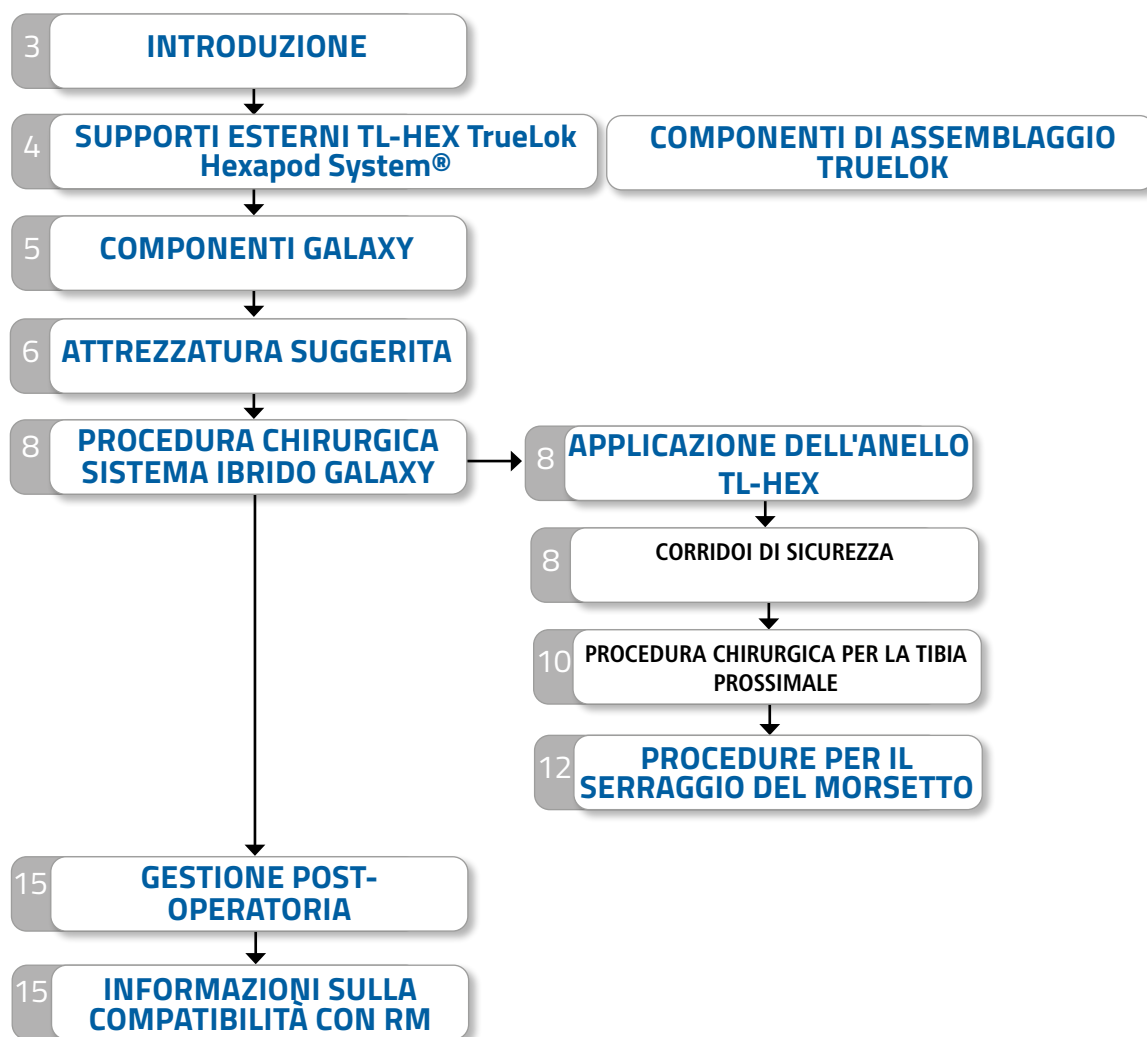


## SISTEMA IBRIDO GALAXY TL-HEX

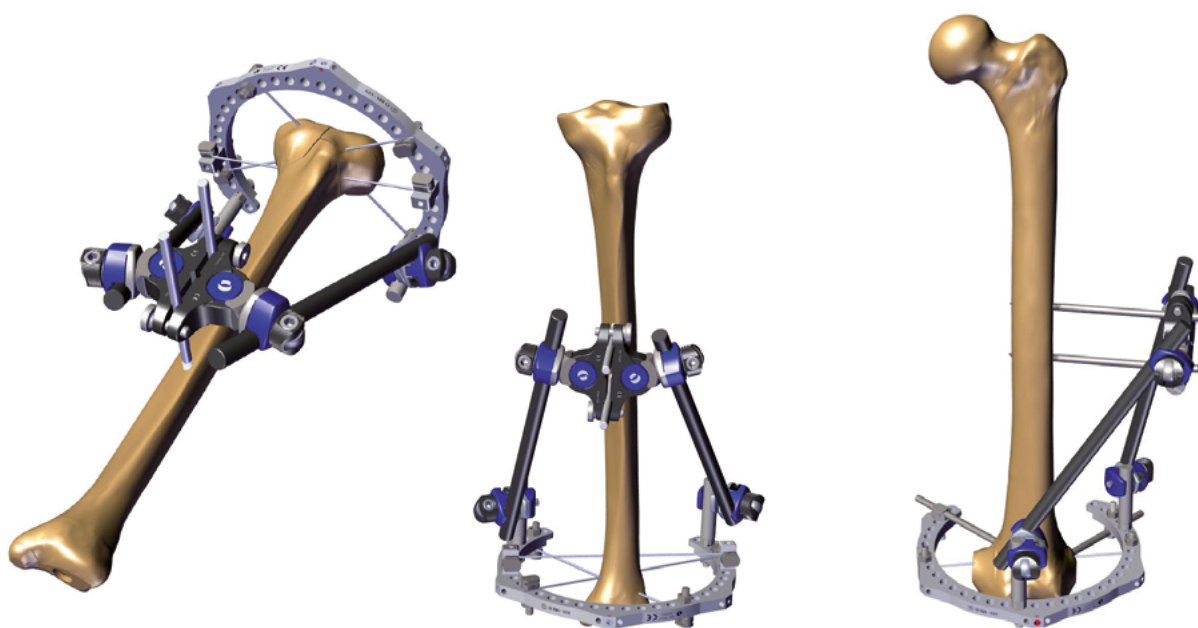
## CONTENUTI



La tecnica chirurgica mostrata è da intendersi esclusivamente a scopo esemplificativo. La scelta della tecnica o delle tecniche da utilizzare nei singoli casi spetta sempre al chirurgo e dipende dal suo parere medico riguardo alla modalità di trattamento ritenuta migliore per ciascun paziente, prima e durante l'intervento chirurgico. Consultare le istruzioni per l'uso PQGAL del prodotto, le istruzioni per l'uso PQSCR dello strumentario correlato e dei dispositivi impiantabili Orthofix e le istruzioni per l'uso PQRMD dei dispositivi medicali riutilizzabili per le istruzioni su come utilizzare il prodotto.

