

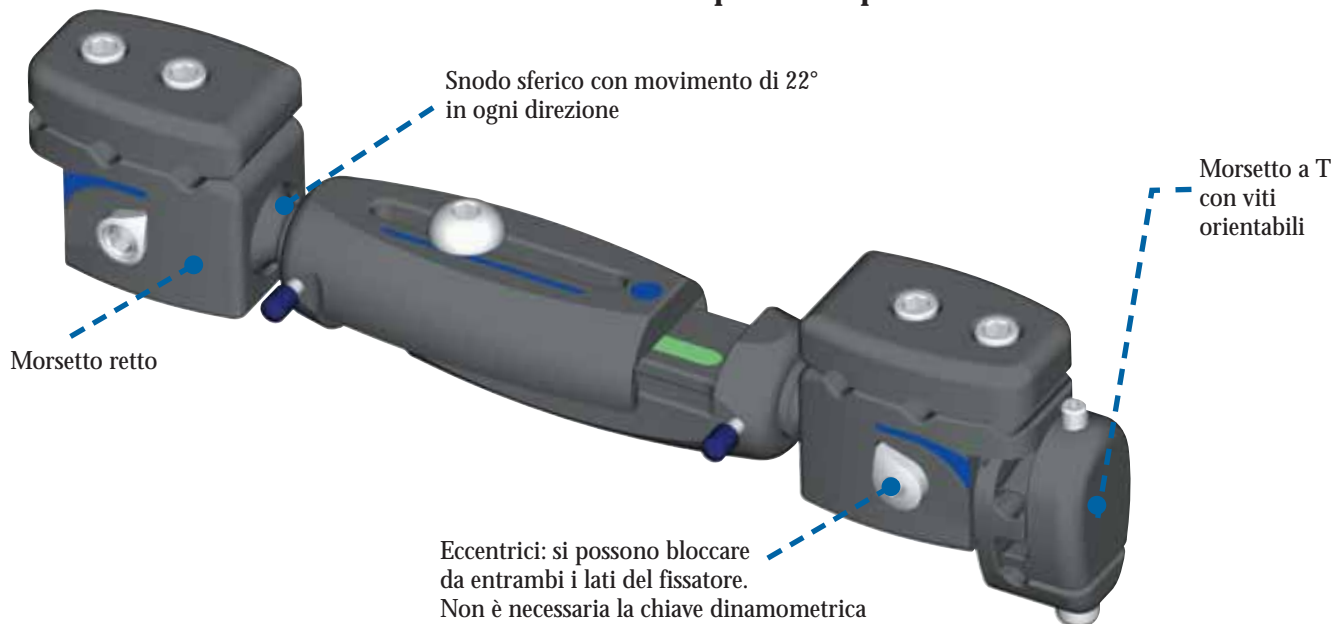
Fissatore XCaliber Meta-Diafisario Orthofix



CARATTERISTICHE GENERALI

Il fissatore XCaliber è realizzato con materiale radiotrasparente; gli unici componenti radiopachi sono le viti metalliche e gli eccentrici e le bussole. Gli snodi sferici, realizzati in materiale composito e radiotrasparente, si deformano dopo ripetute manovre di serraggio. Possono essere allentati e serrati nuovamente fino a tre volte sul paziente, nel caso in cui fosse necessario modificare la riduzione della frattura, ma non sono sufficientemente robusti per poter essere utilizzati su un altro paziente. Gli snodi sono inoltre saldati e non possono quindi essere smontati per la pulizia.

Il fissatore XCaliber deve essere utilizzato esclusivamente per un solo paziente.



MATERIALE NECESSARIO

99-91215	XCaliber meta-diafisario con unità di compressione/distrazione dinamica, sterile	0	99-91600UE	Kit XCaliber Meta-diafisario con Strumentario, sterile
19200	Maniglioni XCaliber		<i>Contiene:</i> 1x91150 Chiave Universale a T 1x91017 Chiave Universale Allen 1x11106 Punta Perforatore 3.2x40 mm 1x11104 Punta Perforatore 4.8x40 mm 1x91000 Fissatore XCaliber Meta-diafisario 3x11102 Guida Vite lunghezza 60 mm 1x91015 Unità di Compressione/Distrazione 1x99-611560 Vite XCaliber Osteotite 150/60 1x99-611550 Vite XCaliber Osteotite 150/50 1x99-611540 Vite XCaliber Osteotite 150/40 3x99-611530 Vite XCaliber Osteotite 150/30 1x1101101 Punta Perforatore Cannulata 3.2x200 mm 2x11014 Filo Kirschner senza oliva 1.5x250 mm 1x1100101 Punta Perforatore 4.8x180 mm	
99-91038	Barra con elementi snodati per viti supplementare (barra e morsetto), sterile		19200	Maniglioni XCaliber
90037	Morsetto per viti supplementare con barra radiotrasparente		99-91038	Barra con elementi snodati per viti supplementare (barra e morsetto), sterile
Strumentario standard per l'inserimento delle viti			90037	Morsetto per viti supplementare con barra radiotrasparente

STERILE	R
---------	---

ATTENZIONE: la legge federale USA limita la vendita del dispositivo su prescrizione medica. Contenuto sterile a meno che a confezione sia aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

FRATTURE DIAFISARIE

TIBIA

Eseguire sempre la riduzione anche approssimativa della frattura. È importante ridurre qualsiasi vizio di rotazione prima di montare il fissatore. Si raccomanda una buona e stabile riduzione della frattura con uso di trazione.

