TECNICA OPERATORIA

Galaxy Fixation™

System

Arti inferiori

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Galaxy Fixation™
System

Sommario

1 Introduzione e indicazioni

2 Caratteristiche e vantaggi

5 Procedure per il serraggio del morsetto

8 Sistema di connessione Galaxy Fixation™/TL-HEX

8 Strumentario necessario

12 Istruzioni generali

16 Morsetti multivite

17 Applicazioni per sito anatomico

24 Damage Control

26 Principi fondamentali per la stabilità nella fissazione esterna

28 Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)

Consultare le istruzioni per l'uso PQGAL 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.

Chirurghi che hanno contribuito alla tecnica operatoria:

S. Nayagam, MD
Pr. A. C. Masquelet, MD

INTRODUZIONE E INDICAZIONI

I fissatori esterni sono diventati dei dispositivi multifunzionali con indicazioni per l'utilizzo in traumatologia e in ortopedia. Le applicazioni per traumatologia includono il Damage Control o il trattamento definitivo delle fratture, mentre le applicazioni ortopediche includono la chirurgia ricostruttiva. Il sistema Galaxy Fixation™ (di seguito indicato come Galaxy Fixation System) è stato progettato per garantire le proprietà multifunzionali di un fissatore esterno per la traumatologia moderna e per la chirurgia ricostruttiva. I componenti sono stati progettati con l'obiettivo di consentire un'applicazione rapida, stabile e di semplice utilizzo. I moduli del sistema Galaxy Fixation presentano lo stesso design riprodotto nei sistemi per la traumatologia e per la chirurgia ricostruttiva. Questo garantisce ai chirurghi una rapida familiarizzazione con l'intero sistema. Inoltre, il sistema è semplice da utilizzare nelle ossa lunghe grandi e piccole e si adatta in questo modo sia alle applicazioni pediatriche sia sull'adulto. Questa grande potenzialità è stata sviluppata a partire da una caratteristica imprescindibile del sistema: la stabilità.
Il chirurgo ha quindi la possibilità di:

- posizionare le viti dove le condizioni dell'osso e dei tessuti molli lo consentono
- ridurre la frattura o l'articolazione per ripristinare il corretto allineamento dell'arto
- ottenere la stabilità con l'uso efficiente di viti ossee, barre e morsetti (sono forniti esempi di configurazioni che garantiscono la stabilità grazie all'utilizzo ottimale dei vari componenti; ciò contribuisce quindi alla standardizzazione d'utilizzo del sistema)

Per **"Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)" vedere pagina 28**.

Le barre e le viti ossee sono strettamente monouso.

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

Barre

Barre radiotrasparenti disponibili in tre diametri diversi (12mm per l'arto inferiore, 9mm e 6mm per l'arto superiore) e varie lunghezze.

Barre **Diametro 12mm**

Codice	Descrizione
932100	Barra lunghezza 100mm
932150	Barra lunghezza 150mm
932200	Barra lunghezza 200mm
932250	Barra lunghezza 250mm
932300	Barra lunghezza 300mm
932350	Barra lunghezza 350mm
932400	Barra lunghezza 400mm
99-932450	Barra lunghezza 450mm, sterile*
99-932500	Barra lunghezza 500mm, sterile*
99-932550	Barra lunghezza 550mm, sterile*
99-932600	Barra lunghezza 600mm, sterile*
99-932650	Barra lunghezza 650mm, sterile*

*** Solo su ordinazione**

Barre **Diametro 9mm**

Codice	Descrizione
939100	Barra lunghezza 100mm
939150	Barra lunghezza 150mm
939200	Barra lunghezza 200mm
939250	Barra lunghezza 250mm
939300	Barra lunghezza 300mm

Barre **Diametro 6mm**

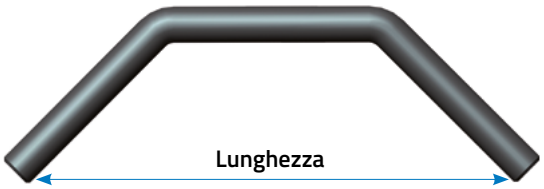
Codice	Descrizione
936060	Barra lunghezza 60mm
936080	Barra lunghezza 80mm
936100	Barra lunghezza 100mm
936120	Barra lunghezza 120mm
936140	Barra lunghezza 140mm
936150	Barra lunghezza 150mm
936160	Barra lunghezza 160mm
936180	Barra lunghezza 180mm
936200	Barra lunghezza 200mm

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).

Barre a L **Diametro 6mm**

Codice	Descrizione
936010	Barra a L 6mm

Barre semicircolari (alluminio) **Diametro 12mm**



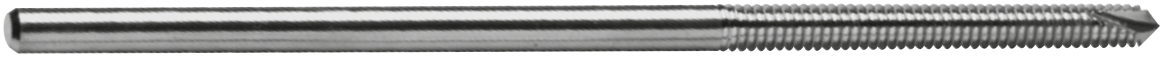
Codice	Descrizione
932010	Barra semicircolare lunghezza 180mm, piccola
932020	Barra semicircolare lunghezza 215mm, media
932030	Barra semicircolare lunghezza 250mm, grande

Barre semicircolari **Diametro 9mm**

Codice	Descrizione
939010	Barra semicircolare lunghezza 115mm, piccola
939020	Barra semicircolare lunghezza 140mm, media
939030	Barra semicircolare lunghezza 165mm, grande

Viti

Viti ossee XCaliber Gambo D 6mm - Filettatura D 6.0-5.6mm



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

- Punta perforatore D 4.8mm quando l'osso è resistente
- Punta perforatore D 3.2mm per ossa di scarsa qualità o nella regione metafisaria

Viti ossee Gambo D 6mm - Filettatura D 4.5-3.5mm

Codice	L totale	L filettatura	Codice	L totale	L filettatura
10190	70	20	**10105**	100	40
10191	80	20	**10137**	120	20
10108	80	30	**10138**	120	30
10135	100	20	**10106**	120	40
10136	100	30			

- Punta perforatore D 3.2mm

Viti ossee Gambo D 4mm - Filettatura D 3.3-3.0mm

Codice	L totale	L filettatura	Codice	L totale	L filettatura
35100	70	20	**35101**	80	35

- Punta perforatore D 2.7mm

Viti ossee autoperforanti Gambo D 4mm - Filettatura D 3.3-3.0mm

Codice	L totale	L filettatura	Codice	L totale	L filettatura
37100	60	20	**37101**	70	30
37102	100	30			

Viti ossee autoperforanti Gambo D 3mm - Filettatura D 3.0-2.5mm

Codice	L totale	L filettatura	Codice	L totale	L filettatura
M310	50	18	**M314**	70	20
M311	60	20	**M315**	70	25
M312	60	25	**M316**	70	30
M313	60	30	**M317**	100	30
M321	70	15			

Viti ossee cilindriche XCaliber Gambo D 4mm - Filettatura D 3.0mm

Codice	L totale	L filettatura	Codice	L totale	L filettatura
948320	120	20	**947320**	100	20
948325	120	25	**947325**	100	25
948335	120	35			

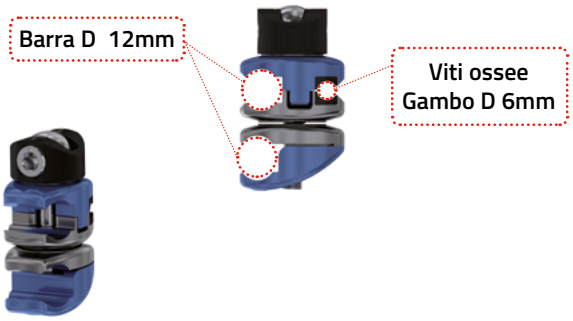
- Autoperforante

Il sistema Galaxy Fixation è compatibile con tutte le viti ossee Orthofix con i diametri di gambo e filetto indicati sopra. Fare riferimento al catalogo prodotti Orthofix.

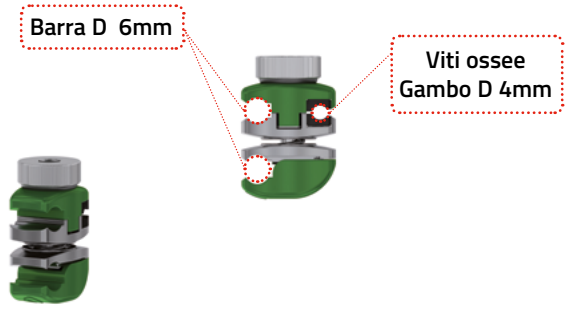
Morsetto per il posizionamento di una vite indipendente

Consente una connessione semplice e stabile tra due barre o tra barra e vite ossea.

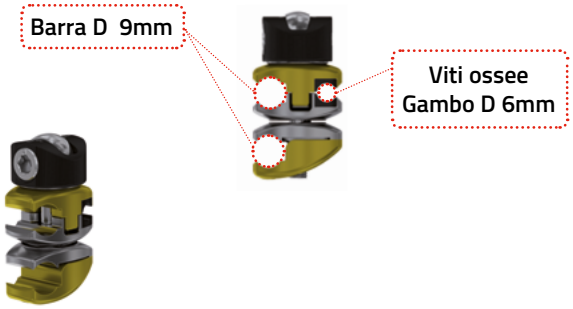
Morsetto grande (93010) MR



Morsetto piccolo (93310) MR

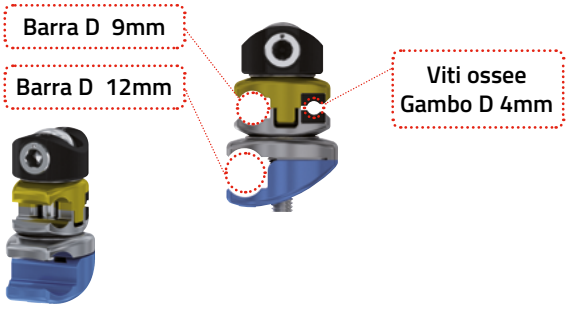


Morsetto medio (93110) MR

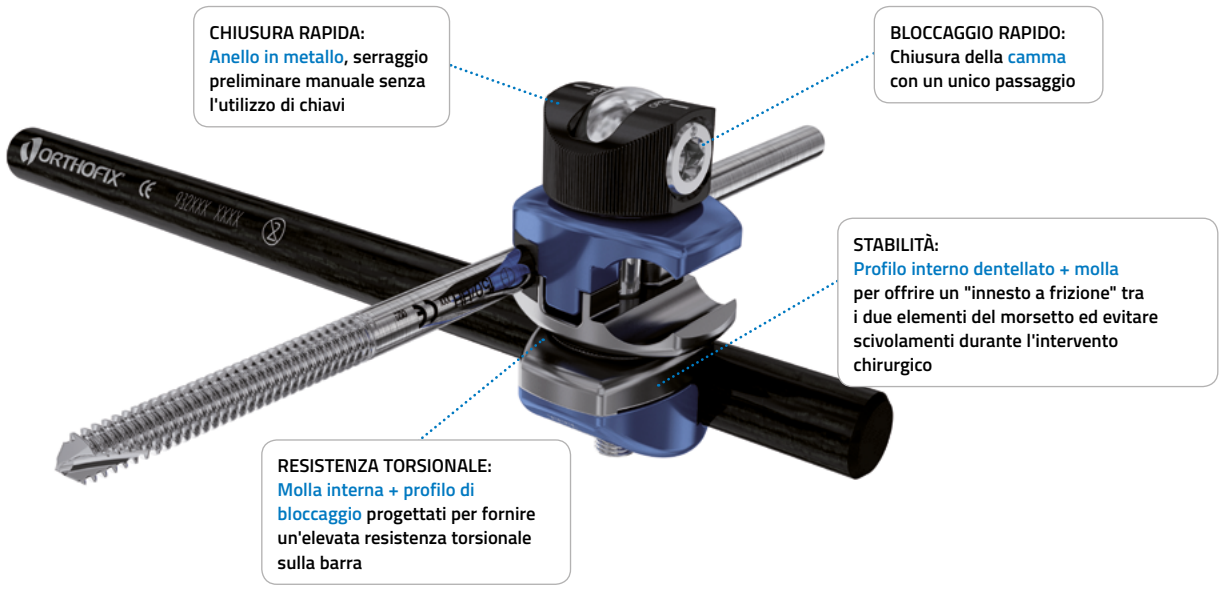


Componenti aggiuntivi Galaxy

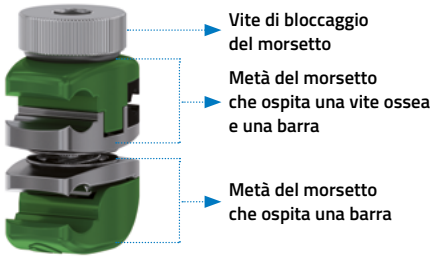
Morsetto di connessione medio-grande (99-93030) (sterile) MR



Semplice: un morsetto per connessioni barra/barra e barra/vite
Facile: sistema a scatto, serraggio provvisorio a mano, chiusura definitiva delle camme in un unico passaggio
Versatile: kit sterili per ogni sito anatomico, componenti sterili in confezione singola, vassoi di strumenti e impianti
Stabile: denti interni e profili di bloccaggio progettati per garantire un'elevata resistenza torsionale ed evitare lo scivolamento dei componenti. **MRI Conditional a 1.5 e 3 Tesla**



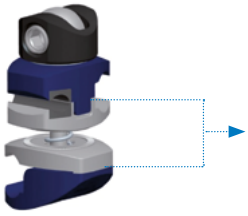
PROCEDURE PER IL SERRAGGIO DEL MORSETTO



1 MONTAGGIO DELLA STRUTTURA

Posizione iniziale - Morsetto aperto

Allineare il punto inciso sul bullone al contrassegno di apertura sulla ghiera zigrinata (posizione ore 12)



Le due metà del morsetto sono separate, consentendo così di inserire in tutta semplicità le barre e le viti ossee facendole scattare in sede

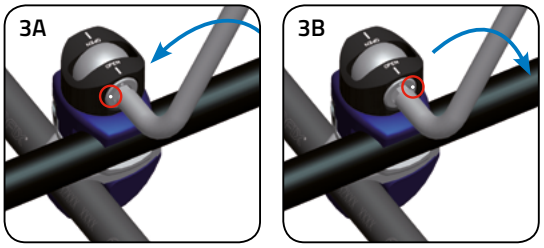
2 CHIUSURA PRELIMINARE E RIDUZIONE DELLA FRATTURA

Chiusura preliminare manuale

Mantenere allineato il punto inciso sul bullone al contrassegno di apertura sulla ghiera zigrinata (posizione ore 12), quindi ruotare a mano la ghiera in senso orario

Le due metà del morsetto sono ora serrate e non è più possibile inserire barre e viti ossee

3 BLOCCAGGIO DEFINITIVO DELLA STRUTTURA

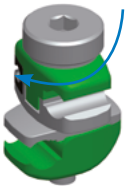


Serraggio finale

Inserire la chiave esagonale da 5mm nel bullone e ruotarla in senso orario (posizione ore 3 - **3B**) o antiorario (posizione ore 9 - **3A**). In questo modo viene innestata la camma per il serraggio finale

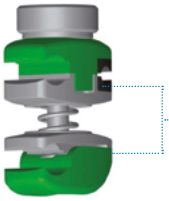
Il punto sulla camma è stato spostato di conseguenza

1 MONTAGGIO DELLA STRUTTURA



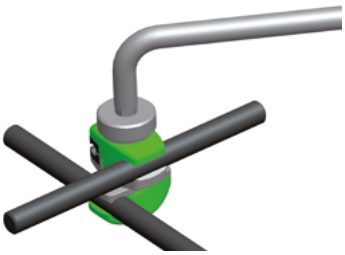
Serraggio preliminare

Ruotare completamente la vite di bloccaggio a mano



Le due metà del morsetto sono separate, consentendo così di inserire in tutta semplicità le barre e le viti ossee facendole scattare in sede

2 SERRAGGIO FINALE



Serrare la vite di bloccaggio con la chiave esagonale

Le due metà del morsetto sono ora serrate e non è più possibile inserire barre e viti ossee

Morsetto multivite (93020) MR

- Da utilizzare con barra da 12mm e viti ossee con gambo da 6mm.
- Consente il posizionamento parallelo delle viti ossee in configurazione retta o a T.

