
- Artrosis o dislocaciones en la articulación sacroilíaca.

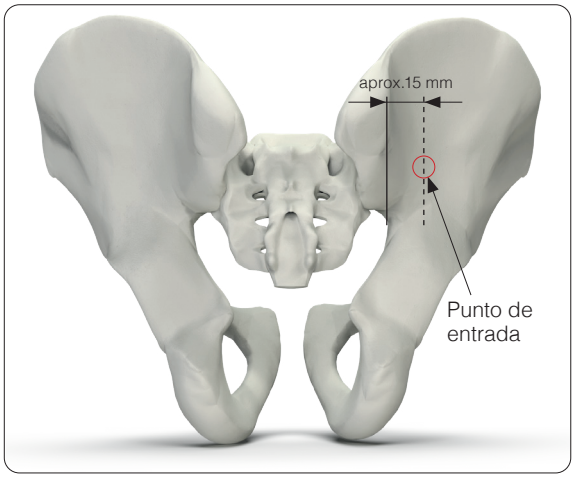
Técnica quirúrgica

1. Colocación del paciente

- La intervención se realiza en decúbito supino, en una mesa de quirófano radiotransparente.
- El arco en C se debe colocar de manera que permita adquirir imágenes en las proyecciones a.p. y de entrada y salida.
- Un apoyo medial debajo de la pelvis permitirá colocar la aguja guía libremente en sentido dorsoventral/lateromedial.
- Cobertura móvil de la pierna del lado a intervenir.

2. Abordaje

- El abordaje se realiza a través de una incisión puntual en el punto de entrada del tornillo en S1.
- Este se situará en el centro de una línea paralela a la línea glútea posterior, con una separación de 15 mm de esta.



3. Colocación de la aguja guía

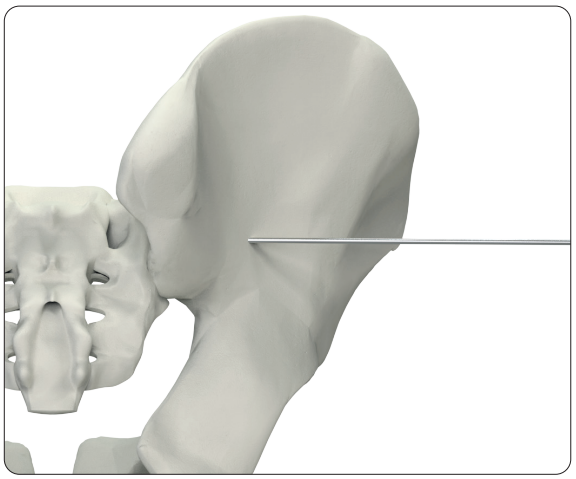
Instrumental

REF 11.90228.300 *Aguja de Kirschner Ø 2,8 mm*

Opcional:

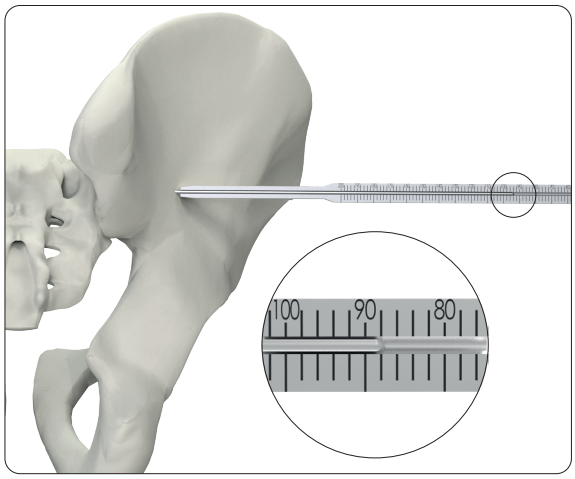
REF 08.20120.430 *Aguja de Kirschner Ø 2,8 mm, L 430 mm*

- El primer cuerpo vertebral sacro S1 se localiza con el intensificador de imágenes.
- La aguja de Kirschner se introduce en proyección lateral y según las condiciones anatómicas hasta la cortical del hueso ilíaco.
- A continuación, se realizarán radiografías en las proyecciones de entrada y salida y se corregirá en caso necesario la posición de la aguja.
- Si la posición es correcta, la aguja de Kirschner se introduce a través del corredor S1 en el cuerpo vertebral.
- La posición correcta de la aguja de Kirschner se verifica mediante una radiografía 3D.