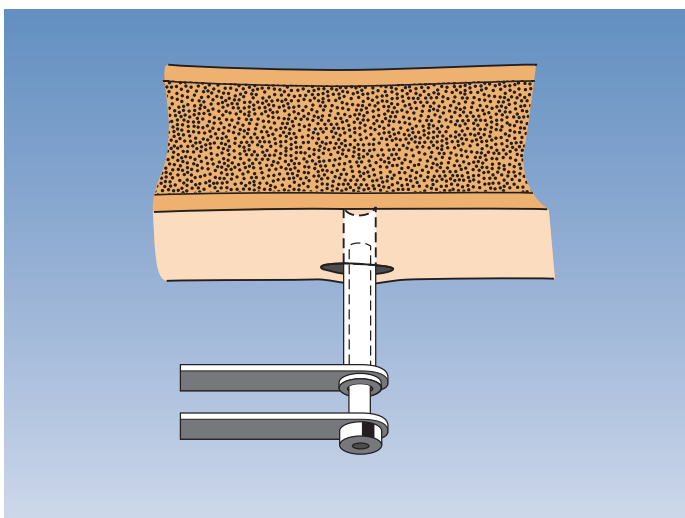
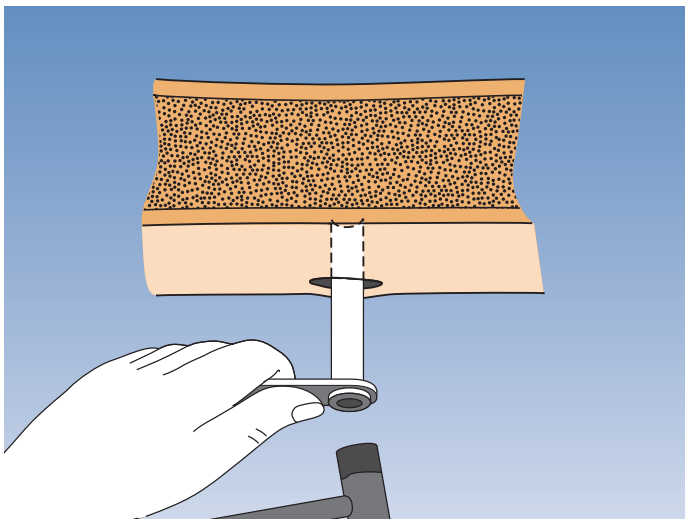
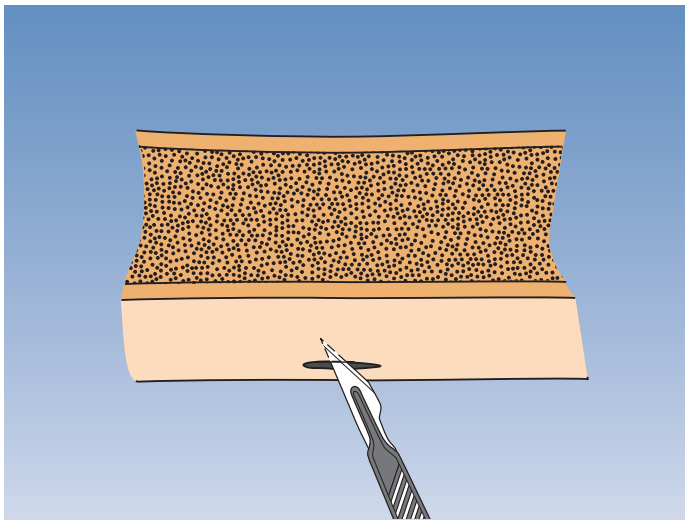
Inserimento delle viti

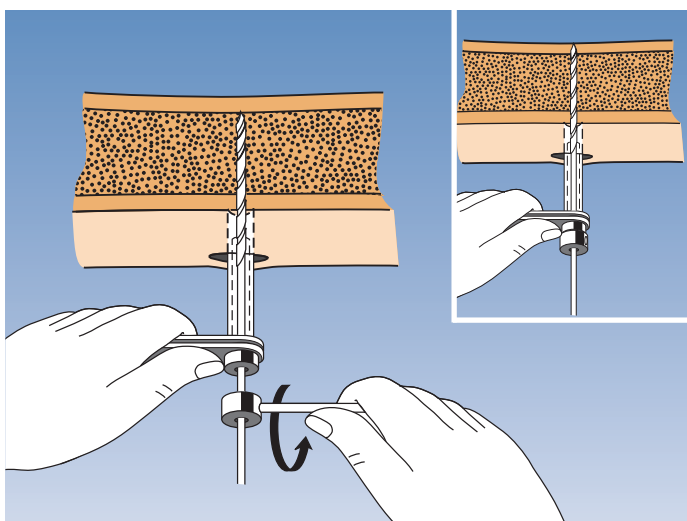
Inserire la vite prima nel segmento più corto o in quello che presenta le maggiori difficoltà. Eseguire un'incisione di 15-20 mm, in modo che la cute attorno ad ogni vite non sia troppo tesa. È necessario eseguire un'ampia dissezione anche nei tessuti sottostanti fino all'osso.

Inserire un guidavite perpendicolare all'asse longitudinale dell'osso. Usare un tre quarti conico per individuare la linea mediana. Mantenere il guidavite in contatto con la corticale esercitando una leggera pressione, estrarre il tre quarti conico e martellare leggermente sul guidavite per fissarlo sulla corticale.

Nota: se il posizionamento della vite è critico, perché si trova vicino ad un'articolazione, è possibile verificarne la corretta posizione utilizzando prima un filo di Kirschner da 2 mm. Si centrano quindi un guida vite ed un guida perforatore sul filo di Kirschner e si perfora l'osso con una punta perforatore cannulata da 3.2 mm.

Inserire il corretto guida perforatore nel guidavite. Al fine di proteggere i tessuti molli, si consiglia di utilizzare il guidavite ed il guida perforatore per l'inserimento di tutte le viti. Quando si utilizzano le viti ossee standard da 5-6 mm si raccomanda di utilizzare una punta perforatore da 3.2 mm per osso spongioso e la punta perforatore da 4.8 mm per osso corticale. Se si utilizzano le viti XCaliber si consiglia di utilizzarle come autoperforanti in osso spongioso. Tuttavia, in osso diafisario, si raccomanda di pre-perforare utilizzando una punta perforatore da 4.8 mm attraverso un guida perforatore se l'osso è compatto. Se la qualità dell'osso è povera, o se la vite deve essere inserita in zona metafisaria dove la corticale è sottile, si consiglia di utilizzare una punta perforatore da 3.2 mm.

