



## **FISSATORE LINEARE DINAMIZZABILE**

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **Nota importante**

Per favore leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di applicare il fissatore dinamizzabile su pazienti clinici. Il sistema è uno strumento chirurgico veterinario, e richiede la conoscenza delle modalità e dei limiti del suo utilizzo. Non deve essere effettuato nessun tentativo di utilizzare il sistema con indicazioni diverse da quelle per le quali è stato sviluppato. Ogni utilizzo improprio sarà riconducibile alla diretta responsabilità dell'utilizzatore.

#### **Descrizione**

Il fissatore dinamizzabile è un sistema di fissazione esterna lineare studiato per stabilizzare le fratture in cani di peso oscillante fra i 10 e i 30 kg.

La sua caratteristica fondamentale, che lo distingue dalla maggior parte dei fissatori esterni veterinari, è rappresentata dalla possibilità di eseguire manovre di distrazione e compressione della frattura, e di dinamizzazione del callo osseo. Com'è frequente nei fissatori esterni, l'aggiunta di chiodi e le modifiche alla struttura del fissatore ne possono profondamente cambiare le caratteristiche biomeccaniche, consentendone l'uso anche in pazienti di peso superiore. Poiché è praticamente impossibile descrivere tutte le possibili variazioni della struttura del fissatore che ne possono cambiare le caratteristiche biomeccaniche, sarà l'esperienza del chirurgo a determinare quale configurazione della struttura può adattarsi meglio al peso del paziente.

#### **Componenti del kit**

Il kit Dinamizzabile contiene i seguenti componenti.

1. Contenitore di sterilizzazione (Codice C00040010a)
2. Un fissatore lineare dinamizzabile 10 cm (Codice F00030001b)
3. Un fissatore lineare dinamizzabile 15 cm (Codice F00030002b)

4. Sei morsetti lega alluminio per fissatore dinamizzabile (Codice M00010018a)
5. Due estensioni per i morsetti dinamizzabile (Codice E00010001a)
6. Quattro chiodi filettati  $\varnothing$  2,7 mm L 120 mm (Codice F00020175a)
7. Quattro chiodi filettati  $\varnothing$  3,5 mm L 130 mm (Codice F00020176a)
8. Quattro protezioni per chiodi  $\varnothing$  3,5 mm L 130 mm (Codice P00040002a)
9. Quattro protezioni per chiodi  $\varnothing$  2,8 mm L 120 mm (Codice P00040005a)
10. Una chiave a brugola 3,0 mm con estremità sferica (Codice U00010002a)

### **Raccomandazioni per l'uso e il riutilizzo dei componenti**

1. **Contenitore di sterilizzazione.** La sterilizzazione va sempre effettuata con il coperchio chiuso. Se viene lasciato aperto, può essere deformato o danneggiato durante il ciclo di sterilizzazione. Il contenitore va posto in una busta da sterilizzazione standard, perché non è studiato per mantenere la sterilità del contenuto una volta rimossa dall'autoclave. Non deve essere a contatto con la parete interna dell'autoclave durante il ciclo, perché il materiale plastico può essere danneggiato con il contatto diretto. Il contenitore può essere riutilizzato fino a dieci cicli di sterilizzazione. E' possibile realizzare più cicli, ma non è consigliabile ed è una decisione dell'utilizzatore.
2. **Fissatore lineare dinamizzabile 10 cm.** Può essere sterilizzato un numero illimitato di volte. Può essere riutilizzato su pazienti clinici molte volte, ma le sue funzioni meccaniche devono essere verificate ad ogni utilizzo. Per aumentarne la durata, è consigliabile inviarlo al centro assistenza Ad Maiora una volta l'anno circa, a seconda del numero di cicli di sterilizzazione a cui viene sottoposto, per la sostituzione delle parti degradabili.
3. **Fissatore lineare dinamizzabile 15 cm.** Stessi suggerimenti del punto 2.
4. **Morsetti lega alluminio per fissatore dinamizzabile.** Possono essere sterilizzati un numero illimitato di volte, e possono essere riutilizzati su pazienti clinici. Si consiglia però una attenta revisione di tutte le parti dopo le sollecitazioni meccaniche dell'utilizzo clinico, perché se le parti più delicate, quali i filetti, si danneggiano, il loro comportamento biomeccanico diventa imprevedibile, determinando un serio rischio per gli utilizzi clinici successivi.
5. **Estensioni per morsetto dinamizzabile.** Stessi suggerimenti del punto 4.
6. **Chiodi filettati  $\varnothing$  2,7 mm L 120 mm.** Possono essere sterilizzati un numero illimitato di volte, ma non possono essere riutilizzati clinicamente.
7. **Chiodi filettati  $\varnothing$  3,5 mm L 130 mm.** Stessi suggerimenti del punto 6.

