

TECNICA OPERATORIA

TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

TrueLok EVO
Galaxy Fixation Gemini
Sistema ibrido



TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

Indice

1	Introduzione
2	Supporti esterni TL-EVO
2	Elementi di assemblaggio TL-EVO
3	Elementi di fissazione TL-EVO
4	Mascherine per anelli TL-EVO
4	Componenti Galaxy Gemini
7	Attrezzatura suggerita
9	Procedura chirurgica per il sistema ibrido XCaliber Applicazione degli anelli TL-EVO
11	Procedura chirurgica per frattura del piatto tibiale
13	Procedure per il serraggio del morsetto
14	Applicazione di Galaxy Gemini
17	Gestione post-operatoria
17	Rimozione della struttura
17	Informazioni sulla compatibilità con RM

La tecnica chirurgica mostrata è da intendersi esclusivamente a scopo esemplificativo. La scelta della tecnica o delle tecniche da utilizzare nei singoli casi spetta sempre al chirurgo e dipende dal suo parere medico riguardo alla modalità di trattamento ritenuta migliore per ciascun paziente, prima e durante l'intervento chirurgico. Consultare le istruzioni per l'uso PQGAL e PQEVO 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.

INTRODUZIONE

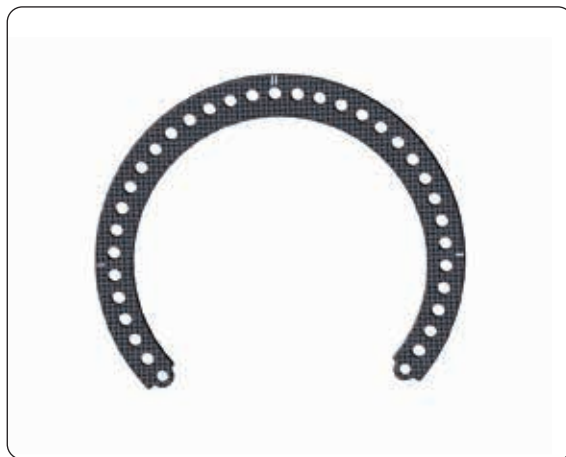
Un fissatore ibrido fornisce una buona stabilità combinando tutti i vantaggi derivanti dall'utilizzo di fili in tensione e viti corticali. Il presente documento descrive l'applicazione di un fissatore ibrido alla parte prossimale della tibia, tuttavia è possibile applicare lo stesso principio in caso di fratture distali, metafisarie e articolari della tibia e fratture distali del femore.



SUPPORTI ESTERNI TL-EVO

Anelli 5/8

Gli anelli 5/8 sono disponibili in 4 misure, da 140mm a 200mm. I semianelli possono essere utili a livello delle articolazioni, in quanto consentono movimenti più ampi con il fissatore applicato. Gli anelli 5/8 sono dotati di due serie di marcature del quadrante, uguali a quelle poste sugli anelli interi dello stesso diametro.



Anelli 3/8

Gli anelli 3/8 sono disponibili in 4 misure, da 140mm a 200mm. I semianelli possono essere utili a livello delle articolazioni, in quanto consentono movimenti più ampi con il fissatore applicato. Gli anelli 3/8 sono dotati di una serie di marcature del quadrante, uguale a quella posta sugli anelli interi dello stesso diametro.



ELEMENTI DI ASSEMBLAGGIO TL-EVO

Tutti gli elementi di assemblaggio TL-EVO sono in acciaio inossidabile MRI Conditional. Gli elementi filettati hanno una filettatura standard M6 e possono essere regolati con una chiave da 10mm.

BULLONI E DADI TL-EVO

Bulloni

I bulloni sono disponibili nella configurazione standard e nella configurazione a chiusura rapida.

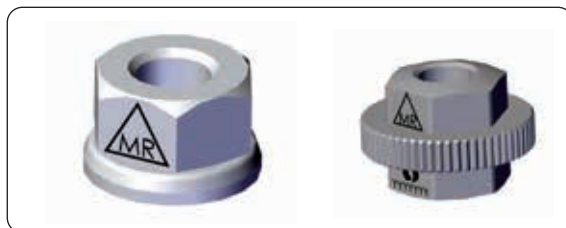


Bullone

Bullone a chiusura rapida

Dadi

I dadi sono disponibili nella configurazione standard con la rondella già montata e nella configurazione a chiusura rapida.



Dado con rondella

Dado a chiusura rapida

ELEMENTI DI FISSAZIONE TL-EVO

Bullone tendifilo

Il bullone tendifilo può essere utilizzato come bullone tendifilo scanalato o come bullone tendifilo cannulato. La testa del bullone da 10mm è dotata di una scanalatura e il collo è cannulato, consentendo l'inserimento di un filo da 1.8mm o 1.5mm. Le scanalature orizzontali presenti anche nella rondella aumentano la presa sul filo. La rondella impedisce che il filo danneggi la superficie dell'anello.



Bullone tendifilo

Bullone fissavite

Il bullone fissavite è dotato di una corona scorrevole posizionata sopra un'apertura a forma di goccia che garantisce una presa solida per le viti ossee con diametro di 4, 5 e 6mm. Questa corona ha la base scanalata e la parte superiore dentellata per garantire una presa migliore sulla vite ossea e sul supporto esterno.



Bullone fissavite

Bullone fissavite da 8mm

Il bullone fissavite da 8mm è la versione avanzata del bullone fissavite TrueLok universale. Fornisce una fissazione ottimale per viti ossee con gambo di 5mm e 6mm di diametro. Il bullone fissavite da 8mm è dotato di una corona girevole che consente l'inserimento di un guida vite per la protezione dei tessuti molli. Lo specifico design del bullone minimizza la tensione esercitata sulle viti durante il serraggio.



