

GALAXY UNYCO™ TIBIA DIAFISARIA

CONTENUTI

INTRODUZIONE	1
CARATTERISTICHE PRINCIPALI	2
STRUMENTARIO	5
INSERIMENTO DELLA VITE MONOCORTICALE	6
DAMAGE CONTROL	14

Chirurghi che hanno contribuito alla tecnica operatoria:

Dott. S. Nayagam
Dott. T. Bégué
Dott. W. T. Gordon

INTRODUZIONE

Si ricorre ad una rapida stabilizzazione scheletrica con fissazione esterna per trattare alcuni tipi di fratture di tibia gravi ad alta energia, soprattutto in presenza di lesioni multiple o dovute a eventi violenti o calamità naturali. Il Damage Control si inserisce all'interno di un protocollo di trattamento articolato in più fasi, in cui la fissazione esterna temporanea rappresenta una procedura di emergenza alla quale deve seguire, quando le condizioni lo permettono, la fissazione definitiva della frattura. In tali situazioni, è necessario utilizzare un fissatore esterno stabile, versatile e veloce da applicare. Le fratture di tibia associate a lesioni gravi dei tessuti molli presentano numerosi problemi legati alla contaminazione, alla perdita di supporto da parte dei tessuti molli e all'interruzione della vascolarizzazione periostale (Maurer, Yokoyama, Bhandari). Questo genere di fratture è associato a un elevato tasso di complicazioni tra cui le infezioni profonde (Papakostidis, Chua, Bhandari). Il trattamento delle fratture di tibia esposte rappresenta una sfida costante per i chirurghi ortopedici, plastici e vascolari (Chua).

Il kit sterile per tibia diafisaria Galaxy UNYCO™ fornisce un sistema di fissazione esterna indicato per la stabilizzazione temporanea delle fratture della tibia, in quanto consente di ottenere una stabilità elevata senza dover perforare il canale midollare con le viti. Il sistema offre i seguenti vantaggi esclusivi:

Per i pazienti:

- Progettato per evitare la contaminazione del canale endomidollare
- Progettato per un approccio mininvasivo
- Progettato per facilitare la conversione dalla fissazione temporanea a quella definitiva

Per i chirurghi:

- Meno passaggi di tecnica operatoria
- Progettato per facilitare la conversione dalla fissazione temporanea a quella definitiva
- Progettato per evitare la contaminazione del canale endomidollare
- Totale compatibilità con il sistema di fissazione esterna Galaxy che consente di stabilizzare altre lesioni degli arti inferiori e di effettuare il collegamento al sistema UNYCO
- Semplicità di applicazione che consente di acquisire rapidamente familiarità e padronanza nell'utilizzo del sistema

Per l'ospedale:

- Progettato per consentire un approccio mininvasivo che consente di ottimizzare i tempi di intervento e generare risparmi in termini economici

Bibliografia

- Kulshrestha V. Incidence of infection after early intramedullary nailing of open tibial shaft fractures stabilized with pinless external fixators. Indian J Orthop. 2008 Oct;42(4):401-9.*
- Schütz M, Sudkamp N, Frigg R, Hoffman R, Stockle U, Haas N. Pinless external fixation: Indications and preliminary results in tibial shaft fractures. Clin Orthop Relat Res. 1998;347:35-42.*
- Maurer DJ, Merkow RL, Gustilo RB. Infection after intramedullary nailing of severe open tibial fractures initially treated with external fixation. J Bone Joint Surg Am. 1989 Jul;71(6):835-8.*
- Yokoyama K, Uchino M, Nakamura K, Ohtsuka H, Suzuki T, Boku T, Itoman M. Risk factors for deep infection in secondary intramedullary nailing after external fixation for open tibial fractures. Injury. 2006 Jun;37(6):554-60.*
- Bhandari M, Guyatt GH, Swiontkowski MF, Schemitsch EH. Treatment of open fractures of the shaft of the tibia. J Bone Joint Surg Br. 2001 Jan;83(1):62-8.*
- Papakostidis C, Kanakaris NK, Pretel J, Faour O, Morell DJ, Giannoudis PV. Prevalence of complications of open tibial shaft fractures stratified as per the Gustilo-Anderson classification. Injury. 2011 Dec;42(12):1408-15.*
- Chua W, Murphy D, Siow W, Kagda F, Thambiah J. Epidemiological analysis of outcomes in 323 open tibial diaphyseal fractures: a nine-year experience. Singapore Med J. 2012 Jun;53(6):385-9.*

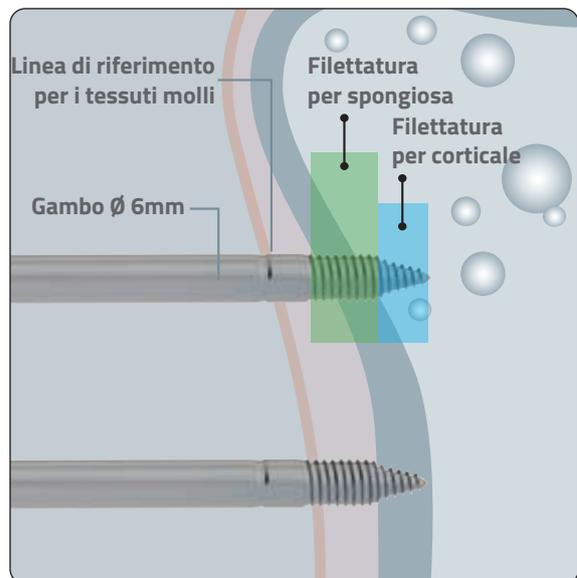
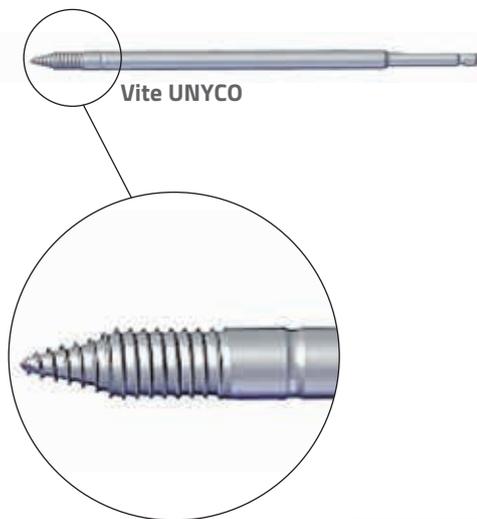
Consultare le istruzioni per l'uso PQUNY del prodotto, le istruzioni per l'uso PQSCR dello strumentario correlato e dei dispositivi impiantabili Orthofix e le istruzioni per l'uso PQRMD dei dispositivi medicali riutilizzabili per le istruzioni su come utilizzare il prodotto.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI



Codice	Descrizione
93508	Vite UNYCO Ø 6mm ad attacco rapido

La vite UNYCO per osso spongioso è progettata per l'osso diafisario e quello metafisario. La vite ha un gambo di Ø 6mm, è realizzata in acciaio inossidabile per uso chirurgico ed è conica. La filettatura della vite unyco per osso corticale è lunga 5mm, mentre quella per spongiosa 10mm (pertanto, la filettatura totale della vite UNYCO è lunga 15mm). Lo speciale design della filettatura e della punta richiede l'inserimento della vite solamente nella prima corticale dell'osso, senza perforare il canale endomidollare.

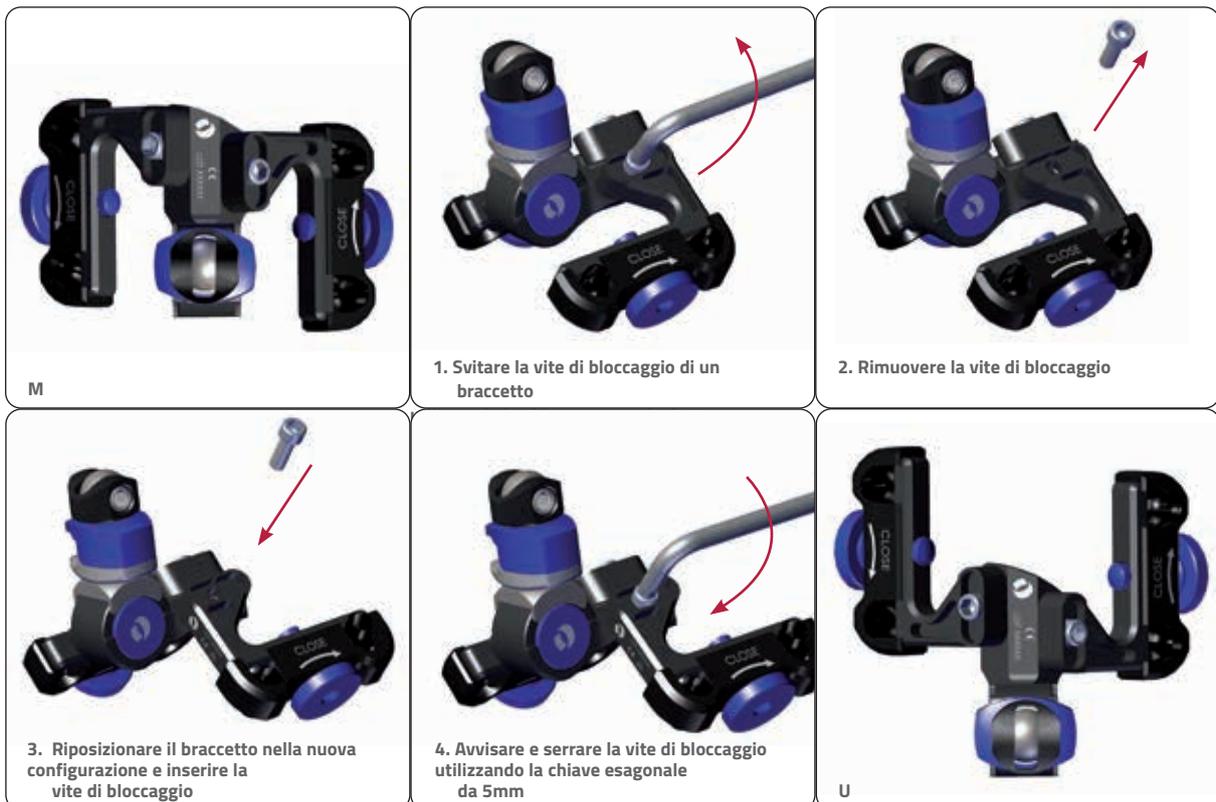




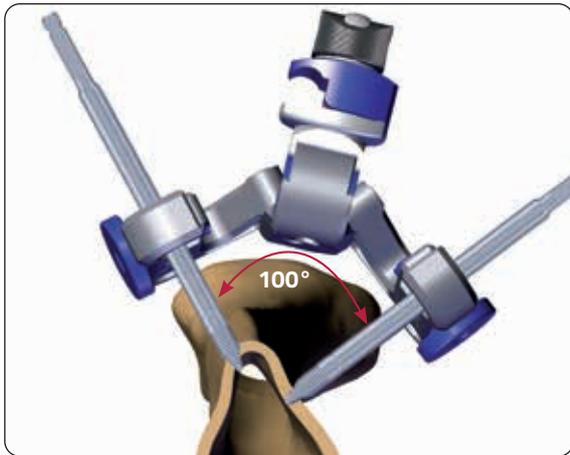
Morsetto multivite grande per viti UNYCO

Il morsetto è fornito in configurazione a M, ma può essere facilmente convertito nella configurazione a U smontando i braccetti con la chiave esagonale universale e riposizionandoli (vedere di seguito). Questa caratteristica conferisce flessibilità e versatilità al sistema.