8. **Protezione per chiodi ø 2,8 mm.** NON POSSONO essere autoclavati, e devono essere pertanto applicati alla fine della procedura chirurgica. Possono essere riutilizzati clinicamente fino a quando si dimostrino efficienti nella protezione della parte sporgente dei chiodi.
9. **Protezione per chiodi ø 3,5 mm.** Stessi suggerimenti del punto 8.
10. **Chiave a brugola 3,0 mm con estremità sferica.** Può essere sterilizzata nell'autoclave un numero illimitato di volte, e scartata solo quando sia danneggiata o non più funzionale.

### **Strumenti non compresi nel kit**

1. Punta da 2.0 mm per preforatura chiodi filettati ø 2,7 mm
2. Punta da 2.5 mm per preforatura chiodi filettati ø 3,5 mm
3. Chiave combinata 8,0 mm

Questi strumenti possono essere sterilizzati un numero illimitato di volte, e scartati solo quando siano danneggiati o non più funzionali. E' importante però utilizzare sempre punte taglienti, perché in caso contrario l'osso viene danneggiato e surriscaldato durante la perforatura, con il possibile rischio di necrosi ossea.

### **Considerazioni generali sull'utilizzo del sistema Dinamizzabile**

#### **Numero e tipo di chiodi**

I chiodi forniti nel kit sono esempi delle tipologie di chiodi disponibili per l'utilizzo clinico. Sono forniti in numero di quattro per tipo, ma l'utilizzatore può decidere di inserire nel kit più chiodi di un tipo specifico, grazie alla seconda fila di fori lasciati vuoti nel supporto con cui viene fornito il kit standard. Ad Maiora non risponderà dei problemi legati all'instabilità del fissatore dovuti all'uso di chiodi di altri produttori o all'utilizzo improprio dei chiodi forniti. Le regole generali per l'applicazione dei chiodi al paziente sono le seguenti.

#### **Chiodi filettati ø 2,7 e 3,5 mm L 130 mm (Codici F00020175A e F00020176a).**

Rappresentano la presa più stabile per il fissatore, e devono essere utilizzati come il mezzo primario di connessione del fissatore all'osso. Si esegue un'incisione dei tessuti molli, che vengono delicatamente dissezionati con una forbice o una pinza emostatica. Una guida è poi inserita nella ferita, e si mantiene saldamente in posizione perpendicolare alla superficie dell'osso. Una punta di 2,0 mm per i chiodi ø 2,7 mm F00020175A o di 2,5 mm per i chiodi ø 3,5 mm F00020176a viene utilizzata per per-

forare l'osso. Deve essere introdotta a una velocità massima di 500-600 rpm, e continuamente raffreddata da un lavaggio con fisiologica durante l'inserimento per evitare il riscaldamento dell'osso, che può causare osteolisi e allentamento secondario dell'impianto. La punta è retratta mantenendo la guida in posizione. Il chiodo è inserito manualmente, usando un mandrino per l'inserimento, oppure montato su un trapano a bassissimi giri. Quando il chirurgo avverte la resistenza della seconda corticale, l'inserimento deve essere continuato solo fino a quando la resistenza cessa, aggiungendo un paio di giri. Il chiodo è rilasciato dal mandrino, e ogni possibile tensione causata dal chiodo sui tessuti molli viene rilasciata allargando opportunamente l'incisione.

### **Utilizzo dei morsetti per la connessione dei chiodi al corpo del fissatore**

Per una precisa sequenza del montaggio dei morsetti fare riferimento alle immagini alla fine di questa guida.