Bullone fissavite da 8mm

Bandierine

Le bandierine sono disponibili in tre misure, da 2 a 4 fori. Sono dotate di una sezione trasversale di 10mm x 13mm che consente al chirurgo di stabilizzarle con una chiave da 10mm. Le bandierine hanno una base standard con filettatura femmina che consente di fissarle a un supporto esterno mediante un bullone.



Bandierine

MASCHERINE PER ANELLI TL-EVO

È fondamentale scegliere anelli delle giuste dimensioni per realizzare la struttura di fissazione esterna corretta per il trattamento della frattura. Il chirurgo deve selezionare anelli di corrette dimensioni in base alle dimensioni dell'arto. L'utilizzo delle mascherine TL-EVO consente di determinare la giusta dimensione degli anelli in maniera semplice e affidabile.



COMPONENTI GALAXY GEMINI

Galaxy Fixation Gemini
MORSETTO SINGOLO UNIVERSALE (94100) 



I morsetti singoli possono ospitare barre con diametro di 6-9-12mm e viti ossee con gambo con diametro di 4-6mm.

SEDE BARRA

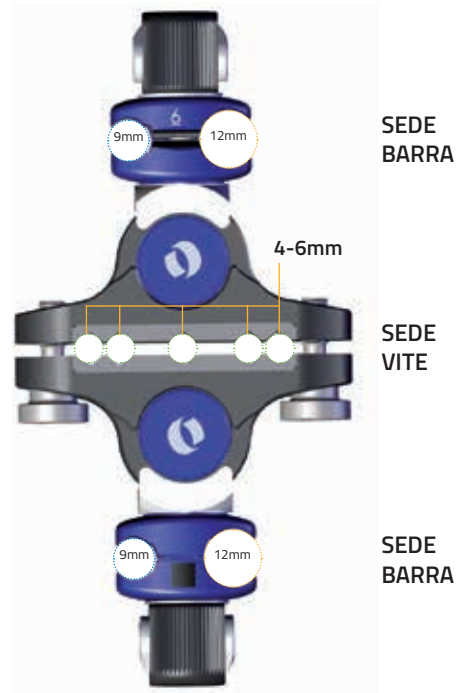


SEDE VITE



Riferimenti sulle fessure dei morsetti: identificazione semplificata del diametro delle barre e delle viti per ogni fessura del morsetto.

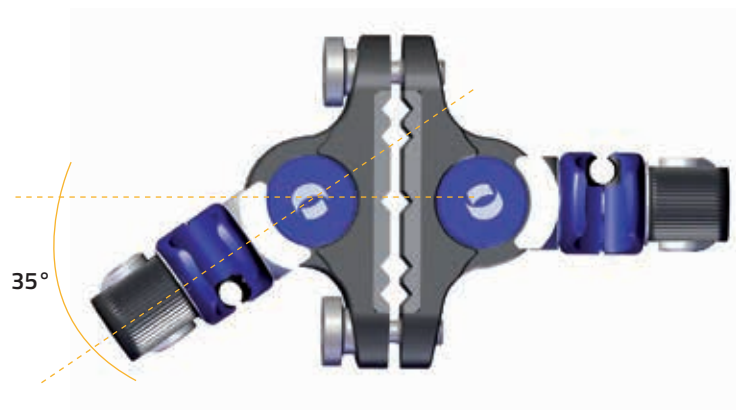




I morsetti multivite possono ospitare barre con diametro di 9-12mm. Nei morsetti multivite, inserire almeno due viti nelle sedi più esterne, se possibile, per aumentare la stabilità della struttura.

Riferimenti sulle fessure dei morsetti: identificazione semplificata del diametro delle barre e delle viti per ogni fessura del morsetto.

ANGOLAZIONE



I morsetti universali vengono forniti esclusivamente in configurazione non sterile. Consultare "Attrezzatura suggerita" per informazioni dettagliate.

Galaxy TL-HEX Barra di connessione

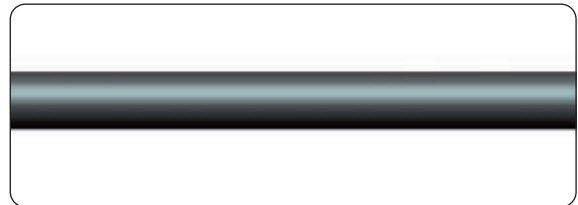
**(93031) Galaxy TL-HEX Barra di connessione
L50mm D12mm**



**(93032) Galaxy TL-HEX Barra di connessione
L100mm D12mm**



Barra con diametro 9-12mm (939XXX, 932XXX)



ATTREZZATURA SUGGERITA

Tutti gli elementi TL-EVO vengono forniti in confezione sterile, a eccezione delle mascherine TL-EVO (per anelli).

MASCHERINE

Codice	Descrizione
886663	TrueLok EVO Mascherine per anelli e aste telescopiche micrometriche

SUPPORTI ESTERNI

Codice	Descrizione
ANELLI 5/8	
99-882140	Anello modulare 5/8 Rx D 140mm sterile
99-882160	Anello modulare 5/8 Rx D 160mm sterile
99-882180	Anello modulare 5/8 Rx D 180mm sterile
99-882200	Anello modulare 5/8 Rx D 200mm sterile
ANELLI 3/8	
99-881140	Anello modulare 3/8 Rx D 140mm sterile
99-881160	Anello modulare 3/8 Rx D 160mm sterile
99-881180	Anello modulare 3/8 Rx D 180mm sterile
99-881200	Anello modulare 3/8 Rx D 200mm sterile

COMPONENTI AGGIUNTIVI

Codice	Descrizione	Quantità
20116735	TL punta tensionatore corta	2
20116736	TL punta tensionatore lunga	2
20116731	TL punta tensionatore a ritenzione	2
54-1154	TL Chiave combinata	1
91150	Chiave a T universale	1
54-2226	Chiave tubolare a L	1
54-1139	TL PLUS Tensionatore fili di Kirschner	2
11103	Guida vite L 110mm	3
1100201	Punta perforatore D 4.8mm L 240mm	1
11004	Trocar	1
30017	Chiave esagonale da 5mm	1
1100101	Punta perforatore D 4.8mm L 180mm	1
11105	Guida perforatore D 4.8mm L 80mm	1