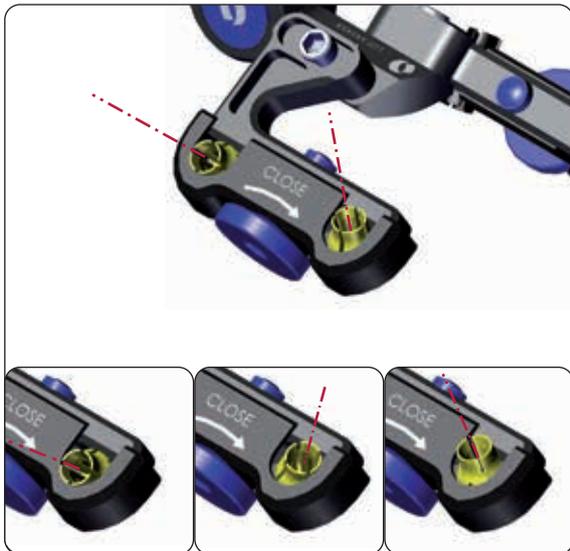
Come modificare la configurazione



Ripetere i passaggi da 1 a 4 descritti sopra per riposizionare l'altro braccetto.



I due braccetti sottendono un arco di 100°, facilitando l'inserimento delle viti in direzione perpendicolare alla superficie dell'osso.



Le sedi delle viti offrono un angolo di inclinazione variabile tra +10° e -10°, consentendo di orientarle in modo indipendente.

STRUMENTARIO

Codice	Descrizione	Quantità
99-93794	Box Galaxy UNYCO per tibia diafisaria	
contiene:		
99-93574	Mini kit Galaxy UNYCO tibia sterile	2
99-932350	Barra D12mm L 350mm sterile	1
99-93509	Mini kit Galaxy UNYCO strumentario sterile	2



99-93567 - Chiave con limitatore di coppia
(disponibile separatamente su
richiesta)

Per l'inserimento manuale della vite.



99-93574 - Mini kit sterile per tibia Galaxy
UNYCO



99-93509 - Mini kit Galaxy UNYCO
strumentario sterile

INSERIMENTO DELLA VITE MONOCORTICALE

Effettuare un'incisione di 5mm sulla cute.
(Fig. 1)

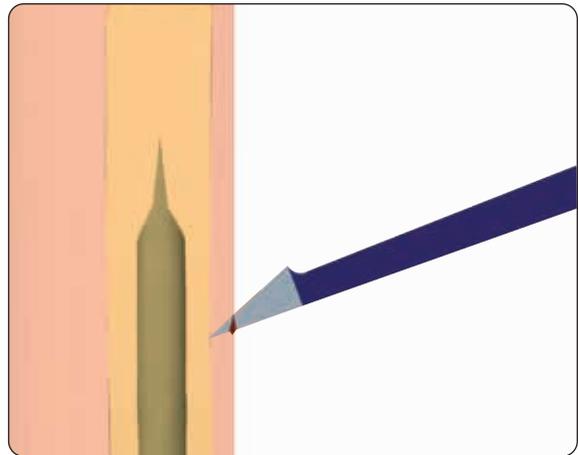


Fig. 1

Inserire la prima vite a mano libera, senza utilizzare il morsetto, direttamente sopra la cresta tibiale (Fig. 2a), oppure medialmente o lateralmente (Fig. 2b) rispetto ad essa e verificarne il corretto posizionamento nell'osso. Cercare sempre di posizionare la vite in direzione perpendicolare rispetto alla superficie dell'osso.

PRECAUZIONE: le viti monocorticali devono essere inserite perpendicolarmente rispetto alla superficie dell'osso, con una velocità di rotazione ridotta e applicando una pressione costante per garantire una presa ottimale nell'osso.



Fig. 2

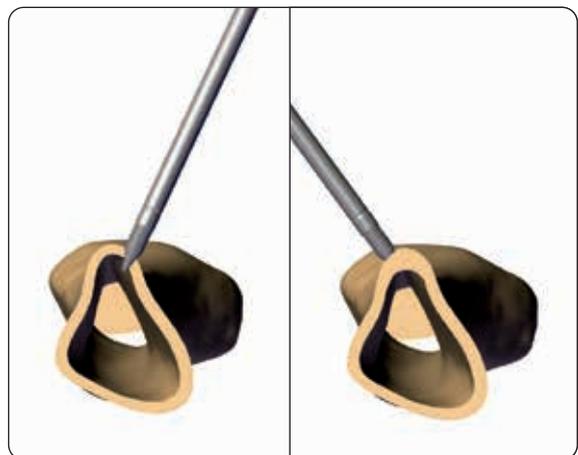


Fig. 2a

Fig. 2b

Inserimento della vite

Inserire la vite perpendicolarmente alla superficie dell'osso utilizzando il trapano a bassa velocità con limitatore di coppia già montato.

La profondità di inserimento della vite Unyco nell'osso spongioso è controllata dal chirurgo che interrompe la perforazione quando la linea di riferimento sul gambo della vite si trova a livello della superficie cutanea.