Nota:

- La aguja de Kirschner debe discurrir en un ángulo de aproximadamente 90° con respecto a la línea de fractura.
- No se debe lesionar la cortical ventral ni dorsal del sacro.
- La aguja de Kirschner también se puede introducir con navegación 3D.

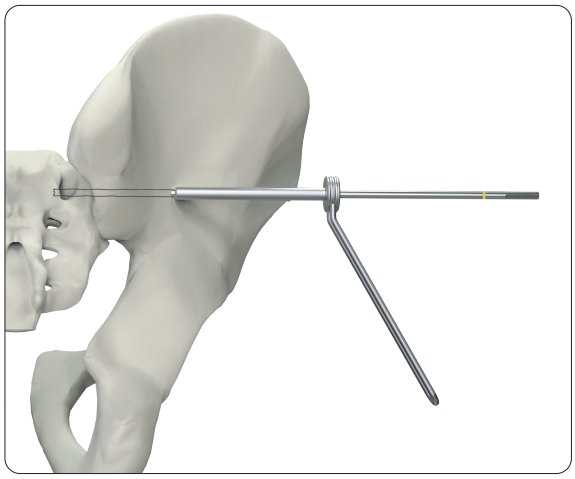


3. Determinación de la longitud del tornillo

Instrumental

REF 08.20100.074 *Instrumento medidor de longitud para aguja de Kirschner*

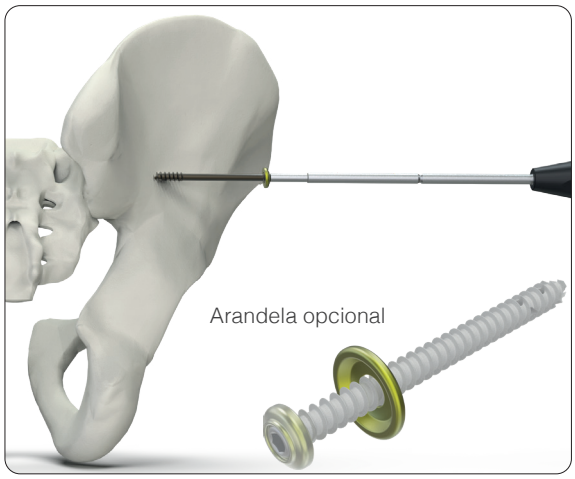
- El instrumento medidor de longitud se avanza sobre la aguja de Kirschner hasta el hueso.
- La longitud del tornillo se lee en el extremo de la aguja de Kirschner.
- Cuando se utiliza la aguja de Kirschner opcional (REF 08.20120.430), la longitud del tornillo se lee mediante su marcado láser.



Instrumental

REF. 08.20010.154 *Broca Ø 5,0 mm*
REF 08.20120.075 *Guía de broca 5,5 mm*

- Con la broca canulada se perfora la cortical a través de la guía de broca, sobre la aguja de Kirschner.
- No se debe perforar en toda la longitud de la aguja de Kirschner, para evitar que esta se afloje.



4. Colocación del tornillo

Instrumental

REF 08.20040.173 *Destornillador*

- El tornillo se introduce con el destornillador canulado sobre la aguja de Kirschner.

Nota:

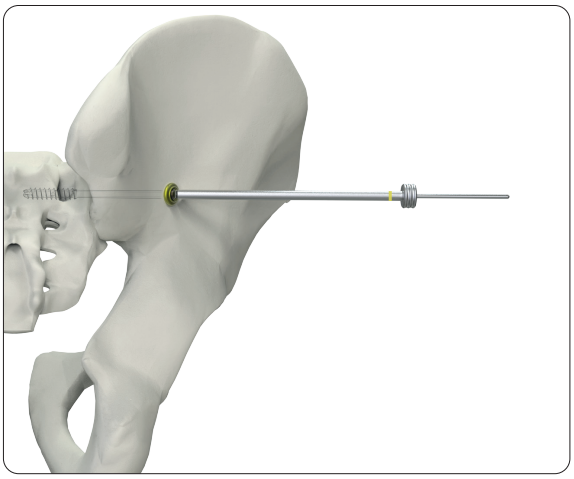
- El tornillo se debe enroscar hasta que la arandela entre en contacto con el hueso.
- Opcionalmente, se puede colocar una arandela más grande sobre la rosca del tornillo para conseguir una mayor superficie de contacto entre la cabeza del tornillo y la cresta ilíaca.