GALAXY FIXATION GEMINI

Codice	Descrizione	Quantità
94100	Morsetto singolo universale	3
94200	Doppio morsetto multivite universale	1
93031	Galaxy TL-HEX Barra di connessione L 50mm, D 12mm	3
0		
93032	Galaxy TL-HEX Barra di connessione, L 100mm D 12mm	3

ELEMENTI DI CONNESSIONE

Codice	Descrizione
99-885000M	TL-EVO Dado con rondella, confezione da 5 sterile
99-885001M	TL-EVO Bullone tendifilo, confezione da 4 sterile
99-885003M	TL-EVO Bullone, confezione da 4 L 16.5mm sterile
99-885007M	TL-EVO Bullone fissavite, confezione da 4 sterile
99-885002M	TL-EVO Bullone fissavite 8mm, confezione da 4 sterile
99-885008M	TL-EVO Dado a chiusura rapida, confezione da 2 sterile
99-885009M	TL-EVO Bullone a chiusura rapida, confezione da 2 sterile
99-885004	TL-EVO Bandierina a 2 fori sterile
99-885005	TL-EVO Bandierina a 3 fori sterile
99-885006	TL-EVO Bandierina a 4 fori sterile

BARRE

Codice	Descrizione	Quantità
BARRE da 12mm		
932100	Barra lunghezza 100mm	2
932150	Barra lunghezza 150mm	2
932200	Barra lunghezza 200mm	2
932250	Barra lunghezza 250mm	2
932300	Barra lunghezza 300mm	2
932350	Barra lunghezza 350mm	2
932400	Barra lunghezza 400mm	2
99-932450	Barra lunghezza 450mm, sterile*	2
99-932500	Barra lunghezza 500mm, sterile*	2
99-932550	Barra lunghezza 550mm, sterile*	2
99-932600	Barra lunghezza 600mm, sterile*	2
99-932650	Barra lunghezza 650mm, sterile*	2
BARRE da 9mm		
939100	Barra lunghezza 100mm	2
939150	Barra lunghezza 150mm	2
939200	Barra lunghezza 200mm	2
939250	Barra lunghezza 250mm	2
939300	Barra lunghezza 300mm	2

*Solo su ordinazione

Tutte le barre sono disponibili anche in confezione singola e sterile. Per ordinarle è sufficiente anteporre 99- ai codici sopra riportati (ad esempio: 99-932100).

VITI OSSEE (sterili)

Codice	Descrizione
99-911530*	Vite ossea XCaliber L 150/30mm Filettatura D 6.0-5.6mm
99-911540*	Vite ossea XCaliber L 150/40mm Filettatura D 6.0-5.6mm
99-911550*	Vite ossea XCaliber L 150/50mm Filettatura D 6.0-5.6mm

* Sono disponibili anche viti ossee in HA

FILI DI KIRSCHNER (sterili)

Codice	Descrizione
99-54-1215	Filo di Kirschner TL con oliva centrale, 1.8mm x 400mm
99-54-1216	Filo di Kirschner TL a baionetta, 1.8mm x 400mm

Al posto degli elementi di connessione, dei componenti aggiuntivi, delle viti ossee e delle tabelle dei fili di Kirschner, è possibile utilizzare il codice del set di elementi di connessione TL-EVO 99-88020.

99-88020 TL-EVO Set elementi di connessione viti cilindriche e fili di Kirschner sterile*
Composto da:

Codice	Descrizione	Quantità
99-941640	VITE XCALIBER CILINDRICA GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO (941640)	3
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM	3
99-54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA D 1.8MM L 400MM	3
99-885001	TRUELOK EVO BULLONE TENDIFILO	6
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L16.5MM	3
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI	2
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI	2
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI	2
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA	12
52-1020	TL CACCIAVITE ESAGONALE 1/8"	1
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM	1
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L	1
93162	CHIAVE A T CON ATTACCO RAPIDO	1
11137	GUIDA VITE L 80MM	1
11105	GUIDA PERFORATORE D 4.8MM L 80MM	1
1-1100201	PUNTA PERFORATORE D 4.8MM L 240MM RIVESTITA - ATTACCO RAPIDO	1

Il TL PLUS Tensionatore fili di Kirschner (54-1139) deve essere ordinato separatamente

* I prodotti potrebbero non essere reperibili in tutti i mercati, poiché la loro disponibilità dipende dalle normative e/o pratiche mediche applicate in ogni singolo paese. Contattare il rappresentante Orthofix di fiducia per ricevere ulteriori informazioni sulla disponibilità dei prodotti Orthofix nella zona interessata.