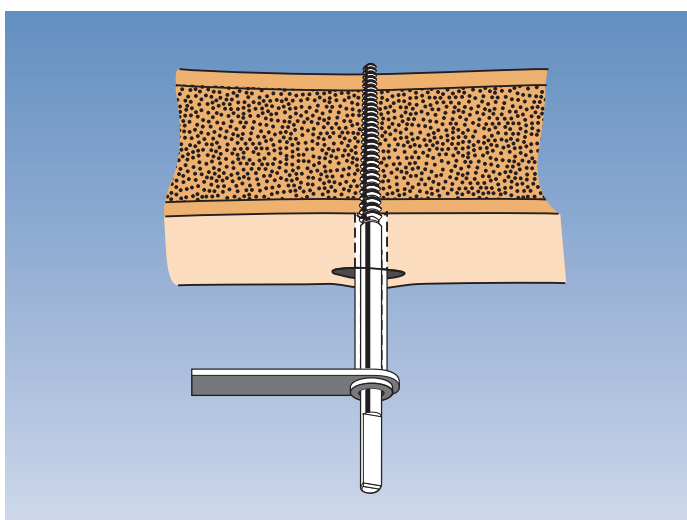




Perforare la prima corticale con il perforatore e con il fermo perforatore utilizzando un trapano a motore con un numero di giri non superiore a 500-600 giri/min., controllando che il perforatore sia posizionato perpendicolarmente all'osso.

La forza deve essere sufficientemente sostenuta sul perforatore e deve essere ridotto al minimo il tempo di contatto perforatore-osso. Fermarsi alla seconda corticale, posizionare il fermo perforatore a 5 mm dal guidaperforatore e continuare la perforazione dell'osso. Verificare che il perforatore oltrepassi la seconda corticale. Se si è utilizzato un filo-K preliminare su di esso si può utilizzare una punta da trapano cannulata.

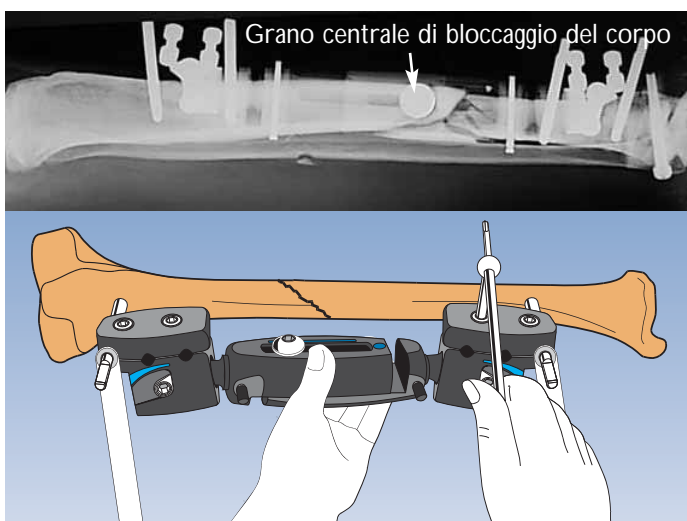
Nota: i fili di Kirschner e le punte da trapano cannulate utilizzati a questo scopo sono MONOUSO.



Rimuovere il perforatore ed il guidaperforatore, mantenendo la pressione sull'impugnatura della guidavite. Inserire la vite prescelta e avvitare con la chiave a T fino a quando raggiunge la seconda corticale. Solitamente sono poi necessari altri 5 o 6 semi giri per consentire che circa 2 mm di vite oltrepassino la seconda corticale.

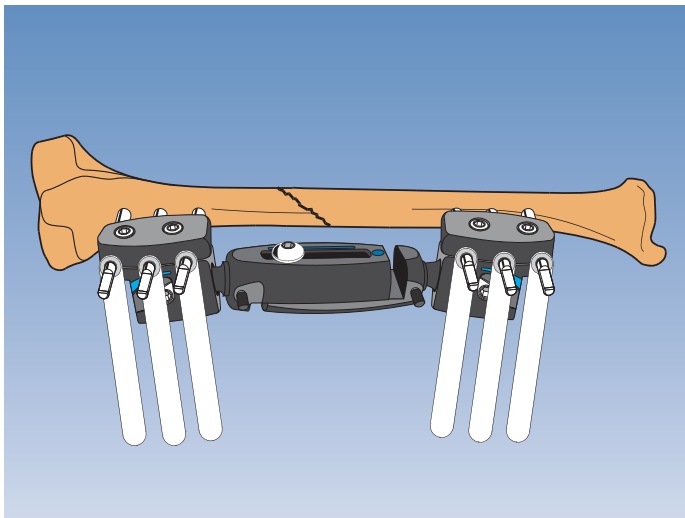
Le viti diafisarie devono essere inserite nel centro dell'osso per evitarne l'indebolimento. È importante prestare sempre attenzione alla forza torsionale necessaria all'inserimento della vite. Se questa sembra superiore al normale, è più sicuro rimuovere la vite e pulirla e quindi pre-perforare nuovamente con una punta perforatore da 4.8 mm, anche se è già stato fatto.

Attenzione! Poiché il filetto è conico NON È POSSIBILE riposizionare la vite facendola girare in senso antiorario in quanto ciò comporterebbe l'allentamento della presa della vite nell'osso. Se si utilizzano le viti XCaliber, consultare la guida rapida PG 20. Se si utilizzano viti XCaliber è possibile arretrarle, ma mai per più di due giri completi onde evitarne l'allentamento.

