

Mega Fix®

Tornillos de interferencia biorreabsorbibles y Composite



La gama de productos MEGA FIX®

Tornillos de interferencia MEGA FIX®

Tornillos de interferencia biorreabsorbibles MEGA FIX® B y MEGA FIX® P



MEGA FIX® B

El tornillo de interferencia biorreabsorbible (fig. 1).

Fig. 1



MEGA FIX® P

El tornillo de interferencia biorreabsorbible perforado (fig. 2).

Fig. 2

Tornillos de interferencia Composite MEGA FIX® C y MEGA FIX® CP



MEGA FIX® C

El tornillo de interferencia Composite biorreabsorbible (fig. 3).

MEGA FIX® CP

El tornillo de interferencia Composite biorreabsorbible perforado (fig. 3).

Fig. 3

Tornillos de interferencia MEGA FIX®

Ventajas

- Crecimiento óseo tridimensional con los tornillos MEGA FIX® perforados (MEGA FIX® P)
- Acoplamiento óptimo entre el tornillo MEGA FIX® y el destornillador (CROSSDRIVE®)
- Alta resistencia a la torsión
- Riesgo minimizado de lesión del injerto gracias al diseño de la rosca
- Gran solidez de fijación
- Amplio espectro de indicaciones
- Reabsorción completa
- Sustitución ósea tras la reabsorción

Amplio espectro de indicaciones

Los tornillos biorreabsorbibles MEGA FIX® ofrecen un espectro de indicaciones muy amplio para la cirugía reconstructiva de los ligamentos:

- Fijación de implantes de bloque óseo (tendón patelar, tendón cuadrícipital) en la reconstrucción del LCA y / o LCP con injertos homólogos y / o autólogos
- Fijación de implantes de tejido blando (tendón de la corva, tendón patelar, tendón cuadrícipital) en la reconstrucción del LCA y / o LCP con injertos homólogos y / o autólogos
- Reconstrucción patelofemoral (sustitución LPFM) con tendón semitendinoso y / o gracilis con injertos homólogos y / o autólogos
- Reconstrucción de ligamentos lateral y / o posterolateral con injertos homólogos (aloinjertos) y / o autólogos de tejido blando y / o bloque óseo
- Reconstrucción de ligamentos medial y / o dorsomedial con injertos homólogos (aloinjertos) y / o autólogos de tejido blando y / o bloque óseo
- Procedimientos de estabilización extraarticular lateral (p. ej. reconstrucción anterolateral de Lemaire)
- Fijación híbrida: Fijación adicional cerca de la articulación de injertos de tejido blando y / o bloque óseo (tendón de la corva, tendón patelar, tendón cuadrícipital) en la reconstrucción del LCA y / o LCP con injertos homólogos y / o autólogos

Material biorreabsorbible y propiedades mecánicas

MEGA FIX® B y MEGA FIX® P

Todos los tornillos de interferencia de la gama de productos MEGA FIX® B y P se fabrican con el estereocopolímero amorfo ácido poli-(L-co-D, L-láctido), conocido por sus siglas en inglés como PLDLLA. Numerosos estudios han demostrado que el material biorreabsorbible (PLDLLA) de los tornillos MEGA FIX® B y P se caracteriza por un buen comportamiento de degradación y reabsorción, así como una buena biocompatibilidad (fig. 4, 5).

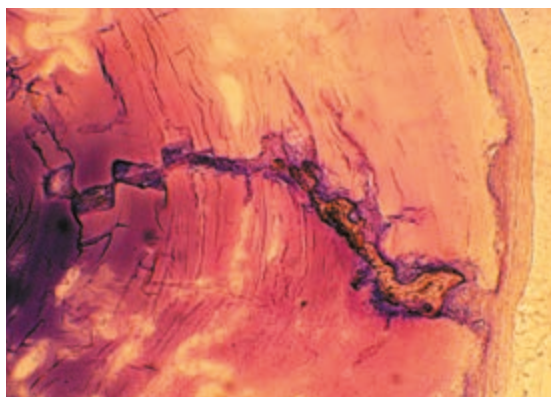


Fig. 4

Investigación experimental en animales del tornillo MEGA FIX® en la tibia proximal (oveja). La finísima interficie implante-tejido demuestra la buena histocompatibilidad del material biorreabsorbible ácido poli-(L-co-D, L-láctido).