Morsetto in lega di alluminio per fissatore dinamizzabile (Codice M00010018a) (Fig. 1). E' stato studiato per connettere un chiodo filettato al fissatore dinamizzabile. Il morsetto si connette al corpo del fissatore mediante il foro (a). Si può far scivolare il fissatore all'interno del foro (a) a morsetto chiuso ma con vite di serraggio (b) allentata. Se fosse necessario inserire un morsetto in mezzo a due morsetti già serrati, è possibile rimuovere la vite di serraggio (b) aprendo il morsetto in due parti (emimorsetti), applicandolo sul corpo del fissatore e riserrando la vite (b). Prestare attenzione al fatto che la vite (b) deve essere inserita prima attraverso il foro di scorrimento su un emimorsetto, e avvitata poi nel foro filettato di trazione sull'altro emimorsetto. Per evitare che venga applicata una tensione eccessiva sulla vite (b), che potrebbe aprire le due parti del morsetto sul versante opposto, deve essere presente una piastrina distanziatrice (c) sull'estremità opposta del morsetto. E' presente un foro per estensione o chiodo (d), attraverso il quale può essere introdotto, a scelta, o un chiodo fino al  $\varnothing$  di 4,5 mm o lo stelo dell'estensione E00010001a. In ambedue i casi, il blocco nella posizione desiderata avviene mediante le viti di blocco (e). La differenza fra l'utilizzo del chiodo o dell'estensione consiste nel fatto che inserendo il chiodo direttamente è possibile eseguire movimenti di traslazione lungo l'asse maggiore del fissatore e torsionali rispetto all'asse maggiore (Fig. 2), ma non di rotazione sul piano parallelo all'asse maggiore del fissatore. Questo movimento è invece consentito dall'uso dell'estensione (Fig. 3). L'estensione consente inoltre di eseguire una traslazione per-

pendicolare all'asse maggiore del fissatore, permettendo quindi il movimento del chiodo su quattro piani.

L'estensione viene serrata al morsetto mediante le viti di blocco (e), e blocca il chiodo nell'apposito foro della testina mediante una vite di bloccaggio. Tutte le viti del morsetto e dell'estensione si serrano mediante la chiave a brugola  $\varnothing$  3,0 mm con estremità sferica codice U00010002a in dotazione nel kit.

E' sempre opportuno inserire la testina dell'estensione E00010001a sul lato opposto del morsetto a quello della vite di serraggio del morsetto (b), in modo da non avere interferenza fra le due parti in sede di utilizzo intraoperatorio.

### **Utilizzo del fissatore per la compressione/distrazione e per la dinamizzazione**

La caratteristica peculiare del fissatore dinamizzabile è quella di potere eseguire delle manovre sul focolaio di frattura. Nella fase acuta di trattamento possono essere eseguite la compressione e la distrazione micrometriche, utili per la riduzione della frattura. Nella fase più avanzata del trattamento può essere eseguita la dinamizzazione, che consente di stimolare il callo osseo con le forze ritenute più utili per la sua maturazione, cioè quelle di compressione assiale, escludendo quelle di piegamento e torsione. Di seguito vengono proposti alcuni suggerimenti riguardanti l'utilizzo del fissatore per la riduzione della frattura e la sua stabilizzazione. Tuttavia DEVE ESSERE BEN CHIARO che:

1. Essi rappresentano soltanto dei suggerimenti riguardo il possibile uso del fissatore, e non costituiscono delle indicazioni cliniche per il suo utilizzo, che è di sola pertinenza della scelta del chirurgo, ed è basata sulla valutazione clinica del paziente e delle caratteristiche della frattura.
2. Come accade di frequente con la fissazione esterna, è possibile realizzare molte diverse strutture del fissatore, e sono possibili molte varianti nella tipologia dei chiodi e nel loro posizionamento. Per questa ragione non è possibile fornire una sola raccomandazione per il trattamento di una frattura specifica, ma solo enunciare alcuni principi generali che possono essere utilizzati.
3. Moltissime variabili possono influenzare l'esito finale di un trattamento, compresa il trattamento post-operatorio del paziente. E' responsabilità del chirurgo verificare queste variabili, e istruire con indicazioni precise il personale e i proprietari riguardo il trattamento postoperatorio del fissatore, la sua verifica, e la gestione postoperatoria del paziente in maniera corretta.

## Compressione/distrazione

Il fissatore è costituito da due cilindri metallici (cilindro D e cilindro C) concentrici nella loro parte centrale. La parte centrale dei cilindri è occupata da una barra filettata, che porta due dadi esagonali a ciascuna estremità (dadi D1 e D2 sull'estremità D, C1 e C2 sull'estremità C). L'estremità del cilindro C è a struttura esagonale, come un dado, per consentirne la stabilizzazione con una chiave n. 8 (non fornita in dotazione) (Fig. 4 A).

Per potere eseguire la compressione/distrazione, assicurarsi che il fissatore sia in posizione statica. Per verificarlo, è sufficiente tenere il fissatore alle sue estremità e spingere i cilindri l'uno verso l'altro, in direzione del centro del fissatore. Se si avverte uno scorrimento fra i due cilindri significa che il fissatore è dinamizzato, se invece la struttura rimane fissa è in posizione statica. In questo caso si può procedere al suo utilizzo per la compressione/distrazione, se invece fosse dinamizzato procedere come segue per portarlo in posizione statica.