Le posizioni delle sedi delle viti nel morsetto multivite corrispondono alle posizioni delle viti del fissatore XCaliber o alle sedi delle viti 1, 3, 5 dei morsetti retti o a T del fissatore LRS.

STABILITÀ:
Molla interna + profilo di bloccaggio **progettati per fornire un'elevata resistenza torsionale sulla barra**

BLOCCAGGIO RAPIDO:
Chiusura della camma **con un unico passaggio**

FLESSIBILITÀ D'USO:
Rotazione fino a +/- 35°

INSERIMENTO RAPIDO:
Chiusura a scatto

CHIUSURA RAPIDA:
Anello in metallo, **serraggio preliminare manuale senza l'utilizzo di chiavi**

Componenti aggiuntivi Galaxy

Morsetto multivite medio (99-93120) (sterile) MR

Consente il posizionamento delle viti parallele (+/- 35°) in una configurazione retta o a T.

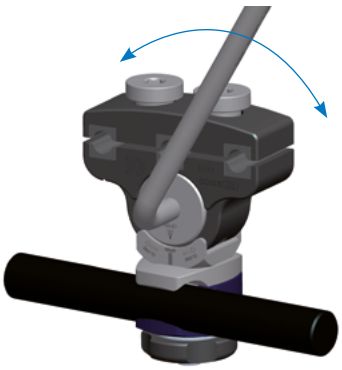
Le posizioni delle sedi delle viti nel morsetto multivite medio corrispondono alle posizioni delle viti del fissatore dinamico assiale piccolo blu (31000) o del sistema LRS utilizzato in pediatria (serie 55000)

1

Posizione iniziale
Punto sulla camma allineato con il segno OPEN (Aperto) sulla base del morsetto

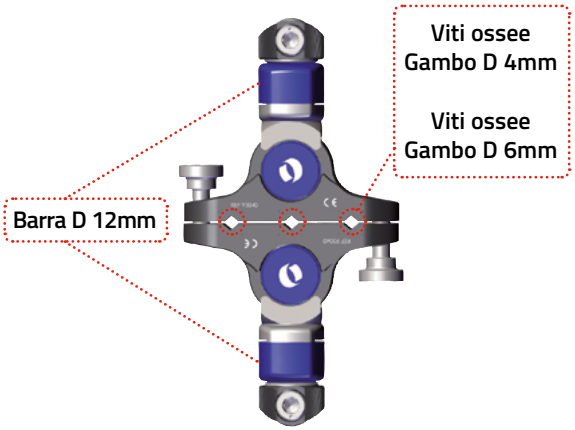
2 **Serraggio preliminare**
Ruotare completamente la manopola a mano

3 **Serraggio finale**
Serrare la camma con la chiave

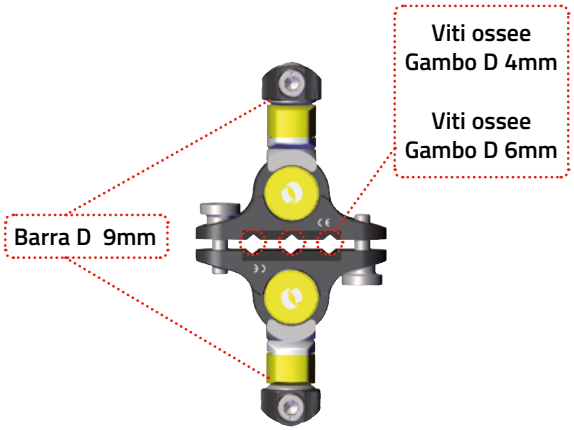


Morsetti multivite doppi

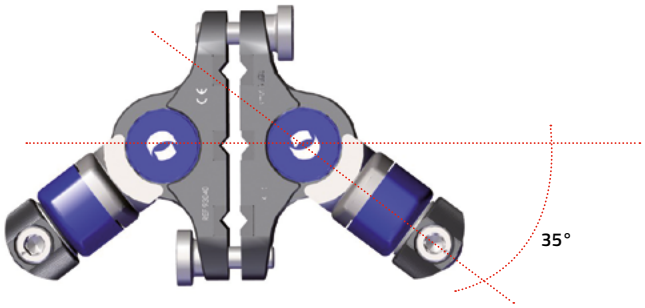
Morsetto multivite doppio grande MR
(99-93040)



Morsetto multivite doppio grande MR
(99-93040)



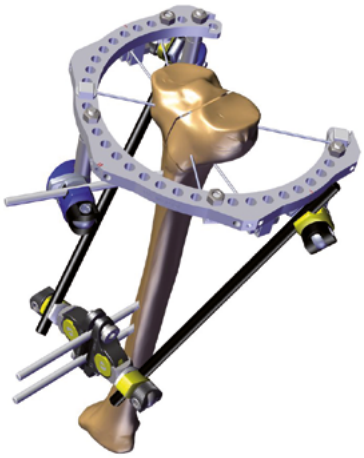
Tutti i morsetti sono disponibili anche in confezione singola e sterile. Per ordinarli è sufficiente anteporre 99- ai codici sopra riportati (ad esempio: 99-93010).



SISTEMA DI CONNESSIONE GALAXY FIXATION™/TL-HEX

Tibia

Tibia



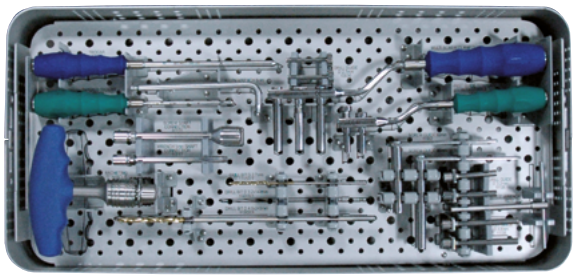
Galaxy TL-HEX Barra di connessione

Codice	Descrizione
93031	Galaxy TL-HEX Barra di connessione, L 50mm D 12mm
93032	Galaxy TL-HEX Barra di connessione, L 100mm D 12mm

STRUMENTARIO NECESSARIO

93992 - Cassetta di sterilizzazione strumentario GALAXY vuota
può contenere:

Codice	Descrizione
19940	Guida morsetto multivite
11138	Guida perforatore D 4.8mm
11137	Guida vite 80mm
1-1100201	Punta perforatore rivestita, D 4.8x240mm - Attacco rapido
11106	Guida perforatore D 3.2mm
11102	Guida vite 60mm
1-1300301	Punta perforatore rivestita, D 3.2x140mm - Attacco rapido
19955	Trocar
19960	Mascherina guida polso con impugnatura
13530	Guida perforatore D 2.7mm
1-1355001	Punta perforatore rivestita, D 2.7x127mm - Attacco rapido
19965	Trocar conico
M210	Chiave a T
93150	Impugnatura a T con cricchetto
93155	Attacco rapido per vite ossea
30017	Chiave esagonale da 5mm
93017	Attacco rapido per chiave esagonale da 5mm

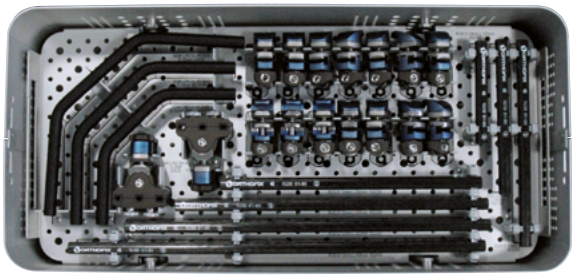


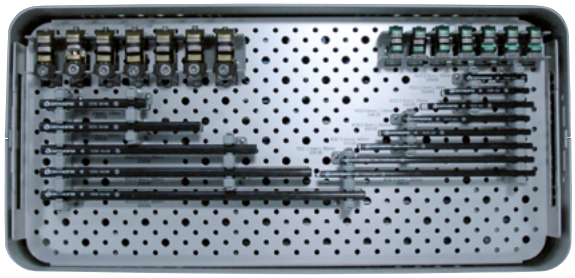
93991 - Cassetta di sterilizzazione GALAXY per arti superiori e inferiori vuota*

può contenere:

Codice	Descrizione
Cassetta inferiore	
93010	Morsetto grande
93020	Morsetto multivite
932400	Barra D 12mm L 400mm
932350	Barra D 12mm L 350mm
932300	Barra D 12mm L 300mm
932250	Barra D 12mm L 250mm
932200	Barra D 12mm L 200mm
932150	Barra D 12mm L 150mm
932100	Barra D 12mm L 100mm
932030	Barra semicircolare D 12mm, grande
932020	Barra semicircolare D 12mm, media
932010	Barra semicircolare D 12mm, piccola
Cassetta superiore	
93110	Morsetto medio
93310	Morsetto piccolo
939300	Barra D 9mm L 300mm
939250	Barra D 9mm L 250mm
939200	Barra D 9mm L 200mm
939150	Barra D 9mm L 150mm
939100	Barra D 9mm L 100mm
936200	Barra D 6mm L 200mm
936180	Barra D 6mm L 180mm
936160	Barra D 6mm L 160mm
936140	Barra D 6mm L 140mm
936120	Barra D 6mm L 120mm
936100	Barra D 6mm L 100mm
936080	Barra D 6mm L 80mm
936060	Barra D 6mm L 60mm

*** per ordinare qualsiasi barra o morsetto, in confezione singola e sterile, anteporre 99- al numero di codice, ad esempio: 99-93010**





CONFIGURAZIONI CASSETTE DI STERILIZZAZIONE

Codice	Descrizione
93993	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE STRUMENTARIO SISTEMA GALAXY FIXATION VUOTA PER ARTI INFERIORI
93994	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE STRUMENTARIO SISTEMA GALAXY FIXATION VUOTA PER ARTI SUPERIORI
93995	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE GALAXY ARTO SUPERIORE VUOTA
93996	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE GALAXY ARTO INFERIORE VUOTA

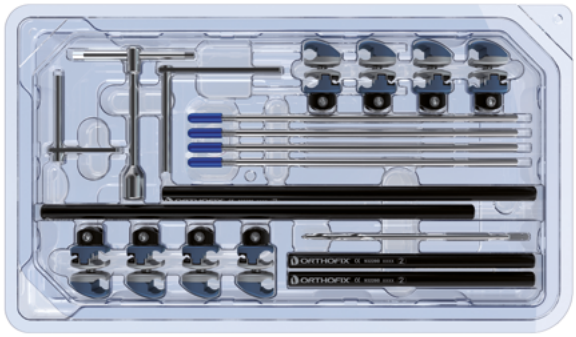
Kit sterile

Oltre ai kit sterili preconfezionati, il sistema Galaxy Fixation offre tutti i **morsetti e le barre preconfezionate e sterili in confezione singola**. Per ordinarli è sufficiente anteporre 99- ai codici sopra riportati (ad esempio: 99-939300).