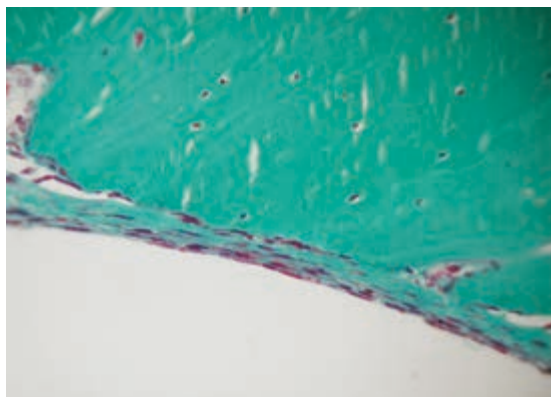


Fig. 5

El implante ácido poli-(L-co-D, L-láctido) 15 meses después de la implantación en un modelo animal. El implante se fragmenta y a la vez se produce un entreverado del implante con el hueso trabecular.
(Con la autorización de W.B. Saunders (2000) Arthroscopy 16:305.321).

Tornillos de diseño especial y destornillador específico

Accionamiento CROSSDRIVE®

Al contrario que otros tornillos biorreabsorbibles, los tornillos MEGA FIX® presentan una configuración de la rosca especial patentada, que combina espiras afiladas en la punta del tornillo y espiras romas en el cuerpo del mismo (fig. 6).



Ventajas

- **Espiras afiladas** en la punta del tornillo para un inicio fácil y seguro del atornillado del tornillo MEGA FIX®
- **Espiras redondas** en el cuerpo del tornillo para un atornillado controlado preservando el injerto

Fig. 6

El diseño especial del tornillo permite un tratamiento cuidadoso del injerto durante el atornillado, al tiempo que el tornillo se inserta de forma segura al iniciar el proceso de atornillado.

Todos los tornillos de la gama MEGA FIX® se atornillan con el destornillador CROSSDRIVE® correspondiente, el cual es muy resistente a la torsión (fig. 7). De este modo existe un alto par de torsión para cada tamaño y cada tipo de tornillo, como han confirmado diversas investigaciones experimentales sobre su resistencia a la torsión (fig. 8).



Ventajas

- Mayor resistencia a la torsión
- Control exacto de la profundidad de atornillado del tornillo gracias a las marcas de longitud en el destornillador

Fig. 7

El accionamiento en forma de cruz del destornillador CROSSDRIVE® garantiza una elevada transmisión de la fuerza entre el destornillador y el tornillo.

MEGA FIX® P

El tornillo biorreabsorbible perforado

En los tornillos biorreabsorbibles «normales», el crecimiento óseo en el cuerpo del tornillo solo es posible a través de la acanaladura central, es decir, por el hueco para el destornillador. Los tornillos MEGA FIX® P (fig. 8) presentan numerosas perforaciones a lo largo de todo el cuerpo del tornillo en función de su tamaño.



Fig. 8

Ventajas

- Regeneración ósea tridimensional del cuerpo del tornillo (fig. 9, 10) (Acht nich et al. 2014)
- Volumen reducido del implante
- Interficie hueso-implante incrementada
- Reabsorción completa del tornillo MEGA FIX® P en huesos humanos (fig. 11)

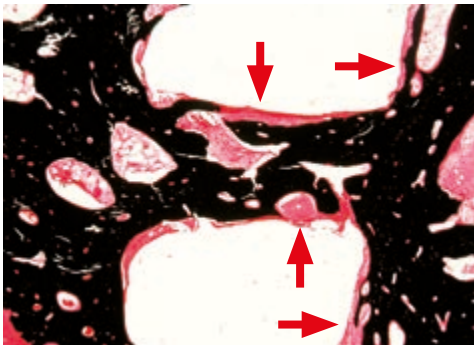


Fig. 9

En el área de las perforaciones y en el centro del tornillo se aprecia una regeneración ósea completa (de Strobel, Zantop (2010) Vorderes Kreuzband, Anatomie, Diagnostik und Operationstechnik. Endo-Press, Tuttlingen).

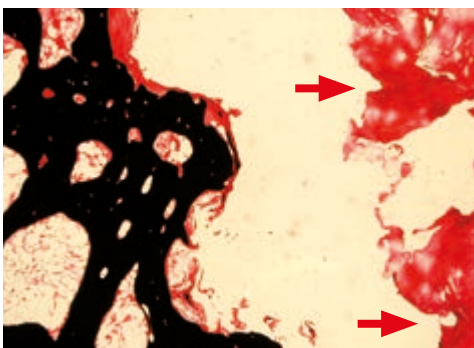


Fig. 10

Por el contrario, en el centro del tornillo no perforado solo se aprecia tejido conjuntivo blando sin estructura (de Strobel, Zantop (2010) Vorderes Kreuzband, Anatomie, Diagnostik und Operationstechnik. Endo-Press, Tuttlingen).

