

Hoffmann® LRF

Fissaggio esterno circolare



Tecnica chirurgica



Hoffmann LRF

Fissaggio esterno circolare

Indice

1. Indicazioni e controindicazioni	3
2. Introduzione	5
3. Componenti principali	6
Anelli	7
Tipi di anelli	8
Archi per piedi	9
Basi suola basculanti	10
Bullone per filo, adattatore per bullone per filo	11
Adattatore per fiche Apex, bullone per fiche Apex	12
Dado di connessione	13
Cilindri telescopici	14
Barre filettate	20
Articolazioni con cerniera	21
Cilindri statici	22
4. Strumenti chiave	23
Chiavi per componenti di fissaggio	23
Tendifilo	24
Livelli di tensione consigliati	25
Smontaggio tendifilo	25
5. Tecnica chirurgica	26
Sistema di cannule	27
6. Esempi di telai	31
Telaio statico per piede e caviglia	32
Telaio per diafisi tibiale	34
Telaio prossimale per tibia (plateau)	36
Telaio distale per tibia	38
Telaio distale per radio	40

Questa pubblicazione illustra in dettaglio le procedure consigliate per l'uso dei dispositivi e degli strumenti Stryker. La stessa descrive i criteri guida da seguire, tuttavia, come per tutte le guide tecniche di questo genere, ogni chirurgo deve considerare le esigenze specifiche di ciascun paziente e, se necessario, apportare le opportune modifiche.

Si consiglia di seguire un corso di formazione prima di iniziare a utilizzare il sistema.

AVVERTENZA

Seguire quanto indicato nella guida di pulizia e sterilizzazione (OT-RG-1). Tutti i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

AVVERTENZA

Gli strumenti multicomponente devono essere smontati prima della pulizia. Fare riferimento alle relative istruzioni di montaggio/smontaggio.

Tenere presente che la compatibilità di sistemi di prodotti diversi non è stata testata, salvo i casi in cui diversamente specificato nell'etichetta del prodotto.

Per l'elenco completo dei possibili effetti avversi, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso (www.ifu.stryker.com).

AVVERTENZA

- Il chirurgo deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e informarlo dei possibili effetti avversi.
- Il paziente deve essere consapevole che il dispositivo non può sostituire un osso sano normale e che può rompersi o danneggiarsi in conseguenza di un'attività faticosa o di un trauma, di una consolidazione imperfetta o mancata.
- Il chirurgo deve avvertire il paziente che il dispositivo ha una durata prevista limitata e potrebbe essere necessario rimuoverlo in futuro.

NOTA

Per una panoramica completa dell'intero sistema Hoffmann LRF, si consiglia all'utente di consultare anche la tecnica chirurgica di correzione graduale Hoffmann LRF (H-ST-2), la tecnica chirurgica di trasporto osseo Hoffmann LRF (H-ST-31), la tecnica chirurgica Hexapod Hoffmann LRF (H-ST-34), la guida del paziente per il fissaggio esterno (H-PG-1), la guida di offset per fori Hexapod Hoffmann LRF (H-ADI-1) e il manuale utente dell'applicazione Web Hoffmann LRF (H-IFU-2).

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni per l'uso (Europa e altri Paesi)

Il sistema Hoffmann LRF è indicato negli arti (superiori e inferiori) per il trattamento e il fissaggio di:

- Fratture esposte e chiuse
- Contrattura delle articolazioni post-traumatica che ha comportato una perdita dell'ampiezza di movimento
- Fratture e patologie che in genere possono causare contratture articolari o la perdita dell'ampiezza di movimento e fratture che richiedono la distrazione
- Pseudoartrosi o mancata consolidazione di ossa lunghe
- Allungamento di arti mediante distrazione epifisaria o metafisaria
- Correzione di deformità delle ossa o dei tessuti molli
- Correzione di difetti segmentari delle ossa o dei tessuti molli
- Artrodesi articolari
- Trasporto osseo
- Osteotomia
- Procedure di revisione nei casi di insuccesso di altri trattamenti o dispositivi
- Procedure di ricostruzione ossea
- Fusione del piede
- Ricostruzione del piede di Charcot
- Lussazioni Lisfranc

Indicazioni per l'uso (Stati Uniti e Canada)

Il sistema Hoffmann LRF è indicato nei pazienti pediatrici e negli adulti per il trattamento e il fissaggio di:

- Fratture esposte e chiuse
- Contrattura delle articolazioni post-traumatica che ha comportato una perdita dell'ampiezza di movimento
- Fratture e patologie che in genere possono causare contratture articolari o la perdita dell'ampiezza di movimento e fratture che richiedono la distrazione
- Pseudoartrosi o mancata consolidazione di ossa lunghe
- Allungamento di arti mediante distrazione epifisaria, diafisaria o metafisaria
- Correzione di deformità delle ossa o dei tessuti molli

Controindicazioni

Poiché i dispositivi di fissaggio esterni vengono spesso utilizzati in situazioni di emergenza per trattare pazienti con lesioni acute, non esistono controindicazioni assolute per il loro uso. La preparazione, la pratica e il giudizio professionale del chirurgo sono aspetti su cui fare affidamento nella scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati per ciascun paziente. Ove possibile, il dispositivo scelto deve essere di un tipo indicato per la frattura trattata e/o per la procedura utilizzata.

Le condizioni che implicano un aumento del rischio di fallimento comprendono:

- Qualità o quantità ossea insufficiente, che potrebbe impedire il fissaggio appropriato del dispositivo.
- Una vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue alla frattura o al sito operatorio
- Precedente anamnesi di infezioni
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che possa interferire con la capacità del paziente di limitare il carico
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che imponga un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione
- Neoplasia maligna nell'area della frattura
- Patologie mentali, fisiche o neurologiche che potrebbero compromettere la capacità del paziente di seguire il trattamento postoperatorio.
- Correzione di difetti segmentari delle ossa o dei tessuti molli
- Artrodesi articolari
- Gestione delle fratture intra-articolari comminute del radio distale
- Trasporto osseo

Il sistema Hoffmann LRF è indicato per l'uso negli adulti per:

- Osteotomia
- Procedure di revisione nei casi di insuccesso di altri trattamenti o dispositivi
- Procedure di ricostruzione ossea
- Fusioni e riposizionamento di impianti del piede
- Ricostruzione del piede di Charcot
- Lussazioni Lisfranc

Indicazioni e controindicazioni

Precauzioni

Informazioni per il paziente.

 **ATTENZIONE**

I chirurghi devono ricordare ai pazienti di segnalare immediatamente qualsiasi alterazione insolita nel sito operato al medico di riferimento. Il chirurgo deve esaminare immediatamente il paziente se vengono riscontrate alterazioni nel sito della frattura. Il chirurgo deve anche valutare le possibilità di insuccesso dell'intervento e discutere con il paziente la necessità di ridurre i livelli di attività e/o possibili interventi chirurgici di revisione per favorire la guarigione della frattura.

 **ATTENZIONE**

Il chirurgo deve discutere con il paziente tutte le limitazioni fisiche e psicologiche relative all'uso dei dispositivi di fissazione esterna delle fratture. Particolare attenzione deve essere dedicata al sostegno prematuro di pesi, ai livelli di attività e alla necessità di regolari controlli medici.

 **AVVERTENZA**



Il sistema Hoffmann LRF è RM incompatibile.

 **AVVERTENZA**

I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati poiché non sono concepiti per fornire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Dopo il primo utilizzo le proprietà meccaniche, fisiche o chimiche possono essere compromesse. In questo caso, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi non sono supportate dal produttore; non è possibile garantire la conformità alle relative specifiche. I fissatori esterni sono stati progettati per il singolo paziente. Il riutilizzo di fissatori esterni monouso può portare a riduzione delle proprietà biomeccaniche e/o a rottura per fatica dei dispositivi. Non riutilizzare componenti del fissatore esterno monouso. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare l'indicazione di uso singolo o multiplo e/o la possibilità di pulizia e risterilizzazione.

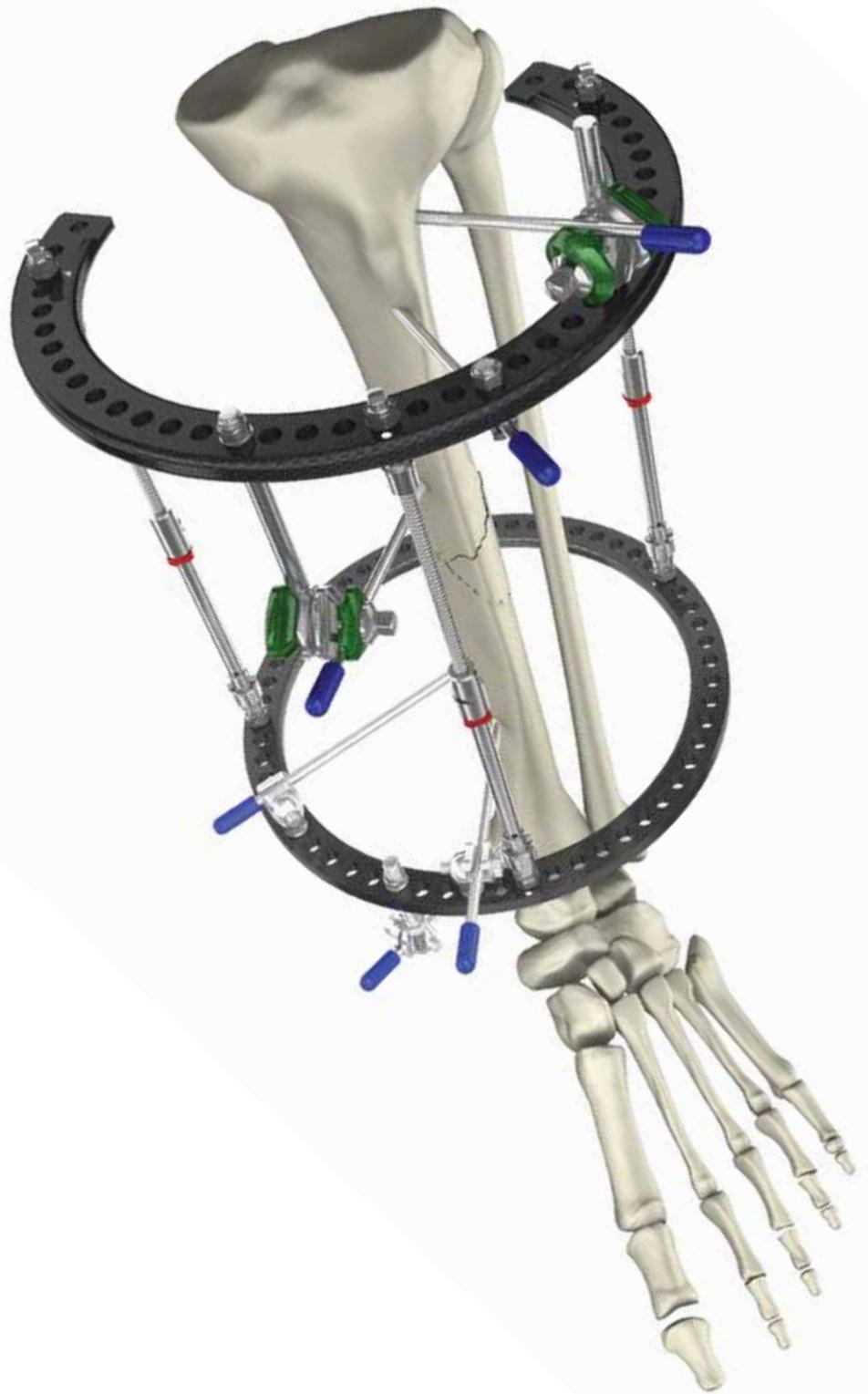
Introduzione

La tipica struttura LRF è caratterizzata da due o più anelli collegati da tre o quattro cilindri telescopici con bulloni di fissaggio multiplanari con giunti a sfera. Una volta applicato, l'LRF può essere sbloccato per una regolazione approssimata del telaio e la riduzione della frattura. L'LRF può essere regolato con precisione per favorire l'allineamento degli arti e bloccato definitivamente per mantenere compressione e riduzione.

Se ritenuto appropriato, i cilindri telescopici LRF possono fornire fino a 5 mm di dinamizzazione controllata.

Compatibilità

Hoffmann LRF è meccanicamente compatibile con Hoffmann II, Hoffmann II MRI e Hoffmann 3 Modular Fixation.