99-93501 - Kit sterile per bacino

composto da:

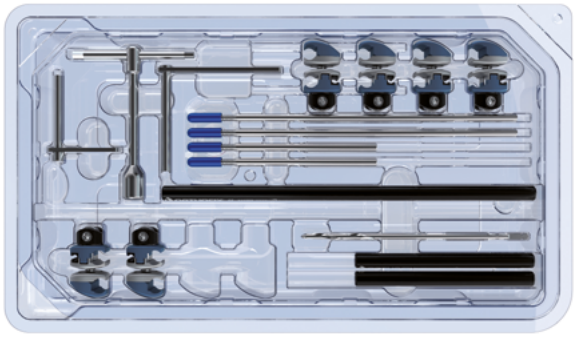
Codice	Descrizione	Qtà
93010	Morsetto grande	8
932350	Barra D 12mm L 350mm	1
932300	Barra D 12mm L 300mm	1
932200	Barra D 12mm L 200mm	2
912640	Viti XCaliber autoperforanti L 260mm, filettatura L 40mm	4
11138	Guida perforatore D 4.8mm	1
11137	Guida vite 80mm	1
1-1100101	Punta perforatore rivestita, D 4.8x180mm - Attacco rapido	1
91150	Chiave a T per vite ossea	1



99-93502 - Kit sterile per Diafisi - Arto inferiore

composto da:

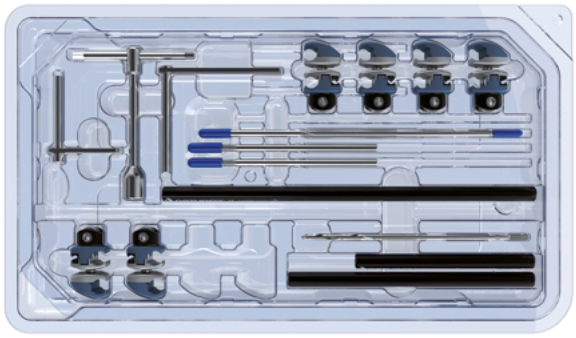
Codice	Descrizione	Qtà
93010	Morsetto grande	6
932300	Barra D 12mm L 300mm	1
932150	Barra D 12mm L 150mm	2
912650	Viti XCaliber autoperforanti L 260mm, filettatura L 50mm	2
911550	Viti XCaliber autoperforanti L 150mm, filettatura L 50mm	2
11138	Guida perforatore D 4.8mm	1
11137	Guida vite 80mm	1
1-1100101	Punta perforatore rivestita, D 4.8x180mm - Attacco rapido	1
91150	Chiave a T per vite ossea	1



99-93503 - Kit sterile per caviglia

composto da:

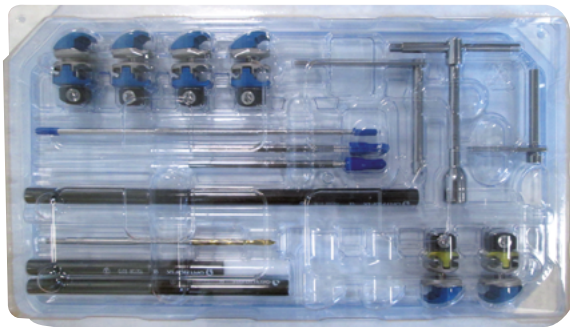
Codice	Descrizione	Qtà
93010	Morsetto grande	6
932300	Barra D 12mm L 300mm	1
932200	Barra D 12mm L 200mm	1
932150	Barra D 12mm L 150mm	1
911540	Viti XCaliber autoperforanti L 150mm, filettatura L 40mm	2
11138	Guida perforatore D 4.8mm	1
11137	Guida vite 80mm	1
1-1100101	Punta perforatore rivestita, D 4.8x180mm - Attacco rapido	1
91150	Chiave a T per vite ossea	1
93080	Vite trapassante 80mm - Gambo D 6mm/ Filettatura D 7mm	1



99-93499 - Kit sterile per caviglia - Vite trapassante D 4mm

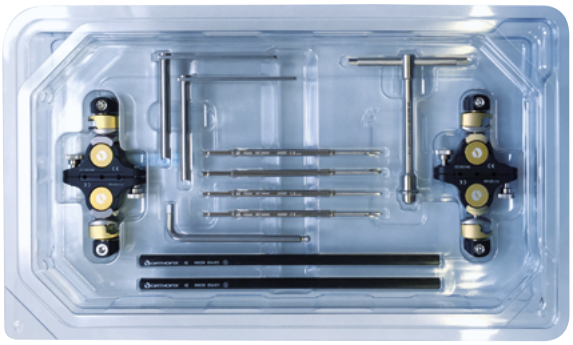
può contenere:

Codice	Descrizione	Qtà
93010	Morsetto grande	4
93030	Morsetto di connessione	2
932300	Barra D 12mm L 300mm	1
932200	Barra D 12mm L 200mm	1
932150	Barra D 12mm L 150mm	1
911540	Viti XCaliber	2
11138	Guida perforatore D 4.8mm	1
11137	Guida vite 80mm	1
1-1100101	Punta perforatore D 4.8x180mm	1
91150	Chiave a T universale	1
92080	Vite trapassante filettatura L 80mm, filettatura D 5mm, gambo 4mm	1



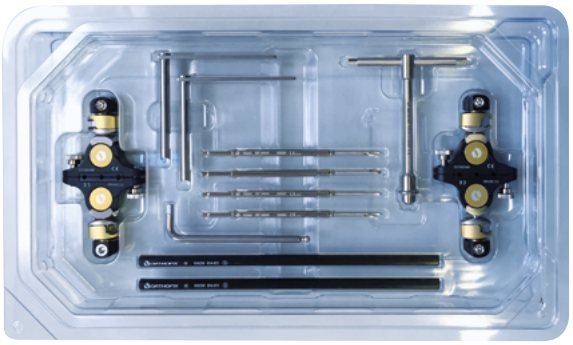
99-93520 - Galaxy medio - Kit sterile pediatrico - Filettatura della vite D 5mm

Codice	Descrizione	Qtà
93140	Morsetto multivite medio doppio	2
939250	Barra D 9mm L 250mm	2
944540	Vite XCaliber cilindrica autoperforante, gambo D 6mm filettatura 5mm L 150/40 con attacco rapido	4
11137	Guida vite 80mm	2
30017	Chiave esagonale da 5mm	1
93160	Chiave con attacco rapido	1



99-93521 - Galaxy medio - Kit sterile pediatrico - Filettatura della vite D 4mm

Codice	Descrizione	Qtà
93140	Morsetto multivite medio doppio	2
939250	Barra D 9mm L 250mm	2
944530	Vite XCaliber cilindrica autoperforante, gambo D 6mm filettatura 4mm L 150/30 con attacco rapido	4
11137	Guida vite 80mm	2
30017	Chiave esagonale da 5mm	1
93160	Chiave con attacco rapido	1



ISTRUZIONI GENERALI

Inserimento delle viti

La posizione delle viti ossee deve essere pianificata in relazione al sito di frattura; spesso questa zona si estende oltre alle rime di frattura visibili dalle immagini radiografiche. È necessario tenere in considerazione possibili interventi futuri, quali la chirurgia plastica e le procedure di fissazione interna. È necessario avere a disposizione immagini radiografiche della frattura sui due piani. In generale, le viti devono essere inserite in posizione antero-laterale nel femore; sulla parete anteriore nella tibia (1cm mediale rispetto alla cresta tibiale in direzione antero-posteriore); lateralmente nel terzo prossimale dell'omero e postero-lateralmente nel terzo distale dell'omero. Le viti devono essere posizionate in ciascun segmento osseo per ottenere la massima stabilità meccanica, devono avere una presa bicorticale con la porzione filettata della vite e ciascuna vite dovrà essere posizionata lontana dall'altra in ciascun segmento compatibilmente a quanto consentito dalle rime di frattura o dalla vicinanza alle articolazioni.

Inserire due viti in ciascun frammento principale a mano libera utilizzando la seguente tecnica:

1. Praticare un'incisione di 15mm sulla cute e sulla fascia profonda. Utilizzare forbici da dissezione a punta smussa per raggiungere l'osso sottostante **(Fig. 1)**.

2. Inserire un guida vite perpendicolare all'asse longitudinale dell'osso. Utilizzare un trocar per individuare il centro dell'osso tramite palpazione **(Fig. 2)**.

3. Mantenere il guida vite in contatto con la corticale con una leggera pressione, rimuovere il trocar e martellare leggermente il guida vite per ancorare la sua estremità dentellata all'osso **(Fig. 3)**.

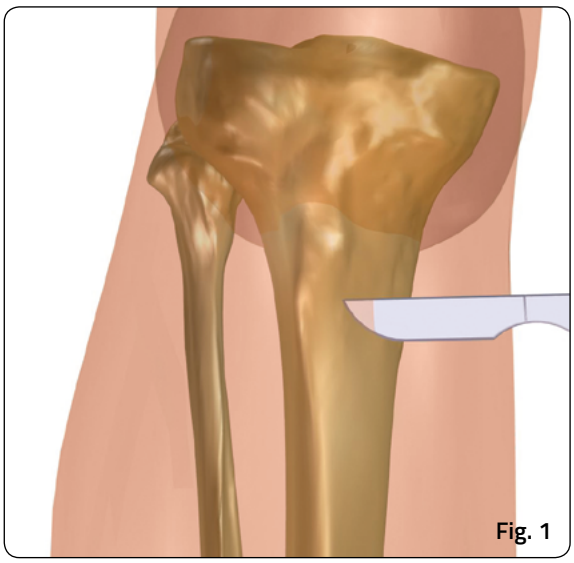


Fig. 1

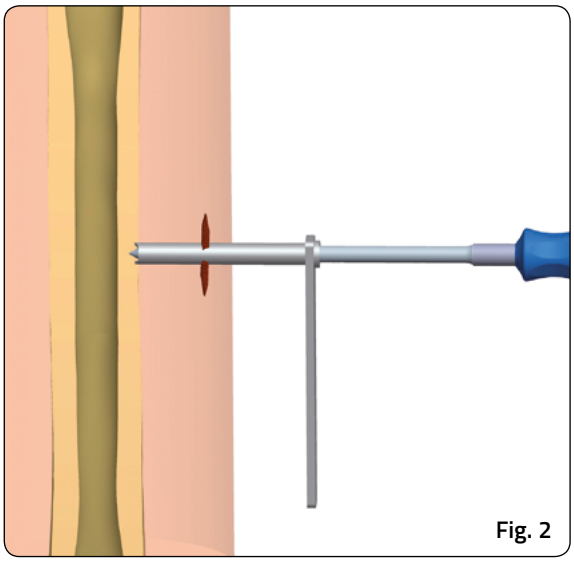


Fig. 2

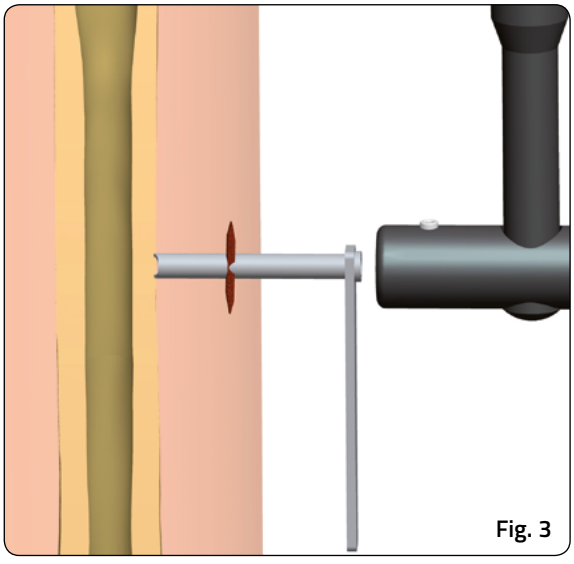


Fig. 3

4. Inserire una vite nell'osso attraverso la guida utilizzando il perforatore a mano **(Fig. 4a)**. Durante la perforazione, il perforatore a mano deve essere tenuto fermo per fare in modo che la direzione di perforazione venga mantenuta per tutta la procedura. Una volta raggiunta la seconda corticale, ridurre la velocità di perforazione; sono necessari altri quattro giri affinché la punta della vite oltrepassi la corticale distale. Le viti ossee diafisarie dovrebbero essere sempre inserite al centro dell'osso per evitare il posizionamento fuori asse. Il posizionamento fuori asse delle viti con la porzione filettata inserita interamente nell'osso corticale senza l'attraversamento del canale endomidollare potrebbe indebolire l'osso. In ogni caso il chirurgo dovrebbe prestare particolare attenzione alla forza necessaria per l'inserimento della vite. In generale, è più prudente praticare un foro con una punta da 4.8mm prima di inserire le viti nella porzione diafisaria dell'osso **(Fig. 4b)**.

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

5. Inserire il guida perforatore da 4.8mm nel guida vite e introdurre una punta perforatore da 4.8mm **(Fig. 5)**. Perforare a 500-600 giri/minuto la prima corticale, controllando che la punta del perforatore sia orientata in modo corretto rispetto all'osso. La forza applicata al perforatore deve essere costante e il tempo di perforazione il più breve possibile per evitare necrosi termiche. Una volta raggiunta la seconda corticale, ridurre la velocità di perforazione e continuare attraverso l'osso. Assicurarsi che la punta perforatore attraversi completamente la seconda corticale.

6. Rimuovere la punta perforatore e la relativa guida, continuando a fare pressione sull'impugnatura del guida vite. La vite viene inserita con la chiave a T fino al raggiungimento della seconda corticale. Sono necessari 4-6 ulteriori giri per garantire che la punta della vite sporga di circa 2mm oltre la seconda corticale **(Fig. 6)**.

Le viti XCaliber autoperforanti possono essere inserite manualmente nell'osso spongioso. La preforatura viene effettuata saltuariamente in quest'area. Non è necessario che la punta della vite oltrepassi la seconda corticale.

ATTENZIONE: non penetrare eccessivamente nella seconda corticale con qualsiasi tipo di vite, onde evitare di danneggiare i tessuti molli. Non penetrare la corticale di entrata con il gambo liscio, onde evitare di danneggiare l'osso.

PRECAUZIONE: qualsiasi tentativo di estrarre una vite conica una volta inserita potrebbe causarne l'allentamento.