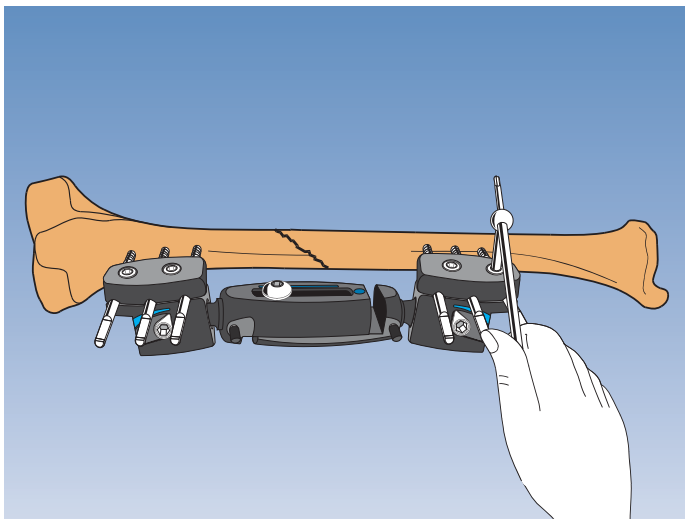


Applicazione del fissatore

Se si desidera, per questa applicazione, si può rimuovere il morsetto a T. Lasciare il guidavite in posizione e applicare il fissatore XCaliber con il grano centrale del corpo e gli eccentrici allentati. Prima di inserire la vite nel secondo frammento osseo, regolare il fissatore alla lunghezza corretta, assicurandosi che non sia ne completamente chiuso ne completamente aperto. Questo consentirà di effettuare la riduzione finale. Controllare che il grano centrale del corpo sia rivolto verso il chirurgo, in modo che possa essere chiuso e che non limiti la visione radiografica della frattura. Il fissatore dovrebbe essere parallelo all'asse dell'osso. Inserire un guidavite nel secondo morsetto il più lontano possibile dalla prima vite per massimizzare la stabilità; effettuare l'incisione e inserire la vite, come descritto precedentemente. Chiudere le viti di bloccaggio del morsetto con la chiave esagonale di Allen, assicurandosi che i morsetti blocchino i guidavite. Ripetere la procedura di inserimento della vite, come già descritto.

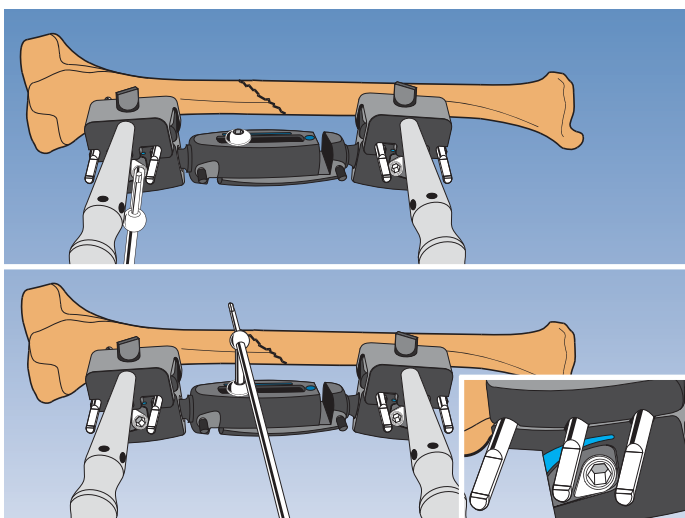


Posizionare i rimanenti guida vite nelle sedi del morsetto più interne ed inserirli fino all'osso. Stringere le viti di chiusura del morsetto per assicurare che i guidavite siano paralleli ed inserire le viti ossee, come già descritto. Il numero di viti in ogni morsetto dipende dalla stabilità della frattura, dal peso del paziente, dalla distanza osso-fissatore e dalla qualità dell'osso. Negli adulti generalmente si consiglia di utilizzare 3 viti in ogni segmento osseo. In questo caso, una terza vite può essere inserita nella sede centrale del morsetto.



Allentare parzialmente le viti di chiusura del morsetto e rimuovere i guidavite. Collocare il fissatore XCaliber almeno a 2 cm dalla pelle in considerazione dell'eventuale ematoma post-operatorio e la pulizia dei trami delle viti.

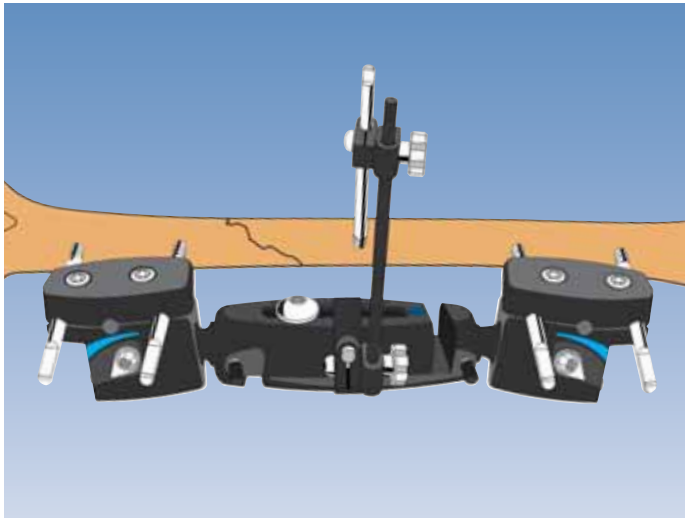
Allineare il corpo del fissatore con l'asse del segmento osseo trattato. Stringere saldamente le viti di bloccaggio del morsetto.



Effettuare la riduzione finale con i maniglioni. Posizionare i maniglioni sulle viti ossee e stringere il relativo grano. Se è richiesta una maggior torsione, inserire la chiave di Allen nel foro dell'impugnatura.

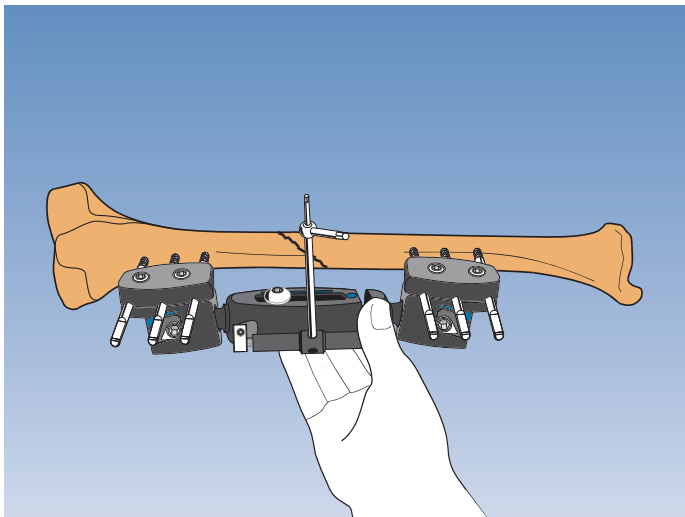
Un'accurata riduzione della frattura è facilitata grazie alla radiotrasparenza del fissatore che consente una migliore visualizzazione amplioscopica. Mantenere la riduzione in una buona posizione, mentre un assistente stringe PARZIALMENTE gli eccentrici con la chiave di Allen. Stringere il grano centrale del corpo del fissatore. Controllare la riduzione e chiudere gli eccentrici definitivamente.

