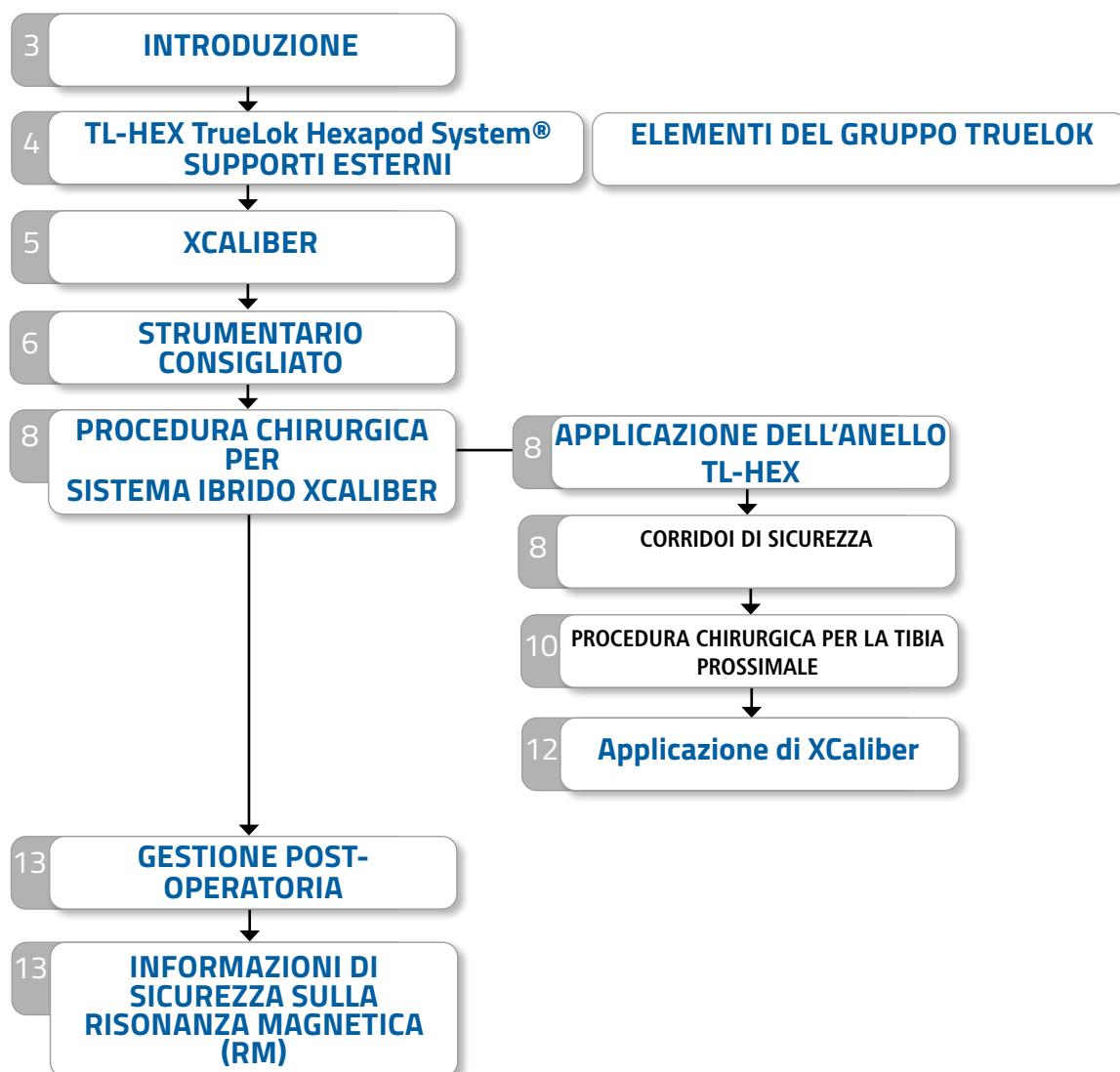


## **SISTEMA IBRIDO XCALIBER TL-HEX**

## CONTENUTI



La tecnica chirurgica illustrata è a solo scopo informativo. Le tecniche utilizzate in ogni singolo caso dipendono sempre dal giudizio medico del chirurgo prima e durante l'intervento, considerando la migliore modalità di trattamento per ogni paziente. Consultare le istruzioni per l'uso PQTLK 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 ne descrive l'applicazione su tibia prossimale, tuttavia è possibile utilizzare lo stesso principio anche in caso di fratture metafisarie e articolari in tibia distale e femore distale.