PROCEDURA CHIRURGICA PER IL SISTEMA IBRIDO XCALIBER APPLICAZIONE DEGLI ANELLI TL-EVO

CORRIDOI DI SICUREZZA

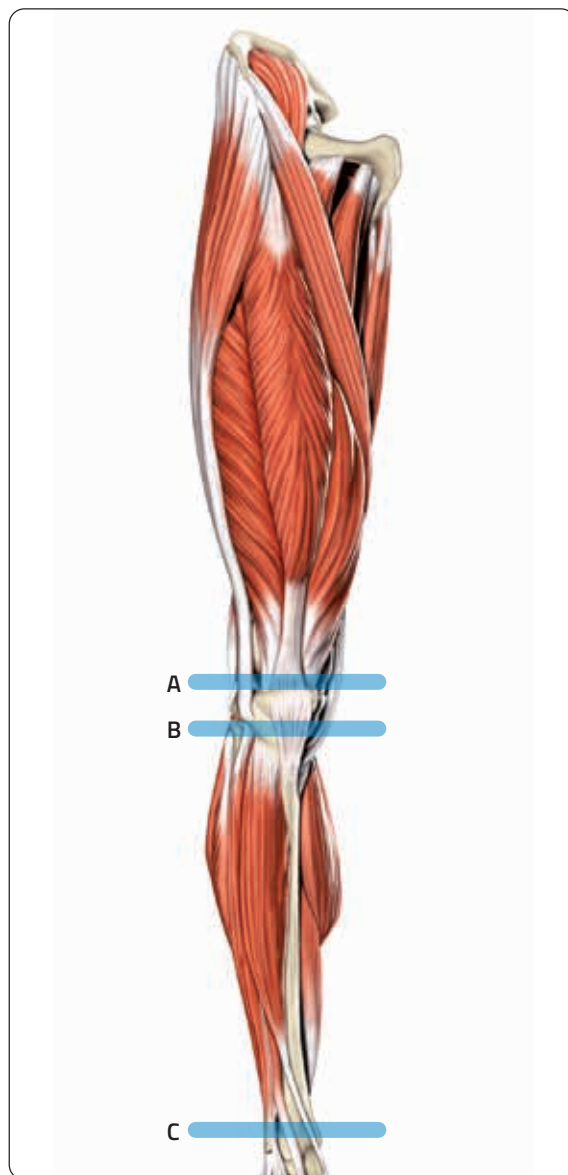
Nelle figure A, B e C sono rappresentati i corridoi di sicurezza per l'inserimento degli elementi di fissazione.



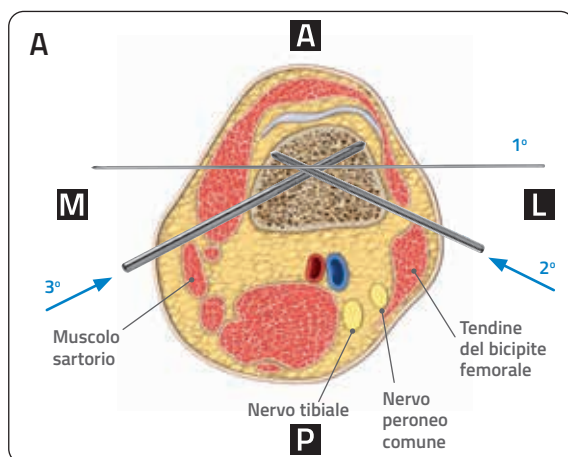
PRECAUZIONE: per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.

Femore distale

La fissazione con fili e viti nel femore distale è difficoltosa a causa della presenza di strutture periarticolari importanti. Inoltre, l'incrociarsi dei fili ad angoli stretti produce instabilità sul piano sagittale. Il corretto inserimento di fili e viti è quindi fondamentale.

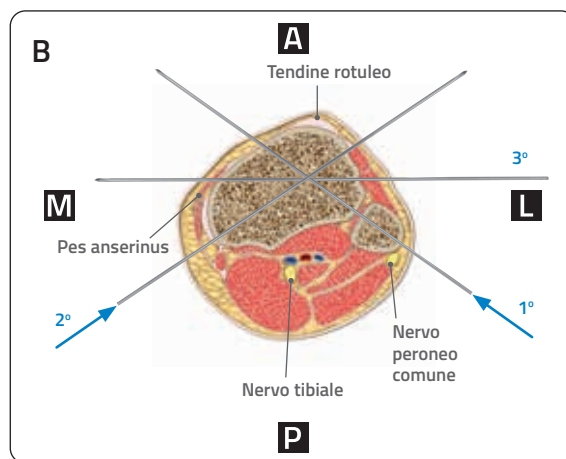


Per prima cosa inserire un filo in direzione latero-mediale. Inserire quindi due viti: una dalla posizione postero-laterale in direzione antero-mediale, facendola passare anteriormente rispetto al tendine del bicipite femorale, e l'altra dalla posizione postero-mediale in direzione antero-laterale, anteriormente al muscolo sartorio. L'inserimento di viti e fili va eseguito con il ginocchio flesso.



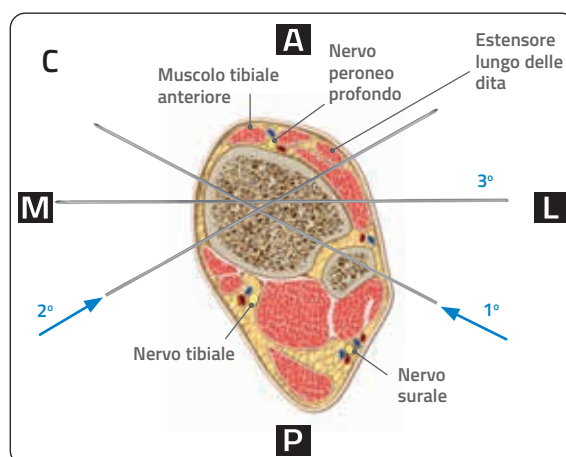
Tibia prossimale

Per l'inserimento dei fili nella parte prossimale della tibia, la testa del perone costituisce un punto di riferimento importante, poiché posteriormente a essa passa il nervo peroneo comune. Prestare attenzione a non danneggiare questo nervo e la capsula articolare. Il primo filo deve passare dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale, tra il tendine rotuleo e la zampa d'oca (pes anserinus). Il filo che lo interseca deve essere inserito con un angolo che sia il più ampio consentito dalle strutture neurovascolari, dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale. Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale.



Tibia distale

Inserire per primo il filo in posizione più distale, a circa 1cm dalla superficie articolare della tibia, in modo che il filo in posizione più prossimale si trovi vicino, o immediatamente sopra, al livello dell'articolazione tibio-fibulare inferiore. Il primo filo passa attraverso il peroneo dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale e deve rimanere in posizione mediale rispetto al muscolo tibiale anteriore. Il filo che lo interseca deve essere inserito dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale e uscire in posizione laterale rispetto al tendine dell'estensore lungo delle dita con l'angolo più ampio consentito dalle strutture neurovascolari. Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale.