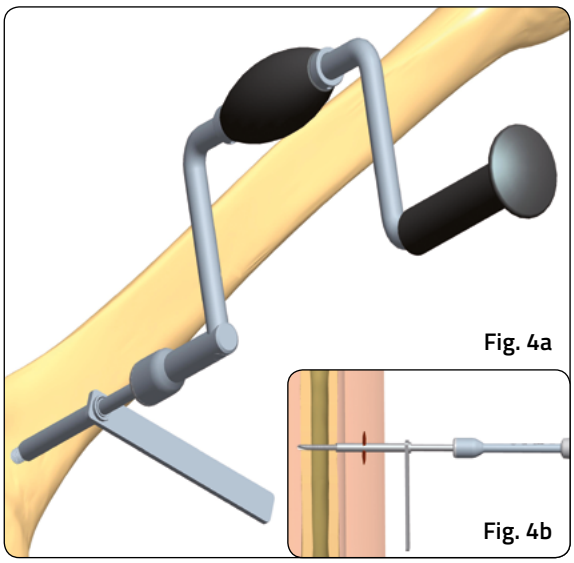


Fig. 4a

Fig. 4b

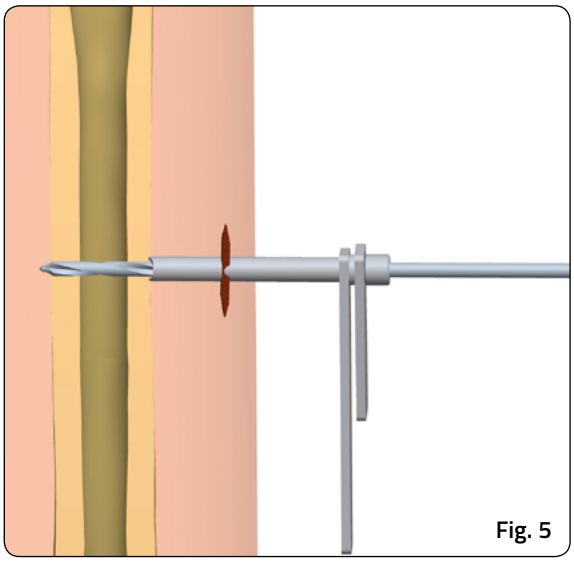


Fig. 5

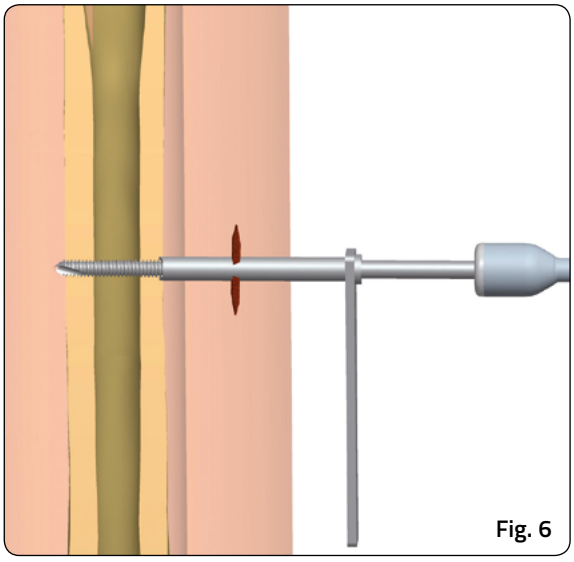


Fig. 6

Design della vite ossea XCaliber

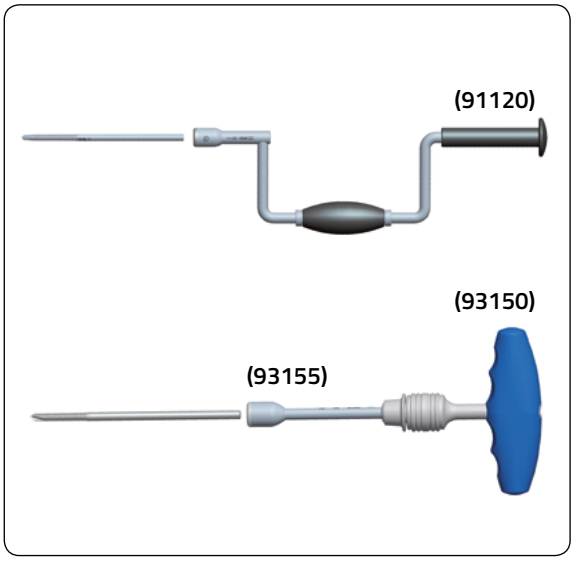
La porzione filettata delle viti ossee XCaliber presenta una conicità che va da 6.0mm a 5.6mm di diametro al fine di fornire un precarico radiale incrementale durante il loro inserimento. La porzione filettata della vite consente una buona tenuta sulla prima corticale che è in genere la prima area soggetta ad allentamento della presa. Nonostante il profilo conico, è possibile effettuare alcuni aggiustamenti sul posizionamento della vite, grazie all'elasticità intrinseca dell'osso. Tuttavia, le viti non devono essere retratte per più di due giri completi. Le viti hanno una punta acuminata e una scanalatura che consente l'inserimento come viti autoperforanti nell'osso spongioso senza la necessità di una preforatura. L'inserimento effettuato direttamente con il perforatore a mano è consigliato nella maggior parte dei casi, indipendentemente se vengono utilizzate le viti rivestite in HA o non rivestite. Tuttavia, quando si inserisce una vite autoperforante nell'osso diafisario, è consigliabile la preforatura; utilizzare una punta perforatore da 4.8mm unitamente a una guida quando l'osso è particolarmente resistente. Nel caso in cui la qualità dell'osso sia scarsa o nella regione metafisaria dove la corticale è sottile, si consiglia di utilizzare una punta perforatore da 3.2mm.

PRECAUZIONE: qualsiasi tentativo di estrarre una vite conica una volta inserita potrebbe causarne l'allentamento.

Le viti ossee XCaliber non dovrebbero mai essere inserite con un perforatore elettrico. Questo potrebbe comportare un aumento della temperatura e la necrosi delle cellule dovuta alla velocità di inserimento troppo elevata. L'inserimento delle viti, indipendentemente dall'esecuzione o meno della preforatura, dovrebbe essere sempre eseguito con il perforatore a mano XCaliber (91120) o con l'impugnatura a T con cricchetto + attacco rapido per vite ossea (93150 + 93155). Le viti hanno un gambo arrotondato che viene agganciato in modo sicuro con l'impugnatura a T XCaliber o il perforatore a mano. È importante applicare inizialmente una forza moderata per inserire la vite nella prima corticale.

ATTENZIONE: non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti coniche autoperforanti con una filettatura di diametro 5mm o superiore; avvitarle manualmente o mediante un perforatore a mano.

7. Le viti tibiali vengono preferibilmente inserite sul piano sagittale (in direzione antero-posteriore). Inserire le restanti viti utilizzando la stessa tecnica **(Fig. 7)**.



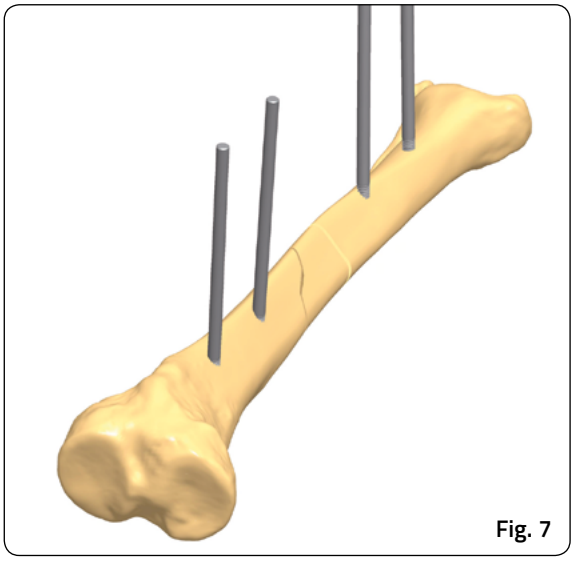


Fig. 7

Applicazione del fissatore

8. Le due viti in ciascun segmento osseo vengono collegate da barre di lunghezza adeguata, ognuna delle quali viene montata con i due morsetti posizionati a circa 30mm dalla cute. I morsetti vengono bloccati manualmente ruotando l'anello metallico zigrinato in senso orario **(Fig. 8)**.

9. Una terza barra viene quindi utilizzata per unire le prime due mediante l'utilizzo di due morsetti, che non sono ancora stati serrati. Il chirurgo ora ha la possibilità di manipolare la frattura, se possibile sotto controllo radiografico. Quando la posizione raggiunta è soddisfacente, l'assistente serra tutti i morsetti stringendo bene le camme con la chiave a T universale o la chiave esagonale da 5mm **(Fig. 9)**.

ATTENZIONE: effettuare il serraggio preliminare del morsetto manualmente, ruotando l'anello in metallo in senso orario, prima di bloccarlo saldamente serrando la camma con la chiave di avvitamento a T universale o la chiave esagonale da 5mm.

10. Il gambo delle viti ossee viene quindi tagliato con l'apposito tronchese **(Fig. 10)**. Sebbene le viti ossee possano essere tagliate prima dell'inserimento, è difficile determinare la lunghezza necessaria in modo preciso ed è consigliabile tagliarle dopo l'applicazione del fissatore. È importante che tutte le viti ossee siano state inserite e che il fissatore venga applicato con i morsetti saldamente serrati sulle viti a circa 30mm dalla cute. Il tronchese può essere fatto scivolare sul gambo delle viti ossee ad una ad una e le viti vengono tagliate in prossimità dei morsetti del fissatore. Questo normalmente comporterà che il gambo della vite sporga dal morsetto di circa 6mm. Il tronchese è stato studiato in modo che possa essere utilizzato anche quando le viti sono in posizione adiacente nel morsetto multivite. La parte finale del gambo delle viti può essere protetto con un apposito tappo coprivite. Quando si procede al taglio delle viti, si consiglia di estendere le maniglie del tronchese per avere una maggiore efficacia e di tenere in mano l'estremità della vite.

PRECAUZIONE: non tagliare le viti quando sono già state inserite senza il fissatore applicato. Se le viti vengono tagliate una volta inserite e senza il fissatore applicato, la forza di taglio potrebbe essere trasferita all'osso.

PRECAUZIONE: per evitare di produrre lesioni, proteggere le estremità delle viti con coperture specifiche.

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. 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.

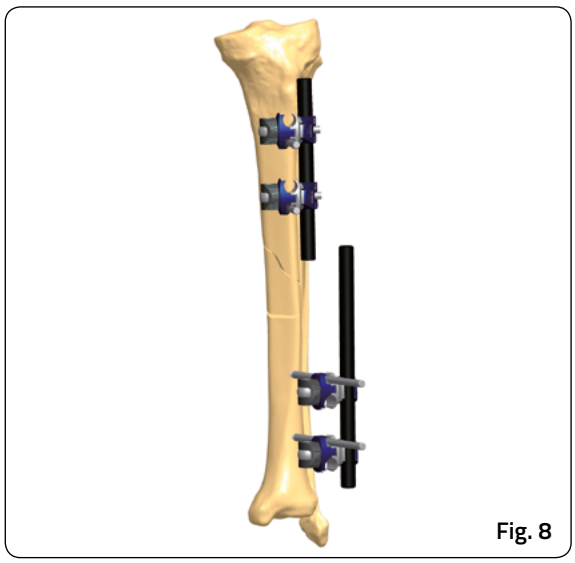


Fig. 8

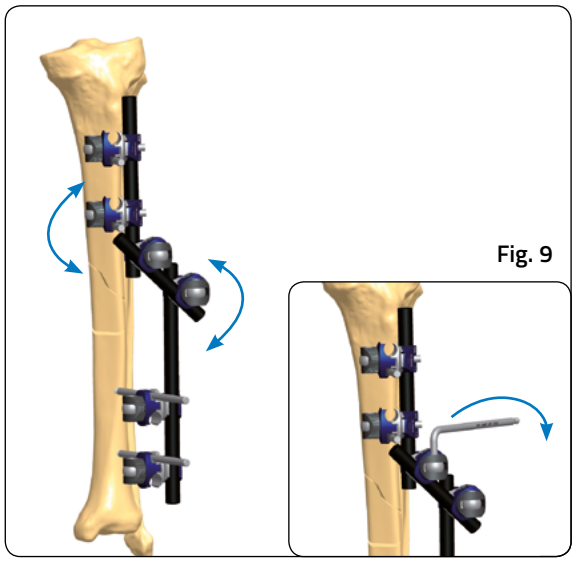


Fig. 9

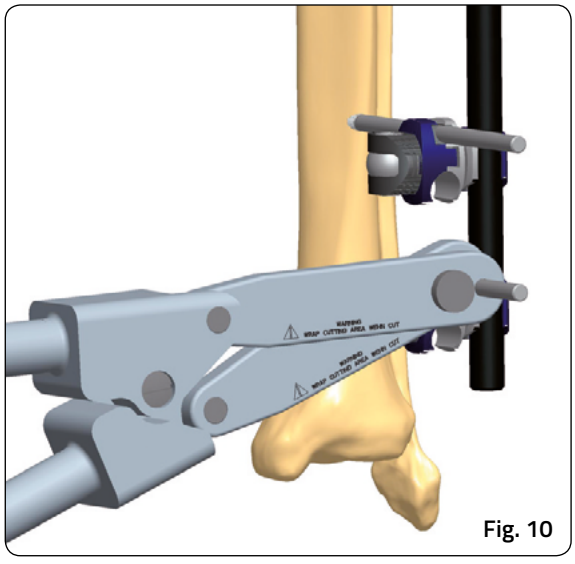


Fig. 10

MORSETTI MULTIVITE

Inserire la prima vite in una delle sedi più esterne della guida del morsetto multivite utilizzando la stessa tecnica descritta in precedenza. Inserire la seconda vite nell'altra sede e tagliare entrambi i gambi delle viti con l'apposito tronchese. Infine, inserire la vite centrale se necessario.

Opzione 1

Utilizzare il morsetto multivite come mascherina per l'inserimento delle viti perpendicolari all'asse longitudinale dell'osso **(Fig. 11)**.

Opzione 2

Utilizzare la guida morsetto multivite 19940 come mascherina per l'inserimento delle viti perpendicolari all'asse longitudinale dell'osso **(Fig. 12)**.