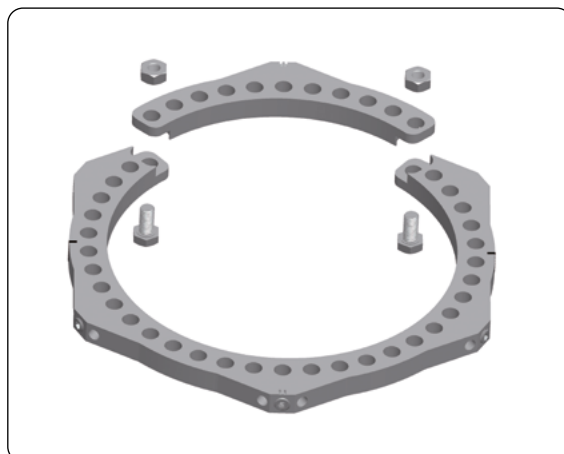


## SUPPORTI ESTERNI TL-HEX TrueLok Hexapod System®

### Componenti esterni circolari

I supporti esterni TL-HEX sono leggeri, parzialmente radiotrasparenti, presentano uno spessore di 9.5mm e sono realizzati in alluminio aeronautico anodizzato a elevata resistenza. Sono disponibili in 10 diametri diversi (da 100mm a 300mm). Per ottenere un anello completo è possibile assemblare un anello da 3/8 e un anello da 5/8 con due bulloni e due dadi.

Per utilizzare correttamente il raccordo ibrido per fissatore XCaliber, usare esclusivamente anelli TL-HEX.



## ELEMENTI DEL GRUPPO TRUELOK

Tutti gli elementi del gruppo TrueLok sono in acciaio inox. Gli elementi filettati hanno una filettatura standard M6 e possono essere regolati con una chiave da 10mm.

### Bulloni

Lunghezze: 12mm, 16mm, 20mm.



### Dadi



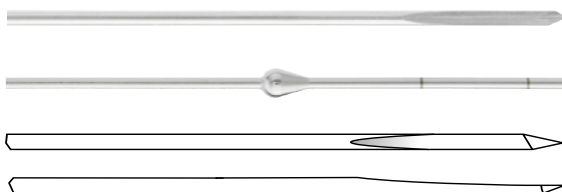
### Rondella di spaziatura

Spessore di 2mm.



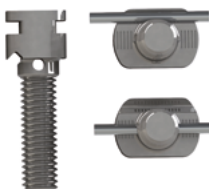
### Fili

Sono disponibili due tipi di fili con diametro di 1.8mm: liscio o con oliva. Quest'ultimo è dotato di un fermo a livello dell'interfaccia ossea. Entrambi i tipi di filo sono dotati di una punta eccentrica, a forma di baionetta, in grado di penetrare sia le ossa spongiose sia quelle corticali senza generare un calore eccessivo.



### Bullone fissafilo universale

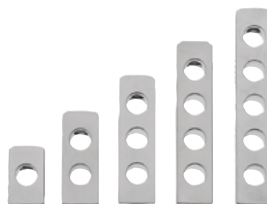
La testa del bullone fissafilo universale TrueLok presenta una scanalatura e il collo è cannulato, consentendo l'utilizzo di un filo da 1.8mm o 1.5mm. Un'altra caratteristica che migliora la presa del filo sono le scanalature orizzontali presenti nel foro e alla base della testa.



### Bandiere

Dimensioni: da 1 a 5 fori.

La base delle bandiere presenta una filettatura femmina standard che consente di fissarle a un supporto esterno mediante un bullone da 16mm. I denti presenti sulla base impediscono movimenti indesiderati dopo il serraggio.



## XCALIBER

### Kit ibrido 99-91080 sterile

Il fissatore XCaliber è realizzato con materiale radiotrasparente per consentire una visualizzazione chiara delle radiografie. I bulloni metallici, l'eccentrico e la bussola di ogni snodo sferico sono gli unici componenti radioopachi. Essendo radiotrasparente e in materiale composito, lo snodo sferico si deforma in seguito a ripetuti serraggi. È possibile quindi regolarlo in caso di riposizionamento della frattura nel paziente, ma non garantirà la stessa resistenza se utilizzato su un altro paziente. Inoltre, lo snodo è sigillato e non può essere smontato per essere pulito.