1. Portare il dado C1 a contatto con l'estremità del cilindro C, mantenendo quest'ultima stabile con una chiave n. 8. Serrare il dado C1 contro l'estremità C del fissatore.
2. Assicurarsi che i dadi D1 e D2 siano fra di loro disaccoppiati. Mantenendo il fissatore stabile con la chiave n. 8 sull'estremità C, ruotare con un'altra chiave n. 8 il dado D1 in senso orario, comprimendo il cilindro D verso il centro del fissatore (Fig. 4B).
3. Fermare la compressione del cilindro appena si avverte un aumento della resistenza. A questo punto, ripetendo il test di compressione del fissatore con le mani, deve essere statico (Fig. 5 C). E' IMPORTANTE non eseguire una compressione eccessiva con il dado D1, perché questo potrebbe danneggiare la molla interna, impedendo la dinamizzazione.
4. Bloccare la configurazione raggiunta serrando il dado D2 contro il dado D1.
5. E' ora possibile utilizzare il fissatore per la compressione/distrazione. Se si intende applicare il fissatore per eseguire una distrazione, come è frequente nella fase iniziale della riduzione della frattura, disaccoppiare il dado C1 dall'estremità C del fissatore, portarlo insieme con il dado C2 all'estremità della barra filettata, e serrarli insieme. Stabilizzando il fissatore con una chiave n. 8 sull'estremità C, ruotare la barra filettata in senso antiorario (deve uscire dal corpo del fissatore) usando come punto di presa per la chiave la coppia di dadi C1-C2. Continuare fino a quando la parte

centrale del fissatore si è ridotta a 1-2 mm. In questo modo, si potrà eseguire una distrazione sul focolaio di frattura corrispondente alla lunghezza del segmento di barra filettata fuoriuscita dal fissatore (Fig. 5 D). Nel caso in cui si intendesse iniziare con il fissatore configurato per eseguire una compressione, la barra filettata sarebbe completamente inserita nel fissatore ruotandola in senso orario, e la parte centrale del fissatore sarebbe aperta. In questo modo è possibile eseguire una compressione del focolaio corrispondente alla lunghezza del segmento centrale del fissatore (Fig. 6 E).

### **Utilizzo del fissatore per la riduzione della frattura e sua stabilizzazione**

In generale, le fratture delle ossa lunghe presentano una *dislocatio ad longitudinem* con *dislocatio ad latus*. La riduzione della frattura passa quindi attraverso la distrazione dei monconi di frattura, che ne ripristini la lunghezza originaria e ne consenta il riallineamento. La riduzione della frattura può essere effettuata mediante le seguenti fasi.

1. Inserire in ciascun moncone di frattura UN SOLO CHIODO di diametro appropriato. Connettere ciascun chiodo con un morsetto con estensione, e serrare tutte le viti di bloccaggio in modo che la struttura del fissatore sia stabile (Fig. 6 F).
2. Stabilizzando il fissatore con una chiave n. 8 posta sull'estremità C, usare un'altra chiave n. 8 per ruotare i dadi C1 e C2 accoppiati in senso orario (la barra filettata deve entrare nel fissatore) (Fig. 7 G). In questo modo, la parte centrale del fissatore si allunga e la frattura viene distratta.
3. Una volta ottenuta la distrazione sufficiente perché i monconi di frattura non siano più sovrapposti, è possibile eseguire le manovre di riduzione della frattura (Fig. 7 H). Allentando le viti di serraggio dell'estensione è possibile effettuare correzioni di rotazione sull'asse minore del segmento osseo e di traslazione *ad axim*, mentre allentando la vite di bloccaggio del morsetto è possibile eseguire correzioni di traslazione fra i due segmenti. E' importante notare che le correzioni delle deformità torsionali non sono mai possibili con la fissazione lineare, e quindi si deve prestare particolare attenzione in fase di infissione dei chiodi nei monconi di ridurre al minimo questa componente.
4. Una volta effettuata la riduzione della frattura, è possibile eseguire una modesta compressione fra i monconi se la frattura è trasversa o obliqua corta (Fig. 8 I).
5. E' poi possibile aggiungere ulteriori chiodi per la sua stabilizzazione (Fig. 8 L). I

morsetti necessari possono essere preposizionati lungo il corpo del fissatore per rapidità procedurale, o aperti e inseriti nella posizione desiderata anche successivamente. E' importante che in questa fase il fissatore rimanga in posizione statica, per cui i dadi C1 e C2 vanno disaccoppiati, C1 va serrato contro l'estremità C del fissatore e C2 su C1. Questa è la configurazione che sarà utilizzata per la gestione della prima fase della callificazione ossea.