Fratture articolari scomposte

In caso di coinvolgimento dell'articolazione, è possibile applicare il fissatore dopo la riduzione percutanea limitata dei principali frammenti articolari, mediante viti interframmentarie o utilizzando impianti del sistema di fissazione dei frammenti Orthofix. In questa situazione, occorre lasciare tra la superficie articolare e la fissazione interna uno spazio sufficiente (10-20mm) per il posizionamento dei fili.

PROCEDURA CHIRURGICA PER FRATTURA DEL PIATTO TIBIALE

Codice	Descrizione
886663	TrueLok EVO Mascherine per anelli e aste telescopiche micrometriche

Utilizzare le mascherine fornite per scegliere l'anello delle dimensioni adeguate rispetto alle dimensioni dell'arto.

Inserimento dei fili

Codice	Descrizione
54-1154	TL Chiave combinata 10mm
54-2226	TL Chiave tubolare a L



PRECAUZIONE: per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.

Inserire i fili facendo riferimento ai corridoi di sicurezza (pagina 9).

La sequenza di inserimento dei fili varia a seconda della frattura o della natura specifica del disturbo e delle preferenze del chirurgo.

Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili tibiali prossimali. Il primo filo può essere inserito a mano libera dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale. È possibile inserire il filo attraverso la testa del perone o in posizione immediatamente anteriore (Fig. 1a).

Facoltativo: se necessario, eseguire la riduzione utilizzando un filo con oliva. Comprimerne la linea della frattura tirando delicatamente il filo con il tensionatore sotto la guida di un amplificatore di brillantezza. Fermarsi quando la frattura si è chiusa (Fig. 1b).

Fissare il filo all'anello utilizzando un dado e un bullone tendifilo a ciascuna estremità. Verificare che l'arto si trovi in posizione centrale all'interno dell'anello e mantenere l'anello perpendicolare all'asse anatomico della tibia (Fig. 2).



ATTENZIONE: quando si usano gli anelli TL-EVO, utilizzare solo "bulloni tendifilo TL-EVO" e "dadi con rondella TL-EVO" per evitare di danneggiare la superficie dell'anello che porterebbe a una possibile conseguente perdita di fissazione.



Fig. 1a

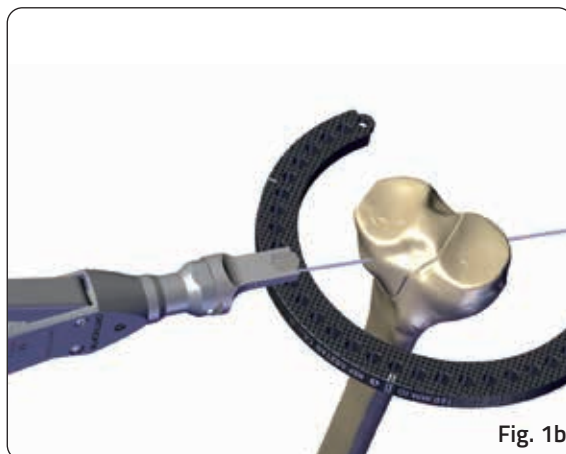


Fig. 1b



Fig. 2

Inserire il secondo filo dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale (**Fig. 3**).



Fig. 3

Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale (**Fig. 4**).



PRECAUZIONE: si raccomanda di posizionare almeno un filo nella parte dell'anello opposta rispetto agli altri due fili.



PRECAUZIONE: se necessario, per evitare di piegare il filo, riempire l'eventuale spazio tra l'anello e il filo con una bandierina oppure rimuovere il filo e reinserirlo in una posizione diversa.

Completare l'anello 5/8 per ottenere un anello completo prima di mettere in tensione un qualsiasi filo.



PRECAUZIONE: durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificarne il corretto posizionamento con l'ausilio dell'amplificatore di brillantezza.



Fig. 4

Tensionamento dei fili

Codice	Descrizione
54-1139	TENSIONATORE FILI
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L

Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente (**Fig. 5**). Con la chiave da 10mm stringere il dado collocato sul bullone tendifilo situato al lato opposto rispetto a quello su cui si applicherà il tensionatore. Accertarsi che la punta per tensionatore afferrì il bullone tendifilo in modo adeguato. In base alle caratteristiche del paziente e della frattura, portare i fili a una tensione massima di 130kg; stringere bene il dado sul bullone tendifilo prima di allentare la presa con il tensionatore. Mettere in tensione il terzo filo in modo analogo. Se si utilizza un filo con oliva, mettere in tensione il filo dal lato opposto rispetto all'oliva.



PRECAUZIONE: per evitare di produrre lesioni, una volta in tensione le estremità dei fili devono essere protette con apposite coperture o ripiegate all'estremità.

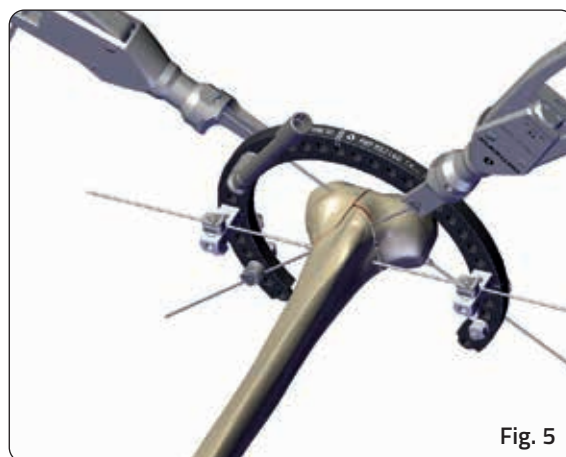


Fig. 5

PROCEDURE PER IL SERRAGGIO DEL MORSETTO

Ghiera zigrinata



Metà del morsetto che ospita le viti ossee da 6mm e/o le barre da 6-9-12mm



Metà del morsetto che ospita le viti ossee da 4mm e le barre da 9-12mm



Linea di contrassegno "OPEN" che indica la posizione di apertura per la ghiera zigrinata (posizione ore 12) con due frecce per semplificare il serraggio con chiave