Nota: gli snodi sferici vengono chiusi compeltamente con la chiave di Allen senza la necessità di utilizzare una chiave dinamometrica. Questi possono essere bloccati da entrambi i lati del morsetto. Gli snodi devono essere girati verso la parte più spesso dell'inserto colorato fino a quando sono serrati e l'eccentrico si trovi ad almeno il 50% della sua escursione.



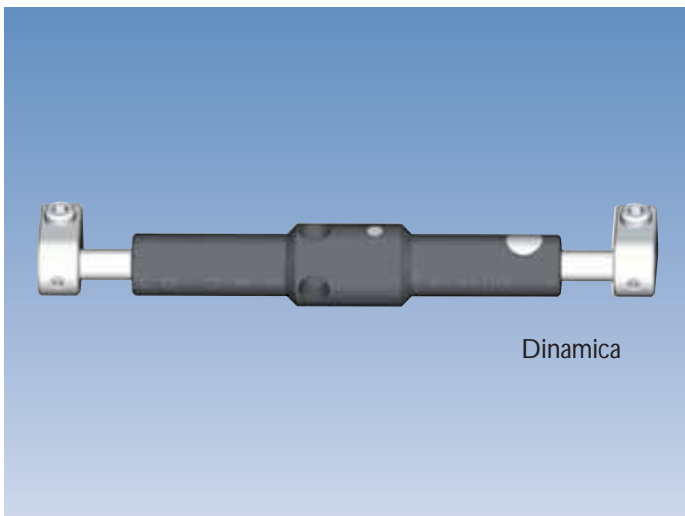
VITI SUPPLEMENTARI

La sintesi di una frattura risulta più stabile se le viti ossee sono applicate più vicine alla rima di frattura ed equidistanti su entrambi i lati della frattura stessa. Si consiglia una distanza minima di 2 cm tra la frattura e la vite più vicina. Un morsetto per viti supplementare viene fornito a questo scopo. A questo scopo viene fornito un morsetto per viti supplementare. Utilizzando un guidavite, si inserisce una vite nel segmento osseo più lungo ad una distanza dalla frattura pari a quella della vite più vicina ad essa nel segmento più corto. Questa vite può essere collegata al corpo del fissatore oppure alla vite ossea più vicina. Per chiudere i morsetti di supporto della vite supplementare, si dovrebbe utilizzare la chiave esagonale di Allen da 6 mm. Una vite supplementare può essere usata anche per stabilizzare un terzo frammento. Questa vite dovrebbe essere rimossa prima della dinamizzazione del fissatore. Quando viene utilizzata una vite supplementare è normalmente sufficiente di utilizzare due viti ossee nel morsetto nelle posizioni 1 e 3.



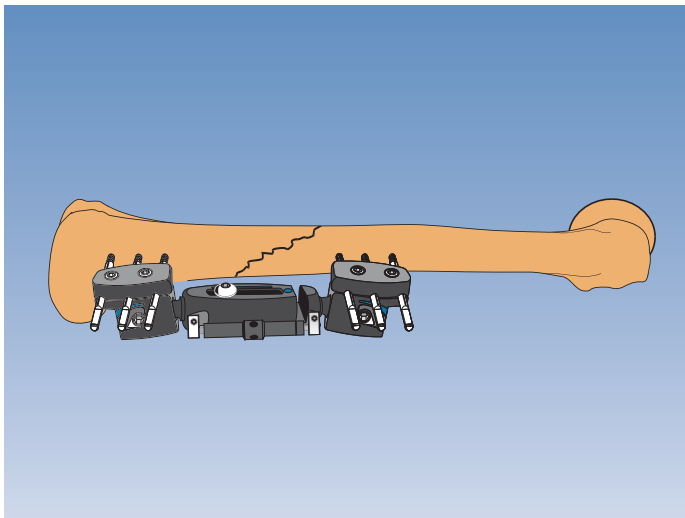
UNITÀ DI COMPRESSIONE-DISTRAZIONE

Per effettuare la compressione o la distrazione, rimuovere le coperture di plastica dai perni sul corpo del fissatore, attaccare l'unità di compressione-distrazione (C-D) e bloccarla in posizione con la chiave di Allen. Una volta allentato il grano centrale del corpo del fissatore, utilizzare la chiave di Allen per girare l'elemento centrale dell'unità C-D sia in senso orario che antiorario (un giro completo in senso orario = 1 mm di compressione; un giro completo in senso antiorario = 1 mm di distrazione). Si raccomanda di non comprimere mai in una frattura fresca. Estendere l'incisione della pelle attorno alle viti se si nota della tensione attorno alle stesse.



L'unità C-D dinamica è stata progettata per consentire la dinamizzazione precoce della frattura, mediante movimenti ciclici sotto carico, fino a 2 mm in corrispondenza al focolaio di frattura. Attaccare l'unità ai perni del fissatore e bloccarla saldamente in posizione. Allentare il grano del corpo.

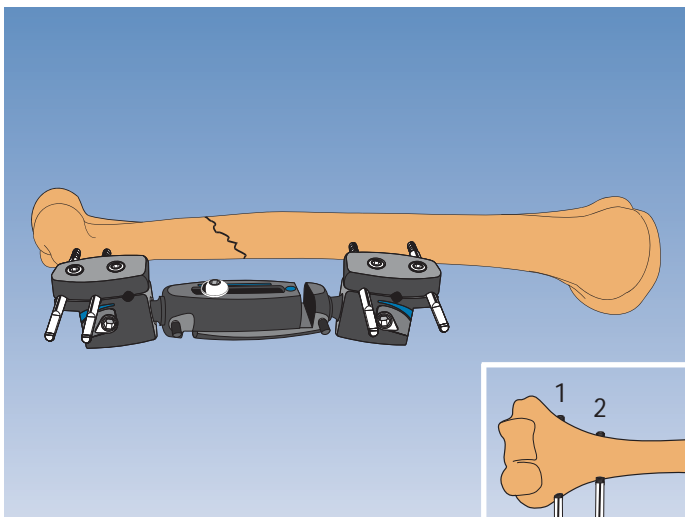
Nota: per la dinamizzazione completa, rimuovere l'unità C-D e lasciare il grano del corpo allentato. Questa procedura generalmente viene consigliata a 4 settimane, ma dovrebbe essere ritardata in caso di deficit osseo o fratture instabili. Se la dinamizzazione completa viene realizzata al momento giusto, il tempo di guarigione ed il rischio di pseudoartrosi si riduce.