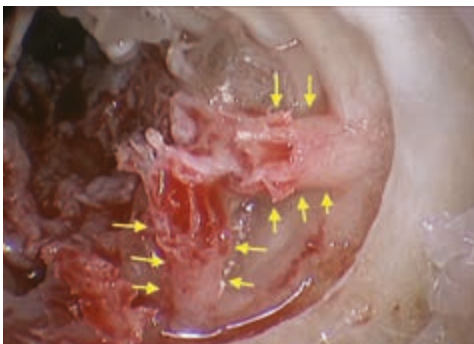


Fig. 11

8 meses tras la reconstrucción del LCA. Rotura del implante en el deporte. Tras extraer la porción de tornillo, junto a las marcas de la rosca se aprecian formaciones óseas en forma de columna (flechas), que resultan del crecimiento del hueso a través de las perforaciones del tornillo (de Strobel, Zantop (2014) Arthroskopische Chirurgie, Teil 1, Band 3. Springer Verlag Berlin Heidelberg).

Material Composite biorreabsorbible y propiedades mecánicas

MEGA FIX® C y MEGA FIX® CP

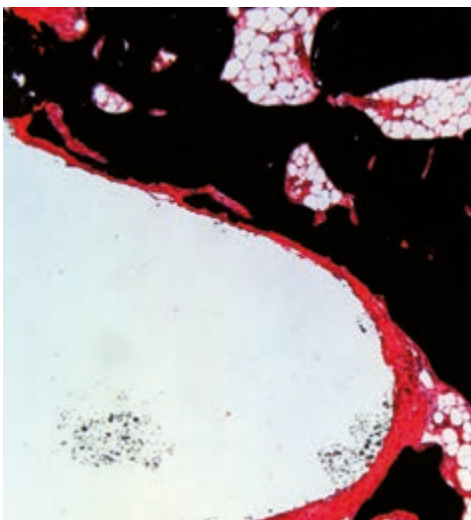
El mejor material cerámico para la fabricación de tornillos Composite es el beta fosfato tricálcico (β -TCP).

Ventajas del beta fosfato tricálcico (β -TCP)

- Gran similitud a los componentes óseos minerales
- Potenciación activa del metabolismo óseo
- Remodelado óseo

El beta fosfato tricálcico es el componente adecuado para fabricar tornillo composite.

La proporción de mezcla de material de base ácido poli-(L-co-D, L-láctido, PLDLLA) y de material cerámico (β -TCP) es de 80:20.



Tiempo de reabsorción

- 14 – 18 meses para los tornillos MEGA FIX® Composite (fig. 12)
- Exclusión de una reabsorción demasiado rápida (3 – 4 meses)
- Incremento superficie de contacto hueso-implante (MEGA FIX® CP)

Fig. 12

Tornillo de interferencia MEGA FIX® Composite en el hueso femoral de una oveja. Puede apreciarse aquí también tan sólo una fina laminilla de tejido entre el hueso y el implante como muestra de la buena histocompatibilidad.

Tornillos de diseño especial y el destornillador apropiado

MEGA FIX® C y MEGA FIX® CP

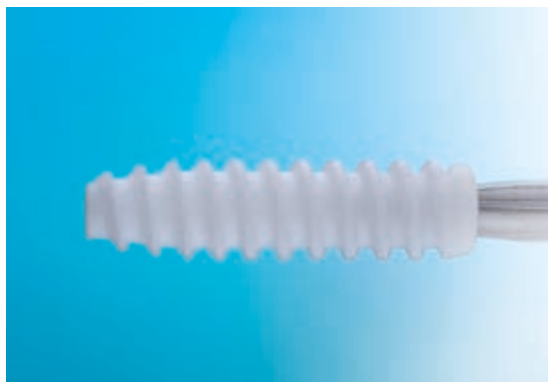


Fig. 13
Tornillo Composite (MEGA FIX® C)

Al igual que todos los tornillos de la gama MEGA FIX®, los tornillos Composite (fig. 13) también presentan el mismo diseño especial y el accionamiento CROSSDRIVE® (véase pág. 5).