## INTRODUZIONE

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

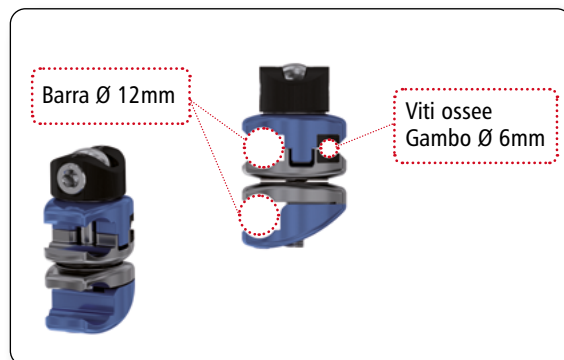




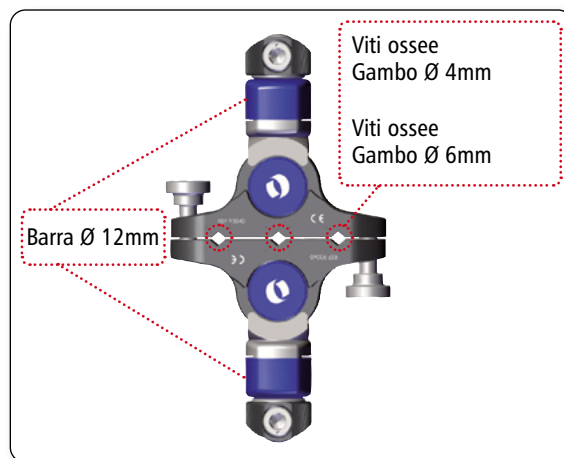
## COMPONENTI GALAXY

### Morsetto grande per il posizionamento di una vite indipendente (93010)

Consente una connessione semplice e stabile tra una barra e una vite ossea, una barra e una barra di connessione Galaxy TL-HEX o tra due barre.



### Morsetto Multivite Doppio Grande (93040)



### Galaxy TL-HEX Barra di connessione

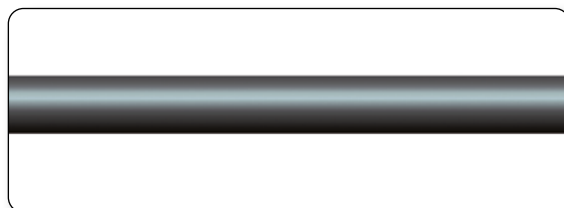
(93031) Galaxy TL-HEX Barra di connessione L50mm, D12mm