Componenti principali

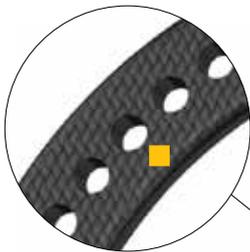
Componenti principali

Anelli

- Disponibili in alluminio e polimero rinforzato con fibra di carbonio radiotrasparente
- Anelli per piedi di tipo completo, aperto, segmentato, corto e lungo

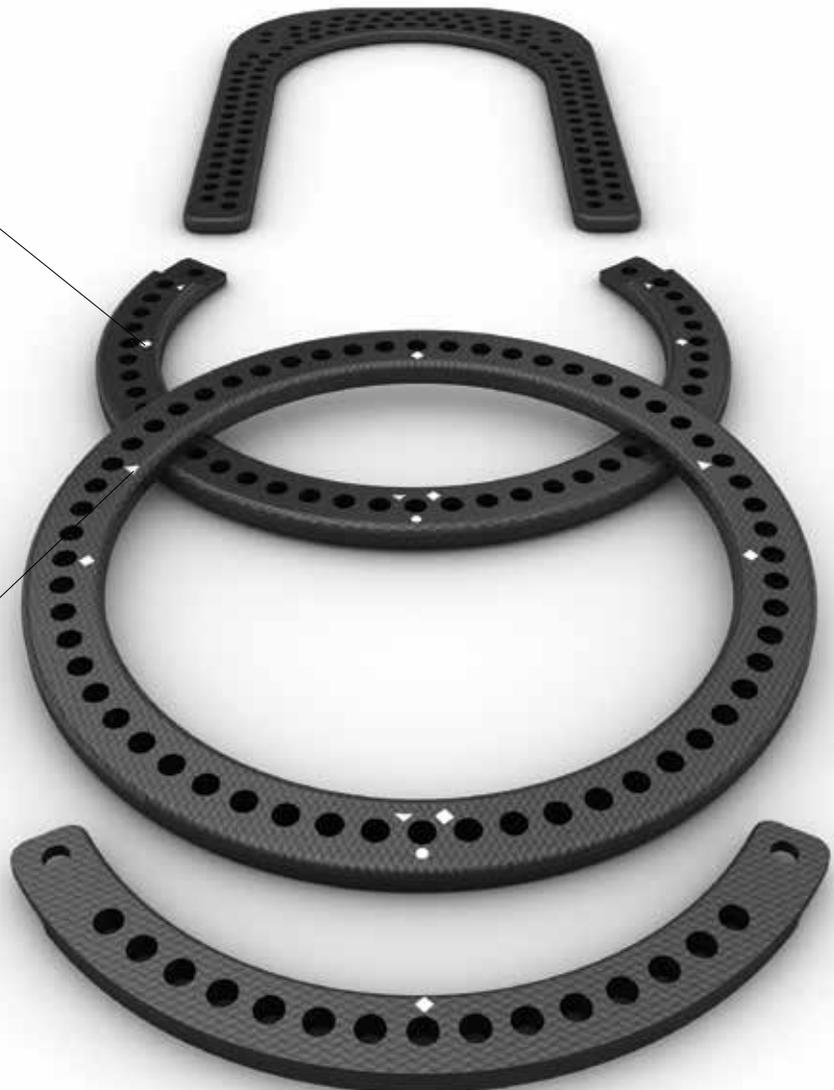
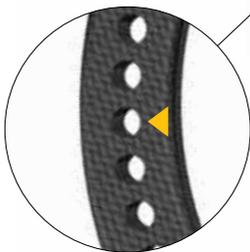


Utilizzare il bullone di connessione (4933-1-702) con il dado M6 (4933-1-701) per connettere l'anello aperto al segmento dell'anello



NOTA

- ◆ Indica la sede di posizionamento suggerita quando nella struttura vengono utilizzati quattro cilindri.
- ▲ Indica la sede di posizionamento suggerita quando nella struttura vengono utilizzati tre cilindri.



Componenti principali



Tipi di anelli

Diametro

Anello completo (alluminio)

Ø80 mm
Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm
Ø240 mm
Ø270 mm

Diametro

Anello completo (carbonio)

Ø80 mm
Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

Diametro

Anello aperto (alluminio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm
Ø240 mm

Diametro

Anello aperto (carbonio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

Diametro

Segmento di anello (alluminio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm
Ø240 mm

Diametro

Segmento di anello (carbonio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

Diametro

Anello per piede, lungo (alluminio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

Diametro

Anello per piede, lungo (carbonio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

Diametro

Anello per piede, corto (alluminio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

Diametro

Anello per piede, corto (carbonio)

Ø100 mm
Ø120 mm
Ø140 mm
Ø155 mm
Ø180 mm
Ø210 mm

ATTENZIONE

Per mantenere le prestazioni desiderate, gli anelli in fibra di carbonio non devono essere risterilizzati per oltre (50) cicli in autoclave.

Componenti principali

Archi per piedi

- Polimero rinforzato con fibra di carbonio radiotrasparente
- Il design completamente assemblato con bulloni di connessione incernierati integrati consente la regolazione angolare
- Fornisce supporto per il carico quando è collegato all'anello tibiale
- Disponibile nelle versioni con diametro da 100, 120, 140, 155, 180 e 210 mm



Gli archi per piedi vengono collegati agli anelli mediante i dadi di connessione M8 (4933-1-010).

Per assicurare una facile applicazione, montare gli archi per piedi sugli anelli prima di tendere i fili.

Se vengono utilizzati sia basi suola basculanti che archi per i piedi, fare attenzione a non occupare i fori necessari per l'attacco delle basi suola basculanti.



ATTENZIONE

Per mantenere le prestazioni desiderate, gli anelli in fibra di carbonio non devono essere risterilizzati per oltre (50) cicli in autoclave.



Componenti principali

Basi suola basculanti

- Il design della base suola indipendente consente una regolazione in altezza specifica per lato per compensare per l'anello per piede distale angolato
- Le estremità anteriori e posteriori della base suola presentano una pendenza di 15°
- La suola in gomma scolpita aiuta a migliorare la trazione durante la deambulazione
- Disponibili in 6 misure
- Fori di montaggio per base suola basculante posteriori dedicati



ATTENZIONE

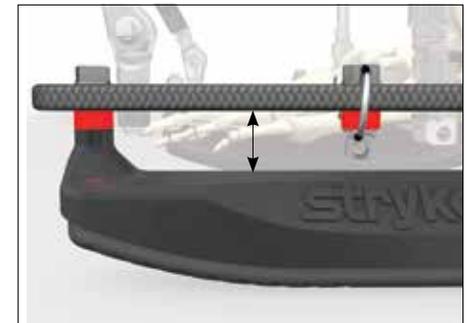
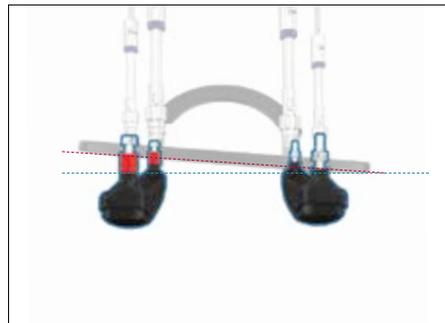
Le basi suola basculanti non vengono fornite sterili e devono essere applicate dopo l'intervento.

ATTENZIONE

Invitare i pazienti a prestare attenzione quando camminano su superfici bagnate o scivolose.

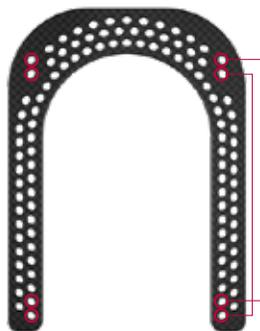
NOTA

Le basi suola basculanti vengono collegate agli anelli mediante i dadi di connessione M6 (4933-1-701).



Gioco massimo = 23 mm
(inclusa la rondella rossa 7 mm)

Scelta della taglia della base suola basculante



ATTENZIONE

Se sono indicate le basi suola basculanti, non occupare i fori di montaggio dedicati con altri componenti del telaio. All'estremità aperta dell'anello per piede, le basi suola basculanti si montano sulla fila di fori interna.

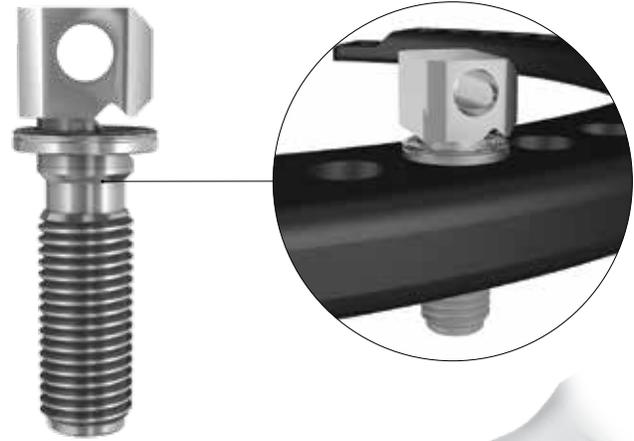
Anelli per piede lungo	Dia (mm)	Taglia della base suola basculante lunga	
	100	Base suola basculante piccola lunga (4934-8-100)	
	120		
	140	Base suola basculante media lunga (4934-8-140)	
	155		
	180	Base suola basculante grande lunga (4934-8-180)	
210			

Anelli per piede corto	Dia (mm)	Taglia della base suola basculante corta	
	100	Base suola basculante piccola corta (4934-7-100)	
	120		
	140	Base suola basculante media corta (4934-7-140)	
	155		
	180	Base suola basculante grande corta (4934-7-180)	
210			

Componenti principali

Bullone per filo

- Rondella in acciaio inossidabile scanalata integrata
- La testa del bullone per filo cannulata riduce il peso complessivo del componente e accoglie la chiave dinamometrica del bullone per filo per il serraggio con una sola mano
- Accetta fili da 1,5, 1,8 e 2,0 mm
- Disponibile nelle taglie corta, media e lunga
- La scanalatura sulla testa del bullone per filo indica la posizione della fessura



NOTA

Utilizzare solo bulloni per fili medi e lunghi quando vengono inseriti direttamente negli anelli in fibra di carbonio.

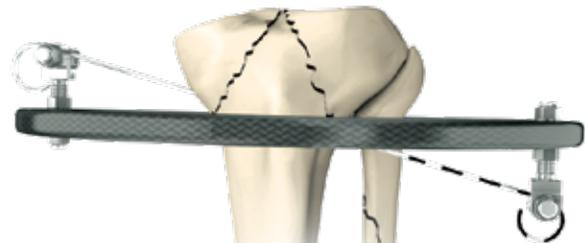
Adattatore per bullone per filo

- Utilizzato insieme ai bulloni per fili per catturare fili inseriti obliquamente o fili posizionati sopra o sotto la superficie dell'anello
- Disponibile nelle versioni lunga e corta



NOTA

I bulloni per fili e gli adattatori dei bulloni per fili vengono fissati agli anelli utilizzando i dadi di connessione M8 (4933-1-010).



Utilizzare la strumentazione di controtensione per ridurre al minimo la piegatura del filo durante il serraggio finale.

Componenti principali

Adattatore per fiche Apex

- Disponibile nelle versioni lunga e corta
- Design monocomponente compatibile con fiche Apex da 3/4/5/6 mm
- Regolabile per opzioni di fissaggio multiplanare



Il morsetto caricato a molla consente la ritenzione a scatto delle fiche

Le dentellature di controcoppia interdigitanti bloccano meccanicamente il posizionamento della fiche desiderato

Il dado esagonale integrato fornisce l'accesso alla chiave dinamometrica per facilitare il serraggio

La clip di ritenzione integrata consente una connessione a scatto provvisoria agli anelli senza dadi



Bullone per fiche Apex

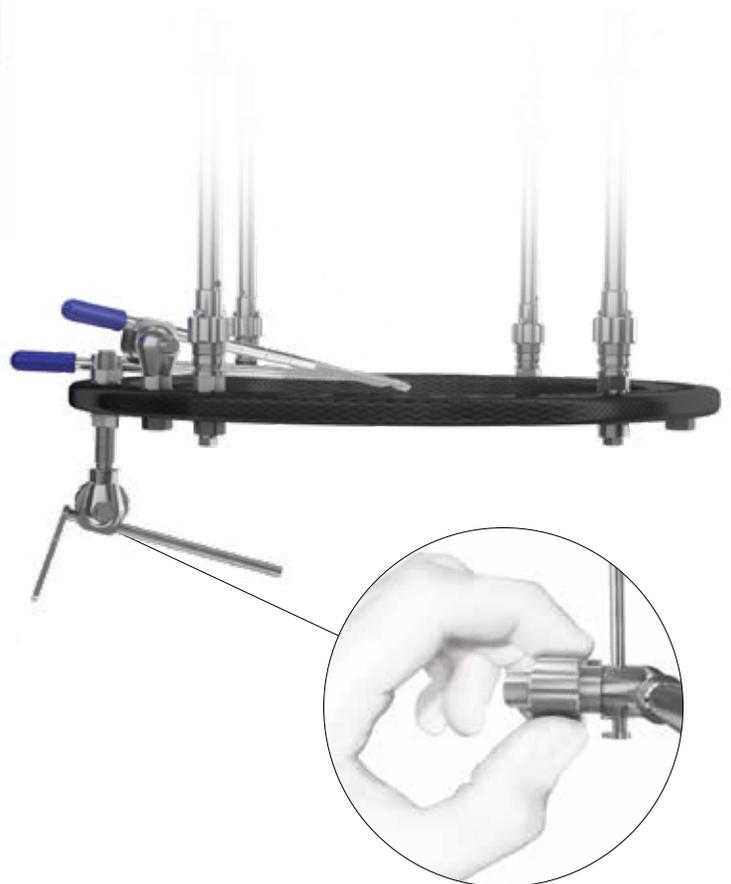
- Design monocomponente compatibile con fiche Apex da 3/4/5/6 mm
- Disegnato per collegare le fiche Apex perfettamente parallele all'anello

ATTENZIONE

Gli adattatori delle fiche Apex e i bulloni delle fiche Apex devono essere serrati solo provvisoriamente attorno alla cannula di protezione del tessuto molle con la rotellina. Se si utilizzano le chiavi, la cannula potrebbe deformarsi se serrata eccessivamente.

NOTA

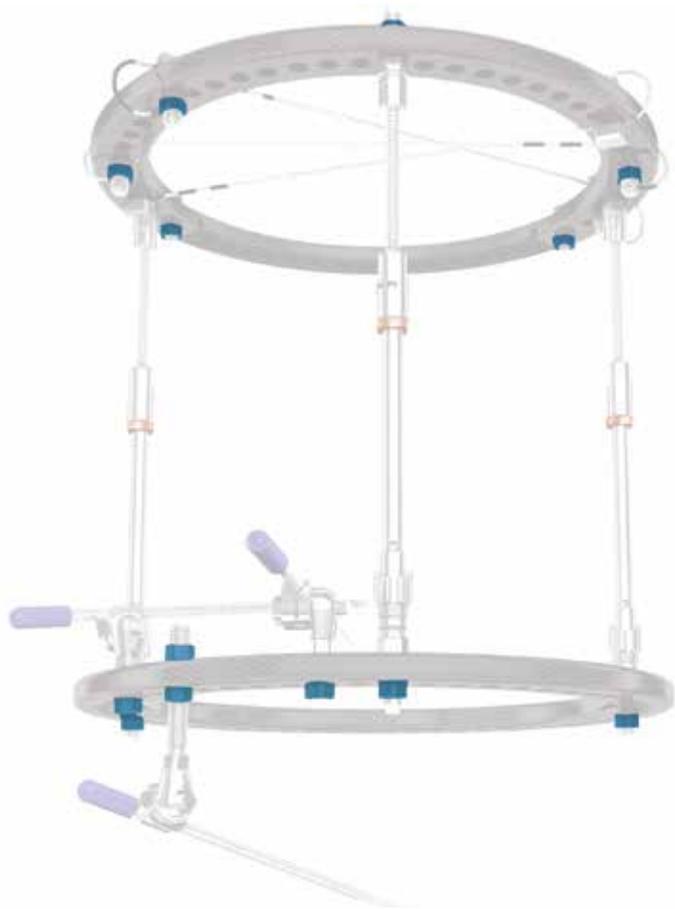
Gli adattatori delle fiche Apex e i bulloni delle fiche Apex sono fissati agli anelli con i dadi di connessione M8 (4933-1-010).



Componenti principali

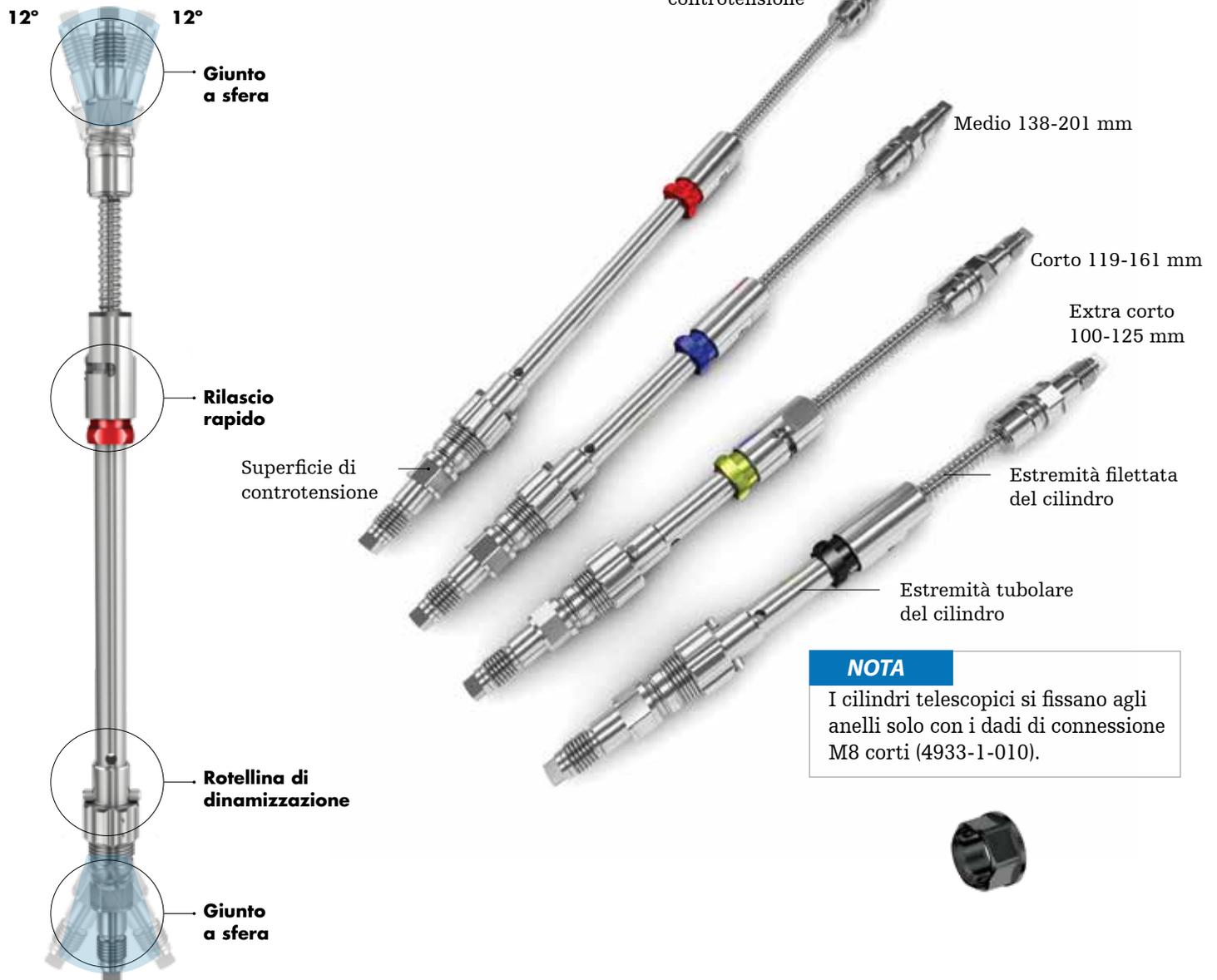
Dado di connessione (M8)

- La rondella integrata fornisce più superficie all'anello di contatto
- Dado di connessione lungo disponibile per l'accesso con la chiave quando i componenti sono affiancati sugli anelli



Componenti principali

Cilindri telescopici



Pulizia del cilindro telescopico

- Svitare completamente il dado di sicurezza colorato
- Fare scorrere dell'acqua nel meccanismo di rilascio rapido
- Dopo la pulizia, lubrificare le filettature del dado di sicurezza colorato e riavvitare il dado fino alla scanalatura



Componenti principali

Cilindri telescopici: riduzione delle fratture

Una volta montato, l'LRF può essere sbloccato e utilizzato come strumento di riduzione delle fratture. Una volta ottenuto il corretto allineamento approssimato, si può procedere alla regolazione fine seguita dal bloccaggio finale. Oltre ai meccanismi di rilascio rapido, tutti i giunti a sfera devono essere sbloccati per ottenere la completa ampiezza di movimento.



Prima



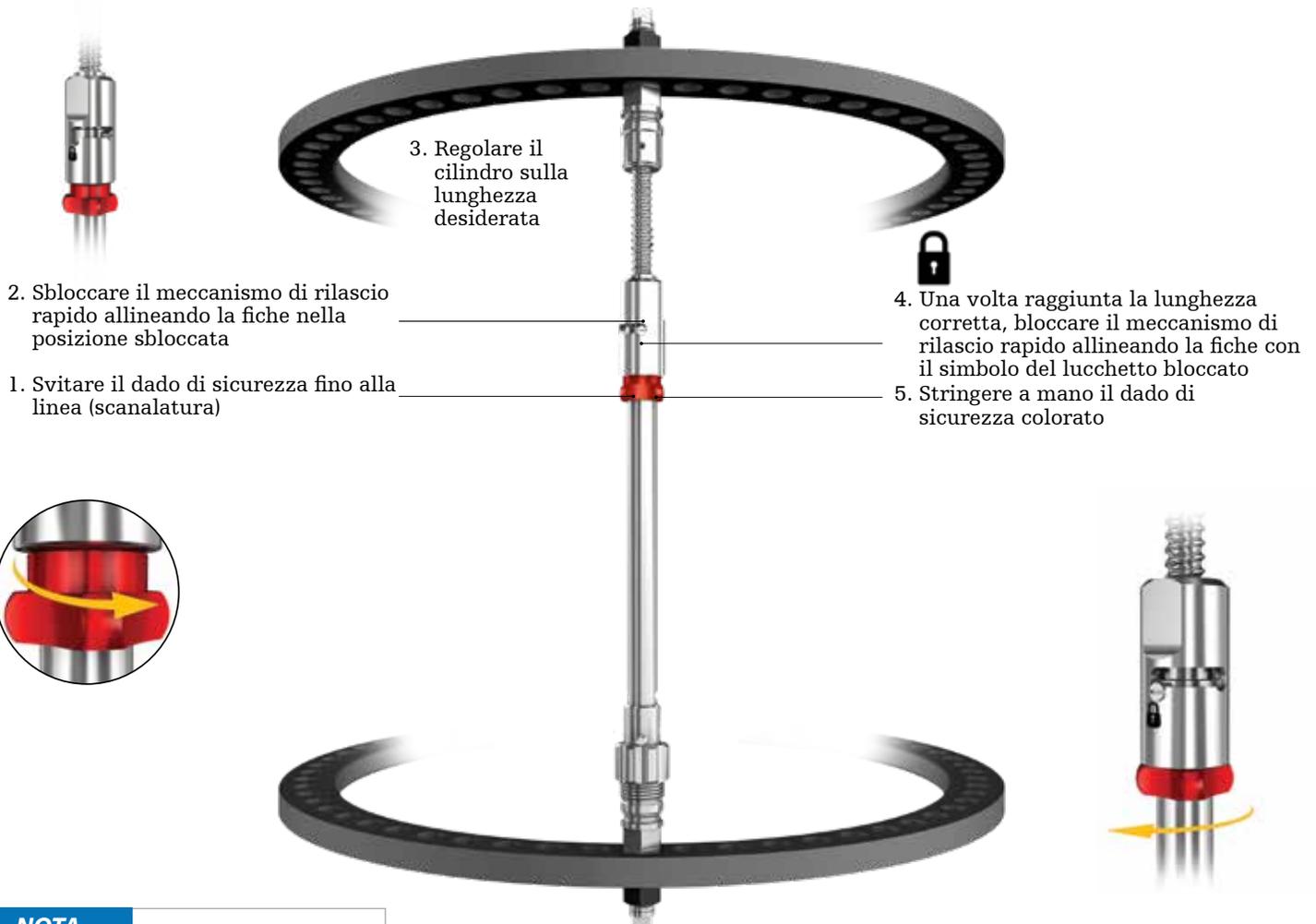
Dopo



Componenti principali

Cilindri telescopici: regolazione approssimata della lunghezza

La lunghezza del cilindro telescopico può essere facilmente regolata per adattarsi tra 2 anelli durante la costruzione del telaio. Anche la regolazione approssimata della lunghezza può essere utile durante la riduzione della frattura.



NOTA

Oltre a sbloccare i meccanismi di rilascio rapido, lo sblocco dei giunti a sfera può facilitare la regolazione approssimata della lunghezza.

ATTENZIONE

Le superfici piatte sui meccanismi di rilascio rapido servono unicamente per le regolazioni con presa delle dita. L'uso di una chiave per ruotare il meccanismo di rilascio rapido può danneggiare il cilindro.

Solo presa per le dita

Componenti principali

Cilindri telescopici: regolazione fine della lunghezza

La lunghezza dei cilindri telescopici può essere regolata con precisione una volta assemblato il telaio. Questa funzione consente al medico di applicare distrazione o compressione alla struttura in qualsiasi momento nel corso del trattamento.

AVVERTENZA

Il medico deve assicurarsi che la compressione del dispositivo con il meccanismo di regolazione fine non destabilizzi il tipo di frattura.

2. Serrare il giunto a sfera sull'estremità filettata del cilindro



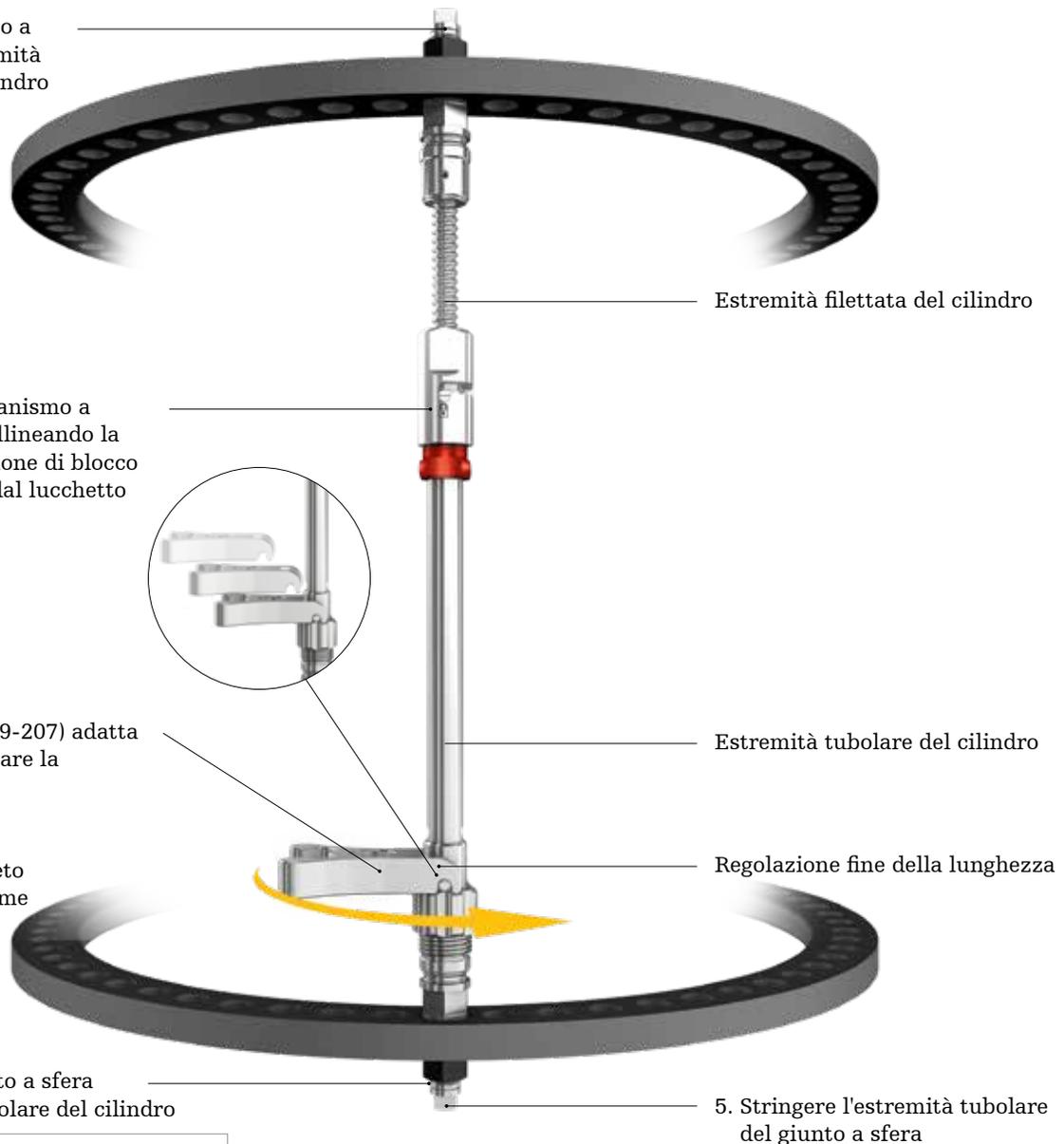
1. Bloccare il meccanismo a sgancio rapido allineando la fiche nella posizione di blocco contrassegnata dal lucchetto

4. La chiave (4933-9-207) adatta la fiche per regolare la lunghezza
+ distrazione
- compressione
Ogni giro completo distrae o comprime di 2 mm

3. Allentare il giunto a sfera all'estremità tubolare del cilindro

ATTENZIONE

Allentare la guida quadrata quanto basta perché perda resistenza. Un allentamento eccessivo della guida quadrata può causare lo smontaggio e/o danni al cilindro.