1 MONTAGGIO DELLA STRUTTURA

<p>Posizione iniziale - Morsetto aperto</p>	<p>Le due metà del morsetto sono separate, consentendo così di inserire in tutta semplicità le barre e le viti ossee facendole scattare in sede.</p>
---	--

2 CHIUSURA PRELIMINARE E RIDUZIONE DELLA FRATTURA

<p>Chiusura preliminare manuale Mantenendo la goccia in posizione aperta, ruotare la manopola zigrinata in senso orario.</p>	<p>Le due metà del morsetto sono ora serrate e non è più possibile inserire barre e viti ossee.</p>
---	---

3 BLOCCAGGIO DEFINITIVO DELLA STRUTTURA

	<p>Inserire la chiave esagonale da 5mm nel bullone e ruotarla in senso orario (posizione ore 3) o antiorario (posizione ore 9). Le frecce indicano la direzione verso cui muovere la goccia per bloccare la camma e terminare il serraggio.</p>
--	---

APPLICAZIONE DI GALAXY GEMINI

Codice	Descrizione
11103	Guida vite L 110mm
11105	Guida perforatore D 4.8mm L 80mm
1100201	Punta perforatore D 4.8mm L 240mm
91150	Chiave a T universale
30017	Chiave esagonale da 5mm
54-1154	TL Chiave combinata 10mm

La posizione di ogni vite deve essere pianificata in relazione al sito di frattura per ottenere la massima stabilità meccanica con presa bicorticale tramite la filettatura della vite. Le viti tibiali vengono preferibilmente inserite sul piano sagittale (in direzione antero-posteriore), circa 1cm mediale rispetto alla cresta tibiale. Assemblare preventivamente il doppio morsetto multivite universale Galaxy Fixation Gemini con due o tre guida vite (in base alla necessità). Verificare che i guida vite siano fissati nel morsetto alla stessa profondità per assicurarsi che, quando vengono inseriti nell'osso, siano perpendicolari con tutte le estremità della guida che toccano l'osso (**Fig. 6**).



PRECAUZIONE: le viti ossee diafisarie dovrebbero sempre essere inserite perpendicolarmente al centro dell'asse dell'osso per evitarne l'indebolimento.



PRECAUZIONE: per garantire un serraggio corretto del morsetto multivite, si raccomanda di utilizzare sempre 2 viti dello stesso diametro.

Utilizzare il morsetto come mascherina per l'inserimento delle viti:

- Praticare un'incisione sulla cute
- Inserire un guida vite perpendicolare all'asse della tibia, assicurandosi che sia a contatto con l'osso
- Inserire un guida perforatore (4.8mm) e una punta perforatore (4.8mm) attraverso il guida vite (**Fig. 7**)
- Perforare entrambe le corticali, utilizzare soluzione salina per raffreddare
- Rimuovere la punta perforatore e il guida perforatore, lavare con soluzione salina per rimuovere eventuali schegge di tessuto osseo
- Utilizzare la chiave a T per inserire manualmente la vite ossea in uno dei fori esterni del morsetto (**Fig. 8**)

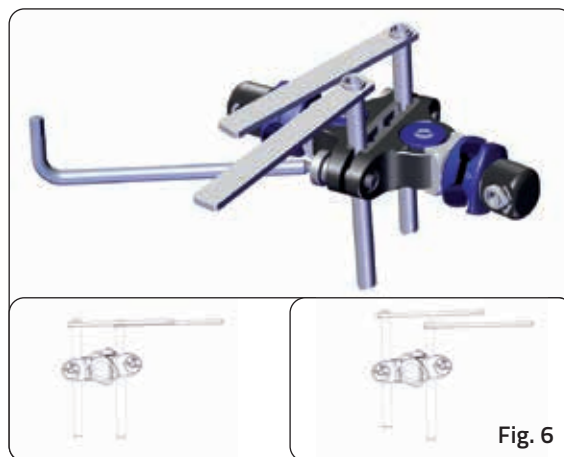


Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Dopo aver inserito tutte le viti, rimuovere i guida vite e serrare il morsetto. Se occorre inserire due viti, si consiglia di utilizzare i fori esterni del morsetto. Per gli adulti, in genere, si consiglia di inserire tre viti. È importante che il morsetto sia serrato saldamente sulle viti.



ATTENZIONE: è necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla pelle in modo da consentire lo sviluppo della tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore.



ATTENZIONE: nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessario per ottenere una corretta stabilità della struttura.

Fissare due barre di connessione Galaxy TL-HEX all'anello (Fig. 9).

Fissare l'estremità della barra di connessione Galaxy TL-HEX (lunghezza 50mm o 100mm e diametro 12mm; chiamata di seguito "barra") all'anello seguendo la procedura standard e utilizzando il dado fornito. Si consiglia di collegare le due barre all'anello in posizione opposta rispetto al centro dell'anello stesso, il più lontano possibile l'una dall'altra. Le posizioni delle barre possono variare in base al diametro dell'anello e al posizionamento dei fili.

Per aumentare la stabilità, si consiglia di utilizzare la barra corta (50mm). Serrare il dado con due chiavi. Applicare la seconda barra nella posizione più idonea (possibilmente nella parte opposta dell'anello) rispetto alla prima barra e ai componenti della struttura precedentemente assemblati.

Fissare due morsetti singoli universali Galaxy Fixation Gemini alle barre di connessione Galaxy TL-HEX (Fig. 10).