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



### Barre diametro 12mm (932XX)



## ATTREZZATURA SUGGERITA

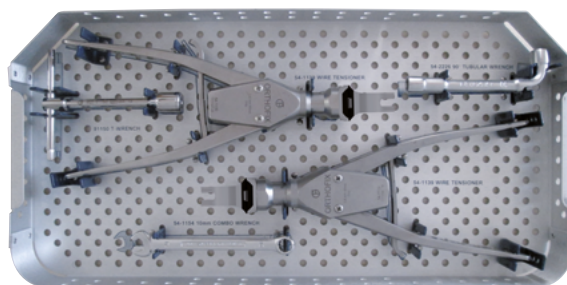
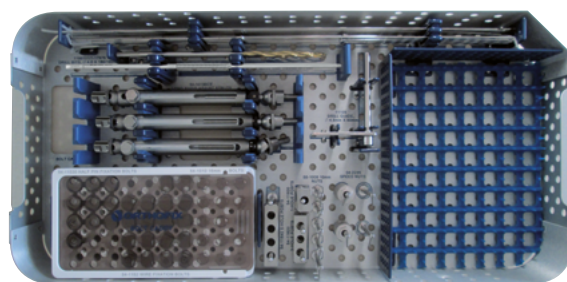
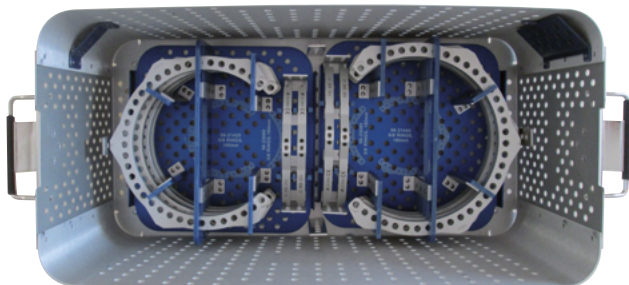
**Cassetta TL-HEX Trauma cod. 30110129 (vuota)**

Codice	Descrizione	Quantità
30110129C	Cassetta TL-HEX Trauma, completa	1
56-23060	Anello da 3/8, 160mm, TL-HEX	2
56-21420	Anello da 5/8 modulare, 160mm, TL-HEX	4
56-23080	Anello da 3/8, 180mm, TL-HEX 2	2
56-21440	Anello da 5/8 modulare, 180mm, TL-HEX	4

50-10190	Asta telescopica snodata lunga TrueLok Plus	6
92050	Vite trapassante, lunghezza filettatura 50mm, Ø gambo 4mm, Ø filettatura 5mm	1
54-1215	Filo TL con oliva centrale, 1.8mm x 400mm	6
54-1216	Filo TL senza oliva, 1.8mm x 400mm	2
54-11600	Bandierina a un foro TL+	3
54-11620	Bandierina a tre fori TL+	3
54-11640	Bandierina a cinque fori TL+	3
54-11540	Bullone fissavite universale TL, 8mm	15
<b>OPZIONALE</b> 54-11530	Bullone fissavite universale TL+, 4mm - 6mm	15
54-1152	Bullone tendifilo universale TL	20
54-1010	Bullone TL, 16mm	15
50-1008	Dado TL, acciaio inossidabile, 10mm	30
54-2235	Dado a chiusura rapida M6 X 1 HEX, sistema TrueLok	12
17976	Punta per trapano graduata corta 4.8X180mm	1
1100101	Punta per trapano, 4.8mm x 180mm Rivestita in stagno con attacco rapido	1
11.105	Guida perforatore Ø 4.8mm, lunghezza 80mm	1
91150	Chiave a T universale	1
54-2226	Chiave tubolare TL, 90 gradi	1
54-1154	Chiave combinata TL, 10mm	1
54-1139	Tensionatore fili TL PLUS	2

**Non compresi nella cassetta****Anelli da 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

**Non compresi nella cassetta****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)

**Non compresi nella cassetta****Componenti aggiuntivi**

Codice	Descrizione	Quantità
20116735	TL punta tensionatore corta	2
20116736	TL punta tensionatore lunga	2
20116731	TL punta tensionatore a ritenzione	2
54-1154	Chiave combinata TL, 10mm	1
54-11600	Bandierina a un foro TL+	1
54-11610	Bandierina a due fori TL+	2
11103	Guida vite, lunghezza 100mm	3
1100201	Punta perforatore Ø 4.8mm lunghezza 240mm	1
11004	Trocar	1
30017	Chiave esagonale da 5mm	1

**Fissatore Galaxy**

Codice	Descrizione	Quantità
93010	Morsetto grande	3
93040	Morsetto multivite doppio grande	1
93031	Galaxy TL-HEX Barra di connessione L50mm, D12mm	3
o		
93032	Galaxy TL-HEX Barra di connessione, L100mm D12mm	3

**Barre**

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

\* Solo su ordinazione

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

**Viti ossee (sterili)**

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

\* Sono disponibili anche viti ossee rivestite in HA

## PROCEDURA CHIRURGICA PER SISTEMA IBRIDO GALAXY

### APPLICAZIONE DELL'ANELLO TL-HEX

#### CORRIDOI DI SICUREZZA

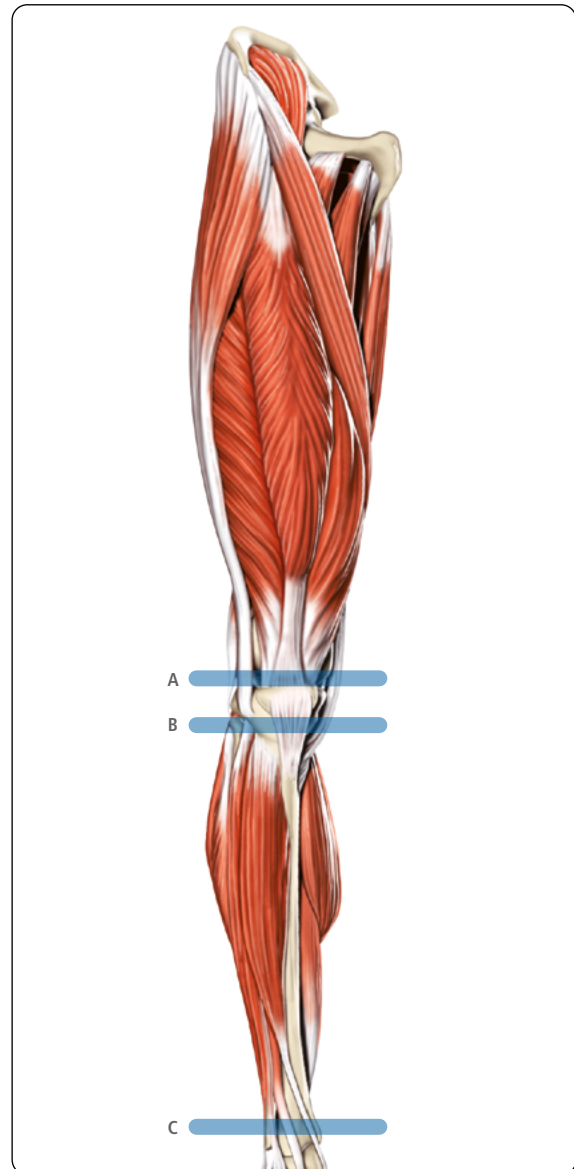
Nelle figure A, B e C sono rappresentati i corridoi di sicurezza per l'inserimento degli elementi di fissazione.



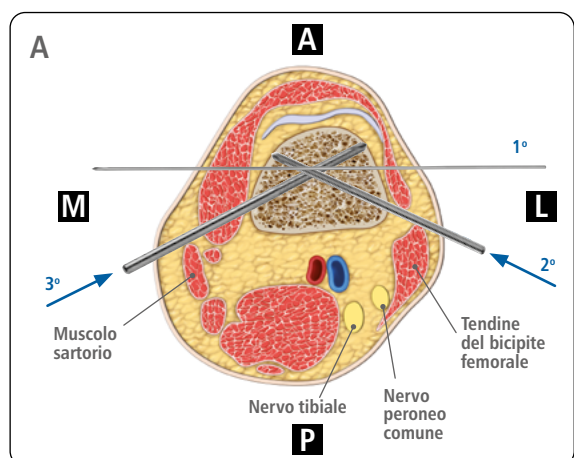
**PRECAUZIONE:** per evitare di danneggiare le strutture vitali, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.

#### Femore distale

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



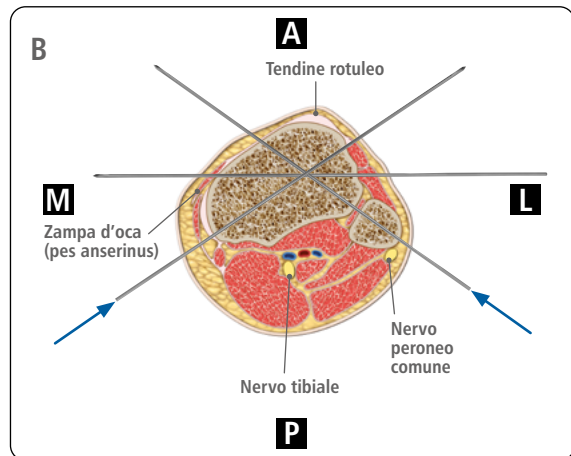
Per prima cosa inserire un filo in direzione latero-mediale. Inserire quindi due viti: una dalla posizione postero-laterale in direzione antero-mediale, facendola passare anteriormente rispetto al tendine del bicipite femorale, e l'altra dalla posizione postero-mediale in direzione antero-laterale, anteriormente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





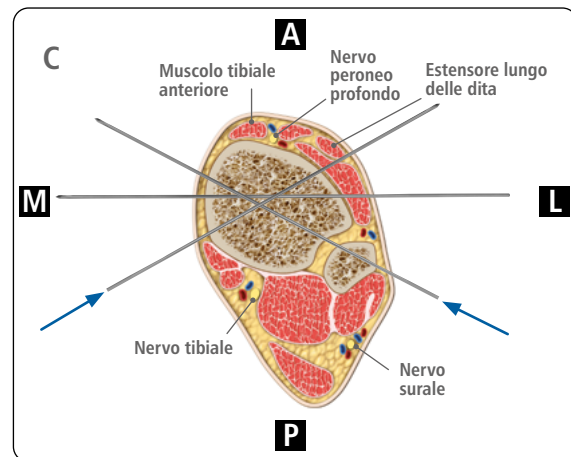
### Tibia prossimale

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



### Tibia distale

Inserire per primo il filo in posizione più distale, a circa 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 tensionatore 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 tendifilo 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.

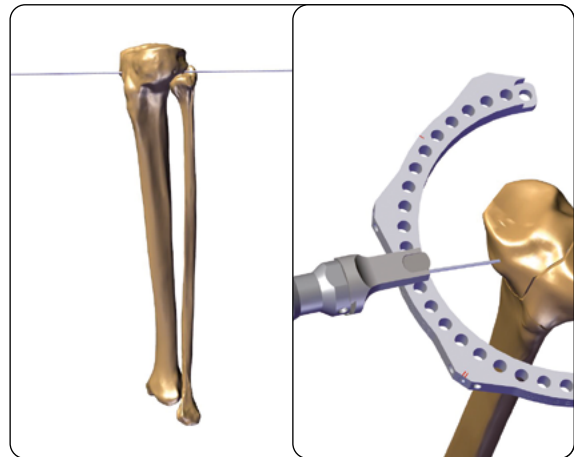


Fig. 1A

Fig. 1B

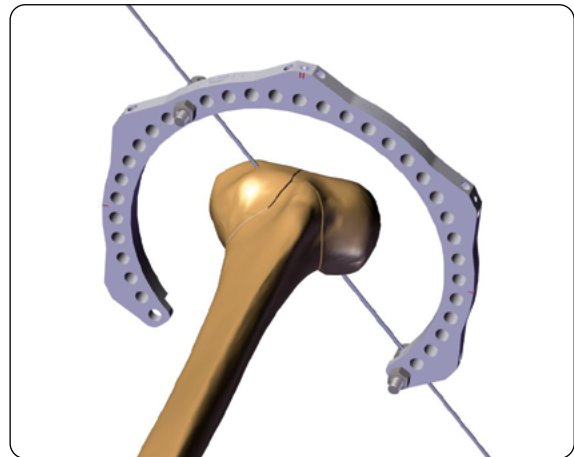


Fig. 2

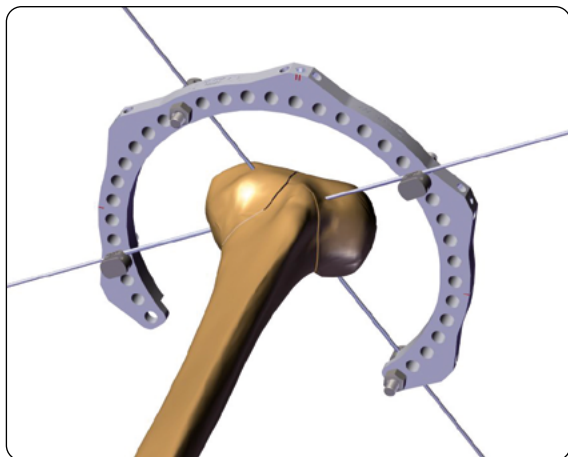


Fig. 3

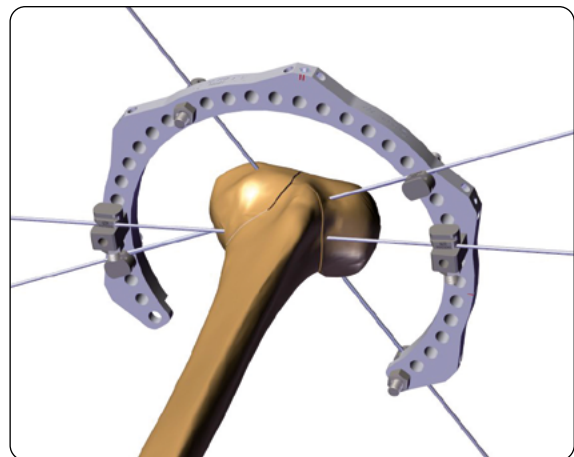


Fig. 4

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, inserendo momentaneamente un anello da 3/8 per evitare deformazioni durante il tensionamento. Con la chiave da 10mm stringere il dado collocato sul bullone tendifilo situato al lato opposto rispetto a quello su cui si applicherà la tensione. Accertarsi che la punta per tensionatore corretta afferri il bullone tendifilo.

In base alle caratteristiche del paziente e della frattura, portare i fili a una tensione massima di 130Kg; stringere bene il dado tendifilo prima di allentare la presa con il tensionatore (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.

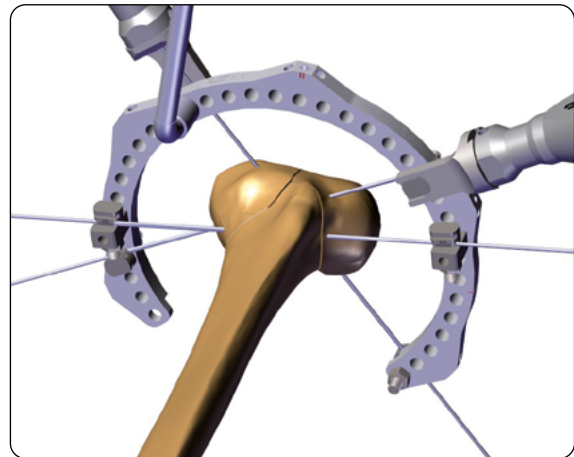


Fig. 5

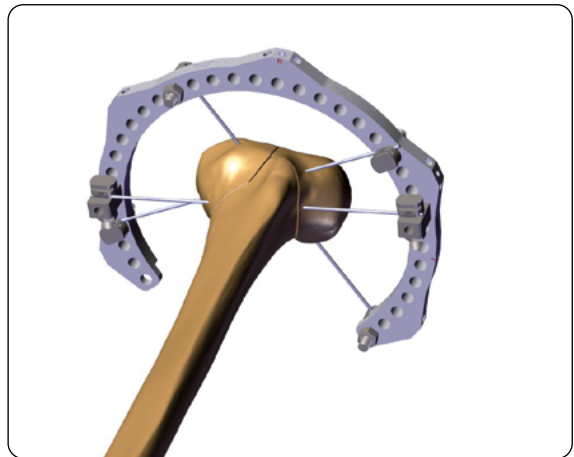
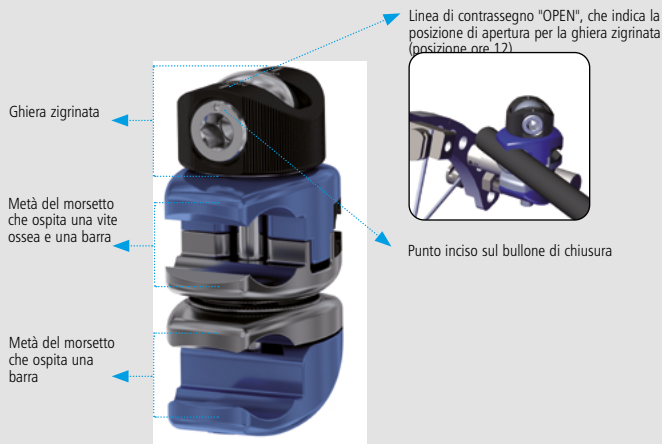


Fig. 6

## PROCEDURE PER IL SERRAGGIO DEL MORSETTO



### 1 MONTAGGIO DEL SISTEMA



#### 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 SERRAGGIO PRELIMINARE E RIDUZIONE DELLA FRATTURA



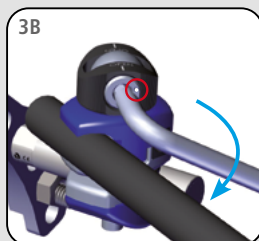
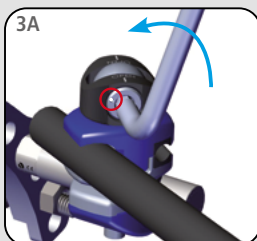
#### Serraggio preliminare a mano

Mantenere allineato il punto inciso sul bullone al contrassegno di apertura sulla ghiera zigrinata (posizione ore 12) quindi si ruota 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 DEL SISTEMA



#### 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

## Applicazione Galaxy

La posizione di ogni vite deve essere pianificata in relazione al sito di frattura per ottenere la massima stabilità meccanica con presa bicorticale tramite la filettatura della vite.  
Le viti tibiali vengono preferibilmente inserite sul piano sagittale (in direzione anteroposteriore), circa 1cm mediale rispetto alla cresta tibiale.

Assemblare preventivamente il morsetto multivite doppio grande con due o tre guida vite (in base alla necessità). Verificare che i guida vite siano fissati nel morsetto alla stessa profondità per assicurarsi che siano perpendicolari all'asse dell'osso. (Fig. 7).



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



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

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

- Praticare un'incisione sulla cute
- Inserire un guida vite perpendicolare all'asse della tibia, assicurandosi che sia a contatto con l'osso
- Inserire un guida perforatore (4.8mm) e una punta per trapano (4.8mm) attraverso il guida vite (Fig. 8)
- Perforare entrambe le corticali, utilizzare soluzione salina per raffreddare
- Rimuovere la punta per trapano e il guida perforatore, lavare con soluzione salina per rimuovere eventuali schegge di tessuto osseo
- Utilizzare la chiave a T per inserire manualmente la vite ossea in uno dei fori esterni del morsetto (Fig. 9)