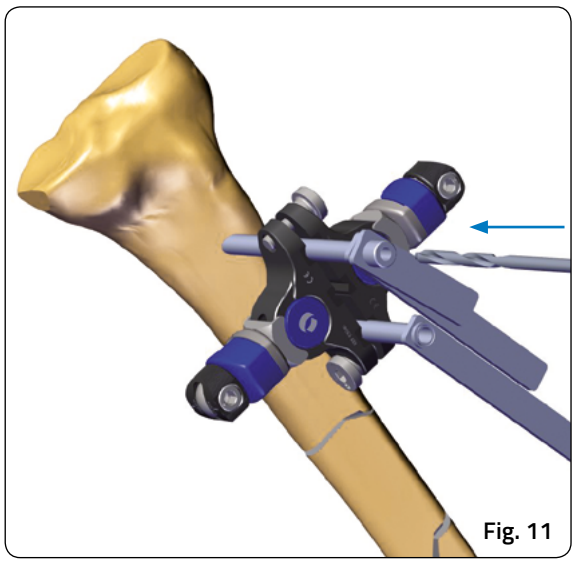


Fig. 11

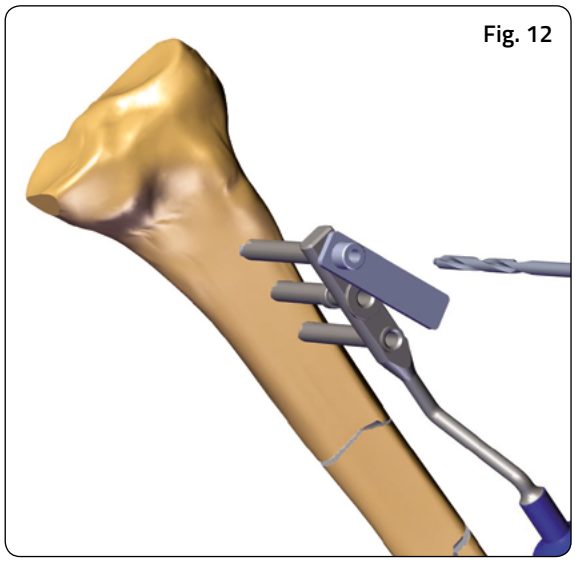


Fig. 12

APPLICAZIONI PER SITO ANATOMICO

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

Le configurazioni di fissazione esterna descritte in questo manuale sono consigliate per ottenere una stabilità mediante l'uso ottimale dei componenti e l'efficienza nell'applicazione. Ogni configurazione di fissatore per ciascun sito anatomico può essere opportunamente collegata alla regione adiacente; questo è il razionale per la scelta della posizione della vite e dei collegamenti della barra. In questo modo, il chirurgo può effettuare una stabilizzazione secondo le tecniche del Damage Control, dal bacino fino al piede, avendo acquisito dimestichezza con la configurazione del fissatore in ciascuna regione anatomica.

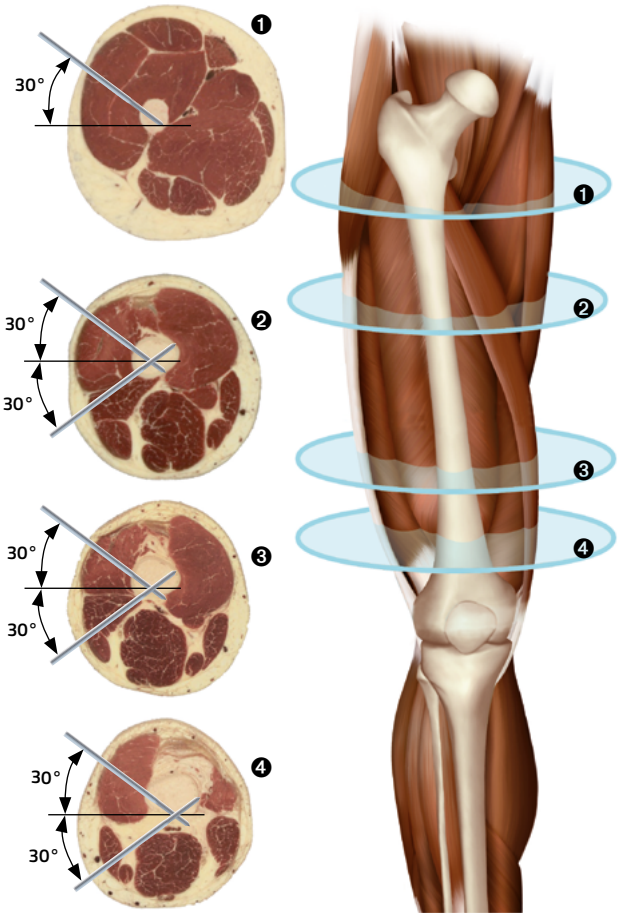
APPLICAZIONE FEMORALE

Nel femore, le viti ossee possono essere inserite in un arco di 30 gradi su ciascun lato del piano coronale, ovvero da 30 gradi postero-laterale a 30 gradi antero-laterale. Nel Damage Control, è consigliabile posizionare le viti sul piano antero-laterale. Questo consente:

a. Un collegamento semplificato al gruppo tibiale per oltrepassare il ginocchio in modo sicuro (montaggio a ponte);

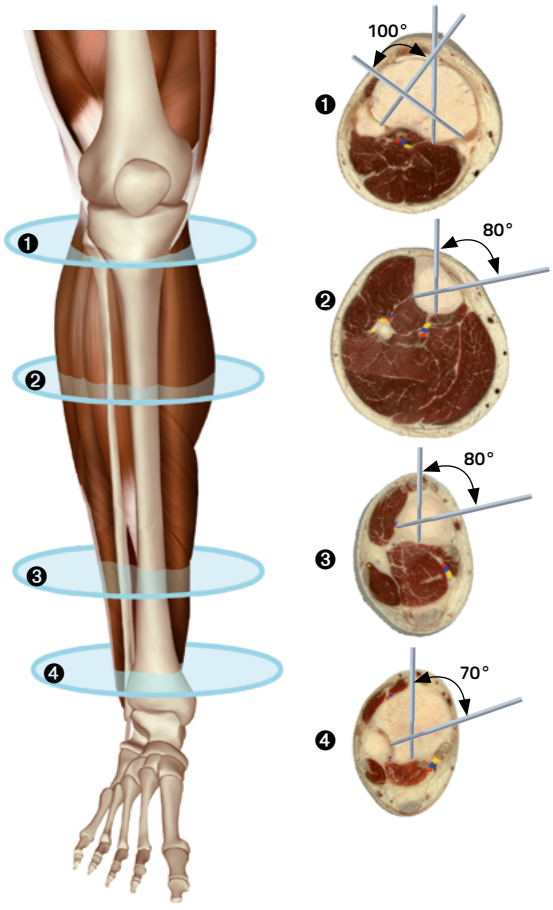
B. Di avere uno spazio sufficiente per consentire l'eventuale impianto di una placca con tecnica mini-invasiva per una stabilizzazione definitiva, se auspicato come conversione verso una stabilizzazione definitiva.

Configurazione Damage Control per fratture periarticolari distali di femore o di tibia.
Le viti femorali sono inserite in posizione anterolaterale mentre quelle tibiali sono in posizione sagittale. La barra femorale viene collegata lateralmente e quella tibiale medialmente rispetto alle viti. Si esegue un collegamento trasversale obliquo con la terza barra. È possibile inserire altre viti dalla barra di connessione trasversale nel femore distale o nella tibia prossimale.

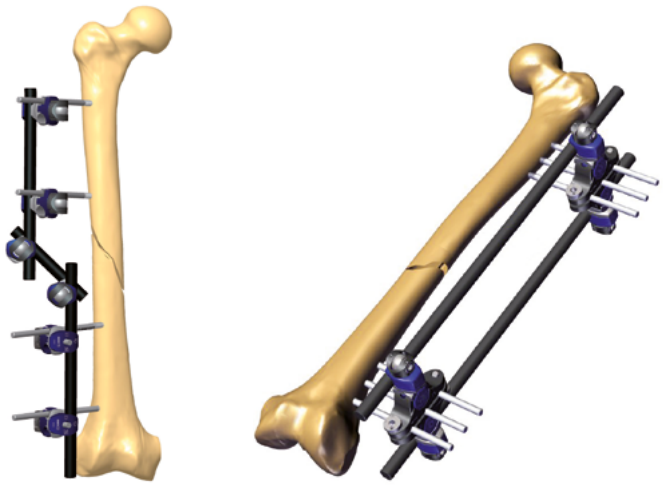


APPLICAZIONE GINOCCHIO E TIBIA

L'inserimento delle viti nella tibia avviene secondo i corridoi di sicurezza illustrati nelle sezioni trasversali. La vite antero-posteriore viene inserita 1cm medialmente alla cresta della tibia; l'inserimento della vite nella cresta comporta il rischio di necrosi termica durante la perforatura a causa dello spessore di questa parte della tibia e non è raccomandata. Se si desidera una stabilità biplanare, gli angoli mostrati nei diagrammi indicano lo spazio possibile per il posizionamento delle viti ossee a ciascun livello.
Le viti non dovrebbero essere inserite nella parte anteriore o laterale fatta eccezione per il quarto prossimale (il piatto tibiale e la regione metafisaria adiacente). Se possibile, le viti dovrebbero evitare la regione distale al margine inferiore della tuberosità tibiale dal momento che questa è la posizione di osteotomia migliore per il trasporto o l'allungamento dell'osso, qualora si preveda questa scelta come trattamento definitivo. Le viti antero-posteriori nella tibia facilitano l'applicazione di un mezzo di sintesi interna, qualora si preveda questa scelta come trattamento definitivo.

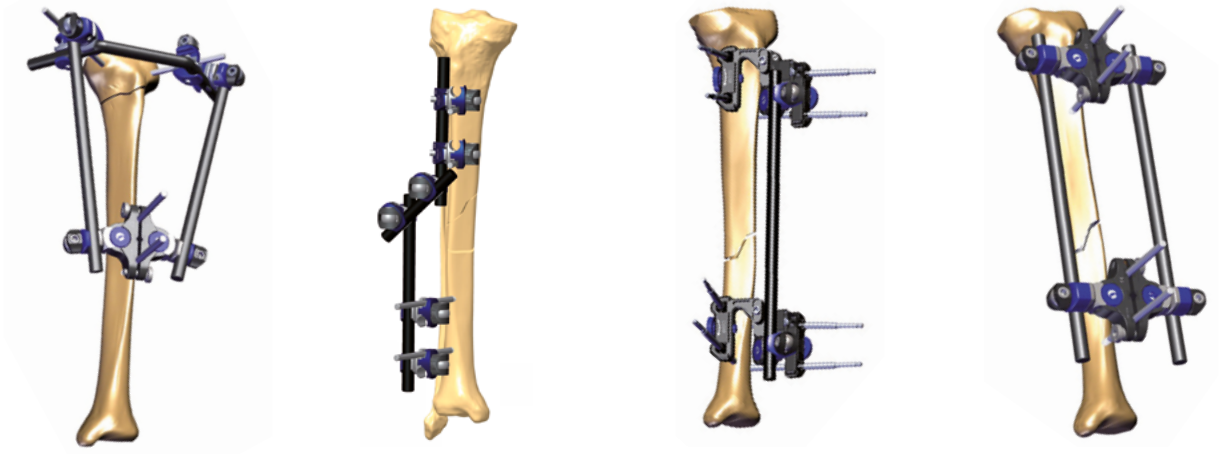


Femore

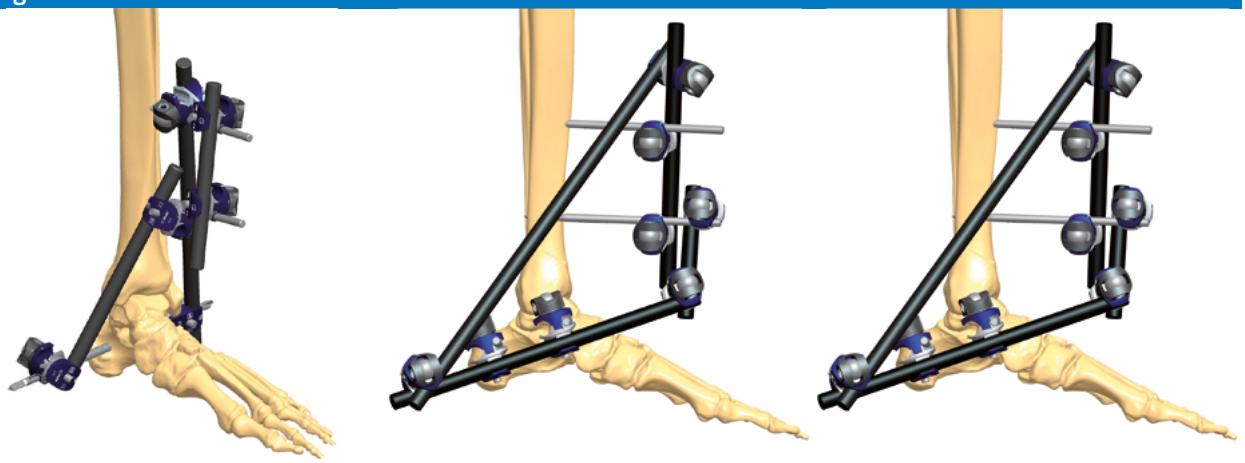


Ginocchio

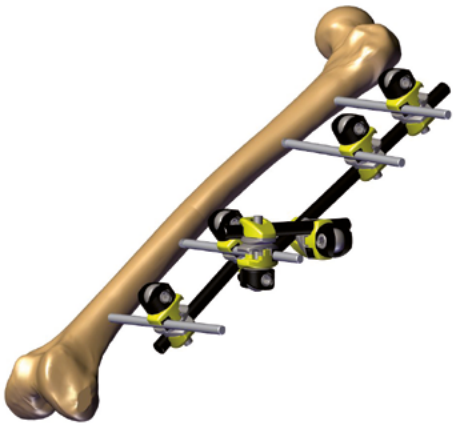
Tibia



Caviglia



Applicazioni pediatriche



APPLICAZIONE DI BACINO

Sono consigliate due opzioni per il posizionamento delle viti ossee nel bacino.