Il fissatore XCaliber è rigorosamente monouso.



### 90038 Morsetto di supporto per vite supplementare



### 81043 Barra radiotrasparente di supporto per vite supplementare Lunghezza 300mm



### 80042 Bandiere Lunghezza 50mm



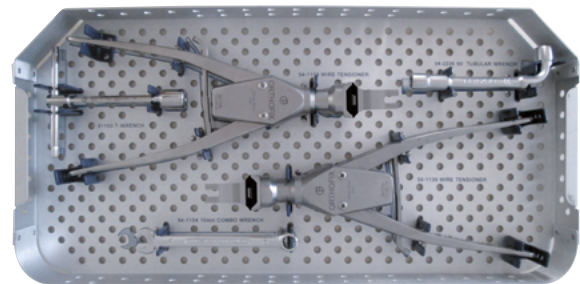
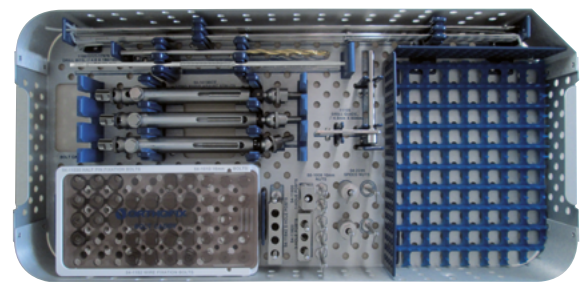
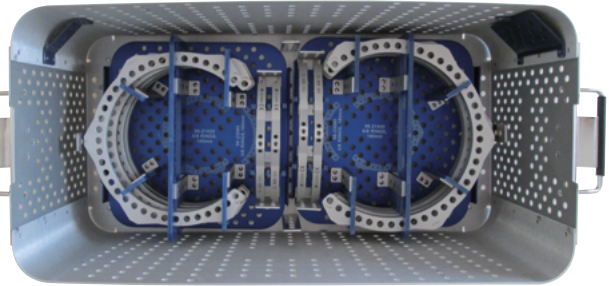
## STRUMENTARIO CONSIGLIATO

**Cassetta TL-HEX Trauma cod. 30110129 (vuota)**

Codice	Descrizione	Quantità
30110129C	Cassetta TL-HEX Trauma, completa	1
56-23060	Anello da 3/8, 160mm, TL-HEX	2
56-21420	Anello modulare da 5/8, 160mm, TL-HEX	4
56-23080	Anello da 3/8, 180mm, TL-HEX 2	2
56-21440	Anello modulare da 5/8, 180mm, TL-HEX	4
50-10190	Asta telescopica snodata lunga, TL Plus	6
92050	Vite trapassante, filettatura L 50mm gambo Ø 4mm, filettatura Ø 5mm	1
54-1215	TL, filo, con oliva, 1.8mm x 400mm	6
54-1216	TL, filo, a baionetta, 1.8mm x 400mm	2
54-11600	TL+ Bandiera a un foro	3
54-11620	TL+ Bandiera a tre fori	3
54-11640	TL+ Bandiera a cinque fori	3
54-11540	TL Bullone fissavite universale 8mm	15
<b>FACOLTATIVO</b>		
54-11530	TL+ Bullone fissavite universale 4mm - 6mm	15
54-1152	TL, bullone fissavite, universale	20
54-1010	TL, bullone, 16mm	15
50-1008	TL, dado, acciaio inossidabile, 10mm	30
54-2235	Dado a chiusura rapida M6 X 1, sistema TrueLok	12
17976	Punta perforatore graduata corta 4.8X180mm	1
1100101	Punta perforatore, Ø 4.8mm, L. 180mm Rivestita in stagno - Attacco rapido	1
11.105	Guida perforatore L. 80mm Ø 4.8mm	1
91150	Chiave a T universale	1
54-2226	TL, chiave tubolare da 90°	1
54-1154	Chiave TL, combinata, 10mm	1
54-1139	TL PLUS Tendifilo con punta	2