Opcional
Si la calidad del hueso está reducida, el anclaje del implante se puede mejorar opcionalmente mediante un aumento con cemento.

5. Preparación de la aplicación del cemento

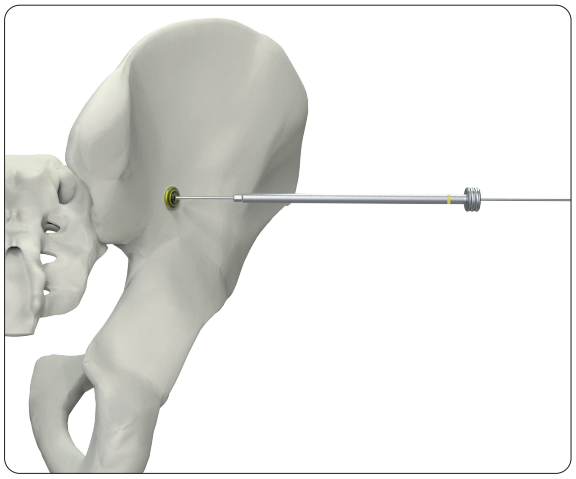
Instrumental
REF 08.20120.422 *Tubo de intercambio Ø 2,8 mm*

- Al retirar el destornillador, no se debe extraer la aguja de Kirschner de Ø 2,8 mm del tornillo.
- A continuación se inserta el tubo de intercambio sobre la aguja de Kirschner de Ø 2,8 mm en la cabeza del tornillo.



Instrumental
REF 08.20120.421 *Aguja guía Ø 1,6 mm*

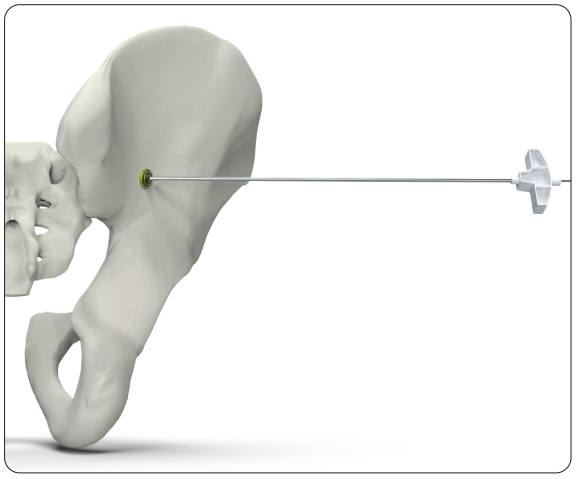
- La aguja de Kirschner de Ø 2,8 mm se extrae del tubo de intercambio.
- A continuación se avanza la aguja guía de Ø 1,6 mm a través del tubo de intercambio y el tornillo.
- Al retirar el tubo de intercambio, no se debe extraer la aguja guía de Ø 1,6 mm del tornillo.

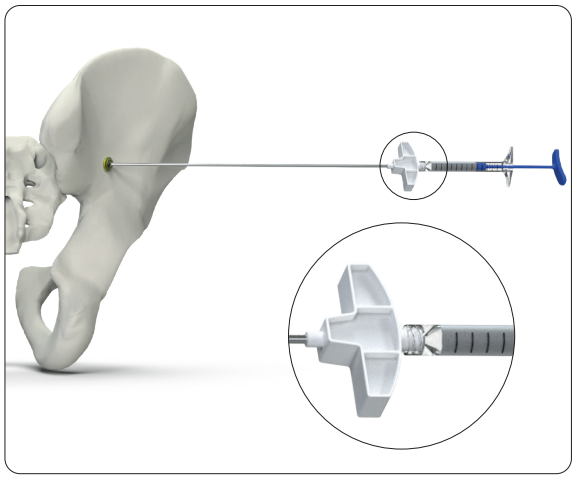


Instrumental
REF SF112601D *Cánula para la inyección de cemento*

- La cánula de cemento se avanza sobre la aguja guía hasta el interior de la cabeza del tornillo.