Collegarli al doppio morsetto multivite universale Galaxy Fixation Gemini utilizzando delle barre di lunghezza adeguata. Quindi bloccare manualmente tutti i morsetti ruotando la ghiera zigrinata in senso orario. Serrare bene tutti i morsetti serrando gli eccentrici con la chiave esagonale da 5mm (Fig. 11).

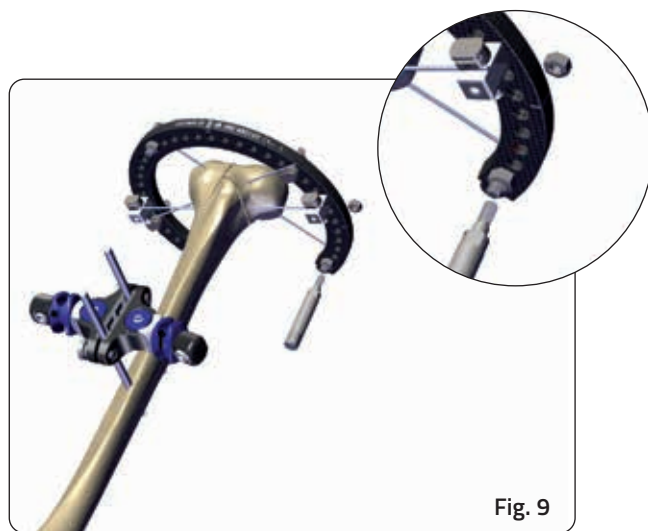


Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

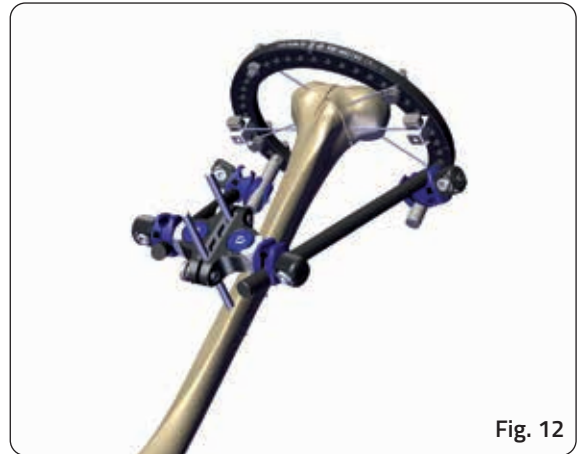


Fig. 12

Per aumentare la stabilità meccanica, è possibile inserire una vite aggiuntiva centralmente a circa 25mm dall'anello. Collegare la terza vite all'anello utilizzando una barra di connessione Galaxy TL-HEX e un morsetto singolo universale Galaxy Fixation Gemini (Fig. 13).

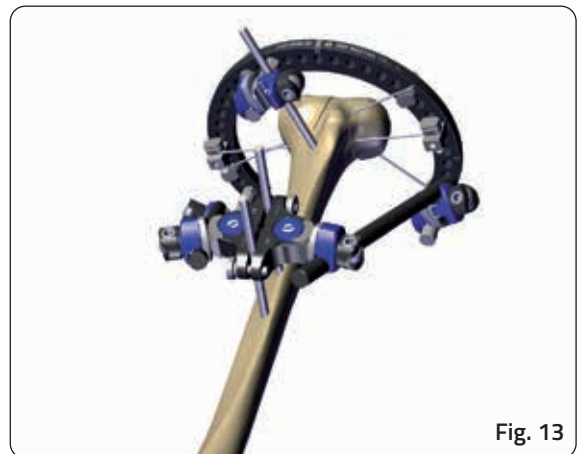


Fig. 13

PASSAGGIO AGGIUNTIVO FACOLTATIVO

L'applicazione di una terza barra è facoltativa se si utilizzano il doppio morsetto multivite universale Galaxy Fixation Gemini e le barre da 12mm, mentre è obbligatoria in combinazione con le barre da 9mm. Posizionare la terza barra al centro rispetto alle altre due barre. Collegare la terza barra con un morsetto singolo universale Galaxy Fixation Gemini e utilizzarla come mascherina per inserire la vite ossea nella direzione più appropriata. Serrare quindi il morsetto singolo universale Galaxy Fixation Gemini come descritto in precedenza.

GESTIONE POST-OPERATORIA

A seconda del tipo di frattura, della riduzione e delle caratteristiche del paziente, dopo l'intervento è possibile iniziare la mobilizzazione attiva e passiva. A seconda della valutazione del chirurgo in merito alla stabilità della frattura e delle informazioni derivanti dalla valutazione radiologica, stabilire un programma di carico progressivo e un piano fisioterapico. Nella fase post-operatoria, l'elasticità dei fili consente micromovimenti nella sede della frattura sufficienti a stimolare la formazione del callo osseo.


RIMOZIONE DELLA STRUTTURA

Codice	Descrizione
91150	Chiave a T universale
54-1154	TL Chiave combinata 10mm
54-2226	TL Chiave tubolare a L
30017	Chiave esagonale da 5mm

Allentare tutti i bulloni tendifilo usando le chiavi appropriate (54-1154 o 54-2226). Rimuovere i fili utilizzando il perforatore elettrico. Allentare il morsetto riportando la goccia in posizione di apertura (ore 12) utilizzando una chiave esagonale 30017 o la chiave a T universale con estremità di 5mm (91150). Quindi, ruotare in senso antiorario la manopola zigrinata a mano. Smontare la struttura rimuovendo i morsetti e le barre e rimuovere l'intera struttura dall'arto. Rimuovere manualmente tutte le viti ossee servendosi della chiave a T universale (91150) o di un perforatore elettrico.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON RM

Se la struttura è "MRI Conditional", allora deve essere accompagnata da una scheda paziente MRI. Le schede paziente MRI possono essere scaricate all'indirizzo ifu.orthofix.it. È responsabilità del medico fornire al paziente la scheda paziente MRI. È stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION.