**Anelli 5/8**

Codice	Descrizione	Quantità
56-21320	Anello modulare da 5/8, 100mm, TL-HEX	1
56-21200	Anello modulare da 5/8, 120mm, TL-HEX	1
56-21400	Anello modulare da 5/8, 140mm, TL-HEX	1
56-21420	Anello modulare da 5/8, 160mm, TL-HEX	1
56-21440	Anello modulare da 5/8, 180mm, TL-HEX	1
56-21460	Anello modulare da 5/8, 200mm, TL-HEX	1
99-56-21480	Anello modulare da 5/8, 220mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-21220	Anello modulare da 5/8, 240mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-21240	Anello modulare da 5/8, 280mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-21340	Anello modulare da 5/8, 300mm, TL-HEX (sterile)	1

**Anelli da 3/8**

Codice	Descrizione	Quantità
56-23000	Anello da 3/8, 100mm, TL-HEX	1
56-23020	Anello da 3/8, 120mm, TL-HEX	1
56-23040	Anello da 3/8, 140mm, TL-HEX	1
56-23060	Anello da 3/8, 160mm, TL-HEX	1
56-23080	Anello da 3/8, 180mm, TL-HEX	1
56-23100	Anello da 3/8, 200mm, TL-HEX	1
99-56-23120	Anello da 3/8, 220mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-23140	Anello da 3/8, 240mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-23160	Anello da 3/8, 280mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-23180	Anello da 3/8, 300mm, TL-HEX (sterile)	1

Tutti gli anelli sono disponibili anche in confezione sterile. Per ordinarli è sufficiente anteporre 99- al codice riportato sopra (ad esempio: 99-56-21460)



**Materiale non incluso nella cassetta**

Codice	Descrizione	Quantità
20116735	Punta tendifilo corta TL	2
20116736	Gruppo punta tendifilo ampliato	2
20116731	Punta tendifilo di ritenzione sistema TrueLok	2
54-1154	Chiave TL, combinata, 10mm	1
54-11600	TL+ Bandiera a un foro	1
54-11610	TL+ Bandiera a due fori	2
11103	Guida vite, lunghezza 100mm	3
1100201	Punta perforatore Ø 4.8mm lunghezza 240mm	1
10025	Chiave dinamometrica da 6mm	1
11004	Trocar	1

**Componente diafisaria del fissatore**

Codice	Descrizione	Quantità
99-91080	Kit ibrido, sterile	1
90038	Morsetto di supporto per vite supplementare	4
80042	Bandiera, lunghezza 50mm	2
81043	Barra radiotrasparente di supporto per vite supplementare 300mm	2
10017	Chiave esagonale da 6mm	1

**Viti ossee (sterili)**

Codice	Descrizione	Quantità
99-911530*	Vite ossea XCaliber L150/30mm Filetto Ø 6.0-5.6mm	
99-911540*	Vite ossea XCaliber L150/40mm Filetto Ø 6.0-5.6mm	
99-911550*	Vite ossea XCaliber L150/50mm Filetto Ø 6.0-5.6mm	

\* Sono disponibili anche viti ossee in HA

## PROCEDURA CHIRURGICA PER SISTEMA IBRIDO XCALIBER

### APPLICAZIONE DELL'ANELLO TL-HEX

#### CORRIDOI DI SICUREZZA

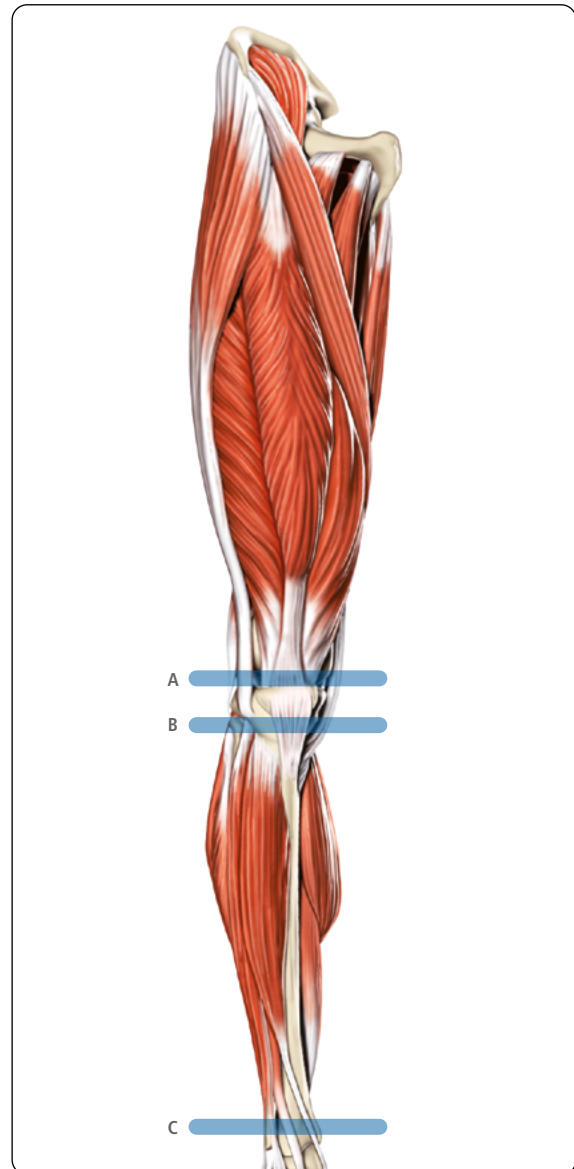
Le figure A, B e C illustrano i corridoi di sicurezza per l'inserimento degli elementi di fissazione.