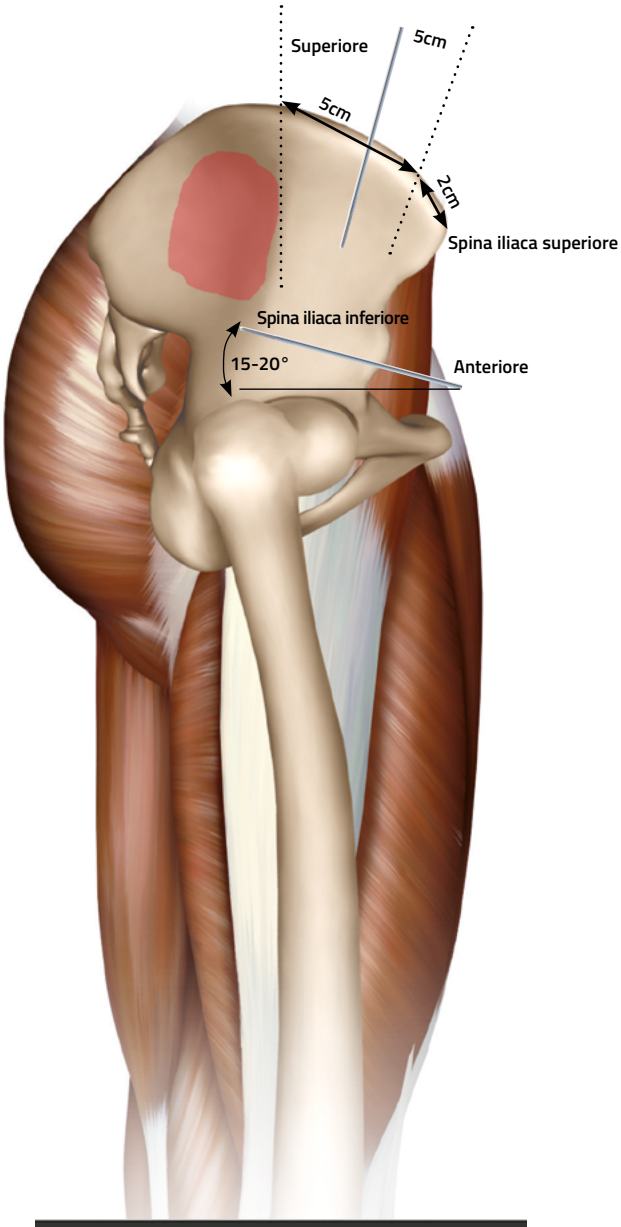
Posizionamento sovra-acetabolare delle viti ossee (anteriore)

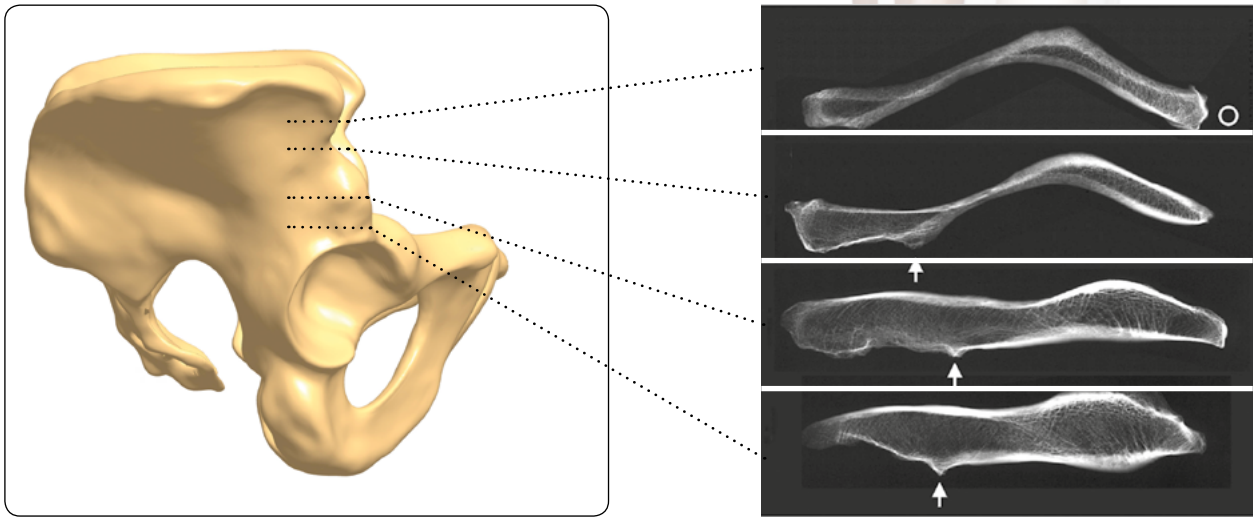
Data la presenza di un'area più ampia per una migliore presa ossea delle viti, si preferisce il posizionamento sovra-acetabolare anche se tecnicamente è più difficile rispetto a quello sulla cresta iliaca. Partendo dalla spina iliaca antero-superiore, il punto di ingresso delle viti si trova a circa 4-6cm in direzione caudale. Praticare un'incisione sulla cute di circa 3-4cm e separare il tessuto sottocutaneo utilizzando forbici da dissezione a punta smussa per preservare il nervo cutaneo laterale della coscia. L'osso sulla spina iliaca anteriore superiore viene esposto direttamente e la guida vite posizionata saldamente sull'osso. L'inserimento dei primi 5-8mm della vite autoperforante viene effettuato martellando leggermente attraverso la corticale, quindi si avanza gradualmente con la chiave a T attraverso il tavolato interno ed esterno dell'osso iliaco con un'inclinazione di circa 15°-20° in direzione craniale e di 30° verso l'interno, con il paziente in posizione supina.

Posizionamento delle viti ossee sulla cresta iliaca (superiore)

Per evitare danni al nervo cutaneo laterale dell'anca, si raccomanda di evitare l'inserimento a meno di 20mm posteriormente alla spina iliaca antero-superiore. La cresta iliaca può essere facilmente palpata. Una buona presa ossea per l'inserimento delle viti è presente solo nella parte anteriore della cresta iliaca, da 2cm a 7cm posteriormente alla spina iliaca antero-superiore. Le viti dovrebbero essere orientate verso l'acetabolo e seguire il percorso tra la parte interna ed esterna dell'osso iliaco.

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

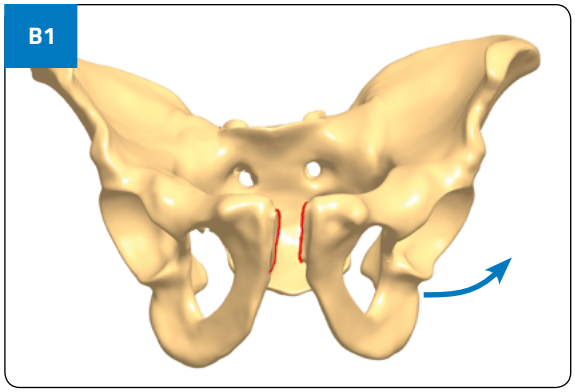


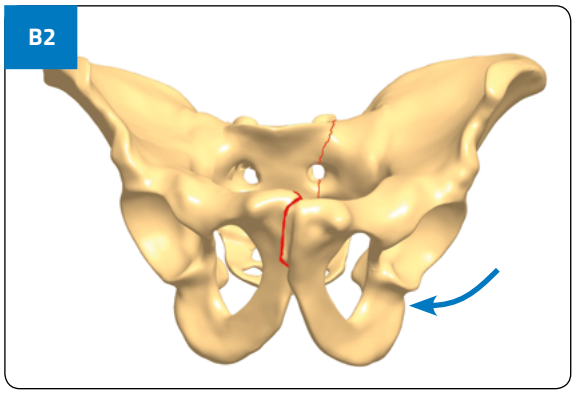


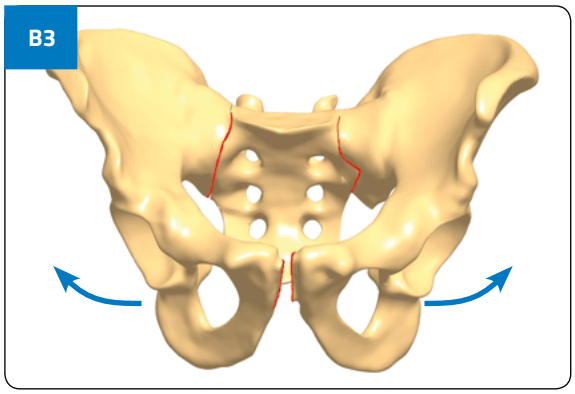
Ci sono due piani principali di instabilità: il piano orizzontale e il piano verticale. In base a questo, le instabilità dell'anello pelvico possono essere divise in tre tipi secondo la classificazione di Tile, che indica il tipo di trattamento richiesto. Le fratture di **Tipo A** sono stabili e dunque il fissatore esterno viene indicato unicamente nelle fratture di **Tipo B** e **C** per stabilizzare l'instabilità rotazionale anteriore.

È importante tenere presente che un fissatore esterno posizionato anteriormente risolve ESCLUSIVAMENTE questa componente di instabilità; l'instabilità derivante dall'aspetto posteriore dell'anello pelvico richiederà altre metodiche di stabilizzazione (es. fissazione interna).

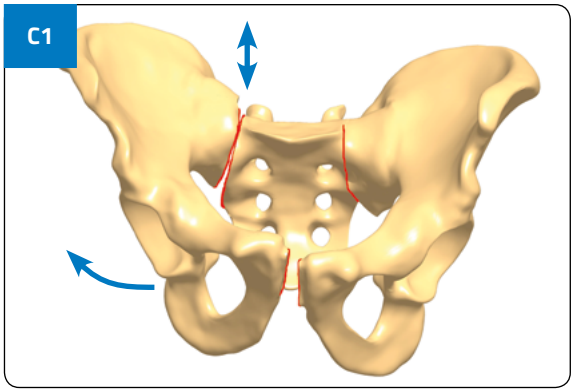
Tipo B - Instabile dal punto di vista rotazionale e stabile verticalmente

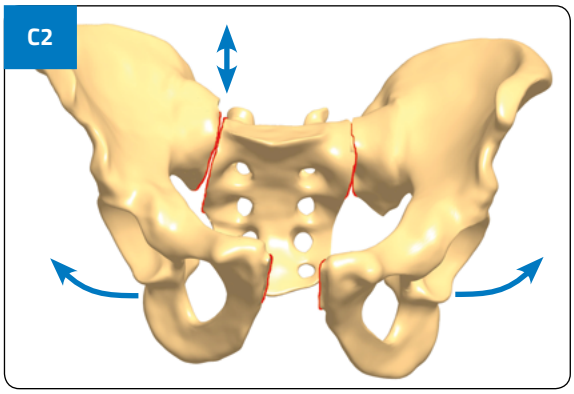


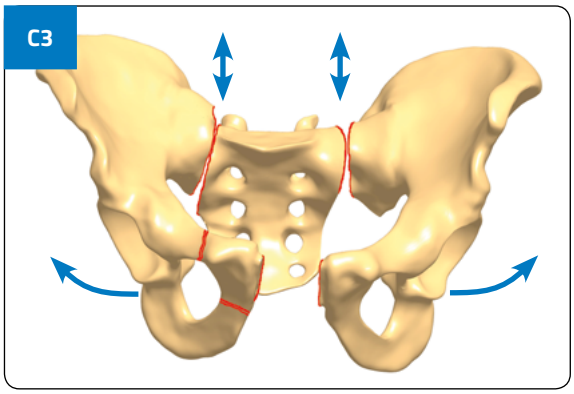




Tipo C - Instabile dal punto di vista rotazionale e verticale







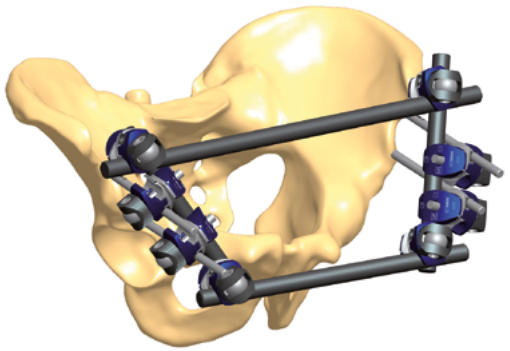
Nelle fratture di **tipo B1** e **B3**, una diastasi della sinfisi superiore a 2.5cm indica un grave instabilità rotazionale e un aumento del volume pelvico. Il fissatore esterno viene dunque utilizzato come procedura di emergenza per ridurre il volume pelvico e arrestare il sanguinamento. Tuttavia, la vera instabilità in questa frattura "open book" non può essere individuata con sicurezza con una radiografia in antero-posteriore. È necessaria una valutazione clinica (ad es. testando la stabilità manualmente) per poter decidere se applicare immediatamente un fissatore esterno.

PRECAUZIONE: la stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria.

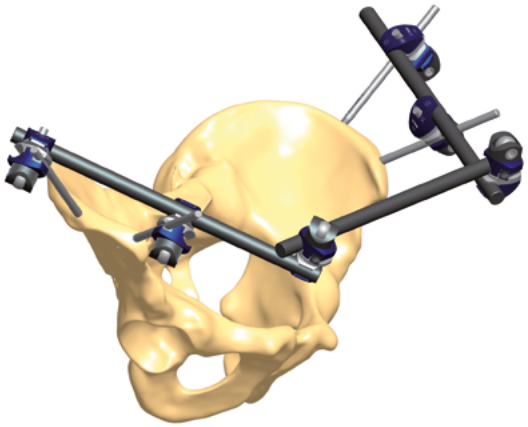
Nelle fratture di **tipo B2**, il fissatore esterno è raramente necessario come procedura di emergenza perché l'impatto nella zona di frattura porta a una stabilità sufficiente e non c'è un incremento del volume pelvico. Un'indagine TAC potrebbe chiarire di che tipo di frattura si tratta e quindi il protocollo di trattamento adeguato, e potrebbe essere indicata anche per valutare le strutture posteriori (articolazione sacroiliaca, osso sacro, parte posteriore dell'osso iliaco).

Le fratture di **tipo C** sono sempre considerate instabili. Nelle situazioni di emergenza, il fissatore viene utilizzato sull'aspetto anteriore dell'anello pelvico con le viti ossee situate nella regione sovracetabolare e/o sulla cresta iliaca per aumentare la stabilità. L'aspetto posteriore dell'anello pelvico non può essere completamente controllato dal fissatore esterno in termini di carico. Tuttavia, la fissazione esterna consente una stabilità sufficiente per la riduzione del volume pelvico e quindi del sanguinamento. Dopo la fase di rianimazione del paziente e ulteriori indagini, si potrebbe considerare la conseguente fissazione interna della struttura posteriore dell'anello pelvico.