MEGA FIX® CP

El tornillo Composite perforado

En los tornillos Composite «normales», el crecimiento óseo solo es posible a través de la acanaladura central, es decir, por el hueco para el destornillador. A tenor de las grandes ventajas que ofrecen en los tornillos biorreabsorbibles, lo lógico era desarrollar también tornillos Composite con perforaciones (fig. 14).



Fig. 14
Tornillo Composite perforado
(MEGA FIX® CP)

Ventajas

- Perforaciones en el cuerpo del tornillo
- Volumen reducido del implante
- Interfaz hueso-implante incrementada
- Entreverado óseo tridimensional del cuerpo del tornillo
- Osteoconductividad mejorada y, al mismo tiempo, alta estabilidad mecánica

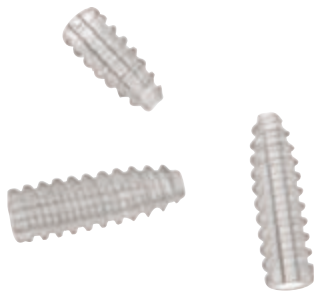
Bibliografía

1. Achtnich A, Forkel, Metzloff S, Zantop T, Petersen W (2014) *Degradation of PDLLA screws (MEGA FIX®)*. Arch Orth Trauma Surg 134: 1147–1153
2. Hunt P, Unterhauser FN, Strobel MJ, Weiler A (2005) *Development of a perforated biodegradable interference screw*. Arthroscopy 21: 258–265
3. Ignatius AA, Augat P, Claes LE (2001) *Degradation behavior of composite pins made of tricalcium phosphate and poly (L,DL-lactide)*. J Biomater Sci Polym Ed 12: 185–194
4. Martinek V, Seil R, Latterman C, Watkins S, FU F (2001): *The fate of the poly-L-lactic acid interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction*. Arthroscopy 17: 73-76
5. Prokop A, Hofl A, Hellmich M, Jubel A, Andermahr J, Rehm KE, Hahn U (2005) *Degradation of poly-L/DL-lactide versus TCP composite pins: A three-year animal study*. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 75: 304-310
6. Schlichting K, Dahne M, Weiler A (2006) *Biodegradable Composite Implants*. Sports Med Arthrosc Rev 14: 169-76
7. Stähelin A, Weiler A, Rüfenacht H, Hoffmann R, Geissmann A, Feinstein R. (1997) *Clinical degradation and biocompatibility of different bioabsorbable interference screws: A report of six cases*. Arthroscopy 13: 238–244
8. Strobel MJ, Zantop T (2010) *Vorderes Kreuzband – Anatomie, Diagnostik, Operative Technik*, Endopress Verlag Tuttlingen
9. Strobel MJ, Zantop T (2014) *Arthroskopische Chirurgie Teil 1, Kniegelenk*. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York
10. Weiler A, Hoffmann R, Stähelin A, Helling H, Südkamp NP (2000) *Current concepts: Biodegradable implants in sports medicine – The biological base*. Arthroscopy 16: 305–321
11. Weiler A, Windhagen H, Raschke M, Laumeyer A, Hoffmann R (1998) *Biodegradable interference screw fixation exhibits pullout force and stiffness similar to titanium screws*. Am J Sports Med 26: 119–128

Tornillos de interferencia MEGA FIX®

MEGA FIX® B – El tornillo de interferencia biorreabsorbible

Material: estereocopolímero amorfo ácido poli-(L-co-D, L-láctido) PLDLLA



Diámetro	Longitud	Núm. artículo
6 mm	19 mm	2870619B
	23 mm	2870623B
7 mm	19 mm	2870719B
	23 mm	2870723B
	28 mm	2870728B
8 mm	19 mm	2870819B
	23 mm	2870823B
	28 mm	2870828B
9 mm	23 mm	2870923B
	28 mm	2870928B

Observación: las cuatro últimas cifras indican el tamaño del tornillo. La letra B denomina a los tornillos biorreabsorbibles (no perforados)

MEGA FIX® P – El tornillo de interferencia biorreabsorbible perforado

Material: estereocopolímero amorfo ácido poli-(L-co-D, L-láctido) PLDLLA



Diámetro	Longitud	Núm. artículo
8 mm	23 mm	2870823P
	28 mm	2870828P
9 mm	23 mm	2870923P
	28 mm	2870928P
	35 mm	2870935P
10 mm	28 mm	2871028P
	35 mm	2871035P
11 mm	35 mm	2871135P

Observación: las cuatro últimas cifras indican el tamaño del tornillo. La letra P denomina a los tornillos biorreabsorbibles perforados.

Tornillos de interferencia MEGA FIX®

MEGA FIX® C – El tornillo de interferencia Composite biorreabsorbible

Material: mezcla de estereocopolímero amorfo ácido poli-(L-co-D, L-láctido) PLDLLA y el material cerámico fosfato beta tricálcico (β -TCP) (80:20)

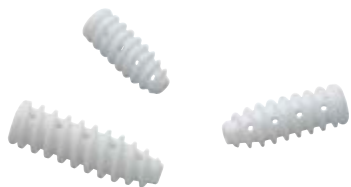


Diámetro	Longitud	Núm. artículo
6 mm	19 mm	2870619C
	23 mm	2870623C
7 mm	19 mm	2870719C
	23 mm	2870723C
	28 mm	2870728C
8 mm	19 mm	2870819C
	23 mm	2870823C
	28 mm	2870828C
9 mm	23 mm	2870923C
	28 mm	2870928C

Observación: las cuatro últimas cifras indican el tamaño del tornillo. La letra C denomina a los tornillos Composite biorreabsorbibles (no perforados)

MEGA FIX® CP – El tornillo de interferencia biorreabsorbible perforado

Material: mezcla de estereocopolímero amorfo ácido poli-(L-co-D, L-láctido) PLDLLA y el material cerámico fosfato beta tricálcico (β -TCP) (80:20)



Diámetro	Longitud	Núm. artículo
8 mm	23 mm	2870823CP
	28 mm	2870828CP
9 mm	23 mm	2870923CP
	28 mm	2870928CP
	35 mm	2870935CP
10 mm	28 mm	2871028CP
	35 mm	2871035CP
11 mm	35 mm	2871135CP

Observación: las cuatro últimas cifras indican el tamaño del tornillo. Las letras CP denominan a los tornillos Composite biorreabsorbibles perforados.

Tornillos de interferencia MEGA FIX®

Tamaños disponibles y posibilidades de combinación

Diámetro	Longitud				Destornillador apropiado (canulado)
	19 mm	23 mm	28 mm	35 mm	
6 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C			CROSSDRIVE® (tamaño 6) color distintivo: verde
7 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C		CROSSDRIVE® (tamaño 7) color distintivo: rojo
8 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP		CROSSDRIVE® (tamaños 8-11) color distintivo: azul
9 mm		MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	
10 mm			MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	
11 mm				MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	

Destornilladores para tornillos MEGA FIX®



- 28789SK **Destornillador CROSSDRIVE®**, canulado, tamaño 8 – 11, color distintivo: azul
- 28770SK **Destornillador CROSSDRIVE®**, canulado, tamaño 7, color distintivo: rojo
- 28760SK **Destornillador CROSSDRIVE®**, canulado, tamaño 6, color distintivo: verde
- 28789GW-6 **Alambre guía de nitinol**, 1,1 mm Ø, longitud 38,5 cm
- 28789KW-6 **Alambre guía de nitinol**, corto, 1,1 mm Ø, longitud 25,5 cm

El tipo especial de incisión en el hueso («notch») facilita la introducción de los tornillos MEGA FIX®



- 28729N **Incisor**, longitud útil 15 cm



- 28729NN **Escoplo de muesca**, para la obtención de una escama ósea en la cirugía de ligamentos cruzados, con mango ancho, longitud útil 13 cm

El dilatador con alerón

ayuda a dirigir el tornillo de interferencia y lo mantiene posicionado en la dirección deseada



- 28729DFM **Dilatador con alerón**, para dilatar el canal de perforación femoral a 4 mm Ø y al mismo tiempo practicar una incisión de 17 mm
- 28729DFO **Dilatador con alerón**, canulado, para dilatar el canal de perforación femoral a 6 mm Ø y efectuar simultáneamente una incisión de 25 mm de longitud
- 28729DFP **Ídem**, para dilatar el canal de perforación femoral a 6,5 mm Ø
- 28729DFQ **Ídem**, para dilatar el canal de perforación femoral a 7 mm Ø
- 28729DFR **Ídem**, para dilatar el canal de perforación femoral a 7,5 mm Ø
- 28729DFS **Ídem**, para dilatar el canal de perforación femoral a 8 mm Ø
- 28729DFT **Ídem**, para dilatar el canal de perforación femoral a 8,5 mm Ø
- 28729DFU **Ídem**, para dilatar el canal de perforación femoral a 9 mm Ø

More than
75
Years

*Shaping the Future
of Endoscopy with you*

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Alemania
Postbox 230, 78503 Tuttlingen/Alemania
Teléfono: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