(Fig. 3a)

In alcuni casi la corticale dell'osso spongioso potrebbe essere così resistente, da far sì che il limitatore di coppia blocchi la perforazione, evitando un ulteriore avanzamento non necessario, una volta raggiunto il livello di coppia prestabilito.

La profondità di penetrazione nella corticale dell'osso diafisario della vite Unyco è controllata dal limitatore di coppia. Il limitatore di coppia interrompe la perforazione una volta raggiunto il livello di coppia prestabilito.

(Fig. 3b)

PRECAUZIONE: le viti monocorticali devono essere inserite perpendicolarmente rispetto alla superficie dell'osso, con una velocità di rotazione ridotta e applicando una pressione costante per garantire una presa ottimale nell'osso.

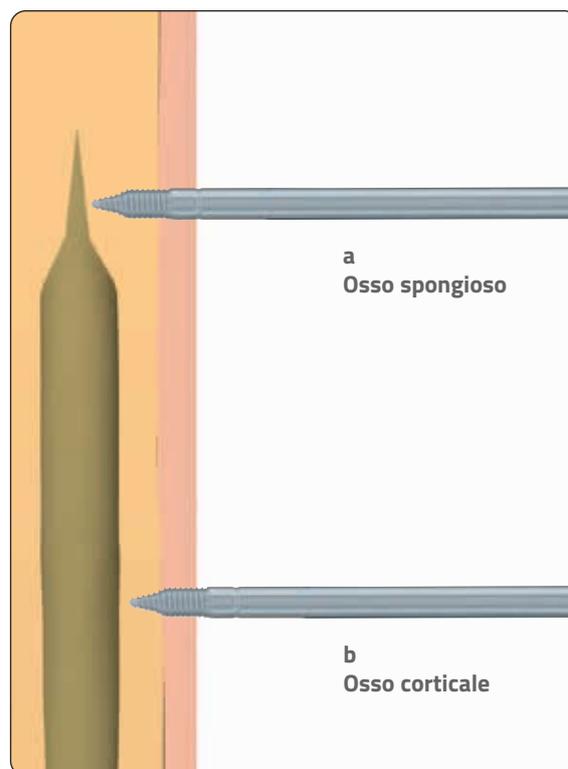


Fig. 3

Applicare il morsetto multivite grande per viti UNYCO (93566) sulla prima vite e serrare l'anello di metallo sul braccetto in senso orario. (Fig. 4)

PRECAUZIONE: una volta inserite le viti monocorticali convergenti, non è più possibile modificare la distanza del morsetto dalla superficie dei tessuti molli. È importante perciò determinare la distanza finale del fissatore dalla pelle prima di inserire la seconda vite nel morsetto.

La distanza ottimale tra il morsetto e la cute è di 40mm.

(Fig. 4)

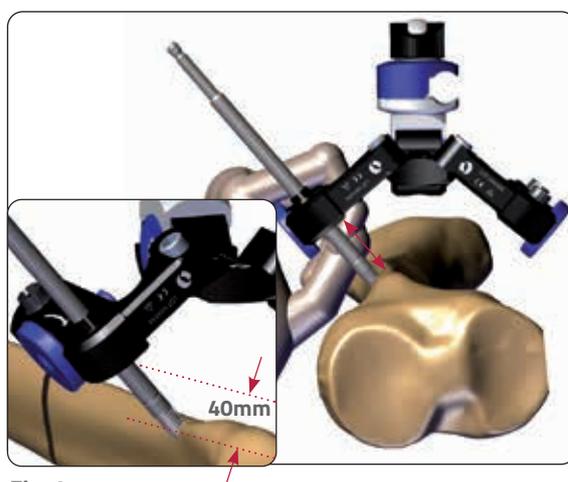


Fig. 4

Utilizzando il morsetto multivite grande per viti UNYCO (93566) come mascherina per l'inserimento della vite, inserire la seconda vite nel braccetto controlaterale, perpendicolarmente alla superficie dell'osso. Verificarne il corretto posizionamento nell'osso e, se necessario, serrare parzialmente l'anello di metallo sul braccetto in senso orario, per fare in modo che la vite possa muoversi all'interno della propria sede senza un gioco eccessivo.

(Fig. 5)

PRECAUZIONE: le viti monocorticali devono essere inserite perpendicolarmente rispetto alla superficie dell'osso, con una velocità di rotazione ridotta e applicando una pressione costante per garantire una presa ottimale nell'osso.

PRECAUZIONE: durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento dei sistemi con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillantezza. Verificare l'inserimento della vite sia sul piano AP sia su quello laterale.

Non tirare né spingere il morsetto dopo aver inserito la seconda vite.

(Fig. 6)

PRECAUZIONE: durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento dei sistemi con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillantezza. Verificare l'inserimento della vite sia sul piano AP sia su quello laterale.

(Fig. 8)

PRECAUZIONE: la stabilità del sistema è garantita solamente con 4 viti UNYCO associate a un morsetto multivite grande in ciascun segmento. Non applicare mai il morsetto multivite grande per viti UNYCO a cavallo della rima di frattura.



Fig. 5

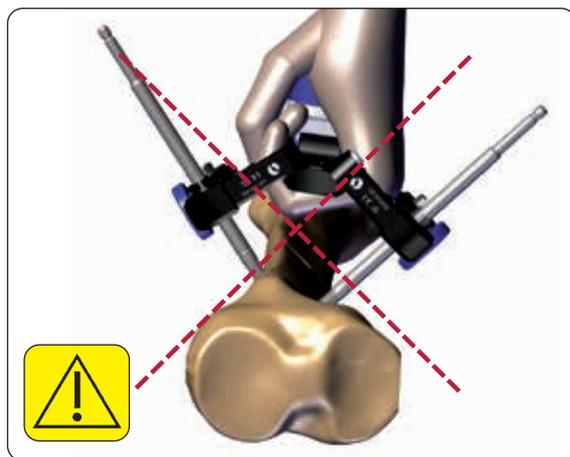


Fig. 6

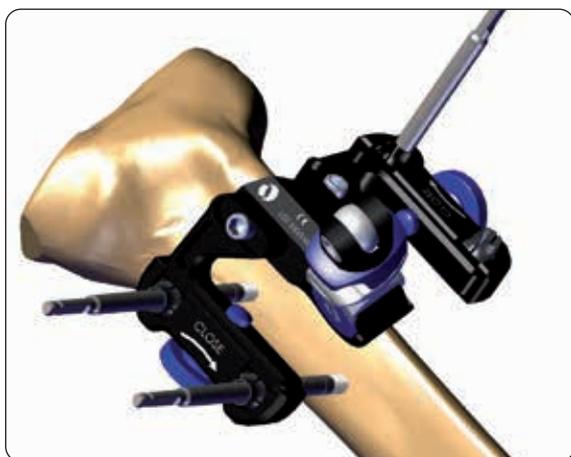


Fig. 7

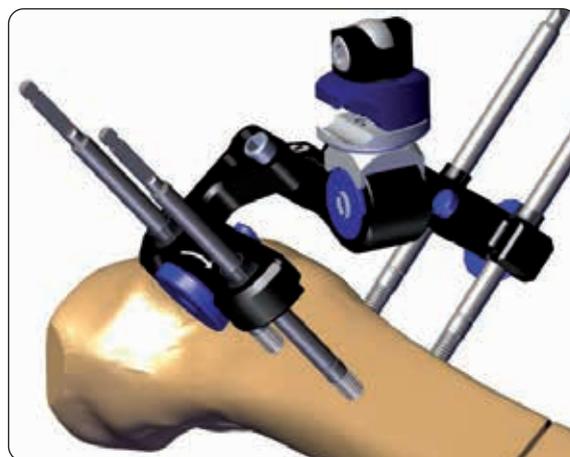


Fig. 8

Dopo aver inserito tutte le viti in ciascun braccetto, serrare completamente entrambi gli anelli di metallo con la chiave esagonale da 5mm (30017).
(Fig. 9)

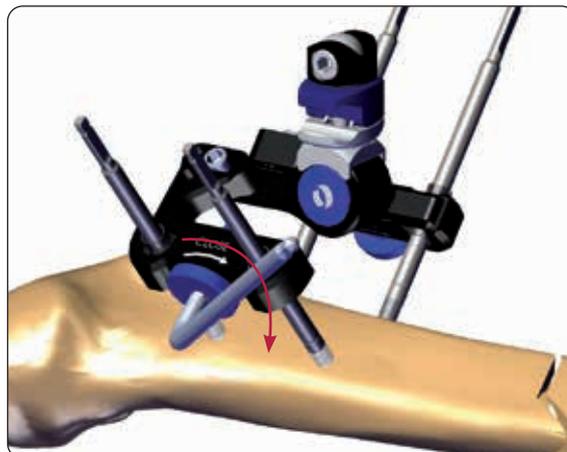


Fig. 9

Seguire i passaggi da 2 a 5 per l'applicazione dell'altro morsetto multivite grande per viti UNYCO nel segmento distale.
(Fig. 10)

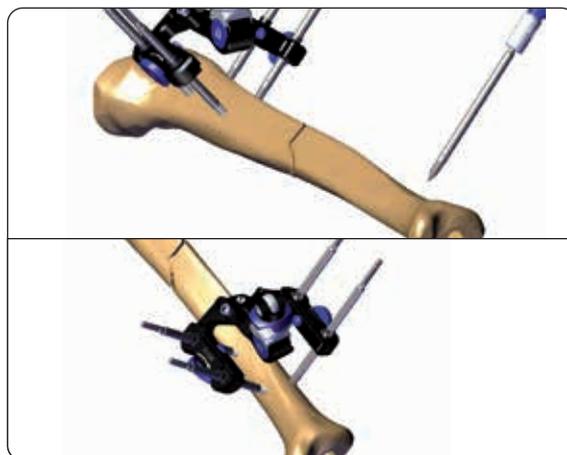


Fig. 10

Utilizzare la barra per collegare i due morsetti multivite grandi per viti UNYCO, lasciandoli allentati per agevolare la riduzione della frattura.
(Fig. 11)

PRECAUZIONE: accertarsi che la lunghezza della barra sia sufficiente da entrambi i lati dei morsetti prossimali e distali, al fine di consentire le manovre di riduzione che potrebbero richiedere la distrazione (allungamento) tra i due morsetti.



Fig. 11

Ridurre la frattura servendosi, se necessario, dei raggi X per i controlli e afferrando i morsetti per agevolare la manovra di riduzione. **(Fig. 12)**

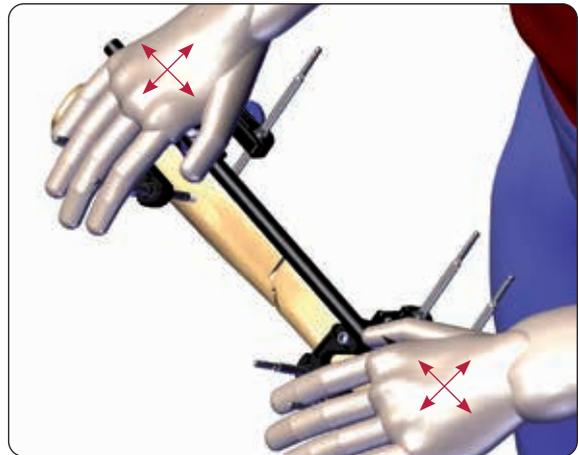


Fig. 12

Bloccare manualmente i morsetti ruotando l'anello metallico zigrinato in senso orario. **(Fig. 13)**