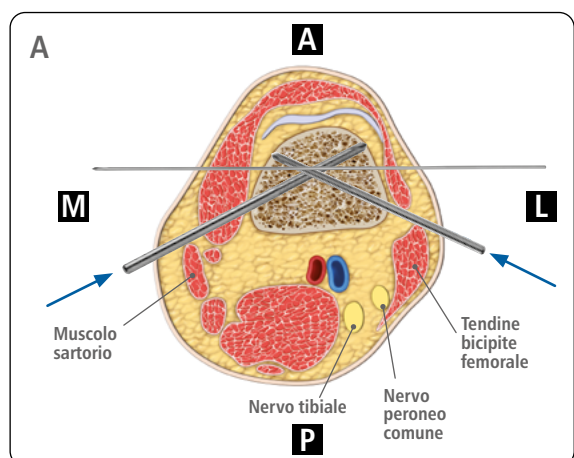
**PRECAUZIONE:** per evitare di danneggiare le strutture vitali, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.

#### Femore distale

La fissazione con fili 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. È quindi fondamentale il corretto inserimento dei fili.



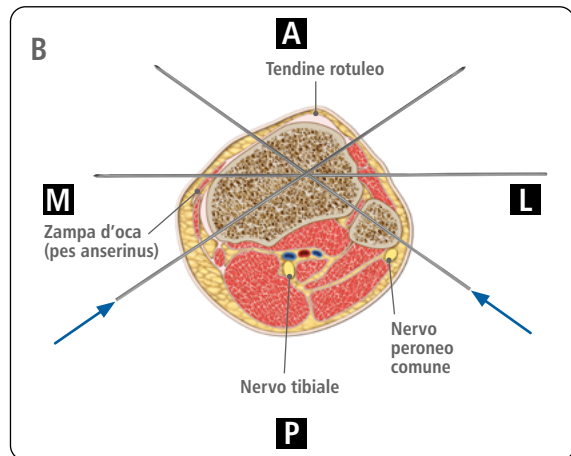
Per prima cosa inserire un filo in direzione latero-mediale. Inserire quindi due viti: una dalla posizione postero-laterale in direzione anteromediale, facendola passare anteriormente rispetto al tendine bicipite femorale, e l'altra dalla posizione postero-mediale in direzione anterolaterale, anteriormente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





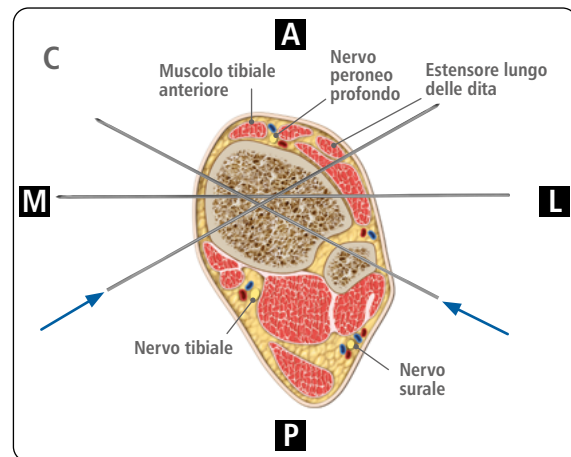
### Tibia prossimale

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 1 cm 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 perone 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 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 LA TIBIA PROSSIMALE**

**Inserimento dei fili**

Inserire i fili facendo riferimento ai corridoi di sicurezza. La sequenza di inserimento dei fili varia a seconda della natura specifica del disturbo e delle preferenze del chirurgo.

Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili (con o senza oliva). 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).

Se necessario, eseguire la riduzione utilizzando un filo con oliva. Compattare la frattura tirando delicatamente il filo con il tendifilo sotto la guida di un amplificatore di brillantezza. Fermarsi quando la frattura si è chiusa senza portare il filo completamente in tensione. (Fig. 1B)

Fissare il filo all'anello utilizzando un dado e un bullone fissafilo a ciascuna estremità. Verificare che l'arto si trovi in posizione centrale all'interno dell'anello e mantenere l'anello parallelo alla superficie articolare (Fig. 2).

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

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



**PRECAUZIONE:** se necessario, per evitare di piegare il filo, riempire l'eventuale spazio tra l'anello e il filo con un massimo di tre rondelle distanziatrici; se lo spazio è maggiore, utilizzare una bandierina oppure rimuovere il filo e reinserirlo in una posizione diversa.



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

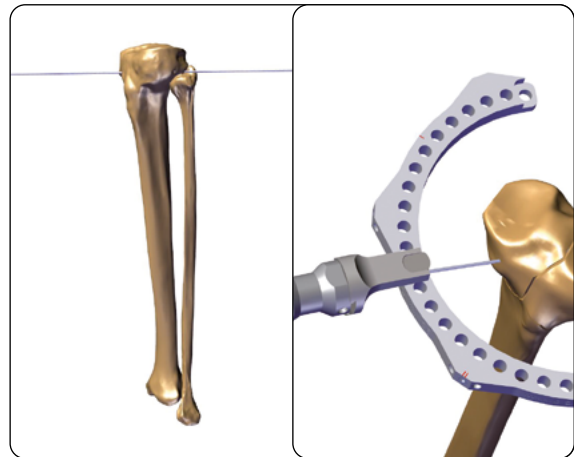


Fig. 1A

Fig. 1B

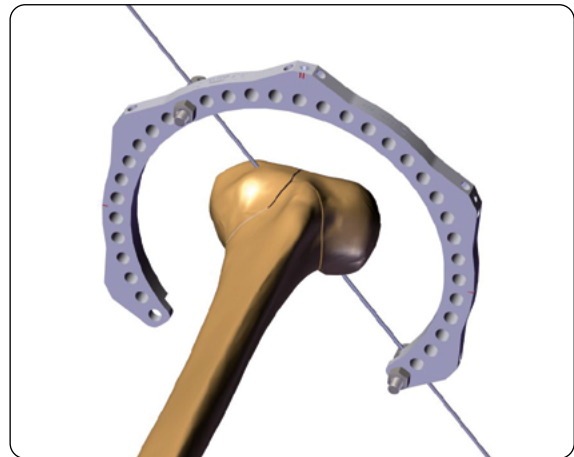


Fig. 2

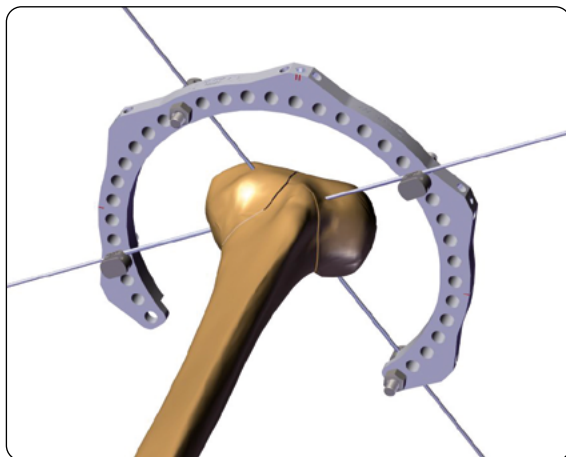


Fig. 3

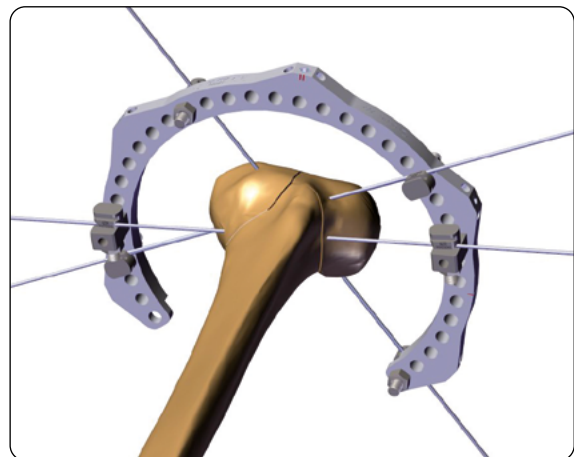


Fig. 4

Verificare la riduzione con un amplificatore di brillantezza, quindi, se necessario, completare l'anello da 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 della scopia ad amplificazione di brillantezza.