 All'esterno del macchinario per la risonanza magnetica Informazioni sulla compatibilità con RM Un paziente con il sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION può essere sottoposto alla risonanza con sicurezza alle seguenti condizioni. L'inosservanza di queste condizioni può provocare gravi lesioni. ATTENZIONE: tutti i componenti del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION devono essere tenuti al di fuori del macchinario per la risonanza magnetica, onde evitare che si verifichi un eccessivo riscaldamento RF.	
Nome dispositivo	Sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1.5T o 3.0T
Gradiente spaziale massimo di campo	15T/m o 1500gauss/cm
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo RF volume
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento di primo livello
SAR massimo su tutto il corpo	4W/kg (modalità di controllo di primo livello)
SAR massimo sulla testa	3.2W/kg (modalità di controllo di primo livello)
Durata scansione	2W/kg di SAR medio su tutto il corpo per 60 minuti di RF continuo con meno di 2 gradi Celsius di aumento della temperatura.
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine.
Posizionamento del dispositivo	I componenti del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION non devono entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION.

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION sono "MR Conditional" in base alla terminologia specificata dallo standard ASTM F2503 relativo a metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.

Un utilizzo sicuro del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai componenti TL-EVO seguenti:

COMPONENTI TL-EVO

Codice	Descrizione
99-882140	TrueLok Evo Anello modulare 5/8 Rx D 140mm sterile
99-882160	TrueLok Evo Anello modulare 5/8 Rx D 160mm sterile
99-882180	TrueLok Evo Anello modulare 5/8 Rx D 180mm sterile
99-882200	TrueLok Evo Anello modulare 5/8 Rx D 200mm sterile
99-885000	TrueLok Evo Dado con rondella sterile
99-885001	TrueLok Evo Bullone tendifilo sterile
99-885002	TrueLok Evo Bullone fissavite da 8mm sterile
99-885003	TrueLok Evo Bullone L 16.5mm sterile
99-885004	TrueLok Evo Bandierina a 2 fori sterile
99-885005	TrueLok Evo Bandierina a 3 fori sterile
99-885006	TrueLok Evo Bandierina a 4 fori sterile
99-885007	TrueLok Evo Bullone fissavite sterile
54-1215	Filo a baionetta con oliva
54-1216	Filo a baionetta
93031	Galaxy TL-Hex Barra di connessione L50

BARRE*

Codice	Descrizione	Quantità
BARRE da 12mm		
932100	Barra lunghezza 100mm	2
932150	Barra lunghezza 150mm	2
932200	Barra lunghezza 200mm	2
932250	Barra lunghezza 250mm	2
932300	Barra lunghezza 300mm	2
932350	Barra lunghezza 350mm	2
932400	Barra lunghezza 400mm	2
99-932450	Barra lunghezza 450mm, sterile	2
99-932500	Barra lunghezza 500mm, sterile	2
99-932550	Barra lunghezza 550mm, sterile	2
99-932600	Barra lunghezza 600mm, sterile	2
99-932650	Barra lunghezza 650mm, sterile	2
BARRE da 9mm		
939100	Barra lunghezza 100mm	2
939150	Barra lunghezza 150mm	2
939200	Barra lunghezza 200mm	2
939250	Barra lunghezza 250mm	2
939300	Barra lunghezza 300mm	2

MORSETTI GEMINI*

Codice	Descrizione
94100	Galaxy Fixation Gemini Morsetto singolo universale
94200	Galaxy Fixation Gemini Doppio morsetto multivite universale
94300	Galaxy Fixation Gemini Morsetto multivite universale

VITI OSSEE XCALIBER*

Codice	D Gambo	L totale	D filettatura	L filettatura
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

VITI OSSEE*

Codice	D Gambo	L totale	D filettatura	L filettatura
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

* I prodotti potrebbero non essere reperibili in tutti i mercati, poiché la loro disponibilità dipende dalle normative e/o pratiche mediche applicate in ogni singolo paese. Contattare il rappresentante Orthofix di fiducia per ricevere ulteriori informazioni sulla disponibilità dei prodotti Orthofix nella zona interessata.

VITI OSSEE XCALIBER CILINDRICHE*

Codice	D Gambo	L totale	D filetta- tura	L filetta- tura
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30
942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90

VITI OSSEE XCALIBER CILINDRICHE*

Codice	D Gambo	L totale	D filetta- tura	L filetta- tura
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Filo di Kirschner D 1.8mm

Codice	Descrizione
80131	Filo di Kirschner con oliva centrale D 1.8mm L 400mm
80132	Filo di Kirschner senza oliva D 1.8mm L 400mm
99-80131	Filo di Kirschner con oliva centrale sterile D 1.8mm L 400mm
99-80132	Filo di Kirschner senza oliva sterile D 1.8mm L 400mm

Filo a baionetta D 1.8mm

Codice	Descrizione
54-1215	Filo di Kirschner TL con oliva centrale, 1.8mm x 400mm
54-1216	Filo di Kirschner TL a baionetta, 1.8mm x 400mm
99-54-1215	Filo di Kirschner TL con oliva, 1.8mm x 400mm sterile
99-54-1216	Filo di Kirschner TL a baionetta, 1.8mm x 400mm sterile

Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con il prodotto per informazioni specifiche su indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, possibili effetti indesiderati, informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM) e sterilizzazione.

È possibile trovare le istruzioni elettroniche per l'uso 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

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico. La responsabilità di una corretta procedura chirurgica è a carico dei professionisti del settore sanitario. Le tecniche operatorie fornite sono da considerarsi solo come linee guida informative. La scelta della tecnica da utilizzare è responsabilità dei singoli chirurghi, in base alla propria esperienza e alle qualifiche mediche personali.



Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Tel.: +39 045 6719000
Fax: +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE₀₁₂₃

Distribuito da:

Orthofix Srl

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