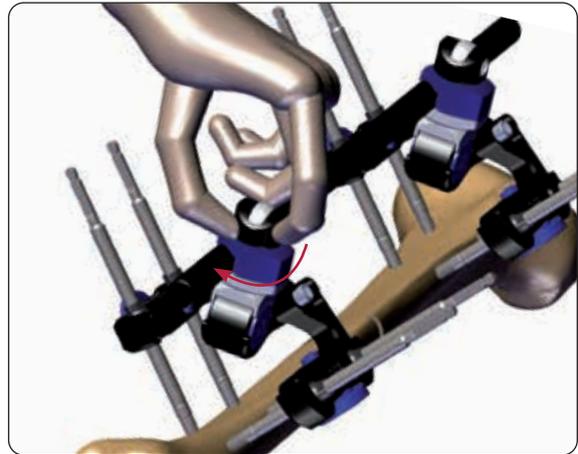


Fig. 13

Se la riduzione ottenuta è soddisfacente, serrare bene tutti i morsetti stringendoli con la chiave esagonale da 5mm. **(Fig. 14)**

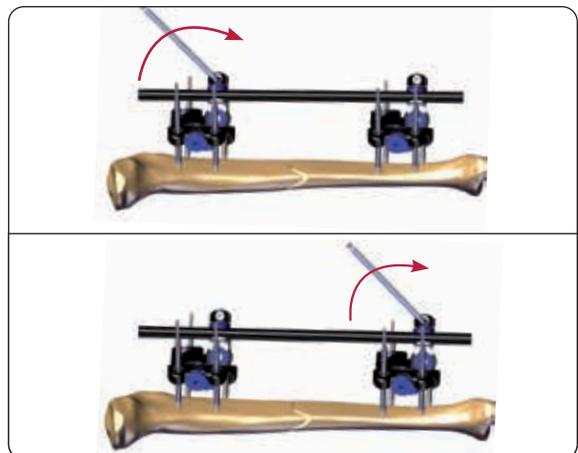


Fig. 14

ATTENZIONE: se è presente una frattura pluriframmentata, il segmento intermedio può essere stabilizzato tramite viti monocorticali aggiuntive in piani differenti utilizzando morsetti grandi GALAXY FIXATION fissati alla barra di collegamento.

Prima di inserire nell'osso la vite UNYCO, serrare parzialmente l'anello di metallo sul morsetto in senso orario, per fare in modo che la vite possa muoversi all'interno della propria sede senza un gioco eccessivo. Dopo aver inserito la vite, serrare manualmente il morsetto.

(Fig. 15)

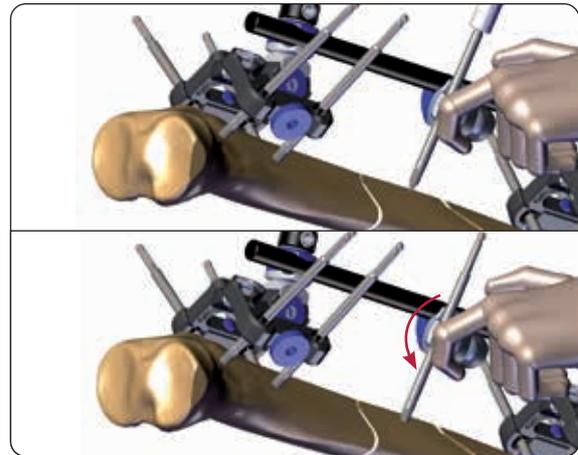


Fig. 15

Stringere quindi il morsetto con la chiave esagonale (30017).

(Fig. 16)

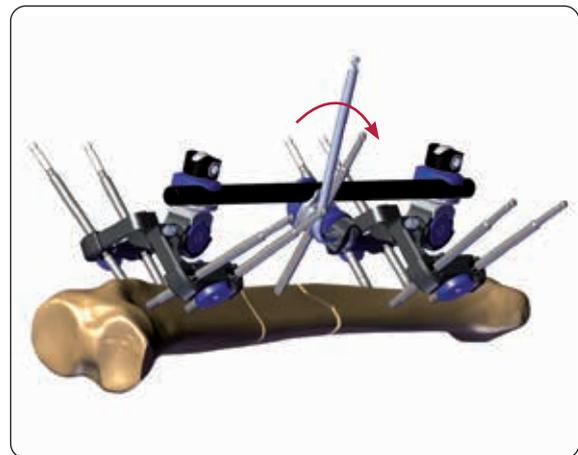


Fig. 16

CONVERSIONE AL TRATTAMENTO DEFINITIVO

Se si ritiene che il sistema impedisca in qualche modo la corretta applicazione del trattamento definitivo, rimuovere le COMPONENTI DEL SISTEMA dove necessario. Per esempio di seguito viene descritta la procedura da seguire per inserire una placca sul lato mediale mantenendo la riduzione e l'allineamento complessivi:

Allentare l'anello di metallo del braccetto mediale del morsetto multivite grande per viti UNYCO prossimale. **(Fig. 17)**

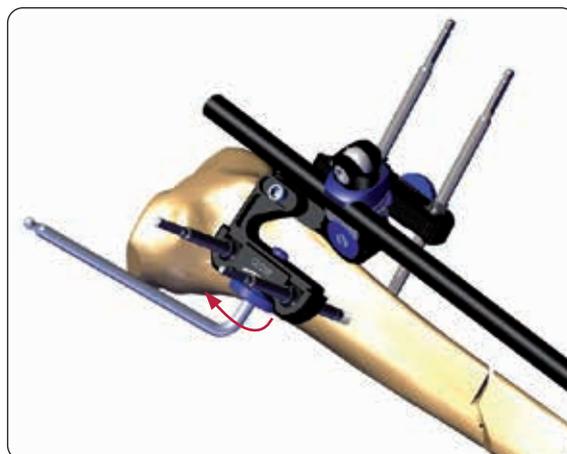


Fig. 17

Rimuovere le viti monocorticali. **(Fig. 18)**

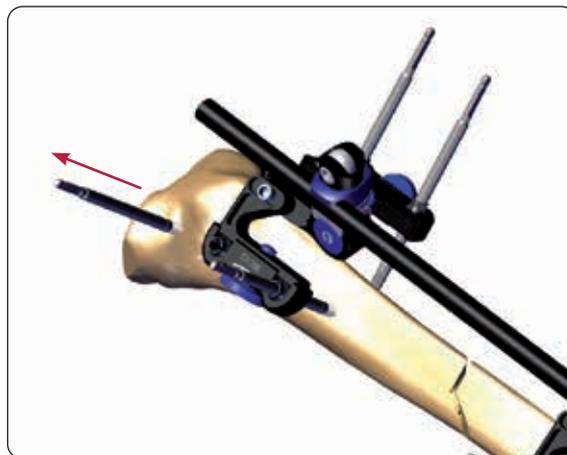


Fig. 18

Svitare la vite di bloccaggio del braccetto mediale utilizzando la chiave esagonale da 5mm. **(Fig. 19)**

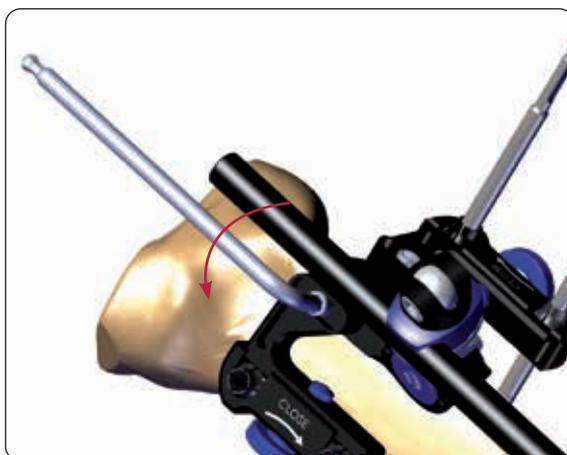


Fig. 19

Rimuovere il braccio mediale.
(Fig. 20)

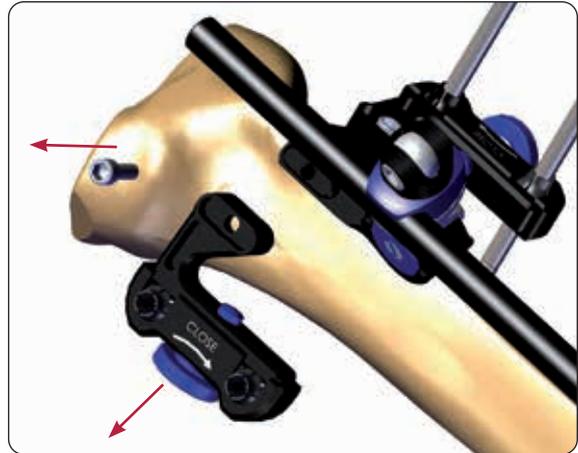


Fig. 20

Se necessario, ripetere la procedura con il morsetto distale. (Fig. 21)

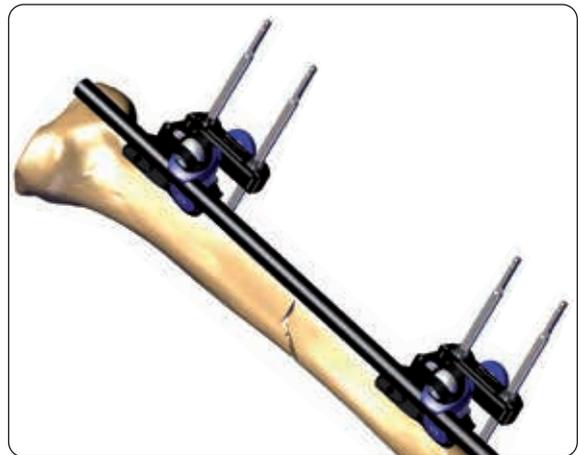
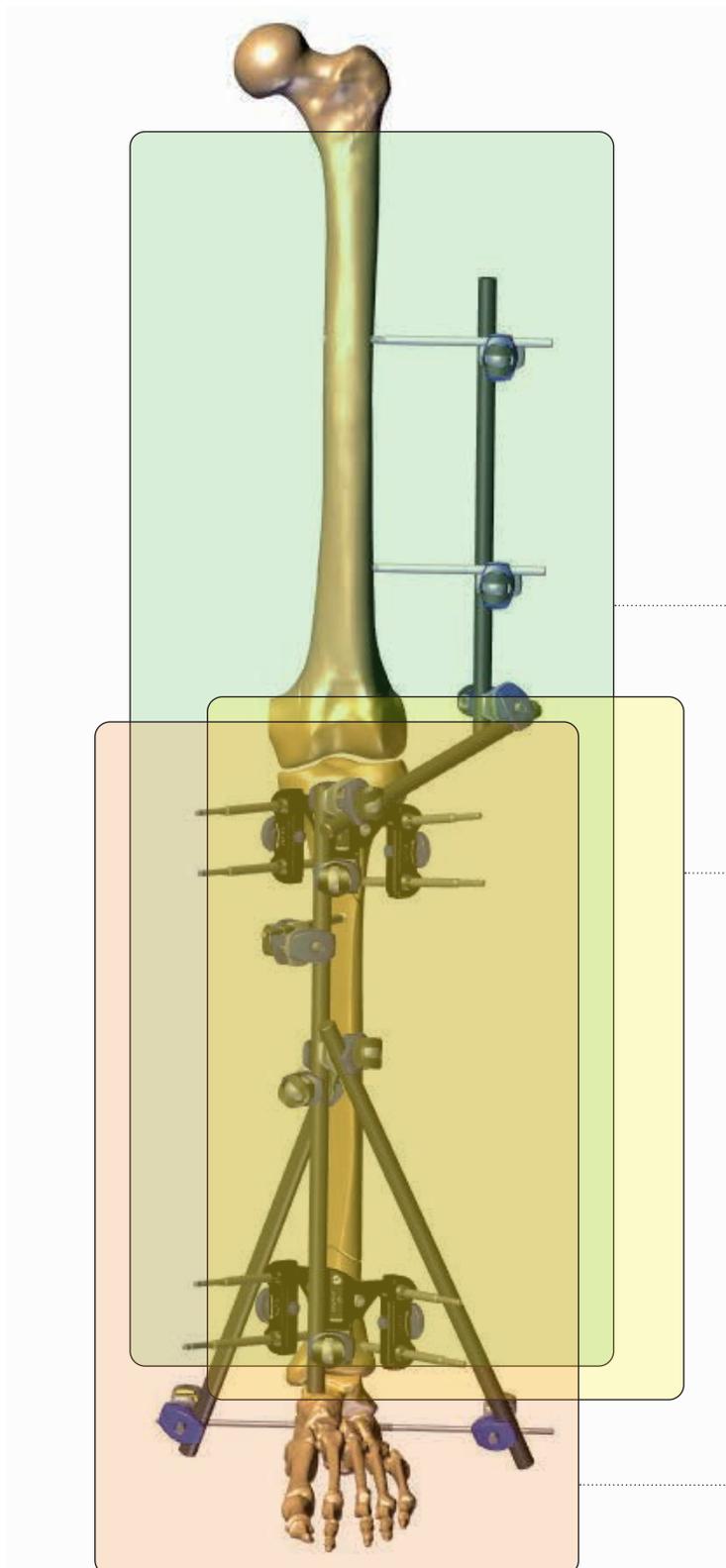


Fig. 21

Allo stesso modo, se per trattare la frattura si prevedesse l'applicazione sottomuscolare di una placca laterale, è possibile rimuovere i braccetti laterali. In entrambi i casi descritti sopra, prima di scollegare un braccetto assicurarsi che in ciascun morsetto multivite grande per viti UNYCO siano inserite 4 viti.

Di solito quando viene adottato come trattamento definitivo di una frattura un chiodo endomidollare non è necessario rimuovere il fissatore. Occorre tuttavia prendere tutte le precauzioni possibili per assicurare la sterilità quando si isola il fissatore dal resto del campo operatorio.

DAMAGE CONTROL



Configurazione a ponte di ginocchio per fratture periarticolari o lesioni legamentose di ginocchio

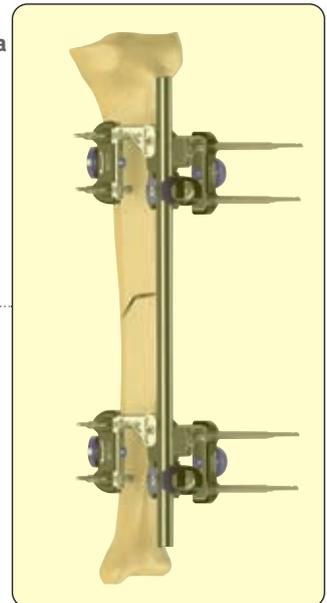
Applicazione tibiale per fratture periarticolari, diafisarie e pluriframmentate (come illustrato)

Configurazione a ponte di caviglia per fratture periarticolari o lesioni legamentose



Configurazione a ponte di ginocchio per fratture prossimali della tibia associate a instabilità legamentosa del ginocchio

Configurazione standard per fratture meta-diafisarie della tibia



MONTAGGIO MONOLATERALE



MONTAGGIO DELTA



Configurazione a ponte di caviglia per fratture distali della tibia associate a instabilità dell'articolazione di caviglia

Le istruzioni elettroniche per l'uso sono disponibili sul sito Web <http://ifu.orthofix.it>

Istruzioni elettroniche per l'uso - Requisiti minimi per la consultazione:

- Connessione Internet (56 Kbit/s)
- Dispositivo in grado di visualizzare file PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Spazio su disco: 50 MB

È possibile richiedere una copia cartacea gratuita all'assistenza clienti (consegna entro 7 giorni): tel.: +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370 e-mail: customerservice@orthofix.it

Distribuito da:

Orthofix Srl

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



Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona) Italia
Telefono +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzo della procedura chirurgica corretta è responsabilità dell'operatore sanitario. Le tecniche operatorie descritte sono da intendersi esclusivamente come linee guida a scopo informativo. Ogni chirurgo deve valutare l'appropriatezza di una tecnica in base alla propria formazione medica e alla propria esperienza in ambito medico. Per informazioni complete o indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e informazioni sulle reazioni avverse e sulla sterilizzazione visitare il sito Web www.Orthofix.com/IFU.

www.orthofix.com

MC-1512-OPT-I1 EA 10/23 (0433257)

ORTHOFIX®