#### Tensionamento dei fili

Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente. Con la chiave da 10mm stringere il dado collocato sul bullone fissafilo situato al lato opposto rispetto a quello su cui si applicherà la tensione. Accertarsi che la punta tendifilo corretta afferri il bullone fissafilo.

In base alle caratteristiche del paziente e della frattura, portare i fili a una tensione compresa fino a 130Kg; stringere bene il dado fissafilo prima di allentare la presa con il tendifilo (Fig. 5). 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. La tensione applicata deve essere inferiore a quella utilizzata per gli altri fili per evitare di applicare una pressione eccessiva sulla corticale ossea.



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

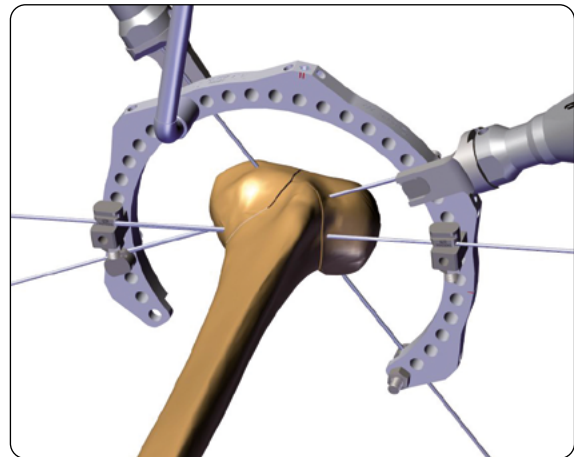


Fig. 5

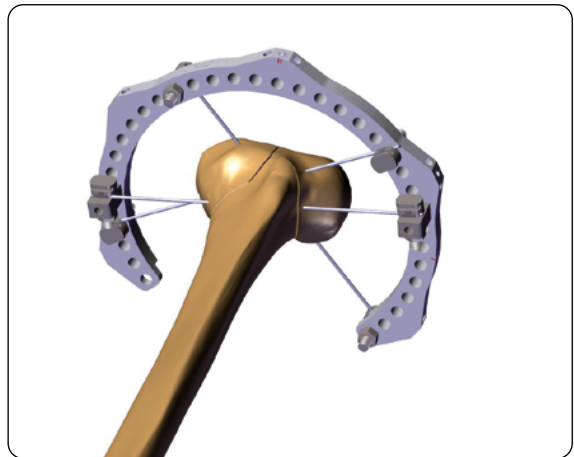


Fig. 6

## Applicazione di XCaliber

Posizionare il fissatore in posizione antero-mediale nella tibia, parallelamente all'asse lungo dell'osso e collegarlo all'anello. Serrare i due dadi con la chiave da 10mm (Fig. 7). Verificare che tutti gli eccentrici e i dadi di bloccaggio siano accessibili per il serraggio. Controllare che il corpo del fissatore non sia né completamente chiuso, né completamente aperto.



Fig. 7

Serrare delicatamente i due eccentrici con una chiave esagonale universale da 5mm per mantenere in posizione il corpo del fissatore (Fig. 8).

### Inserimento delle viti diafisarie

Il morsetto funge da mascherina per l'inserimento delle viti bicorticali. Se occorre inserire due viti, si consiglia di utilizzare le posizioni 1 e 3. Per gli adulti, in genere, si consiglia di inserire tre viti.

Aprire il coperchio del morsetto per inserire i guida vite e chiuderlo saldamente per mantenerli paralleli. Verificare che il corpo del fissatore sia parallelo all'asse dell'osso e che i guida vite siano perpendicolari all'asse dell'osso. Utilizzando un guida perforatore e una punta perforatore da 4,8mm, perforare entrambe le corticali (Fig. 9A). Rimuovere il guida perforatore, lavare con soluzione salina per rimuovere eventuali schegge di tessuto osseo, quindi inserire manualmente la vite ossea utilizzando la chiave a T (Fig. 9B). Ripetere la procedura per inserire tutte le viti. Dopo aver inserito tutte le viti, rimuovere i guida vite prima di serrare definitivamente il coperchio del morsetto.