FEMORE

Ridurre la frattura, prestando particolare attenzione ad eventuali vizi di rotazione. Applicare il fissatore lateralmente nel femore. Inserire 6 viti, 3 in ciascun morsetto, iniziando dal segmento più corto. Posizionare il secondo gruppo di viti in modo che il corpo del fissatore sia aperto almeno 1 cm. Le viti non dovrebbero essere a una distanza minore di 2 cm dalla rima di frattura. Utilizzare una vite supplementare, se necessario, come indicato per la tibia. Ottenere la riduzione finale e bloccare il fissatore, come descritto precedentemente.

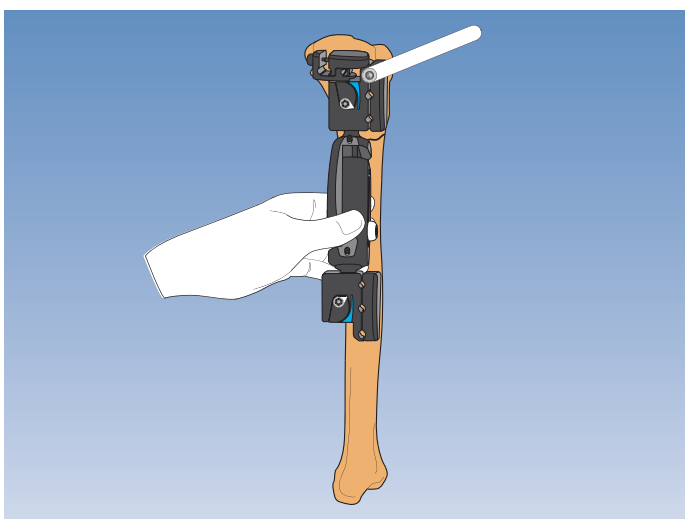
Nota: in presenza di condizioni di sovraccarico, quali carico assiale con una applicazione femorale o quando il paziente è molto pesante, prima di bloccare gli snodi sferici, si dovrebbe allineare il corpo del fissatore in modo che il grano di chiusura del corpo sia perpendicolare al piano delle viti ossee. Inoltre per assicurare una maggiore stabilità, si può applicare l'unità di compressione/distrazione al corpo del fissatore e bloccarla in posizione.



OMERO

Ridurre la frattura, facendo particolare attenzione ad eventuali vizi di rotazione.

Applicare il fissatore lateralmente nell'osso. Inserire 4 viti, 2 in ciascun morsetto. Inizialmente inserire la vite più distale, 1 cm prossimale all'epicondilo laterale. La seconda vite distale andrebbe inserita nella seconda sede del morsetto. Per evitare rischi di danno al nervo radiale, utilizzare una procedura a cielo aperto. Collocare le viti prossimali in modo che il corpo del fissatore rimanga aperto almeno 1 cm. Ridurre e bloccare, come già descritto.



FRATTURE METAFISARIE

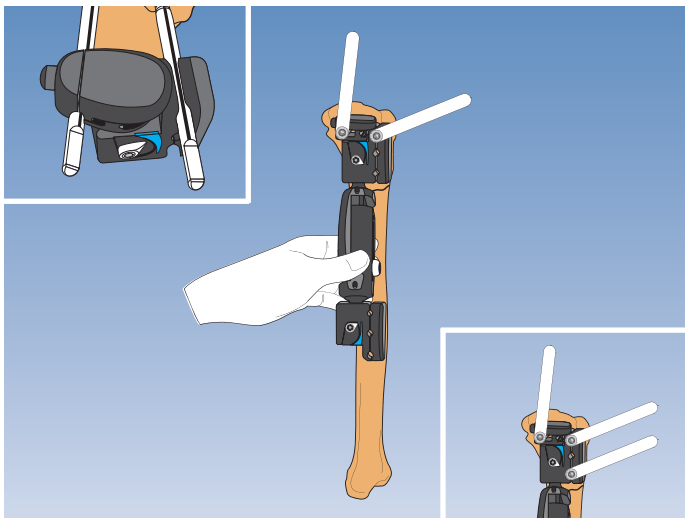
TIBIA: FRATTURE METAFISARIE PROSSIMALI

Applicazione antero-mediale

Inserire inizialmente la vite prossimale più anteriore a mano libera, 2 cm distalmente all'articolazione del ginocchio.

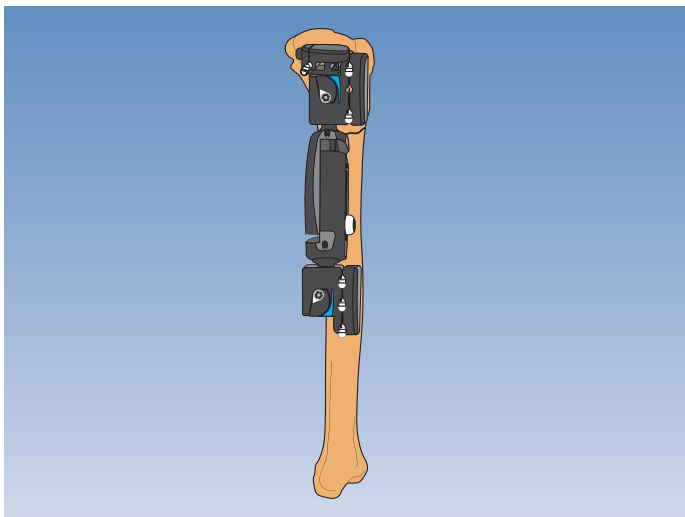
In questa applicazione possono essere utili le viti ossee OsteoTite (rivestite in idrossiapatite). Inserire la vite ed il relativo guidavite entro la sede prossimale del morsetto retto.