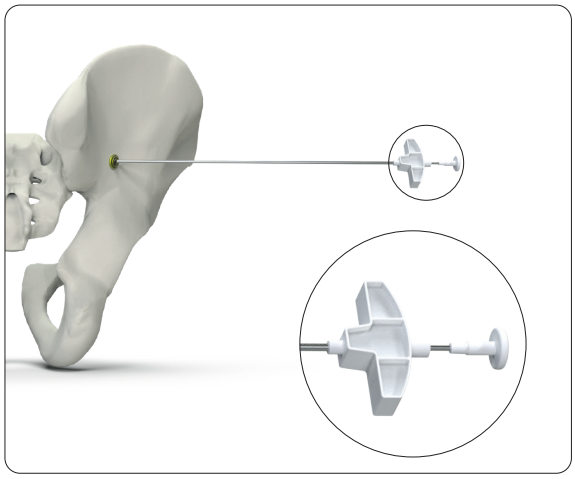
Nota:
- Antes de la preparación y la utilización se debe observar la información del fabricante de cemento óseo correspondiente.





6. Aplicación del cemento

- Antes del aumento, se aplica medio de contraste a través de la cánula de cemento bajo control con el intensificador de imágenes y se verifica la distribución en el hueso, así como la salida a través de las venas presacras.
- Si la prueba con medio de contraste es normal, se puede llevar a cabo el aumento a través de la conexión Luer Lock de la cánula de cemento.
- El volumen de llenado de la cánula de cemento es de aprox. 1,0 ml.
- Por regla general suele bastar con una cantidad de aprox. 2-3 ml para recubrir la punta del tornillo en forma de nube.
- La distribución del cemento óseo se debe comprobar durante el aumento con el intensificador de imágenes.



Instrumental

REF SF112601D *Cánula para la inyección de cemento*

- El émbolo permite empujar el todo cemento óseo de la cánula al interior del tornillo.
- Tras la aplicación, la cánula de cemento se retira y elimina junto con el émbolo.
- Por último, se lleva a cabo un control radiográfico en proyección a.p. y lateral.

Información del producto

Implantes

Número de artículo	Longitud	Número de artículo	Longitud
08.03910.050S	50 mm	08.03910.130S	130 mm
08.03910.055S	55 mm	08.03910.135S	135 mm
08.03910.060S	60 mm	08.03910.140S	140 mm
08.03910.065S	65 mm	08.03910.145S	145 mm
08.03910.070S	70 mm	08.03910.150S	150 mm
08.03910.075S	75 mm	08.03910.155S	155 mm
08.03910.080S	80 mm	08.03910.160S	160 mm
08.03910.085S	85 mm	08.03910.165S	165 mm
08.03910.090S	90 mm	08.03910.170S	170 mm
08.03910.095S	95 mm	08.03910.175S	175 mm
08.03910.100S	100 mm	08.03910.180S	180 mm
08.03910.105S	105 mm	08.03910.185S	185 mm
08.03910.110S	110 mm	08.03910.190S	190 mm
08.03910.115S	115 mm	08.03910.195S	195 mm
08.03910.120S	120 mm	08.03910.200S	200 mm
08.03910.125S	125 mm		

Tornillo ISG Ø 7,5 mm, rosca completa

- Diámetro de la rosca: Ø 7,5 mm
- Hexágono interior: entrecaras 4,0 mm
- Diámetro de la arandela: Ø 14,0 mm
- Material: Ti6Al4V

Número de artículo	Longitud	Número de artículo	Longitud
08.03912.050S	50 mm	08.03912.130S	130 mm
08.03912.055S	55 mm	08.03912.135S	135 mm
08.03912.060S	60 mm	08.03912.140S	140 mm
08.03912.065S	65 mm	08.03912.145S	145 mm
08.03912.070S	70 mm	08.03912.150S	150 mm
08.03912.075S	75 mm	08.03912.155S	155 mm
08.03912.080S	80 mm	08.03912.160S	160 mm
08.03912.085S	85 mm	08.03912.165S	165 mm
08.03912.090S	90 mm	08.03912.170S	170 mm
08.03912.095S	95 mm	08.03912.175S	175 mm
08.03912.100S	100 mm	08.03912.180S	180 mm
08.03912.105S	105 mm	08.03912.185S	185 mm
08.03912.110S	110 mm	08.03912.190S	190 mm
08.03912.115S	115 mm	08.03912.195S	195 mm
08.03912.120S	120 mm	08.03912.200S	200 mm
08.03912.125S	125 mm		

Tornillo ISG Ø 7,5 mm, rosca parcial

- Diámetro de la rosca: Ø 7,5 mm
- Hexágono interior: entrecaras 4,0 mm
- Diámetro de la arandela: Ø 14,0 mm
- Material: Ti6Al4V

Opcional

Arandela para Tornillo ISG

- Material: Ti6Al4V

Número de artículo	Diámetro
08.03910.022S	22 mm

Instrumental

11.90228.300	Aguja de Kirschner Ø 2,8 mm, punta roscada, L 300 mm, acero

08.20120.421	Aguja guía Ø 1,6 mm, L 350 mm, acero

08.20010.154	Broca Ø 5,0/2,9 mm, 4 labios, canulada, escalado, mandril de tres mordazas, L 295/265 mm

08.20100.074	Instrumento medidor de longitud para aguja de Kirschner Ø 2,8 mm x 300 mm

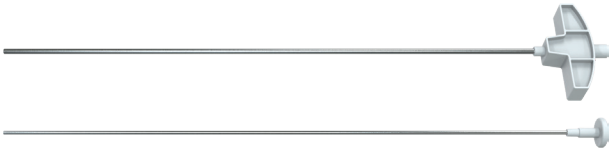
08.20120.400	Alambre de limpieza Ø 2,8 mm, L 400 mm

08.20040.173	Destornillador, hexagonal 4,0 mm, canulado, L 295/185 mm

08.20120.422	Tubo de intercambio Ø 2,8 mm, hex 4,0

08.20120.075	Guía de broca Ø 5,5 mm

SF112601D	**Cánula para la inyección de cemento**



Opcional

08.20120.430	Aguja de Kirschner Ø 2,8 mm, punta roscada, L 430 mm, acero

Información de seguridad sobre la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de tornillos de Marquardt Medizintechnik son condicionalmente compatibles con RM (MR Conditional) según la norma ASTM F2503. Un paciente con un implante de este tipo se puede examinar de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Abertura cilíndrica
- Campo magnético horizontal (B0)
- Gradiente de campo espacial inferior o igual a
  - **1,5 T:** 23,45 T/m (2345 G/cm)
  - **3,0 T:** 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Exposición a campos de alta frecuencia (AF):
  - Excitación de AF: polarización circular (PC)
  - Bobina emisora de AF: bobina emisora de cuerpo entero
  - Bobina receptora de AF: bobina receptora de cuerpo entero
  - Tasa de absorción específica (SAR) promediada máxima admisible para todo el organismo: modo de funcionamiento normal, 2 W/kg.
  - Tiempo de exploración y de espera:

    1.5 T: Valor medio de SAR de cuerpo entero de 2 W/kg durante **10min y 55s** de RF continua (una secuencia o serie de exposiciones consecutivas sin interrupción) seguida de un tiempo de espera de **10min y 55s** cuando se haya alcanzado este límite.

    3.0 T: Valor medio de SAR de cuerpo entero de 2 W/kg durante **7min y 54s** de RF continua (una secuencia o serie de exposiciones consecutivas sin interrupción) seguida de un tiempo de espera de **7min y 54s** cuando se haya alcanzado este límite.
- Se prevé que los tornillos produzcan un aumento máximo de temperatura a 6,2 °C a 1,5 T y e 6,5 °C a 3 T tras los tiempos de exploración mencionados.
- Los implantes pueden generar artefactos de imagen. Para compensar los artefactos, puede ser necesario ajustar los parámetros de exploración. En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen producidos por el aparato se extendían aproximadamente 83 mm des-de el borde del sistema de implante con una secuencia eco de espín y 65 mm con una secuencia de eco gradiente, respectivamente a 1,5 teslas.
- Pacientes con termorregulación no restringida en condiciones no controladas o pacientes con termorregulación restringida (todas las personas con termorregulación sistémica alterada o local reducida) en condiciones controladas (un médico o una persona especialmente formada puede reaccionar inmediatamente ante el estrés fisiológico relacionado con el calor).

Nota:

Una resonancia magnética entraña riesgo potencial para los pacientes con implantes metálicos. El campo electromagnético generado por un tomógrafo de RM puede interactuar con el implante metálico y provocar el desplazamiento del implante, el calentamiento del tejido cercano al implante, u otros efectos indeseados.

Fecha de edición: 07.10.2025 • 08.99100.303 • Rev.: 012/00

Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297