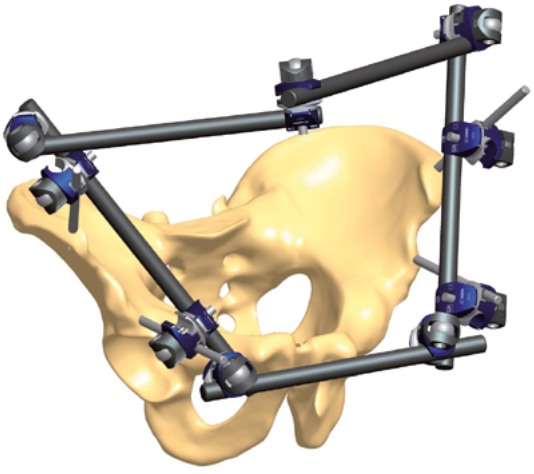
Applicazione anteriore



Applicazione sulla cresta iliaca



Applicazione ibrida



TECNICA OPERATORIA

1. Si inizia il trattamento dal lato illeso. Praticare un'incisione caudale rispetto alla spina iliaca antero-superiore per attraversare la spina iliaca antero-inferiore. Individuare il bordo laterale del muscolo sartorio e ritrarlo medialmente. La parte tendinea arrotondata del muscolo retto femorale può essere vista spuntare dalla spina iliaca anteriore inferiore. Praticare un'incisione sotto la parte craniale di questa spina. Irruvidire quest'area con un elevatore periostale. Inserire una vite autoperforante per 5-8mm nell'area trattata per agganciare la corticale ossea e far avanzare la vite ruotando l'impugnatura a T. Orientare la vite di 15-20 gradi in direzione craniale per evitare la penetrazione dell'articolazione dell'anca e posizionarla nella parte più ampia dell'osso iliaco **(Fig. 1)**.

ATTENZIONE: durante l'inserimento di viti e fili in pazienti pediatrici, non penetrare nelle articolazioni o nelle fisi al fine di evitare danni alle articolazioni o problemi di crescita.

2. Inserire due fili di Kirschner per stabilire l'orientamento dell'emipelvi del bacino: uno dalla cresta iliaca lungo il tavolato interno dell'osso iliaco e uno lungo quello esterno **(Fig. 2)**. Inserire una vite autoperforante, martellando delicatamente attraverso la corticale, e avvitarla in posizione con la chiave di avvitamento a T, senza forzare la vite in nessuna direzione. La profondità di inserimento è di 40-50mm (quasi tutta la lunghezza del filetto). Nei pazienti giovani (al di sotto dei 16 anni), utilizzare una punta perforatore da 3.2mm e una guida per penetrare la corticale particolarmente resistente a una profondità di 1cm. Le viti nella cresta iliaca devono essere inserite in una regione da 2cm a 7cm rispetto alla spina iliaca antero-superiore. Queste viti devono essere orientate verso l'acetabolo e devono seguire il percorso tra il tavolato esterno e quello interno dell'osso iliaco.

3. Le due viti in ciascuna emipelvi sono unite da barre di lunghezza adeguata, ognuna montata con due morsetti. Si procede serrando manualmente i morsetti, ruotando l'anello metallico zigrinato in senso orario. Due barre vengono quindi utilizzate per collegare le prime due barre attraverso tutta la lunghezza del bacino (può essere a due livelli, come mostrato nella **Fig. 3**) utilizzando dei morsetti aggiuntivi che vengono fissati ma non serrati. Il chirurgo a questo punto può manipolare la frattura, possibilmente sotto controllo radiografico; quando la riduzione raggiunta è soddisfacente, l'assistente procede bloccando i morsetti serrando le camme in senso orario con la chiave a T universale o con la chiave esagonale da 5mm **(Fig. 3)**.

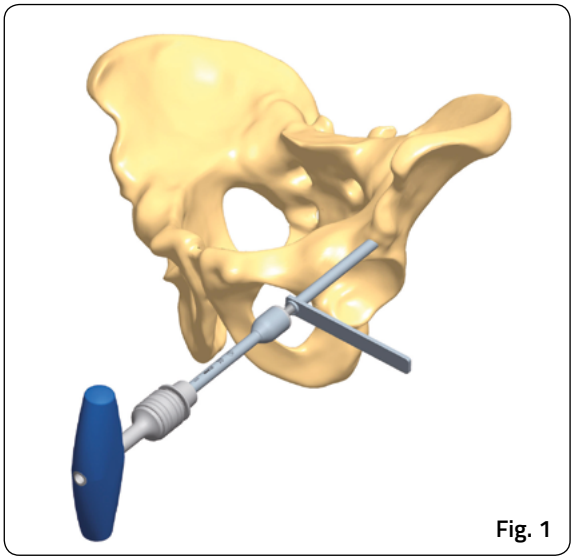


Fig. 1

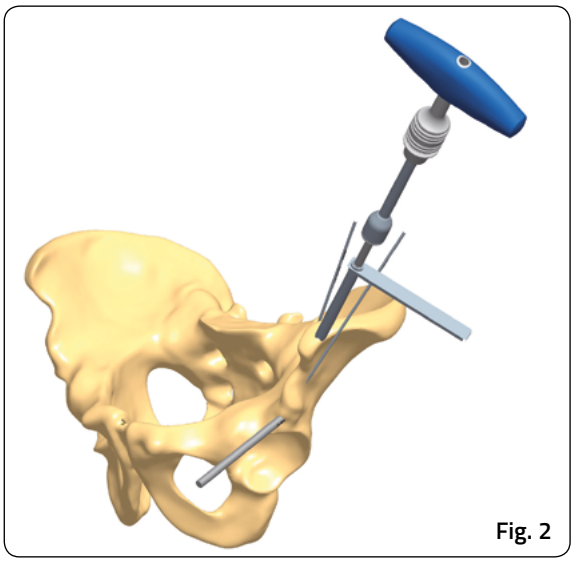


Fig. 2

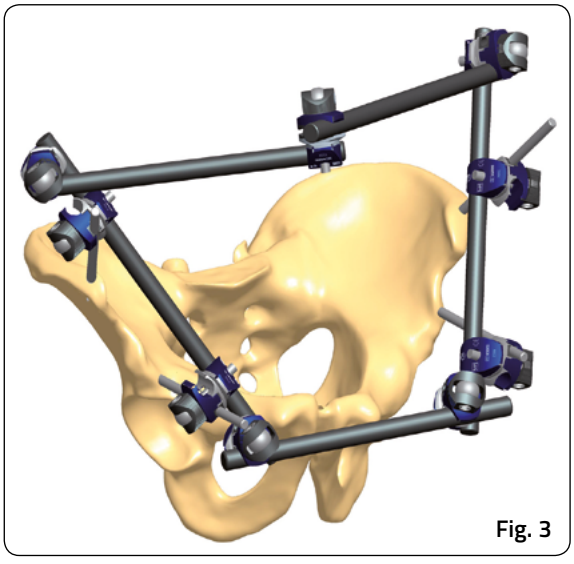
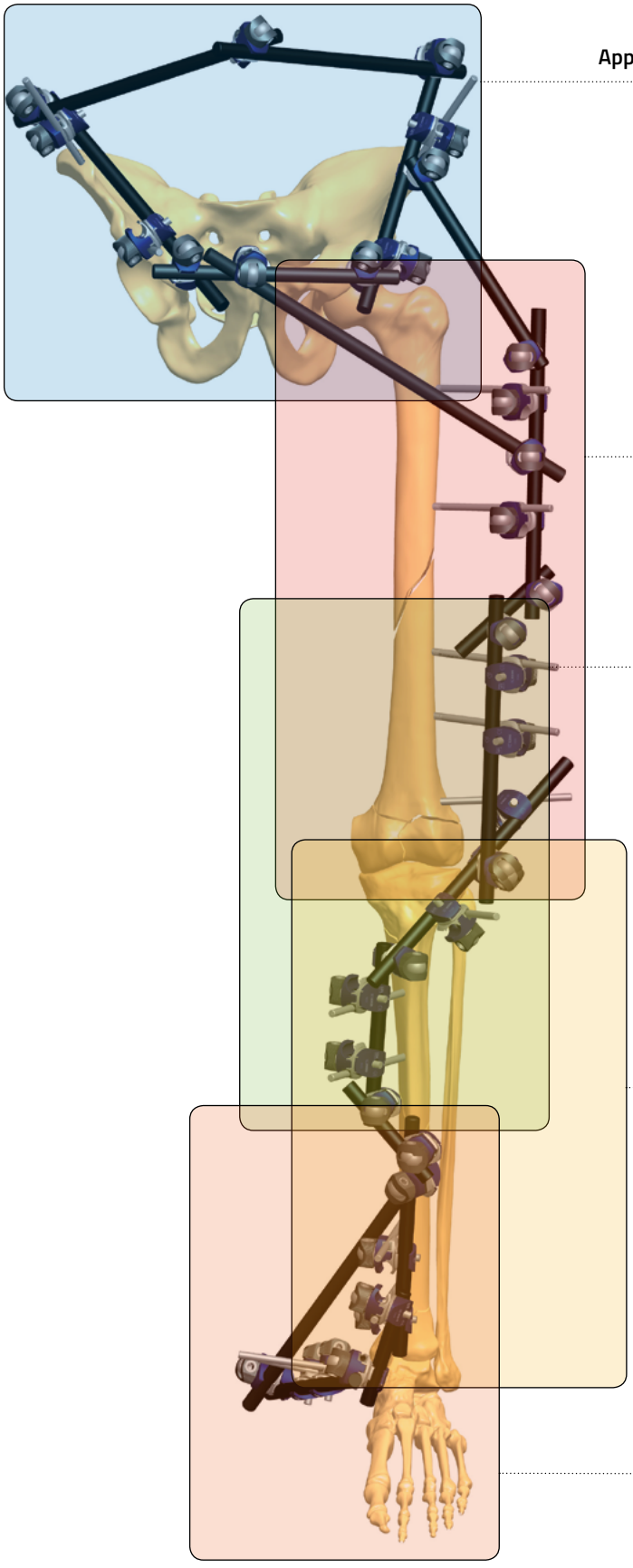


Fig. 3

DAMAGE CONTROL



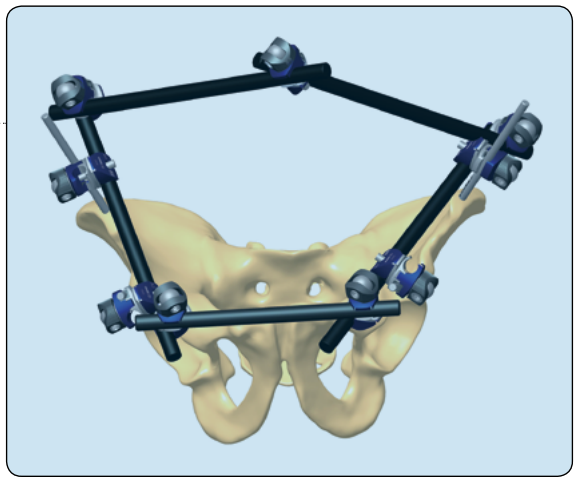
Applicazione sul bacino per fratture instabili tipo "open book"

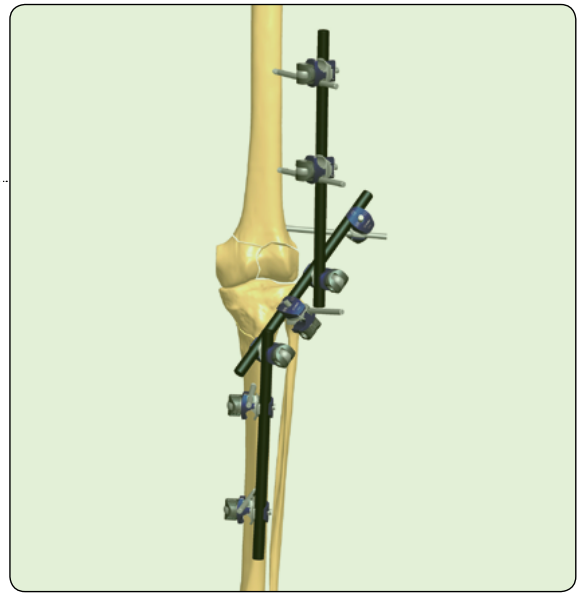
Applicazione di femore per fratture diafisarie

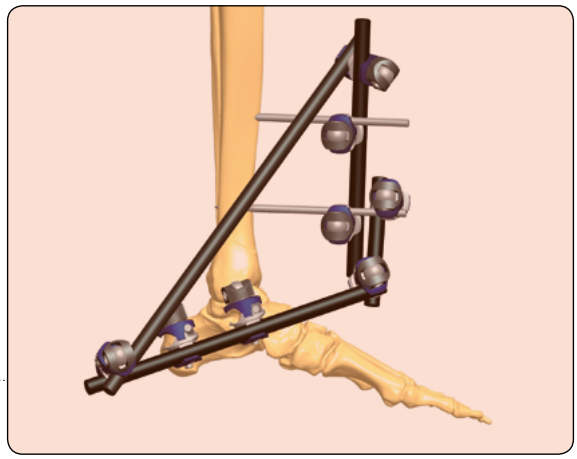
Configurazione a ponte di ginocchio per fratture periarticolari o lesioni legamentose di ginocchio

Applicazione tibiale per fratture diafisarie

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



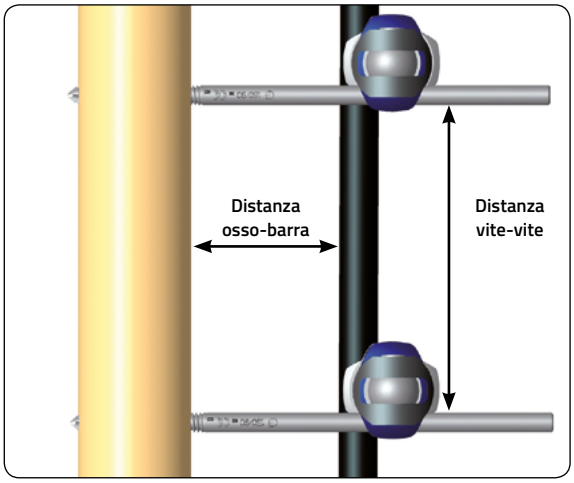




PRINCIPI FONDAMENTALI PER LA STABILITÀ NELLA FISSAZIONE ESTERNA

N. Giotakis ▪ B. Narayan. Stability with unilateral external fixation in the tibia. Strat Traum Limb Recon (2007) 2:13–20

Tre variabili che influenzano direttamente la stabilità del fissatore esterno sono:
- L'interfaccia osso/vite ossea
- I componenti del fissatore
- La configurazione del fissatore



Interfaccia osso/vite ossea

Il diametro della vite e l'interferenza sono due parametri importanti che influiscono sulle sollecitazioni che interessano l'interfaccia e la presa sull'osso. Le viti con diametro più largo resistono meglio alle forze di flessione e riducono le sollecitazioni in prossimità dell'interfaccia osso/vite ossea. La possibilità di aumentare le dimensioni del diametro della vite è limitata, però, dal diametro dell'osso in cui va inserita la vite stessa. In pratica si consiglia di scegliere viti con diametro che non superi un terzo del diametro dell'osso, al fine di ridurre il rischio che si verifichino fratture durante la rimozione della vite. L'interferenza indica la misura in cui la vite "fa presa" sull'osso. Massimizzare l'interferenza nelle fasi iniziali del trattamento incentiva la presa sull'osso per un tempo maggiore. Tuttavia, questo risultato non può essere ottenuto riducendo semplicemente le dimensioni del foro pilota e aumentando il diametro della vite, poiché tale procedura potrebbe creare microfratture o causare la propagazione di una frattura se la vite viene inserita a forza in un foro pilota di piccole dimensioni.