Componenti principali

Cilindri telescopici: regolazioni del giunto a sfera

I giunti a sfera a entrambe le estremità del cilindro telescopico consentono di collegare anelli non paralleli o di diverso diametro. Possono anche aiutare a ridurre le fratture ossee.

1. I giunti a sfera vengono sbloccati su entrambe le estremità del cilindro allentando la guida quadrata con il cacciavite giallo da 5 mm (4940-9-030) o la chiave da 5 mm (4933-9-205)



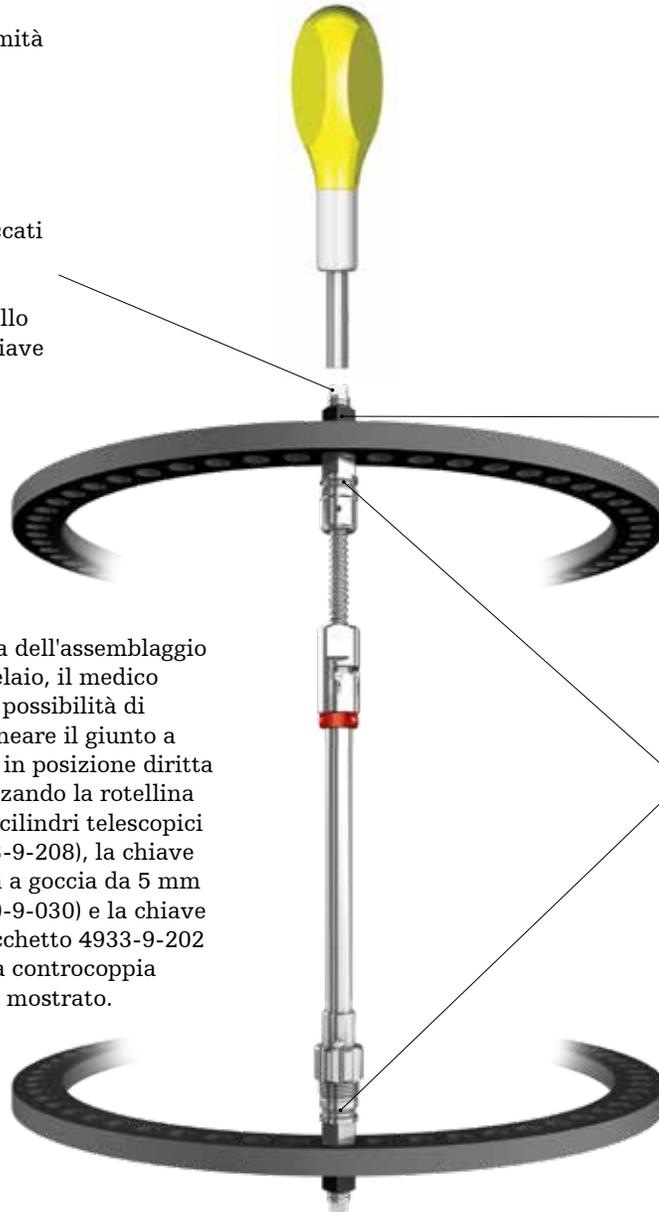
Prima dell'assemblaggio del telaio, il medico ha la possibilità di riallineare il giunto a sfera in posizione diritta utilizzando la rotellina per i cilindri telescopici (4933-9-208), la chiave gialla a goccia da 5 mm (4940-9-030) e la chiave a cricchetto 4933-9-202 per la controcoppia come mostrato.



I giunti a sfera consentono 12° di libertà dalla posizione neutra



Utilizzando i dadi M8, ogni cilindro è connesso agli anelli



2. Il telaio può essere manipolato per ridurre la frattura o regolare l'allineamento

3. Una volta che il telaio è regolato in modo soddisfacente, i giunti a sfera a entrambe le estremità del cilindro vengono bloccati serrando la guida quadrata da 5 mm

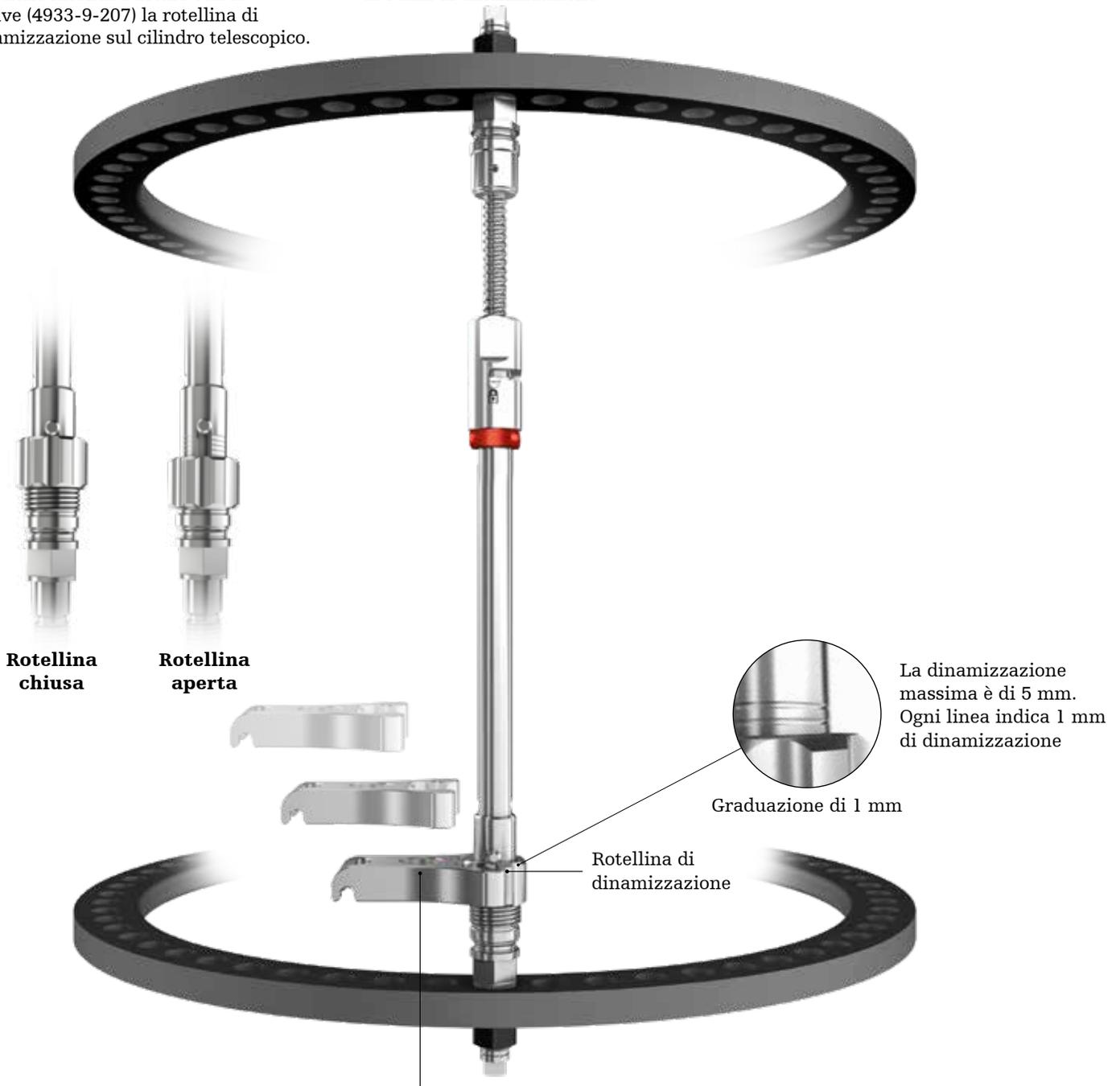


Componenti principali

Cilindri telescopici: dinamizzazione

La dinamizzazione può essere avviata dopo l'intervento durante le prime fasi della guarigione ossea e dopo la formazione iniziale del callo, valutata radiograficamente. I cilindri possono essere dinamizzati gradualmente come stabilito dal medico. La dinamizzazione si ottiene facendo ruotare con la chiave (4933-9-207) la rotellina di dinamizzazione sul cilindro telescopico.

Ogni linea sul cilindro corrisponde a un millimetro aggiuntivo di dinamizzazione. Durante l'uso della dinamizzazione, i pazienti devono prestare particolare attenzione quando sono impegnati in attività fisiche non pertinenti. Con questi cilindri è possibile ottenere un massimo di 5 mm di dinamizzazione.



La dinamizzazione massima è di 5 mm. Ogni linea indica 1 mm di dinamizzazione

Graduazione di 1 mm

Rotellina di dinamizzazione

Per regolare la dinamizzazione, utilizzare l'estremità aperta della chiave per il cilindro telescopico (4933-9-207) sulla rotellina (non sulla fiche)

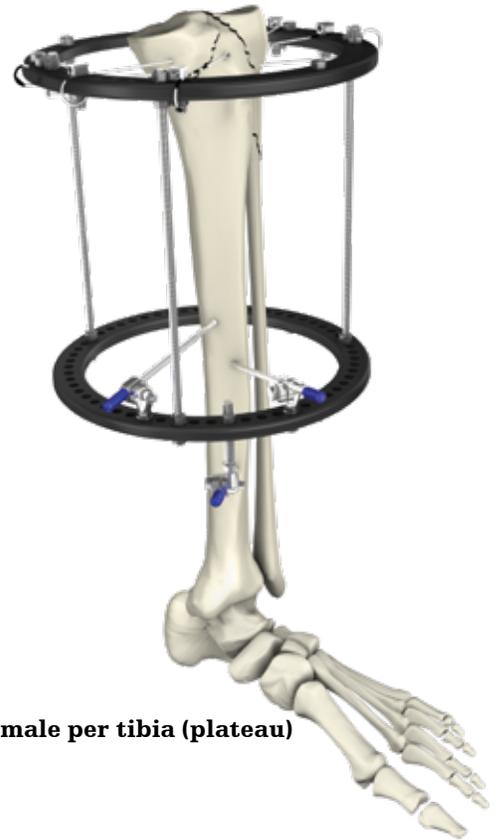
Componenti principali

Barre filettate

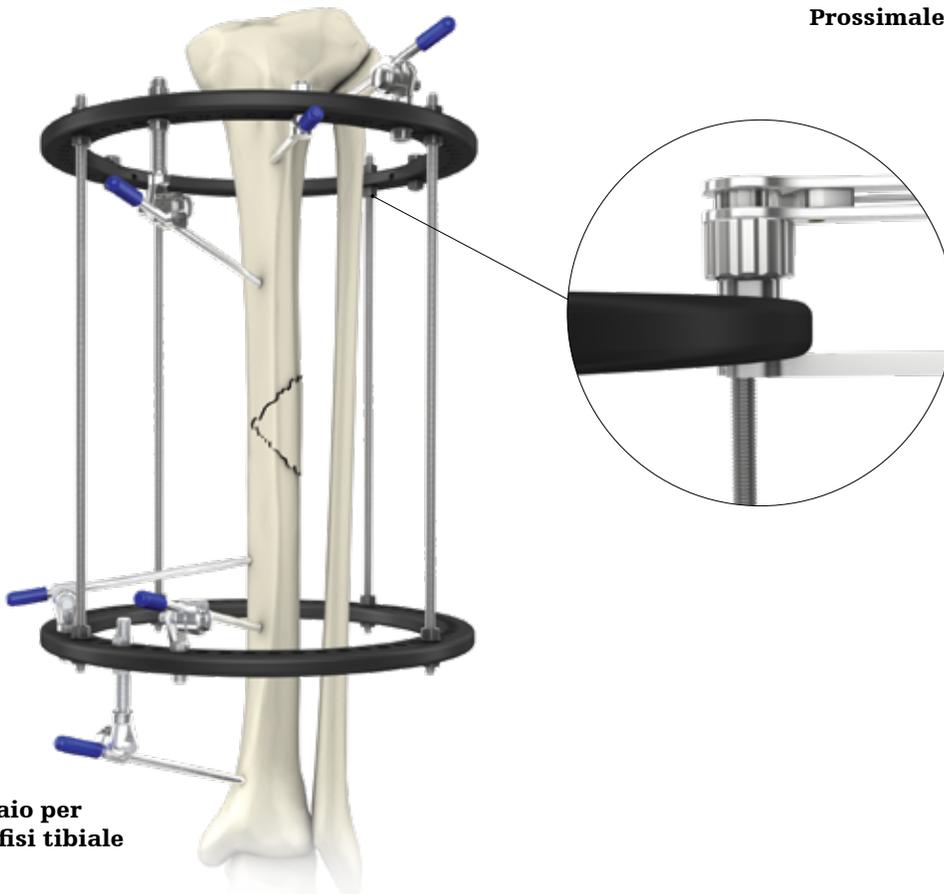
Il sistema Hoffmann LRF include barre filettate nelle seguenti dimensioni*:

- 6 mm x 30 mm 
- 6 mm x 60 mm 
- 6 mm x 80 mm 
- 6 mm x 100 mm 
- 6 mm x 120 mm 
- 6 mm x 150 mm 
- 6 mm x 200 mm 
- 6 mm x 250 mm 
- 6 mm x 300 mm 
- 6 mm x 350 mm 
- 6 mm x 400 mm 

Le barre filettate LRF vengono fissate agli anelli con il dado M6 4933-1-701 che connette l'anello alla barra filettata.



Proximale per tibia (plateau)



Telaio per diafisi tibiale

* Taglia barra opzionale (5057-6-300) non incluso nel set.

Componenti principali

Articolazioni con cerniera

- Le articolazioni con cerniera LRF possono essere connesse con barre filettate per creare un'ampia gamma di semplici assemblaggi a cerniera
- L'articolazione con cerniera preassemblata può essere bloccata per applicazioni con telaio statico
- Vincolata, offre movimento su un unico piano

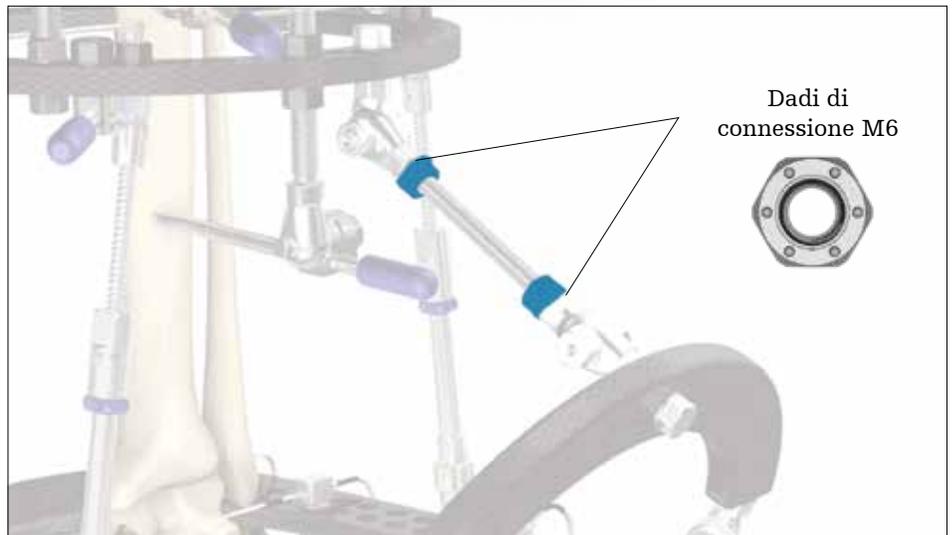
Esempi di telaio: articolazione con cerniera utilizzata per rinforzare il telaio per piede e caviglia collegando l'arco per piede all'anello tibiale.

ATTENZIONE

Si consiglia di rinforzare le articolazioni con cerniera con dadi di connessione M6 quando vengono fissate alle barre filettate.

NOTA

Le articolazioni con cerniera sono fissate agli anelli con il bullone di connessione all'anello (4933-1-702).



NOTA

Quando si costruisce una connessione statica tra l'anello tibiale e l'arco per piedi, verificare che i dadi autobloccanti sulle articolazioni con cerniera siano ben serrati.

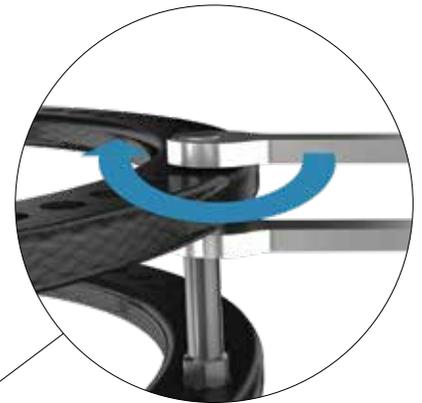


Componenti principali

Cilindri statici

Il sistema Hoffmann LRF include cilindri statici che possono essere utilizzati per impilare gli anelli. I cilindri statici sono disponibili nelle seguenti dimensioni:

- Extra corto 20 mm 
- Corto 30 mm 
- Medio 40 mm 
- Lungo 60 mm 



I cilindri statici sono collegati agli anelli con il bullone di connessione (4933-1-702).



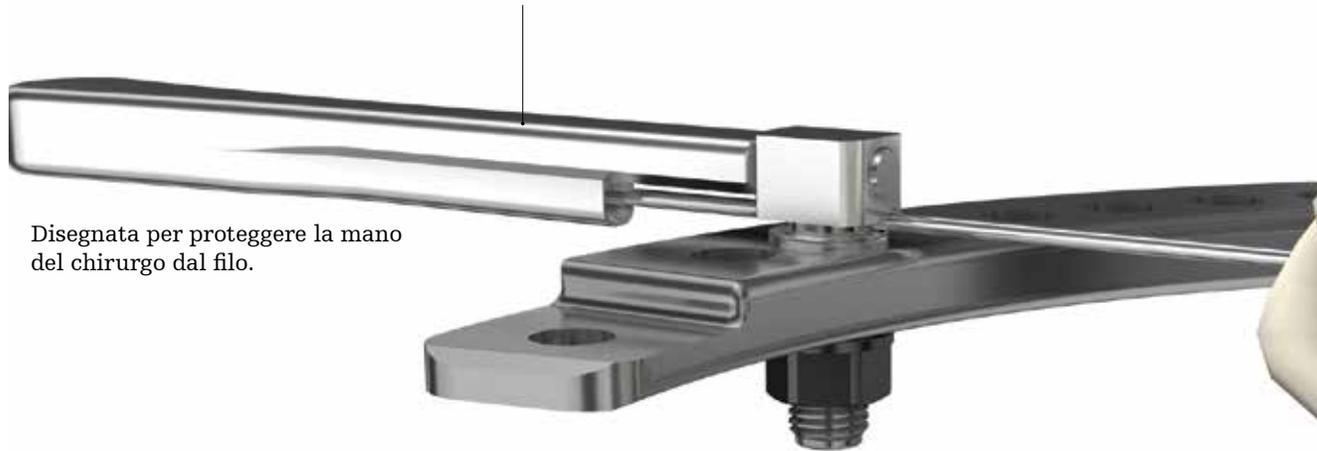
Cilindri statici da Ø8 mm disegnati per accogliere le articolazioni Hoffmann II e Hoffmann 3 per ulteriori opzioni di fissaggio.

Strumenti chiave

Chiavi per componenti di fissaggio



Chiave per bulloni per filo (4933-9-201)
con controcoppia integrata per il serraggio dei bulloni.



Disegnata per proteggere la mano del chirurgo dal filo.



Rotellina per chiave a cricchetto (4933-9-203) per il serraggio provvisorio. Può essere utilizzata insieme alla chiave a cricchetto.



Chiave a cricchetto (4933-9-202)
per un rapido serraggio dei bulloni. Capovolgere per allentare o serrare.

NOTA

La chiave a cricchetto e la chiave per i bulloni per il filo possono essere utilizzate con una sola mano.

Strumenti chiave

Tendifilo



Tendifilo (4933-9-100)

con punta di controcoppia modulare per assistenza al serraggio.

Chiave (5150-9-125)

per collegare la punta del tendifilo al tendifilo.

Punta del tendifilo, corta (4933-9-110)

o punta del tendifilo, lunga (4933-9-111).

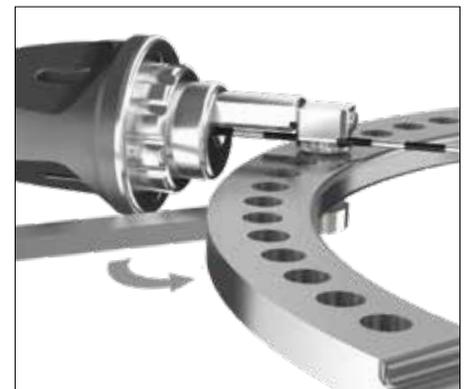
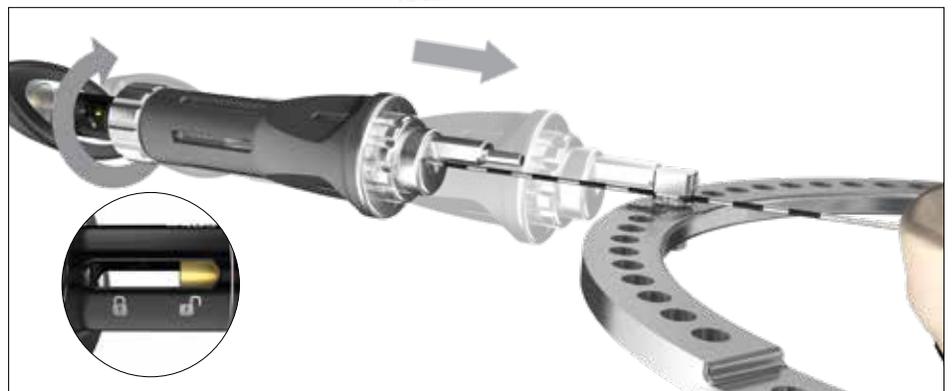
Prima di introdurre il filo nel tendifilo, assicurarsi che l'indicatore dorato sia sul lato del lucchetto aperto (rotazione in senso antiorario dell'impugnatura nera).

Ruotare l'impugnatura nera in senso orario per tendere il filo al livello desiderato. Ci sono tre anelli sull'asta dell'impugnatura nera corrispondenti a 50 kg, 90 kg e 130 kg. Quando l'anello scompare nel barilotto, il filo è stato tensionato al livello corrispondente. Una volta raggiunto il livello di tensione appropriato, il dado di connessione viene serrato con la chiave appropriata.

Una volta serrato definitivamente sul filo il bullone per filo, il tendifilo viene rimosso dal filo ruotando l'impugnatura nera in senso antiorario fino a quando l'indicatore dorato non si trova nella posizione del lucchetto aperto.

NOTA

Non tagliare il filo in eccesso prima di avere completato il tensionamento. Se il tendifilo non fa presa sul filo durante il tensionamento, ripetere la procedura: ruotare l'impugnatura nera del tendifilo in senso antiorario finché l'indicatore dorato non si trova nella posizione del lucchetto aperto. Procedere con giri in senso orario per innestare il filo fino a quando è teso al livello desiderato.



Strumenti chiave

Livelli di tensione consigliati

Tensione da 50 kg



- Adattatore di offset del bullone per filo, lungo (4933-1-005) utilizzato con il bullone per filo, corto (4933-1-001)

Tensione da 90 kg



- Adattatore di offset del bullone per filo, corto (4933-1-005) utilizzato con il bullone per filo, corto (4933-1-001)
- Fili utilizzati sugli anelli per piedi

Tensione da 130 kg



- Bullone per filo, corto (4933-1-001)
- Bullone per filo, medio (4933-1-002)
- Bullone per filo, lungo (4933-1-003)

Smontaggio/montaggio e lubrificazione del tendifilo



Allineare l'indicatore giallo con il simbolo del lucchetto sbloccato.



Con la chiave (5150-9-125) rimuovere la punta del tendifilo.



Con la chiave (5150-9-125) rimuovere la rotellina del tendifilo.



Dopo aver rimosso il cilindro interno dal barilotto del tendifilo, applicare lubrificante alle parti in movimento. La lubrificazione deve essere eseguita prima della sterilizzazione almeno ogni 5 interventi chirurgici.



Allineare la fiche e la scanalatura per reintrodurre il cilindro interno nel barilotto del tendifilo.



Con la chiave (5150-9-125) collegare la rotellina tendifilo.

Tecnica chirurgica

Tecnica chirurgica

Sistema di cannule

1. Quando si modella il posizionamento della fiche Apex fuori dagli anelli, identificare il foro corretto e introdurre il bullone della fiche Apex.

NOTA

I bulloni delle fiche Apex e i relativi adattatori sono fissati agli anelli con dadi di connessione M8.

2. Selezionare il gruppo cannula che corrisponde al diametro della fiche Apex che viene inserita e introdurlo nel relativo bullone.

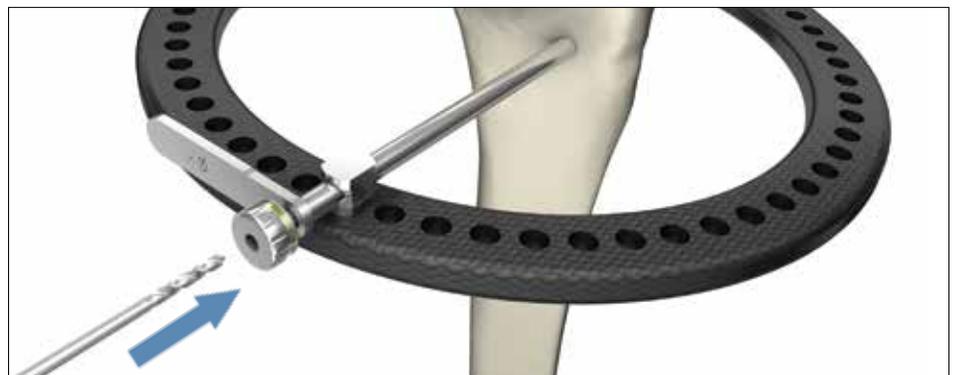
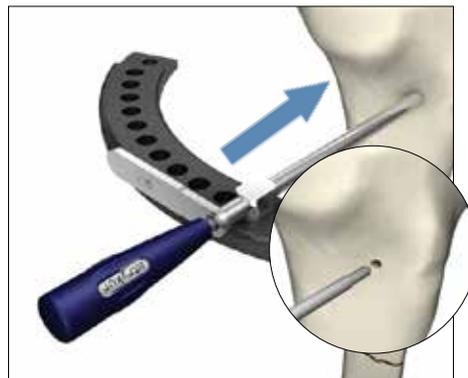
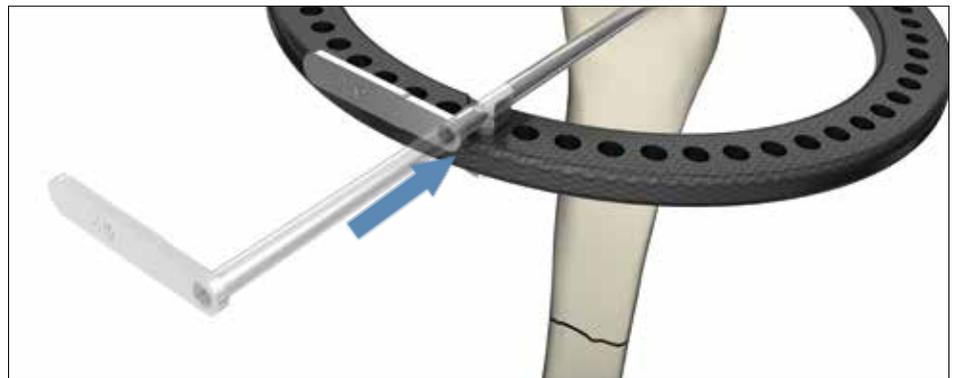
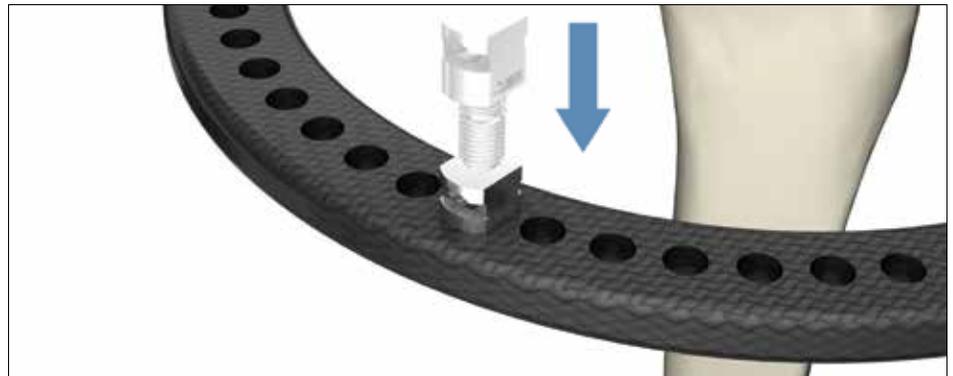
ATTENZIONE

I gruppi cannula includono dimensioni per ospitare fiche Apex da 3, 4, 5 e 6 mm.

Non serrare eccessivamente il bullone della fiche attorno al gruppo cannula poiché ciò potrebbe deformare la cannula per tessuti molli. Utilizzare le rotelline per catturare provvisoriamente il gruppo cannula nel bullone della fiche.

3. Impattare il trocar per creare una depressione nella parete corticale. Se vengono utilizzate fiche Apex autoperforanti, si estrae il trocar e si inserisce la fiche Apex di dimensioni adeguate attraverso la cannula per tessuti molli.

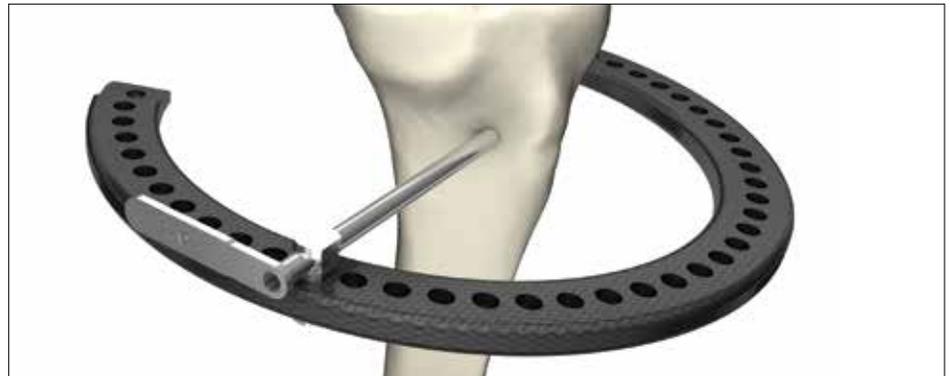
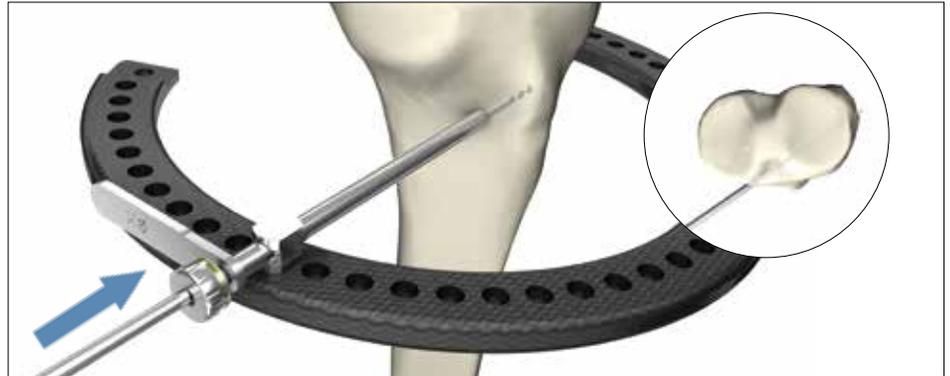
4. La perforazione preliminare è necessaria quando si utilizzano fiche Apex a punta smussa. Dopo aver impattato e rimosso il trocar, introdurre la cannula per punta da trapano nella cannula per tessuti molli in preparazione della perforazione.



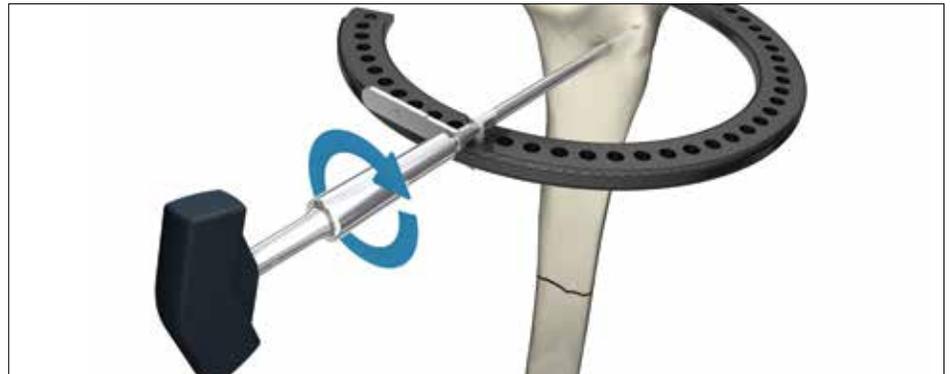
Tecnica chirurgica

Sistema di cannule

5. Forare alla profondità desiderata e rimuovere il trapano e la cannula per punta da trapano dalla cannula per tessuti molli.



6. Inserire la fiche Apex attraverso la cannula per tessuti molli e avanzare fino alla posizione desiderata.

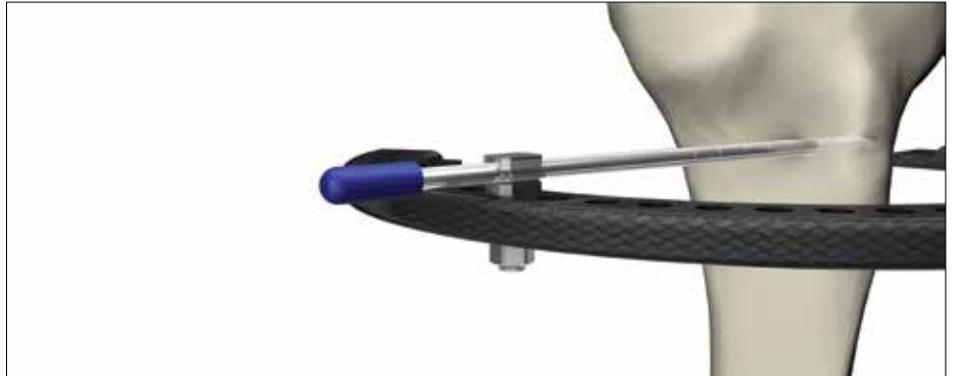


7. Una volta ottenuto il corretto posizionamento della fiche Apex, allentare il dado di connessione sul bullone della fiche e rimuovere la cannula per tessuti molli.



Tecnica chirurgica

Sistema di cannule



8. Utilizzare la strumentazione di contro-coppia per ridurre al minimo la rotazione del bullone per fiche durante il serraggio finale.



Esempi di telai

Esempi di telai

Esempio di telaio statico per piede e caviglia

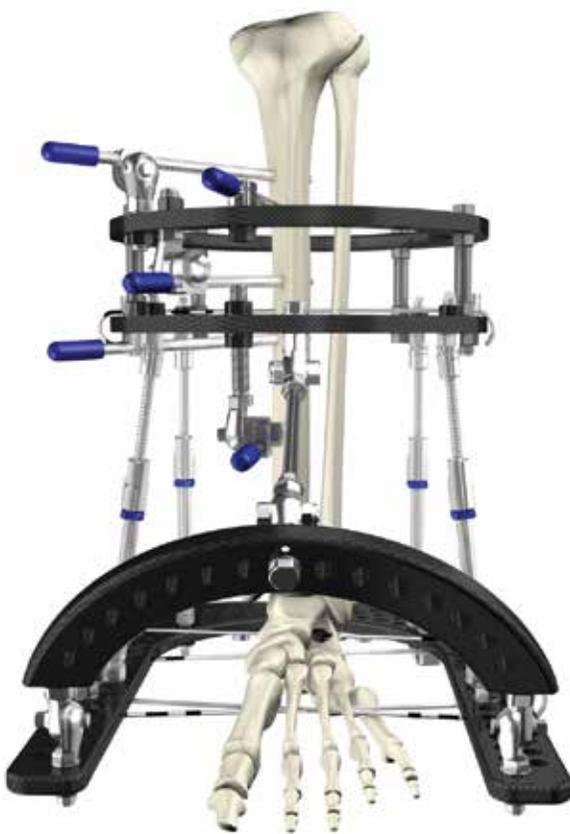
Si consiglia di inserire un minimo di 3 punti di fissaggio per anello circolare e un minimo di 4 punti di fissaggio per anello per piedi. Se si utilizzano solo fili su un blocco di fissaggio, si consigliano 4 fili. Per questa applicazione si consiglia un minimo di 4 cilindri.

⚠ AVVERTENZA

Per garantire una stabilità sufficiente della struttura, si consiglia di rinforzare l'anello tibiale e l'arco per piedi con un fissaggio supplementare. Mostrato: anello distale per tibia e arco per piedi collegati con articolazioni con cerniera e barra filettata.

⚠ AVVERTENZA

In alcuni casi, punti di fissaggio supplementari devono essere presi in considerazione (in pazienti obesi o pazienti che deambulano precocemente in fase postoperatoria). Il disegno della struttura e i protocolli di carico sono sempre a discrezione del chirurgo.



⚠ ATTENZIONE

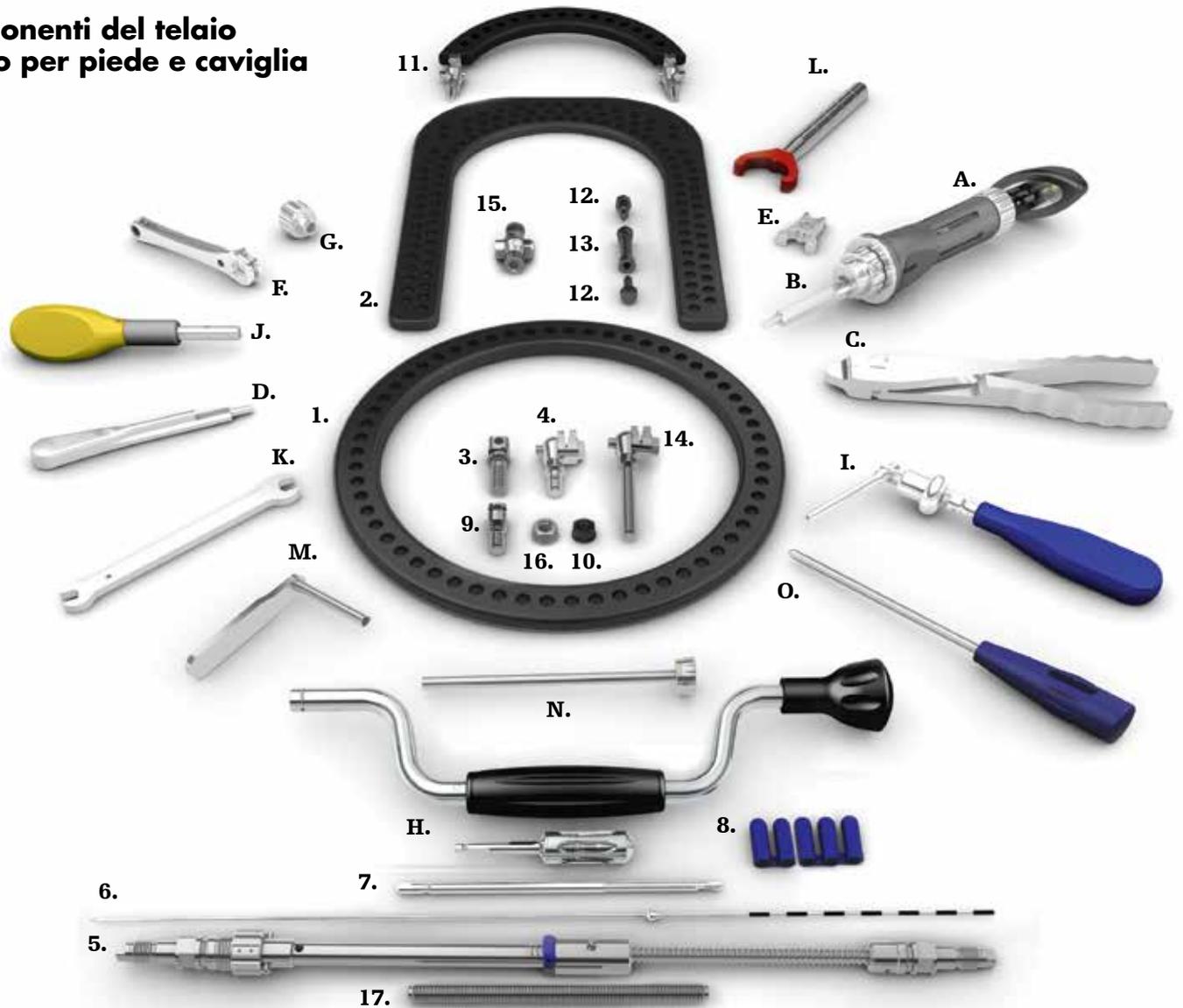
- Confermare che tutti i dadi e le connessioni sono serrati al completamento del telaio.
- Confermare che tutti i meccanismi di rilascio rapido e i giunti a sfera sui cilindri sono in posizione bloccata.

⚠ ATTENZIONE

I fili devono essere avvolti o tagliati corti per evitare lesioni della cute.

Esempi di telai

Componenti del telaio statico per piede e caviglia



Componenti utilizzati

- | | | |
|---|-------------------------------------|--|
| 1. 2 x anello completo | 7. 6 x mezza fiche Apex | 13. 4 x cilindro statico |
| 2. 1 x anello per piedi, lungo | 8. 6 x tappo di otturazione | 14. 1 x adattatore per fiche Apex, lungo |
| 3. 10 x bullone per filo | 9. 3 x bullone per fiche Apex, Ø3-6 | 15. 2 x articolazione con cerniera |
| 4. 2 x adattatore per fiche Apex, corto | 10. 27 x dado di connessione M8 | 16. 2 x dado di connessione M6 |
| 5. 4 x cilindro telescopico | 11. 1 x arco per piedi | 17. 1 x barra filettata |
| 6. 5 x filo con oliva | 12. 8 x bullone di connessione | |

Strumenti utilizzati

- | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| A. Tendifilo | F. Chiave a cricchetto | K. Chiave inglese 7/10 mm |
| B. Punta del tendifilo, lunga | G. Rotellina per chiave a cricchetto | L. Chiave (rossa) |
| C. Pinze per tagliare e piegare fili | H. Supporto per trapano o chuck universale | M. Cannula per tessuti molli |
| D. Chiave per bulloni per filo | I. Cannula per filo diviso | N. Cannula per punta da trapano |
| E. Chiave per cilindro telescopico | J. Inseritore per fiche | O. Trocar |

Esempi di telai

Esempio di telaio per diafisi tibiale

Si consiglia di inserire un minimo di tre punti di fissaggio per anello. I punti di fissaggio possono essere una combinazione di fili e/o fiche. Il fissaggio deve essere eseguito in modo divergente per una maggiore stabilità. Se si utilizzano solo fili su un blocco di fissaggio, si consigliano 4 fili.

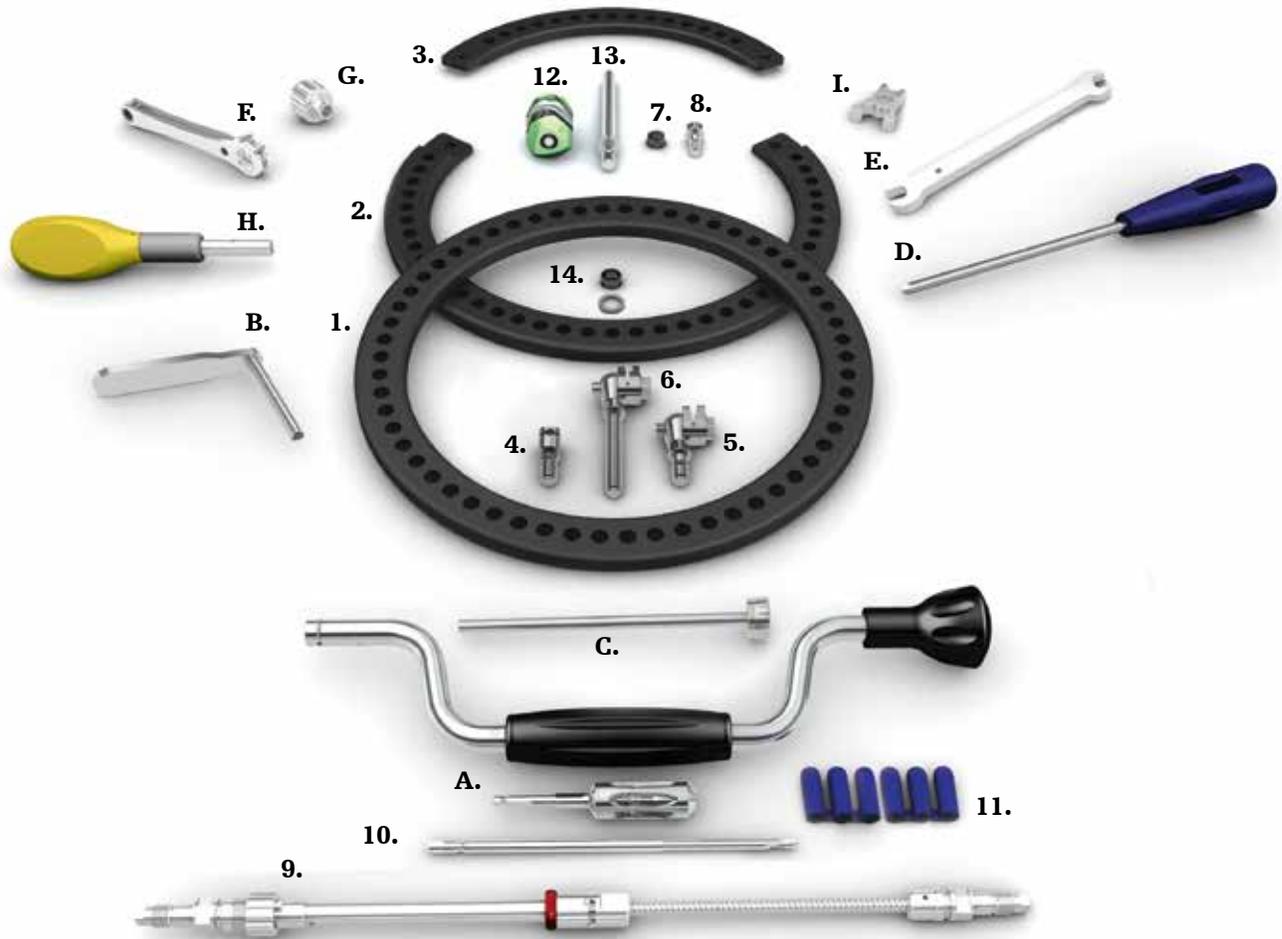


ATTENZIONE

- Confermare che tutti i dadi e le connessioni sono serrati al completamento del telaio.
- Confermare che tutti i meccanismi di rilascio rapido e i giunti a sfera sui cilindri sono in posizione bloccata.

Esempi di telai

Componenti del telaio per diafisi tibiale



Componenti utilizzati

- | | | |
|---|--|---------------------------------|
| 1. 1 x anello completo | 7. 2 x dado di connessione M6 | 13. 1 x raccordo, lungo |
| 2. 1 x anello aperto | 8. 2 x bullone di connessione per anello | 14. 15 x dado di connessione M8 |
| 3. 1 x segmento di anello | 9. 4 x cilindro telescopico | |
| 4. 1 x bullone per fiche Apex, Ø3-6 | 10. 6 x fiche Apex | |
| 5. 3 x adattatore per fiche Apex, corto | 11. 6 x tappo di otturazione | |
| 6. 1 x adattatore per fiche Apex, lungo | 12. 2 x articolazione per Hoffmann 3 | |

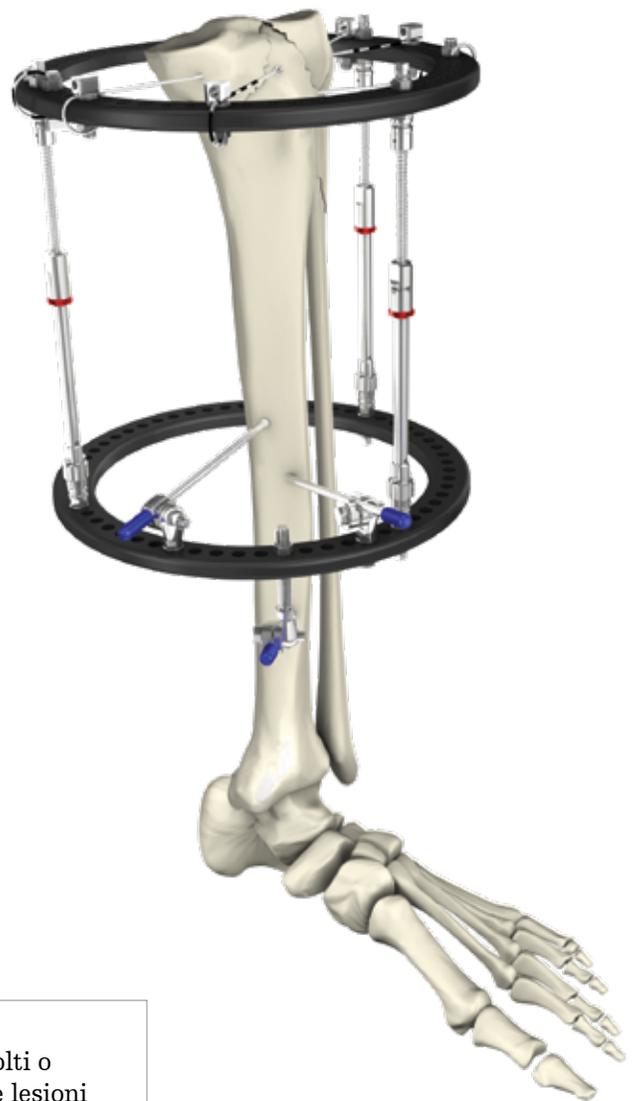
Strumenti utilizzati

- | | |
|--|--------------------------------------|
| A. Supporto per trapano o chuck universale | F. Chiave a cricchetto |
| B. Cannula per tessuti molli | G. Rotellina per chiave a cricchetto |
| C. Cannula per punta da trapano | H. Inseritore per fiche |
| D. Trocar | I. Chiave per cilindro telescopico |
| E. Chiave da 7/10 mm | |

Esempi di telai

Esempio di telaio prossimale per tibia (plateau)

Si consiglia di inserire un minimo di tre punti di fissaggio per anello. I punti di fissaggio possono essere una combinazione di fili e/o fiche. Il fissaggio deve essere eseguito in modo divergente per una maggiore stabilità. Se si utilizzano solo fili su un blocco di fissaggio, si consigliano 4 fili.



ATTENZIONE

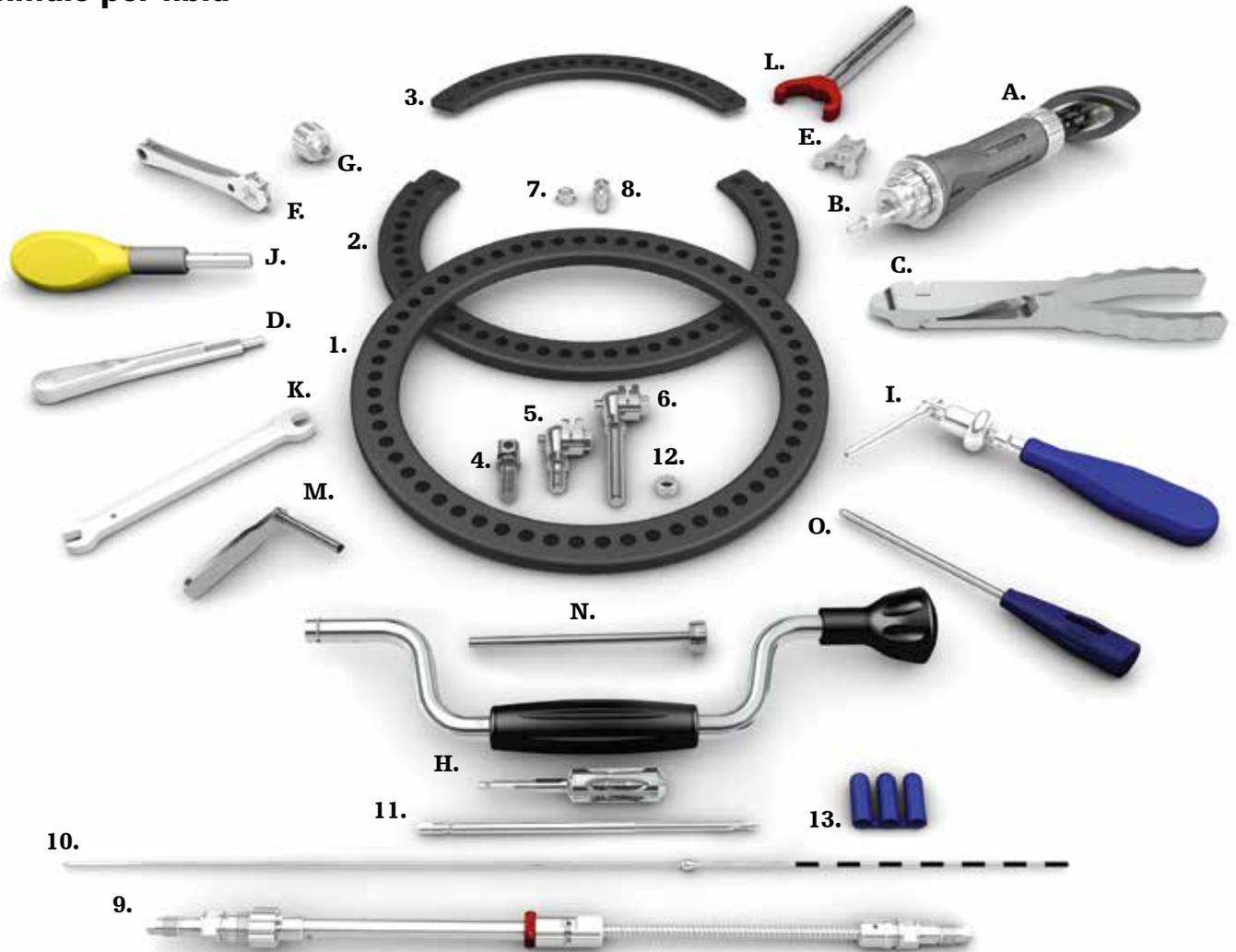
- Confermare che tutti i dadi e le connessioni sono serrati al completamento del telaio.
- Confermare che tutti i meccanismi di rilascio rapido e i giunti a sfera sui cilindri sono in posizione bloccata.

ATTENZIONE

I fili devono essere avvolti o tagliati corti per evitare lesioni della cute.

Esempi di telai

Componenti del telaio prossimale per tibia



Componenti utilizzati

- | | | |
|---|---|---------------------------------|
| 1. 1 x anello completo | 6. 1 x adattatore per fiche Apex, lungo | 11. 3 x mezza fiche Apex |
| 2. 1 x anello aperto | 7. 2 x dado di connessione M6 | 12. 16 x dado di connessione M8 |
| 3. 1 x segmento di anello | 8. 2 x bullone di connessione | 13. 3 x tappo di otturazione |
| 4. 6 x bullone per filo | 9. 3 x cilindro telescopico | |
| 5. 2 x adattatore per fiche Apex, corto | 10. 3 x filo con oliva | |

Strumenti utilizzati

- | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| A. Tendifilo | F. Chiave a cricchetto | K. Chiave inglese 7/10 mm |
| B. Punta del tendifilo, corta | G. Rotellina per chiave a cricchetto | L. Chiave (rossa) |
| C. Pinze per tagliare e piegare fili | H. Supporto per trapano o chuck universale | M. Cannula per tessuti molli |
| D. Chiave per bulloni per filo | I. Cannula per filo diviso | N. Cannula per punta da trapano |
| E. Chiave per cilindro telescopico | J. Inseritore per fiche | O. Trocar |

Esempi di telai

Esempio di telaio distale per tibia

Si consiglia di inserire un minimo di tre punti di fissaggio per anello. I punti di fissaggio possono essere una combinazione di fili e/o fiche. Il fissaggio deve essere eseguito in modo divergente per una maggiore stabilità. Se si utilizzano solo fili su un blocco di fissaggio, si consigliano 4 fili.



ATTENZIONE

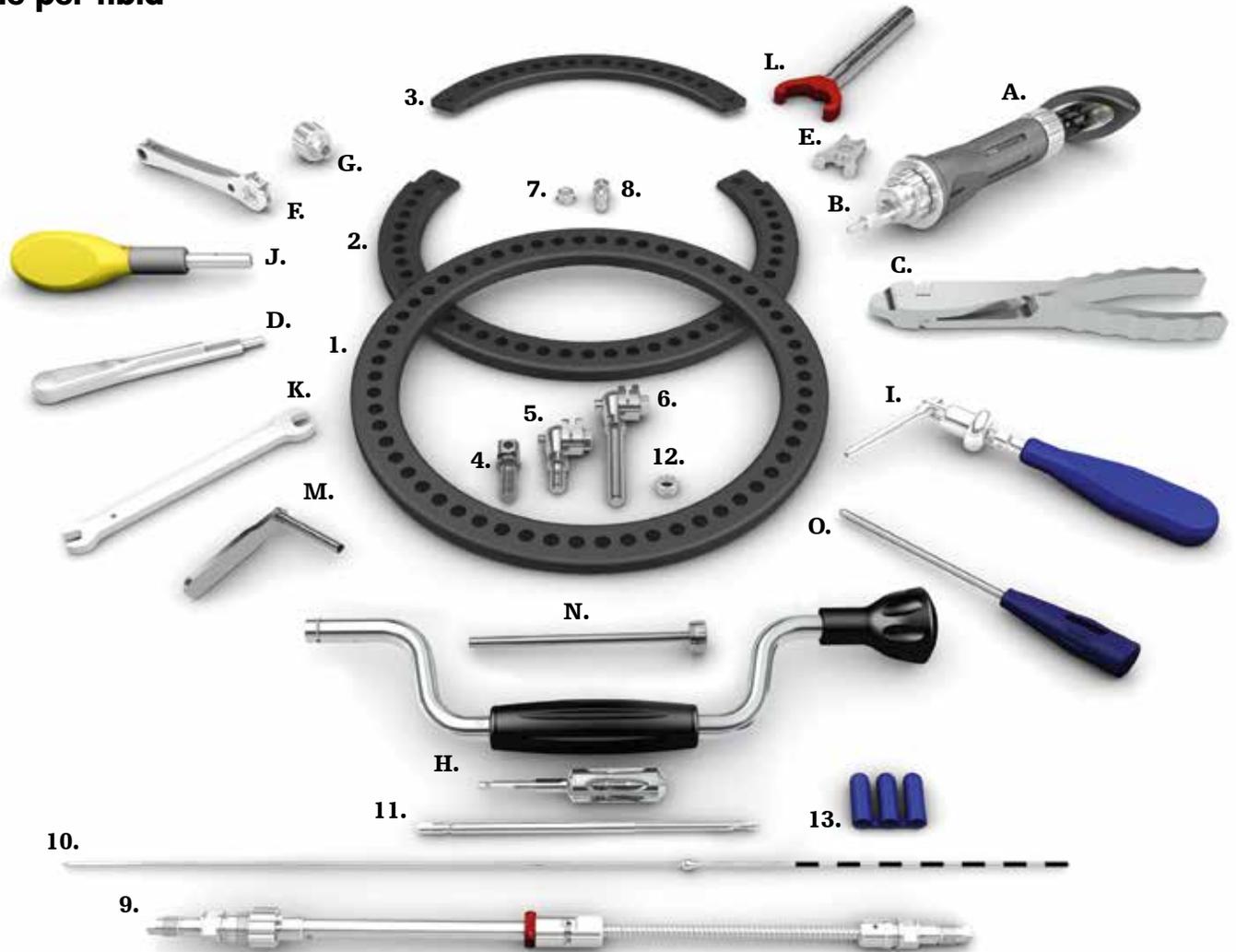
- Confermare che tutti i dadi e le connessioni sono serrati al completamento del telaio.
- Confermare che tutti i meccanismi di rilascio rapido e i giunti a sfera sui cilindri sono in posizione bloccata.

ATTENZIONE

I fili devono essere avvolti o tagliati corti per evitare lesioni della cute.

Esempi di telai

Componenti del telaio distale per tibia



Componenti utilizzati

- | | | |
|---|---|---------------------------------|
| 1. 1 x anello completo | 6. 1 x adattatore per fiche Apex, lungo | 11. 3 x mezza fiche Apex |
| 2. 1 x anello aperto | 7. 2 x dado di connessione M6 | 12. 17 x dado di connessione M8 |
| 3. 1 x segmento di anello | 8. 2 x bullone di connessione | 13. 3 x tappo di otturazione |
| 4. 6 x bullone per filo | 9. 3 x cilindro telescopico | |
| 5. 1 x adattatore per fiche Apex, corto | 10. 3 x filo con oliva | |

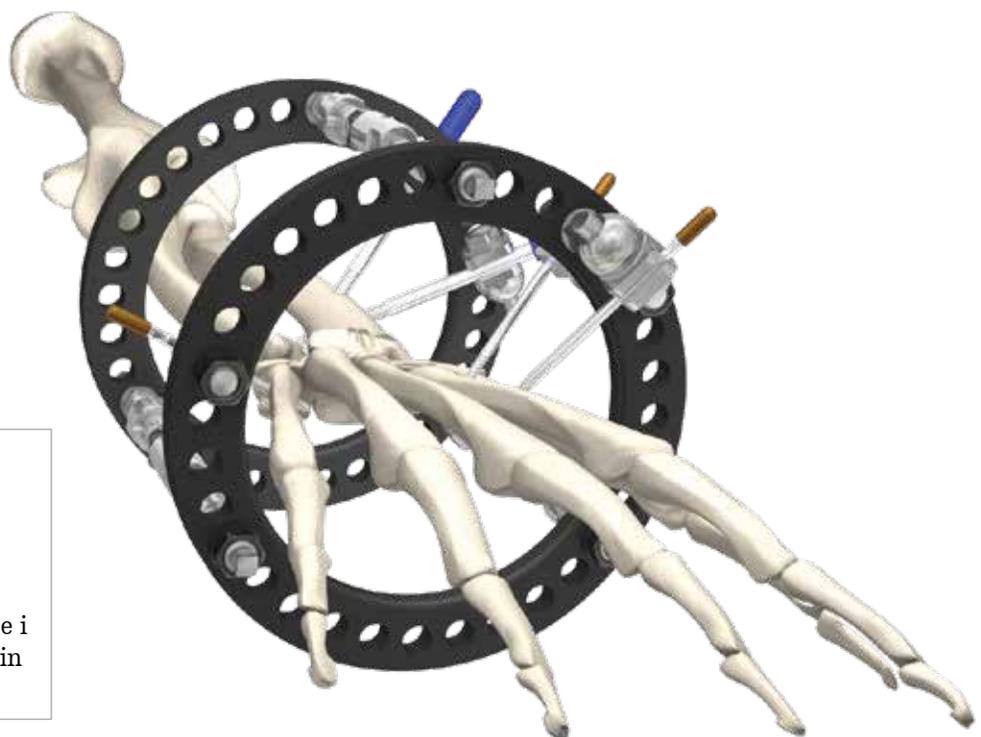
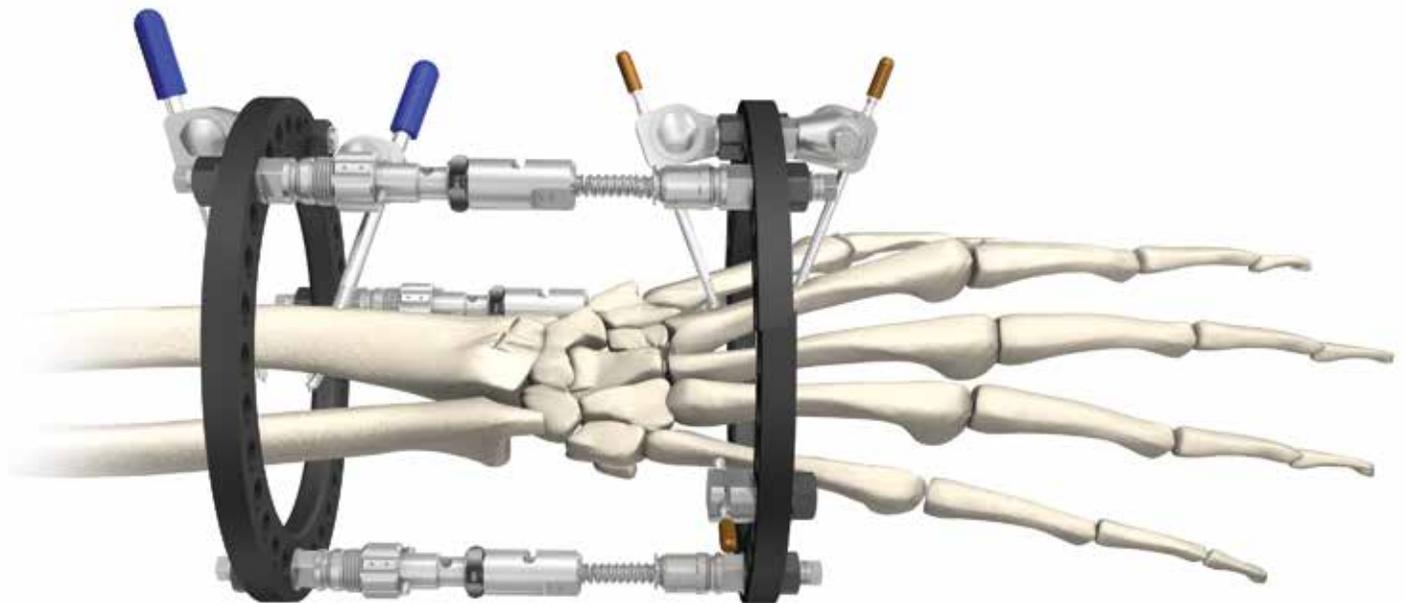
Strumenti utilizzati

- | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| A. Tendifilo | F. Chiave a cricchetto | K. Chiave inglese 7/10 mm |
| B. Punta del tendifilo, corta | G. Rotellina per chiave a cricchetto | L. Chiave (rossa) |
| C. Pinze per tagliare e piegare fili | H. Supporto per trapano o chuck universale | M. Cannula per tessuti molli |
| D. Chiave per bulloni per filo | I. Cannula per filo diviso | N. Cannula per punta da trapano |
| E. Chiave per cilindro telescopico | J. Inseritore per fiche | O. Trocar |

Esempi di telai

Esempio di telaio distale per radio

Si consiglia di inserire un minimo di due o tre punti di fissaggio per anello. I punti di fissaggio possono essere una combinazione di fili e/o fiche. Il fissaggio deve essere eseguito nel radio in modo divergente per una maggiore stabilità.



ATTENZIONE

- Confermare che tutti i dadi e le connessioni sono serrati al completamento del telaio.
- Confermare che tutti i meccanismi di rilascio rapido e i giunti a sfera sui cilindri sono in posizione bloccata.

Esempi di telai

Componenti del telaio distale per radio



Componenti utilizzati

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 1. 2 x anello completo | 5. 5 x fiche Apex |
| 2. 1 bullone per fiche Apex, corto | 6. 5 x tappo di otturazione |
| 3. 4 x adattatore per fiche Apex | 7. 11 x dado di collegamento M8 |
| 4. 3 x cilindro telescopico | |

Strumenti utilizzati

- | | |
|--------------------------------------|--|
| A. Chiave inglese 7/10 mm | F. Supporto per trapano o chuck universale |
| B. Chiave a cricchetto | G. Cannula per tessuti molli |
| C. Rotellina per chiave a cricchetto | H. Cannula per punta da trapano |
| D. Chiave per cilindro telescopico | I. Trocar |
| E. Inseritore per fiche | |

Trauma & Extremities

Questo documento è indicato esclusivamente per l'uso da parte di specialisti sanitari. Un chirurgo si deve sempre basare sul proprio giudizio clinico professionale quando decide di utilizzare un particolare prodotto nel trattamento di un paziente. Stryker non fornisce consigli di carattere medico e raccomanda che i chirurghi seguano corsi di addestramento per un prodotto particolare prima di usarlo in un intervento chirurgico.

Le informazioni fornite hanno lo scopo di illustrare un prodotto Stryker. Prima di usare qualsiasi prodotto Stryker, il chirurgo deve sempre fare riferimento al foglio illustrativo, all'etichetta del prodotto e/o alle istruzioni per l'uso, comprese le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (se pertinenti). I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti gli Stati, in quanto la loro disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o alla regolamentazione vigenti nei singoli Stati. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area, contattare il rappresentante Stryker locale.

Istruzioni per l'uso, tecniche chirurgiche, istruzioni per la pulizia, foglietti illustrativi per i pazienti e altra etichettatura associata possono essere richiesti online all'indirizzo www.ifu.stryker.com o www.stryker.com.

Se si salvano le istruzioni per l'uso, le tecniche chirurgiche, le istruzioni per la pulizia dai siti Web sopra menzionati, assicurarsi di disporre sempre della versione più aggiornata prima dell'uso.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altri entità affiliate detengono, utilizzano o hanno avanzato richiesta di uso dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Apex, Hoffmann, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei relativi titolari.

ID contenuto: H-ST-1 IT, Rev. 4, 07 - 2020

Copyright © 2021 Stryker



CE 0123

Produttore:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Svizzera
stryker.com