La prima vite inserita in un morsetto a T, dovrebbe sempre occupare questa posizione.

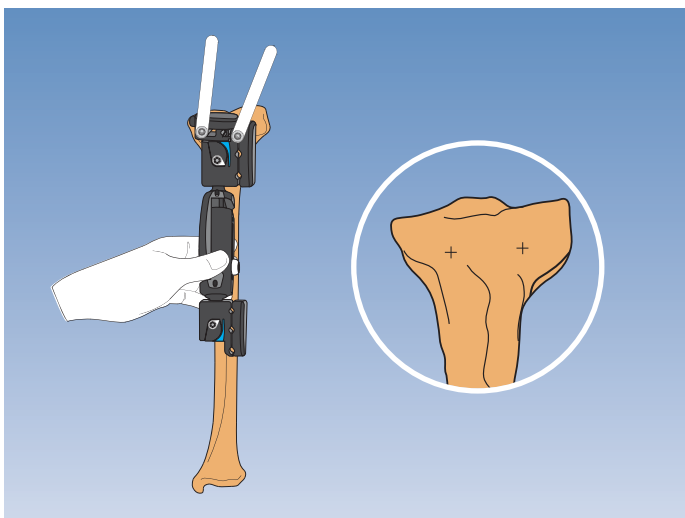


Il morsetto a T permette il posizionamento delle viti prossimali sia in modalità parallela che convergente. Quest'ultima si ottiene ruotando il morsetto a T per trovare la posizione più favorevole per la rimanente vite. La rotazione del morsetto a T viene bloccata stringendo la vite di plastica fino a quando la chiave di Allen scivola nella testa della vite. Per allentare questa vite, inserire l'estremità della chiave di Allen da 3 mm in uno dei fori laterali della testa della vite e ruotare la vite in senso antiorario. Inserire la seconda vite. Si può utilizzare anche una terza vite. Le viti possono essere inserite in una configurazione retta o a triangolo, in base alla forma del segmento osseo prossimale. Negli adulti è opportuno utilizzare 3 viti, poste ad intervalli quanto più ampi possibile.

Nota: quando si utilizza la modalità convergente assicurarsi che il fissatore sia posizionato alla distanza corretta dall'osso, prima di inserire la seconda vite, poiché il fissatore non può scorrere lungo viti convergenti.



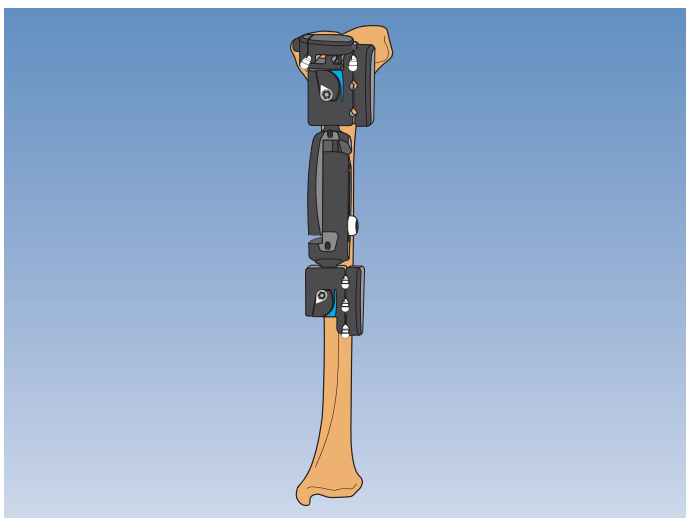
Inserire le viti diafisarie, accertandosi sempre che il corpo del fissatore non sia completamente chiuso o aperto. Bloccare il fissatore, come già descritto.



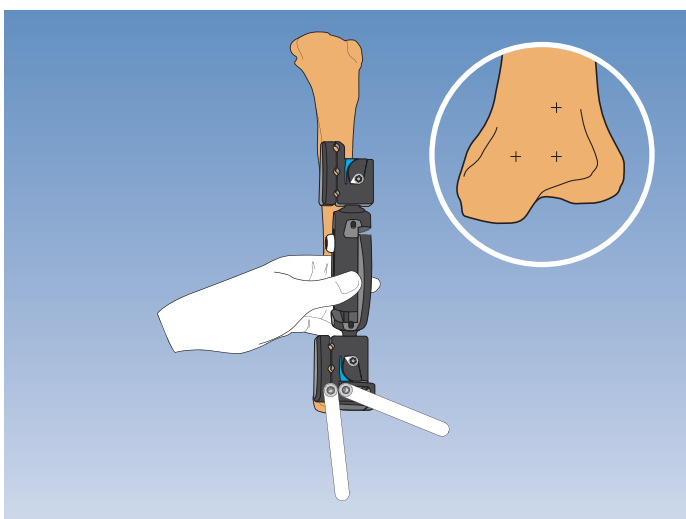
Applicazione anteriore

Inserire la prima vite nella sede prossimale del morsetto retto e la seconda vite nella sede all'altra estremità del morsetto, in modo che convergano leggermente l'una verso l'altra.

Nota: in questa applicazione possono essere utili le viti ossee OsteoTite (rivestite in idrossiapatite).



Inserire le viti diafisarie, accertandosi sempre che il corpo del fissatore non sia completamente chiuso o aperto. Bloccare il fissatore, come già descritto.

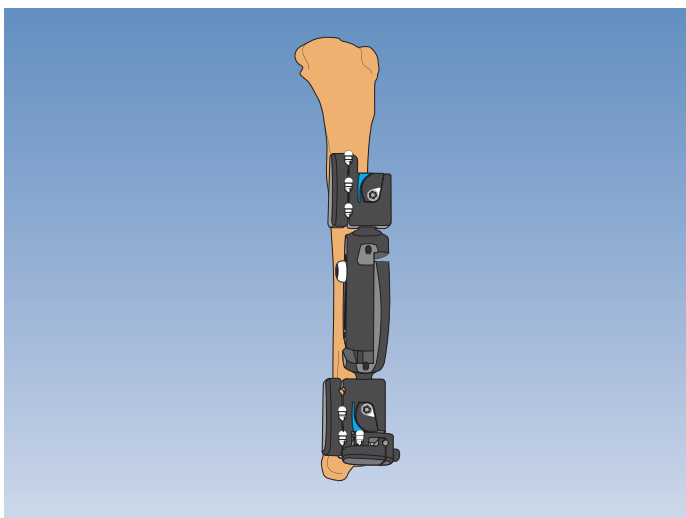


TIBIA: FRATTURE METAFISARIE DISTALI

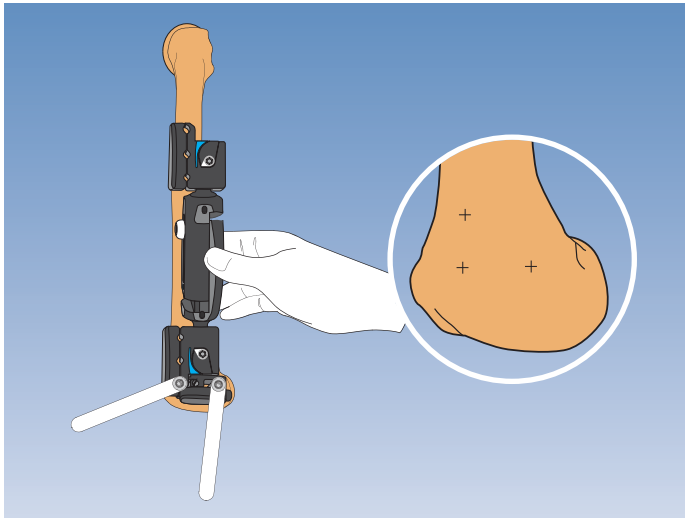
Inserire per prima la vite distale più posteriore immediatamente anteriore al bordo posteriore del malleolo mediale. Inserirla nella sede più distale del morsetto retto con un guidavite. Inserire la seconda vite distale in una delle sedi del morsetto a T. Una configurazione delle viti a triangolo sarà la più stabile, ammesso che vi sia spazio per le viti.

Nota: in questa applicazione possono essere utili le viti ossee OsteoTite (rivestite in idrossiapatite).

Se il posizionamento della vite è critico, perché si trova vicino ad un'articolazione, è possibile verificarne la corretta posizione utilizzando prima un filo di Kirschner da 2 mm. Si centrano quindi un guida vite ed un guida perforatore sul filo di Kirschner e si perfora l'osso con una punta perforatore cannulata da 3.2 mm.



Inserire le viti diafisarie, assicurandosi che il corpo del fissatore non sia completamente chiuso o aperto. Bloccare il fissatore, come già descritto.

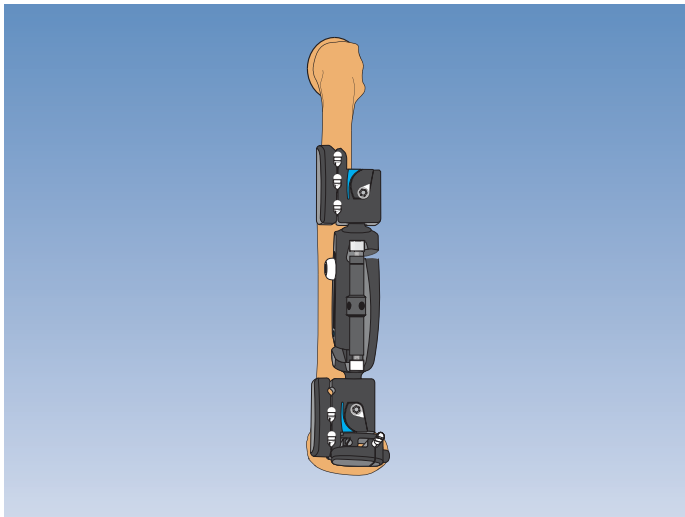


FEMORE: FRATTURE METAFISARIE DISTALI

Applicare il fissatore XCaliber lateralmente, inserendo per prima la vite distale più anteriore, circa 1 cm posteriormente all'estremità anteriore del condilo laterale. Con questa vite ed il suo guidavite nella sede più distale del morsetto retto, inserire la seconda vite distale in una delle sedi del morsetto a T. Distalmente si dovrebbero utilizzare 3 viti, possibilmente nella configurazione a triangolo.

Nota: in questa applicazione possono essere utili le viti ossee OsteoTite (rivestite in idrossiapatite).

Se il posizionamento della vite è critico, perché si trova vicino ad un'articolazione, è possibile verificarne la corretta posizione utilizzando prima un filo di Kirschner da 2 mm. Si centrano quindi un guida vite ed un guida perforatore sul filo di Kirschner e si perfora l'osso con una punta perforatore cannulata da 3.2 mm.



Inserire le viti diafisarie controllando che il corpo del fissatore sia aperto di almeno 1 cm. Bloccare il fissatore come precedentemente descritto.

Orthofix desidera ringraziare

S. Berki, MD

Department of General, Trauma and Hand Surgery,
University and County Hospital, Szentes, Hungary

V. Caiaffa, MD

Department of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
"SS. Annunziata" Hospital, Taranto, Italy

F. Lavini, MD

Institute of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
University of Verona, Verona, Italy

M. Manca, MD

Orthopaedic Department, "Versilia" Hospital,
Viareggio, Italy

per il loro inestimabile aiuto nella realizzazione
di questa Guida di consultazione rapida Orthofix
e per il loro contributo al progetto e al miglioramento
dell'attrezzatura descritta.

È stato certificato che il Sistema di Qualità Orthofix è conforme ai seguenti requisiti:

- Direttiva sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE, Allegato II - (Sistema di Qualità Totale)
- Standard Internazionali ISO 13485 / ISO 9001 per i sistemi di fissazione esterna, impianti per osteosintesi e strumenti relativi.



Prima dell'uso consultare l'opuscolo informativo "Il sistema di fissazione esterna Orthofix" (PQ EXF).

Prodotto da: ORTHOFIX Srl
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo (Verona)
Italia

Telefono +39 045 6719000
Fax: +39 045 6719380



Distributore:

Orthofix Srl
Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (VR)
Tel. +39 045 6719300 - Fax +39 045 6719370

www.orthofix.it

Deformity Correction | Trauma | Pediatrics | Bone Growth Stimulation