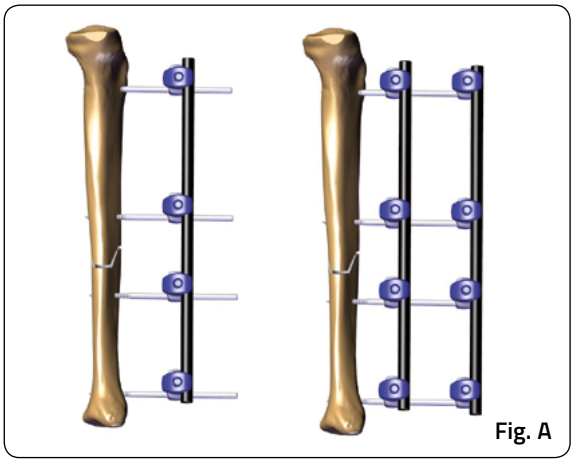


Fig. A

Componenti del fissatore

I componenti del fissatore sono:
1. morsetti di barre e viti
2. barre di connessione

È responsabilità del chirurgo garantire un serraggio corretto dei morsetti durante l'applicazione del fissatore; la presenza di morsetti allentati è una causa frequente della perdita di controllo della frattura.

Le barre di connessione sono disponibili con lunghezza e diametro differenti. Il diametro della barra è importante, poiché la rigidità aumenta con l'aumentare della quarta potenza del raggio.

Raddoppiare le barre ottimizza la rigidità di flessione sul piano delle viti ossee ma non aumenta la stabilità sul piano ortogonale né la resistenza alla torsione **(Fig. A)**.

ATTENZIONE: effettuare il serraggio preliminare del morsetto manualmente, ruotando l'anello in metallo in senso orario, prima di bloccarlo saldamente serrando la camma con la chiave di avvitamento a T universale o la chiave esagonale da 5mm.

Configurazione del fissatore

Il modo in cui viene montato il fissatore può modificare la stabilità attraverso:

1. il numero e il posizionamento delle viti lungo i segmenti
2. la distanza tra le barre di connessione e l'osso.

In base ai principi generali della fissazione esterna, è possibile aumentare la rigidità aumentando il numero di viti da due a tre in ogni segmento. Aumentare ulteriormente il numero da tre a quattro viti consente di ottenere un ulteriore, anche se minimo, vantaggio; tuttavia però il numero consigliato è di tre viti a segmento. La configurazione del fissatore esterno dipenderà dal livello di contatto osseo sul sito della frattura, dalla tipologia della frattura e dai segmenti ossei coinvolti. Questo manuale fornisce alcuni esempi su come potenziare la configurazione del fissatore in alcune tipologie di fratture, in modo da ottenere una stabilità sufficiente per consentire la riabilitazione del paziente. Per quanto riguarda il posizionamento delle viti, si consiglia di distribuirle in modo appropriato in tutto il segmento osseo. Si consiglia, inoltre, di non inserire viti in prossimità della frattura, poiché la vite potrebbe trovarsi all'interno dell'ematoma della frattura stessa, rischiando di causare un'infezione del sito di inserimento della vite, con la possibilità che si diffonda fino alla frattura. Una buona regola generale da seguire è mantenere almeno 2cm di distanza dalla linea di frattura più vicina **(Fig. B)**.

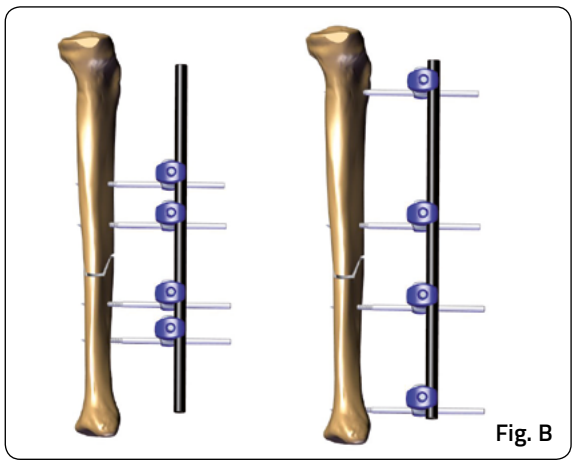


Fig. B

La distanza da rispettare tra barra di connessione e osso viene stabilita in base alla profondità di tessuto molle presente. Avvicinando la barra di collegamento all'osso, è possibile aumentare la stabilità e, in generale, si consiglia di posizionarla il più vicino possibile, facendo attenzione a mantenere lo spazio necessario a consentire una cura semplificata del sito della vite, ovvero 40-50mm (circa 2 dita) dalla superficie dell'osso, se possibile **(Fig. C)**.

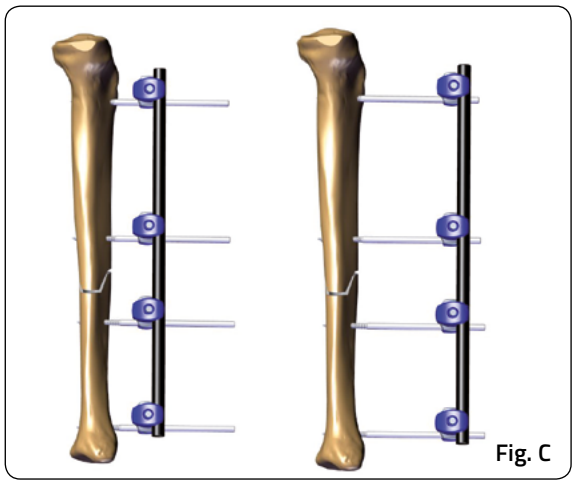
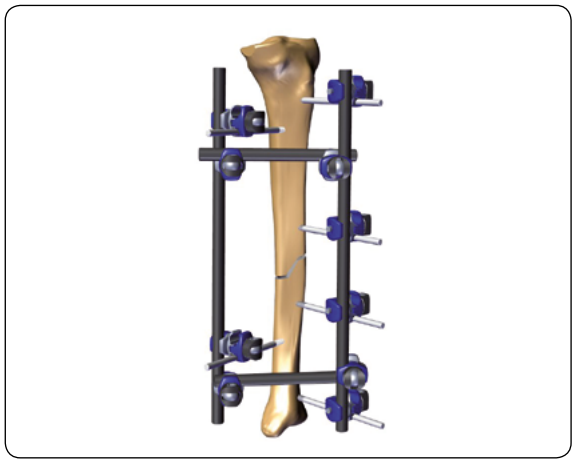


Fig. C

Configurazione unilaterale biplanare

È possibile ottenere una maggiore stabilità utilizzando la configurazione unilaterale biplanare, che offre particolari vantaggi per quanto riguarda il controllo della flessione su entrambi i piani sagittale e coronale (e sui piani compresi tra questi due), nonché un'elevata resistenza alla torsione.



INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti del sistema GALAXY FIXATION sono "MR Conditional" ed etichettati di conseguenza 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.
Test non clinici, eseguiti secondo gli standard ASTM F2052-06, F2213-06, F2182–11, F2119-07, hanno dimostrato che i pazienti ai quali è stato applicato il sistema GALAXY FIXATION possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5Tesla o 3.0Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900Gauss/cm (90mT/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 4.0W/kg nella modalità controllata di primo livello per 15 minuti di scansione.
- Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo.
- Il sistema GALAXY FIXATION deve rimanere all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica. Nessun componente del sistema GALAXY FIXATION deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il sistema GALAXY FIXATION.

Informazioni per lo spostamento

Il sistema GALAXY FIXATION non presenta rischi o pericoli aggiuntivi per il paziente in ambiente RM di 1.5Tesla e 3Tesla per quanto riguarda movimento, migrazione e torsione.

Informazioni sul riscaldamento

Sono stati condotti esperimenti al computer sul comportamento dei campi elettromagnetici sui seguenti sistemi:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Scanner a campo orizzontale con schermo attivo
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, scanner a campo orizzontale attivo per stabilire la condizione che presenta il maggior riscaldamento in sette configurazioni di GALAXY FIXATION. I risultati di questi test hanno dimostrato che se l'intera struttura del sistema di fissazione esterna è posizionata all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica, il calore massimo raggiunto è inferiore a 2°C. Nei test non clinici gli scenari peggiori hanno mostrato i seguenti aumenti di temperatura durante la risonanza magnetica e nelle condizioni riportate in precedenza:

	Sistema 1.5Tesla	Sistema 3.0Tesla
Sistema Galaxy Fixation		
Minuti di scansione	15	15
Valore di calorimetria misurato, SAR medio sull'intero corpo (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Aumento maggiore temperatura inferiore a (°C)	2°C	2°C

Si prega di notare che le variazioni di temperatura riportate sono relative ai sistemi RM designati e alle caratteristiche utilizzate. Se si utilizza un sistema RM differente, le variazioni di temperatura possono cambiare ma i valori dovrebbero sempre rimanere sufficientemente bassi da consentire una scansione sicura, purché tutti i componenti del sistema GALAXY FIXATION rimangano all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica.

SICUREZZA DEL PAZIENTE DURANTE LA RISONANZA MAGNETICA

È possibile sottoporre a risonanza magnetica un paziente con il sistema GALAXY FIXATION purché si rispettino le presenti condizioni. Non è consentito eseguire una scansione diretta del sistema GALAXY FIXATION. Qualora fossero utilizzati altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi danni al paziente. Se il sistema GALAXY FIXATION viene utilizzato insieme ad altri sistemi di fissazione esterna, è importante considerare che la combinazione con altri sistemi non è stata testata in ambienti RM e pertanto potrebbe verificarsi un aumento significativo del calore causando gravi danni al paziente. È necessario mantenere una comunicazione costante con il paziente tenendolo sempre monitorato in caso si verifichi un aumento del livello di calore.
Si raccomanda di interrompere immediatamente la scansione se il paziente dovesse riferire sensazioni di bruciore o dolore.
Un utilizzo sicuro del sistema GALAXY FIXATION per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

*(*I componenti seguenti sono elencati con la codifica non-sterile. Si prega di considerare che le stesse informazioni relative alla risonanza magnetica e alle sue prestazioni sono applicabili agli stessi componenti forniti in confezione sterile, se disponibili (anteporre 99- al codice del prodotto, es. 99-93030))*

* *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.*

BARRE*

Codice	Descrizione
932100	Barra lunghezza 100mm, D 12mm
932150	Barra lunghezza 150mm, D 12mm
932200	Barra lunghezza 200mm, D 12mm
932250	Barra lunghezza 250mm, D 12mm
932300	Barra lunghezza 300mm, D 12mm
932350	Barra lunghezza 350mm, D 12mm
932400	Barra lunghezza 400mm, D 12mm
99-932450	Barra lunghezza 450mm, D 12mm, sterile**
99-932500	Barra lunghezza 500mm, D 12mm, sterile**
99-932550	Barra lunghezza 550mm, D 12mm, sterile**
99-932600	Barra lunghezza 600mm, D 12mm, sterile**
99-932650	Barra lunghezza 650mm, D 12mm, sterile**
939100	Barra lunghezza 100mm, D 9mm
939150	Barra lunghezza 150mm, D 9mm
939200	Barra lunghezza 200mm, D 9mm
939250	Barra lunghezza 250mm, D 9mm
939300	Barra lunghezza 300mm, D 9mm
936060	Barra lunghezza 60mm, D 6mm
936080	Barra lunghezza 80mm, D 6mm
936100	Barra lunghezza 100mm, D 6mm
936120	Barra lunghezza 120mm, D 6mm
936140	Barra lunghezza 140mm, D 6mm
936160	Barra lunghezza 160mm, D 6mm
936180	Barra lunghezza 180mm, D 6mm
936200	Barra lunghezza 200mm, D 6mm

MORSETTI*

Codice	Descrizione
93010	Morsetto grande
93110	Morsetto medio
93310	Morsetto piccolo
93020	Morsetto multivite
93030	Morsetto di connessione medio-grande
93120	Morsetto multivite medio
99-93040	Morsetto multivite doppio grande
99-93140	Morsetto multivite doppio medio

SNODO DI GOMITO*

Codice	Descrizione
93410	Snodo di gomito

VITI OSSEE XCALIBER*

Codice	Gambo D	D filettatura	L totale	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	Gambo D	D filettatura	L totale	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

GALAXY TL-HEX BARRE DI CONNESSIONE

Codice	Descrizione
93031	Galaxy TL-HEX Barra di connessione, L 50mm D 12mm
93032	Galaxy TL-HEX Barra di connessione, L 100mm D 12mm

VITI OSSEE XCALIBER CILINDRICHE*

Codice	Gambo D	D filettatura	L totale	L filettatura
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
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
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
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
942540	6	5	260	40
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
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3-2.5	50	18
M311	3	3-2.5	60	20
M312	3	3-2.5	60	25
M313	3	3-2.5	60	30
M321	3	3-2.5	70	15
M314	3	3-2.5	70	20
M315	3	3-2.5	70	25
M316	3	3-2.5	70	30
M317	3	3-2.5	100	30

I componenti del sistema Galaxy Fixation di Orthofix non elencati sopra non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM e la loro sicurezza non è nota. Sottoporre a risonanza un paziente al quale è stato applicato un sistema che include questi componenti può provocare lesioni al paziente.

* *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.*

** *Solo su ordinazione.*

Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con il prodotto per informazioni specifiche su indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati 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

CE 0123

Distribuito da:

Orthofix Srl

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

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS