GUIDA DI RIFERIMENTO RAPIDA

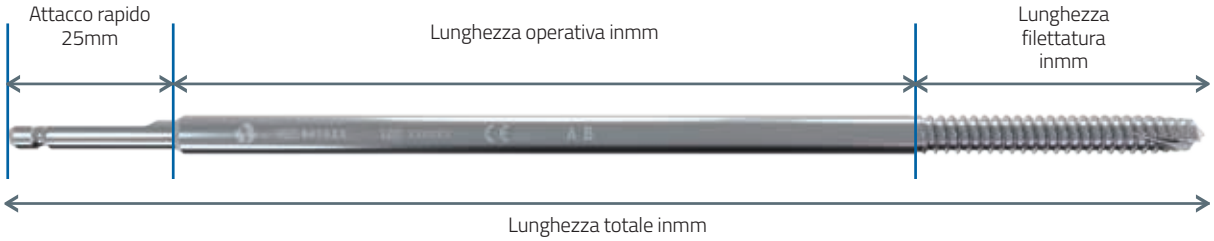
VITE OSSEA CILINDRICA XCALIBER™

TECNICA DI INSERIMENTO

ORTHOFIX®

VITI OSSEE CILINDRICHE XCALIBER™

Le viti ossee cilindriche XCaliber™ sono autoperforanti e autofilettanti, adatte all'uso sia nell'osso spongioso sia nell'osso corticale. Sono fornite in cinque lunghezze differenti (100mm, 120mm, 150mm, 180mm e 260mm) con attacco rapido. Vengono tagliate alla lunghezza appropriata dopo l'inserimento. Le viti sono fornite in quattro diametri (6mm, 5mm, 4mm e 3mm) e diverse lunghezze di filettatura, come mostrato nelle seguenti tabelle. Tutte le viti sono disponibili non rivestite, in acciaio inossidabile.



DIAMETRO GAMBO 6mm, DIAMETRO FILETTATURA 6mm										
	Lunghezza filettatura (mm)									
Lunghezza totale (mm)	**25**	**30**	**35**	**40**	**45**	**50**	**60**	**70**	**80**	**90**
180 QC	99-941625	99-941630	99-941635	99-941640	99-941645	99-941650	99-941660	99-941670	*	*
260 QC	99-942625	99-942630	99-942635	99-942640	99-942645	99-942650	99-942660	99-942670	*	*

DIAMETRO GAMBO 6mm, DIAMETRO FILETTATURA 5mm										
	Lunghezza filettatura (mm)									
Lunghezza totale (mm)	**25**	**30**	**35**	**40**	**45**	**50**	**60**	**70**	**80**	**90**
150 QC	-	-	-	99-944540	-	-	-	-	-	-
180 QC	99-941525	99-941530	99-941535	99-941540	99-941545	99-941550	99-941560	99-941570	-	-
260 QC	99-942525	99-942530	99-942535	99-942540	99-942545	99-942550	99-942560	99-942570	*	*

DIAMETRO GAMBO 6mm, DIAMETRO FILETTATURA 4mm					
	Lunghezza filettatura (mm)				
Lunghezza totale (mm)	**25**	**25**	**30**	**35**	**40**
100 QC	99-943420	-	99-943430	-	99-943440
120 QC	99-944420	-	99-944430	-	99-944440
150 QC	99-945420	99-945425	99-945430	99-945435	99-945440
180 QC	99-946420	-	99-946430	-	99-946440

SHAFT DIAMETER 4mm, THREAD DIAMETER 3mm					
	Lunghezza filettatura (mm)				
Lunghezza totale (mm))	**15**	**20**	**25**	**30**	**35**
100 QC	-	99-947320	99-947325	-	-
120 QC	99-948315	99-948320	99-948325	99-948330	99-948335

NOTA: tutte le viti sono disponibili anche confezionate non sterili. È possibile ordinarle utilizzando i codici indicati sopra senza 99- [per es. 942560]
* Su richiesta.

STRUMENTI

CODICE	Descrizione
91150	Chiave a T universale
93161	Perforatore manuale con attacco rapido
93162	Chiave a T con attacco rapido

Strumentazione standard per inserimento viti

STERILE	R

PRECAUZIONI: contenuto sterile tranne nel caso in cui la confezione sia aperta o danneggiata; non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

La filettatura della vite cilindrica è disponibile con diametro di 6mm e 5mm. La filettatura cilindrica è stata realizzata per ottimizzare i tempi di inserimento e la perforazione della seconda corticale. Tali viti possono essere svitate se non correttamente inserite, senza allentate l'interfaccia osso-vite.

Fig. 1

Tutte le viti presentano un filetto e un'estremità appuntita che ne permettono l'inserimento autofilettante utilizzando un perforatore manuale o elettrico.

Quando l'inserimento di viti autofilettanti viene eseguito su un osso diafisario, potrebbe essere raccomandata una perforazione preliminare. Utilizzare una punta perforatore attraverso un guida perforatore (punta perforatore 4.8mm per viti con diametro del filetto pari a 6mm, punta perforatore 3.2mm per viti con diametro del filetto pari a 5mm, punta perforatore 3.2mm per viti con diametro del filetto pari a 4mm, punta perforatore 2.7mm per viti con diametro del filetto pari a 3mm).

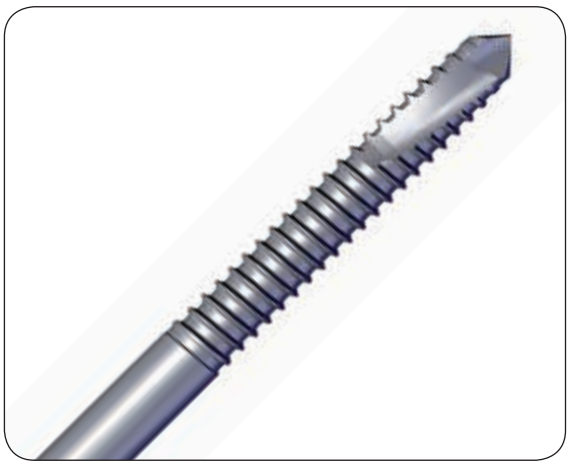


Fig. 2

Le viti ossee cilindriche XCaliber™ con diametro del filetto pari a 6mm possono essere utilizzate in qualsiasi situazione in cui il diametro dell'osso al punto di inserimento è superiore a 20mm. Se il diametro dell'osso è inferiore a 20mm, è consigliato l'utilizzo di viti ossee con diametro del filetto pari a 5mm, 4mm o 3mm. È necessario assicurarsi che la vite venga inserita al centro dell'osso. Un inserimento troppo periferico potrebbe causare un indebolimento dell'osso stesso.

Inserimento della vite cilindrica XCaliber™

I seguenti step operativi si riferiscono alle viti con filetto di diametro pari a 5mm e 6mm. Gli stessi passaggi possono essere eseguiti anche per l'inserzione delle viti con filetto di diametro 3mm e 4mm.

Eseguire un'incisione di 15-20mm in modo che la cute attorno a ogni vite non sia troppo tesa. E' necessario eseguire un'ampia dissezione anche nei tessuti sottostanti fino all'osso.

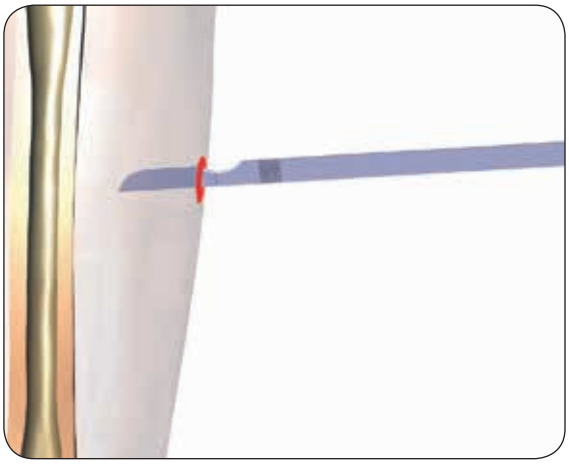


Fig. 3

Inserire un guidavite perpendicolare all'asse longitudinale dell'osso. Utilizzare un trocar per individuare mediante palpazione la linea mediana. Mantenere il guidavite a contatto con la corticale esercitando una leggere pressione, estrarre il trocar e battere leggermente sul guidavite per ancorarne l'estremità distale.

Fig. 4

Inserire una vite attraverso il guidavite direttamente nell'osso utilizzando il trapano. Durante la perforazione, il trapano deve essere mantenuto nella stessa posizione in modo che la direzione della perforazione resti costante durante l'intera procedura. Quando viene raggiunta la seconda corticale, ridurre la velocità di perforazione.