Fig. 8



**ATTENZIONE:** qualora il corpo del fissatore non fosse allineato e parallelo all'osso, potrebbe verificarsi una scomposizione assiale.



**ATTENZIONE:** qualora il corpo del fissatore non fosse parallelo alla diafisi, potrebbe verificarsi una traslazione mediale o laterale.



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

Se necessario, utilizzare un trocar per individuare mediante palpazione la linea mediana. Mantenere il guida vite a contatto con la corticale premendo delicatamente, estrarre il trocar quindi picchiettare delicatamente il guida vite per ancorarne l'estremità distale.

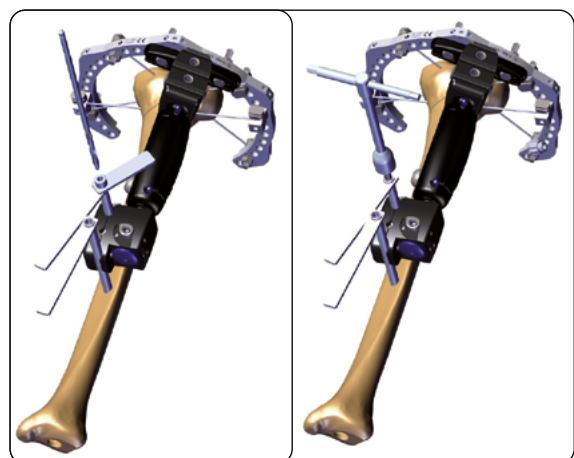


Fig. 9A

Fig. 9B

È ora possibile effettuare la riduzione finale con entrambi gli eccentrici allentati. Una riduzione accurata viene agevolata dalla proprietà radiotrasparente del fissatore, che consente di ottenere una visuale precisa tramite scopia ad amplificazione di brillantezza. Mantenere la riduzione in una buona posizione, mentre un assistente procede al serraggio PARZIALE degli eccentrici e del dado di bloccaggio del corpo centrale con una chiave esagonale universale da 5mm. Serrare il dado di bloccaggio del corpo centrale. Verificare la riduzione e bloccare definitivamente gli eccentrici con una chiave esagonale universale da 5mm (Fig. 10).

Utilizzare la chiave esagonale universale da 5mm per serrare definitivamente gli snodi sferici; non è necessario utilizzare una chiave dinamometrica. È possibile bloccare gli eccentrici da un qualsiasi lato del morsetto. Girarli verso la sezione più spessa dell'inserto colorato fino a chiuderli completamente, portando l'eccentrico almeno a metà della cavità.

### Applicazione delle barre

Per ragioni di stabilità, aggiungere due barre di rinforzo che collegano le viti diafisarie all'anello. Inserire due bandiere da 50mm nell'anello e collegare le barre utilizzando i morsetti di supporto per viti supplementari. Collegare le barre alle estremità delle viti ossee utilizzando due morsetti di supporto per viti supplementari (Fig. 11).

## GESTIONE POST-OPERATORIA

A seconda del tipo di frattura, della riduzione e delle caratteristiche del paziente, poco dopo l'intervento è possibile iniziare la mobilizzazione attiva e passiva.

Al paziente è consentito un carico iniziale sfiorato. 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 postoperatoria, l'elasticità dei fili consente micromovimenti nella sede della frattura sufficienti a stimolare la formazione del callo osseo. Si consiglia la rimozione delle barre di rinforzo quando il callo osseo è visibile nelle radiografie per aumentare la distribuzione del peso attraverso il sito della frattura.



**PRECAUZIONE:** nelle strutture ibride, è sconsigliato ottenere la dinamizzazione allentando il dado locking per micromovimenti e/o il dado locking del corpo centrale del fissatore monolaterale.

## INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il sistema ibrido Orthofix XCaliber non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema ibrido Orthofix XCaliber in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12







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

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

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

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

**Distribuito da:**

**Orthofix Srl**

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



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



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

[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

TH-1904-OPT-11 CA 09/22 (402285)

**ORTHOFIX®**