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



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

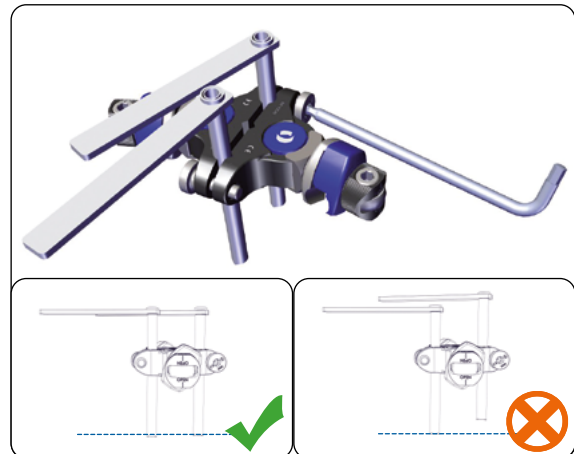


Fig. 7

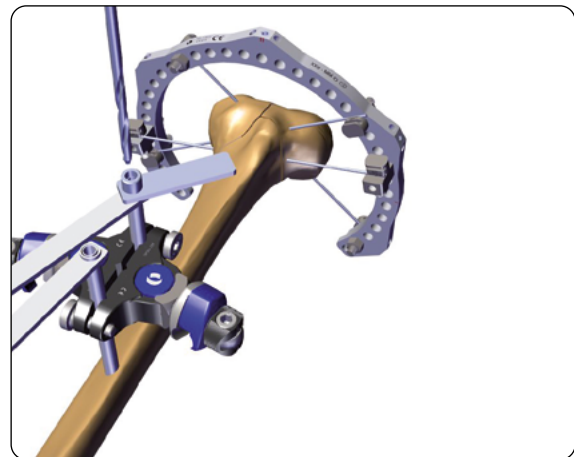


Fig. 8

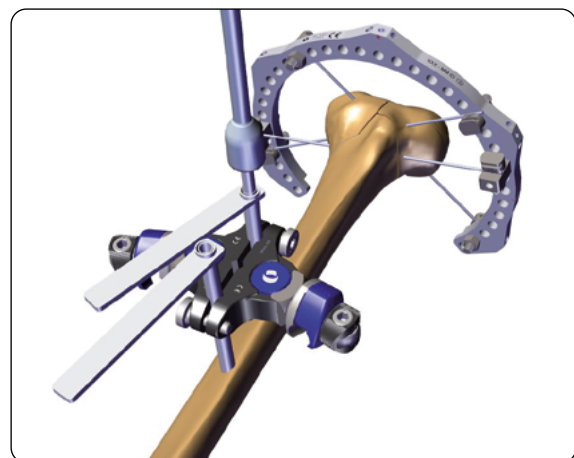


Fig. 9

Fissare due barre di connessione Galaxy TL-HEX all'anello (Fig. 10).

Fissare l'estremità del perno di connessione Galaxy TL-HEX (lunghezza 50mm o 100mm e diametro 12mm; chiamato di seguito "perno") all'anello seguendo la procedura standard e utilizzando il dado fornito. Si consiglia di collegare i due perni all'anello in posizione opposta rispetto al centro dell'anello stesso, il più lontano possibile l'uno dall'altro. Le posizioni dei perni possono variare in base al diametro dell'anello e al posizionamento dei fili. Per aumentare la stabilità, si consiglia di utilizzare il perno corto (50mm).

Serrare il dado con due chiavi.

Applicare il secondo perno nella posizione più idonea (possibilmente nella parte opposta dell'anello) rispetto al primo perno e ai componenti del montaggio precedentemente assemblati.

Fissare due morsetti grandi alle barre di connessione Galaxy TL-HEX (Fig. 11).

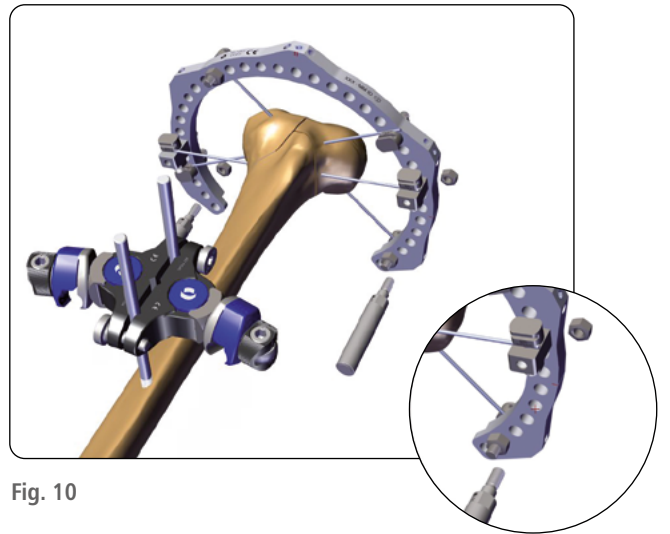


Fig. 10

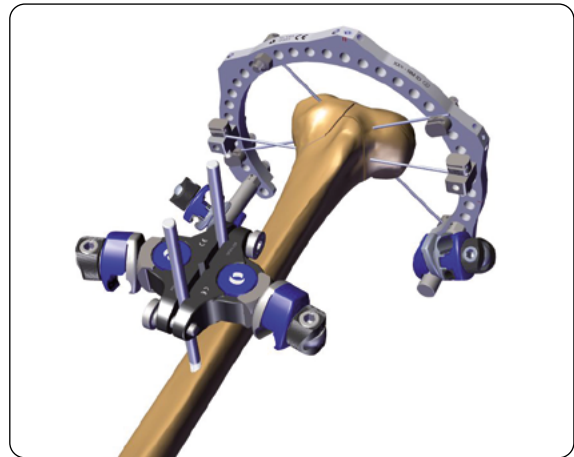


Fig. 11

Collegarli al morsetto multivite centrale utilizzando barre di lunghezza adeguata. Bloccare manualmente tutti i morsetti ruotando la ghiera zigrinata in senso orario. Bloccare saldamente tutti i morsetti serrando le camme con la chiave esagonale da 5mm (Fig. 12).

Se si utilizza il morsetto multivite doppio grande, è necessario applicare il morsetto blu singolo (diametro della barra di 12mm); se, invece, si utilizza il morsetto multivite doppio medio, applicare un morsetto di connessione giallo/blu (diametro della barra di 9mm).

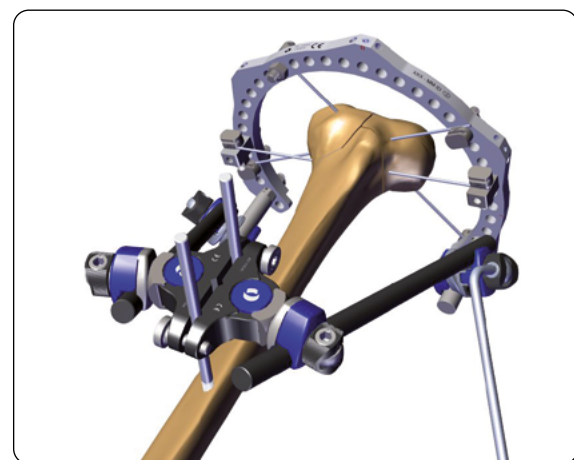


Fig. 12

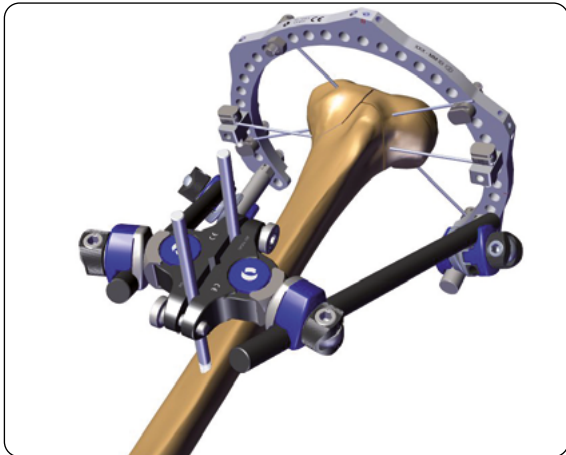


Fig. 13

Per aumentare la stabilità meccanica, è possibile inserire una vite aggiuntiva centralmente a circa 25mm dall'anello. Collegare la terza vite all'anello con una barra di connessione Galaxy TL-HEX e un morsetto grande. (Fig. 14)

#### Passaggio facoltativo

7. L'applicazione di un terzo perno è facoltativa se si utilizzano il morsetto multivite doppio grande e le barre da 12mm, mentre è obbligatoria se si utilizzano il morsetto multivite doppio medio e le barre da 9mm.
8. Posizionare il terzo perno al centro rispetto agli altri due perni.
9. Collegare il terzo perno con un morsetto grande Galaxy e utilizzarlo come mascherina per inserire la vite ossea nella direzione più appropriata. Serrare quindi il morsetto grande Galaxy come descritto in precedenza.

## GESTIONE POST-OPERATORIA

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

Stabilire un programma di carico progressivo e un piano fisioterapico in base alla valutazione della stabilità della frattura da parte del chirurgo e ai dati ricavati dalla valutazione radiologica.

Nella fase postoperatoria, l'elasticità dei fili consente micromovimenti nella sede della frattura sufficienti a stimolare la formazione del callo osseo.

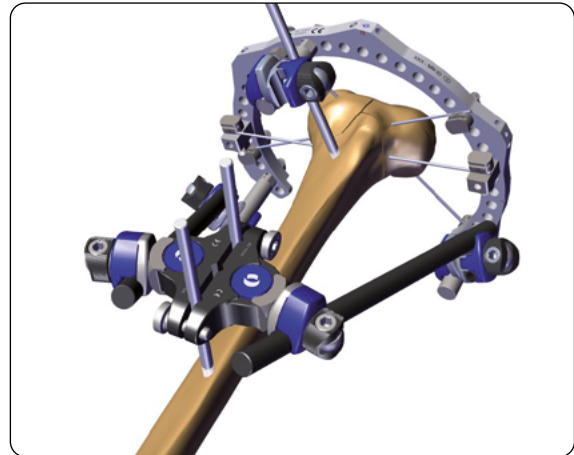


Fig. 14

## INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON RM

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema ibrido TL-HEX GALAXY. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del sistema ibrido TL-HEX GALAXY in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

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-1906-OPT-11 CA 09/22 (402285)

**ORTHOFIX®**