In alternativa, è possibile inserire manualmente una vite con il perforatore manuale con attacco rapido o tramite la chiave a T con attacco rapido.

Nell'osso diafisario, la vite deve sporgere di almeno 2mm oltre la corticale distale. Nell'osso spongioso, non è necessario che la vite sporga oltre la seconda corticale.

In tutti i casi, il chirurgo deve prestare attenzione all'entità della torsione applicata per inserire la vite ossea. In generale, è consigliabile eseguire una perforazione preliminare dell'osso diafisario utilizzando una punta perforatore (punta perforatore 4.8mm per viti con diametro di filetto pari a 6mm, punta perforatore 3.2mm per viti con diametro di filetto pari a 5mm).

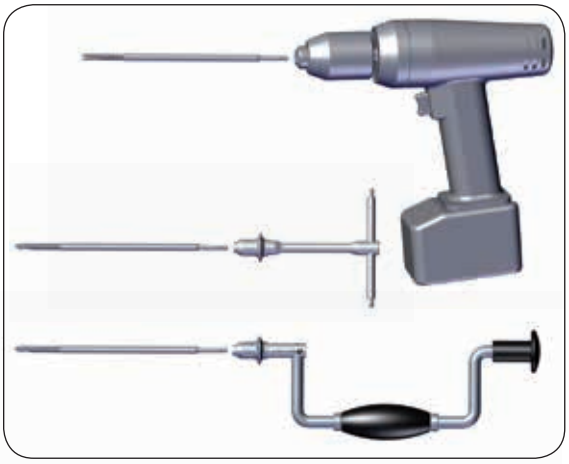


Fig. 5

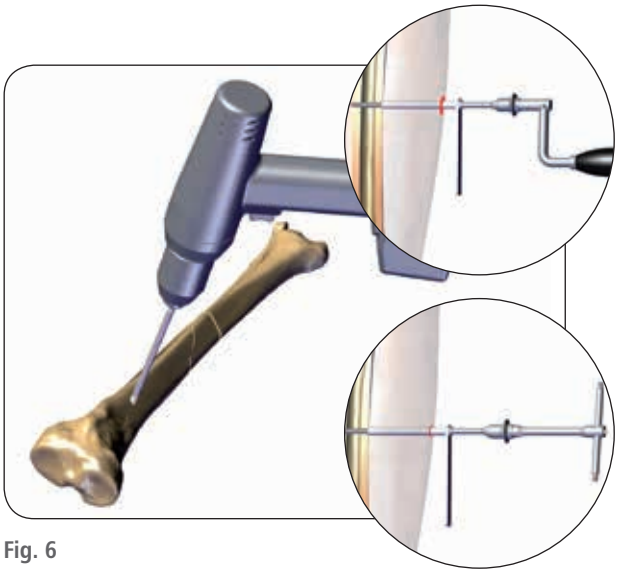


Fig. 6

Inserimento dopo una perforazione preliminare

Inserire il guida perforatore 3.2mm o 4.8mm nel guidavite e introdurre una punta perforatore da 3.2mm o da 4.8mm. Perforare a una velocità di 500-600 giri/minuto attraverso la prima corticale controllando che la punta perforatore sia posizionata con un angolo corretto rispetto all'osso. La forza esercitata sul perforatore deve essere costante e il tempo di perforazione il più breve possibile, in modo da evitare danni termici. Verificare che la punta perforatore penetri completamente la seconda corticale.

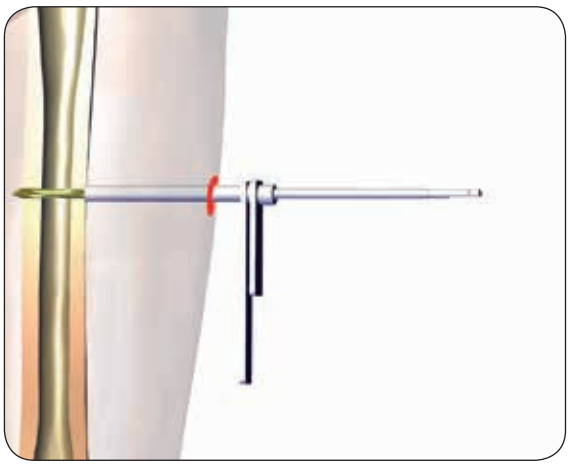


Fig. 7

Rimuovere la punta perforatore e il guida perforatore, continuando a esercitare una pressione stabile sull'impugnatura del guida vite. La vite viene inserita con la chiave a T con attacco rapido o con il perforatore manuale con attacco rapido fino al raggiungimento della seconda corticale. Verificare che la vite sporga di circa 2mm oltre la seconda corticale.

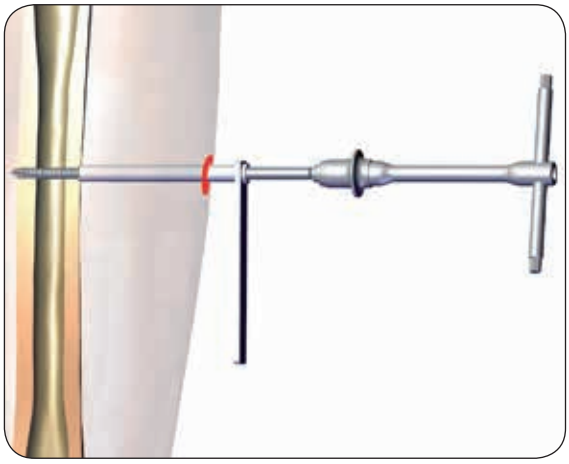


Fig. 8

TAGLIO DEL GAMBO DELLA VITE ALLA LUNGHEZZA DESIDERATA

Quando tutte le viti sono state inserite e i guidavite rimossi, si applica il fissatore. Dopo aver bloccato saldamente i morsetti del fissatore sulle viti, i gambi della vite possono essere tagliati con la tronchese. È importante che tutte le viti siano inserite per prime, mentre il fissatore deve essere applicato con i morsetti saldamente fissati sulle viti, a circa 20mm dalla cute. La tronchese viene fatta scorrere sul gambo di ciascuna vite fino ad essere in contatto con i morsetti del fissatore. A questo punto si procede al taglio. Generalmente, in questo modo il gambo della vite sporge dal fissatore di circa 6mm. Le estremità tagliate delle viti possono essere protette con appositi tappi. Quando si tagliano le viti, i manici della tronchese dovrebbero essere estesi per una migliore efficienza e l'estremità esterna della vite va mantenuta per evitare di danneggiarla. Per la rimozione di viti ossee, è necessario utilizzare la chiave a T con attacco rapido. In alternativa, se le viti sono state tagliate, è necessario utilizzare la chiave a T universale.

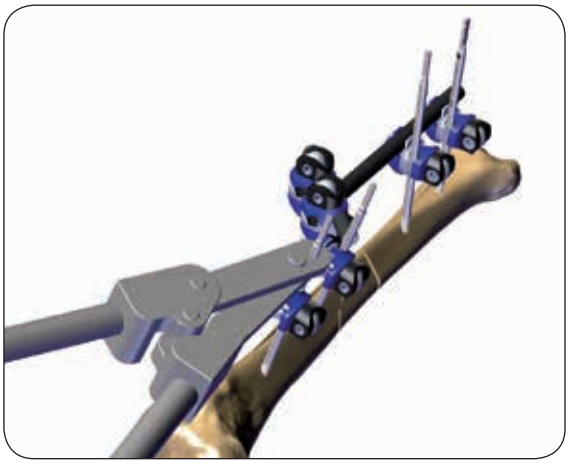


Fig. 9

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 per un elenco completo di indicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni mediche rilevanti.

Se il foglio illustrativo non include il testo nella propria lingua, fare riferimento alle istruzioni in formato elettronico.

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili sul sito Web http://ifu.orthofix.it

Istruzioni per l'uso in formato elettronico, requisiti minimi per la consultazione:
- Connessione a 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 al servizio clienti (consegna entro 7 giorni):
tel. +39 045 6719301, fax +39 045 6719370,
e-mail: customerservice@orthofix.it

Distribuito da:

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

CE 0123

Istruzioni per l'uso: consultare il foglio illustrativo incluso nella confezione.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o per ordine di un medico. L'adeguatezza della procedura chirurgica è responsabilità del professionista medico. 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. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto per informazioni specifiche o indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, reazioni avverse e sterilizzazione.

ORTHOFIX®

www.orthofix.com

XC-1903-QR-I1 BA 04/20 (0343376)