### **Utilizzo del fissatore per la dinamizzazione del callo di frattura**

La dinamizzazione si differenzia dalla destabilizzazione della frattura perché è in grado di selezionare le forze a cui sottoporre il callo osseo in fase di maturazione. Il callo viene sollecitato con forze di compressione assiale, ritenute positive per la sua maturazione, escludendo quelle di torsione e piegamento, potenzialmente pericolose per il callo.

La procedura deve essere eseguita solo su un callo visibile radiograficamente, ben vascolarizzato e che coinvolga la maggior parte della superficie dei monconi di frattura. Non eseguire la procedura su calli atrofici o troppo precoci.

Le fasi per ottenere la dinamizzazione del fissatore sono le seguenti.

1. Allentare i dadi C1 e C2, allontanandoli di qualche mm dall'estremità C del fissatore, e poi riaccoppiarli.
2. Allentare il dado D2 mantenendo fermo il dado D1, e allontanarlo da D1 di circa due mm. La distanza fra questi due dadi rappresenta l'entità di dinamizzazione introdotta nel sistema.
3. Ruotare i dadi C1 e C2 accoppiati in senso antiorario (la barra filettata deve uscire dal fissatore), mantenendo il fissatore stabile con una chiave n. 8 sull'estremità del cilindro C, fino a quando il dado D2 si pone in contatto con il dado D1 e smette di ruotare. Fermare immediatamente la rotazione della barra filettata a questo punto.
4. Riaccoppiare i dadi D1 e D2 per fissare l'entità della dinamizzazione voluta.
5. Disaccoppiare C1 e C2, riportare C1 a contatto con l'estremità C del fissatore e serrarlo, e poi serrare C2 su C1 per bloccare il fissatore nella nuova posizione dinamizzata. Il fissatore sarà ora in grado di consentire ai carichi assiali di passare attraverso l'area di frattura, e questo stimola la maturazione del callo (Fig. 9 M).

Per qualsiasi ulteriore informazione o richiesta di assistenza, contattare

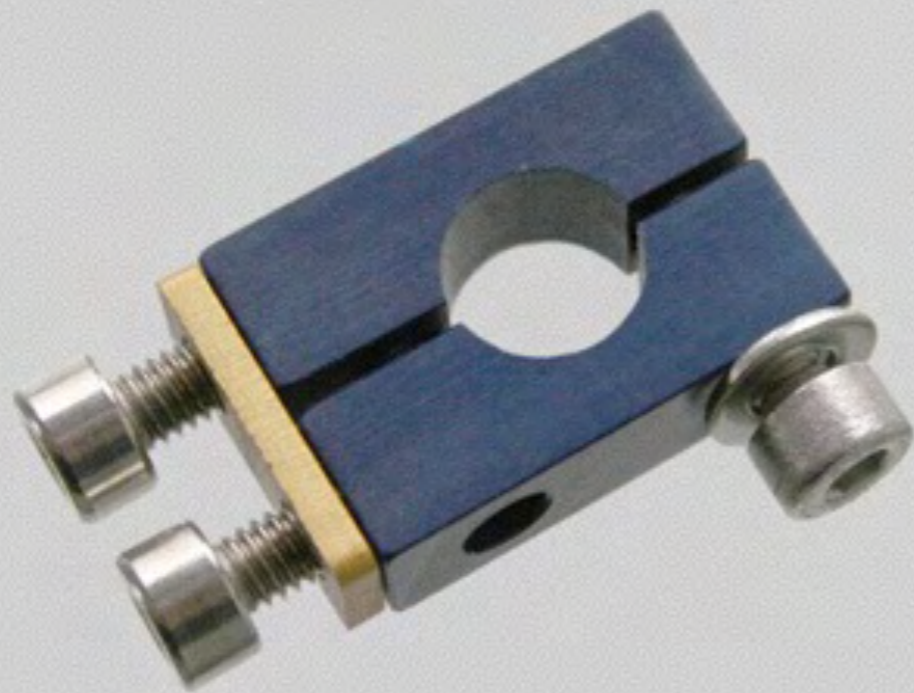
[info@ad-maiora.eu](mailto:info@ad-maiora.eu)



# SISTEMA DI FISSAZIONE LINEARE DINAMIZZABILE

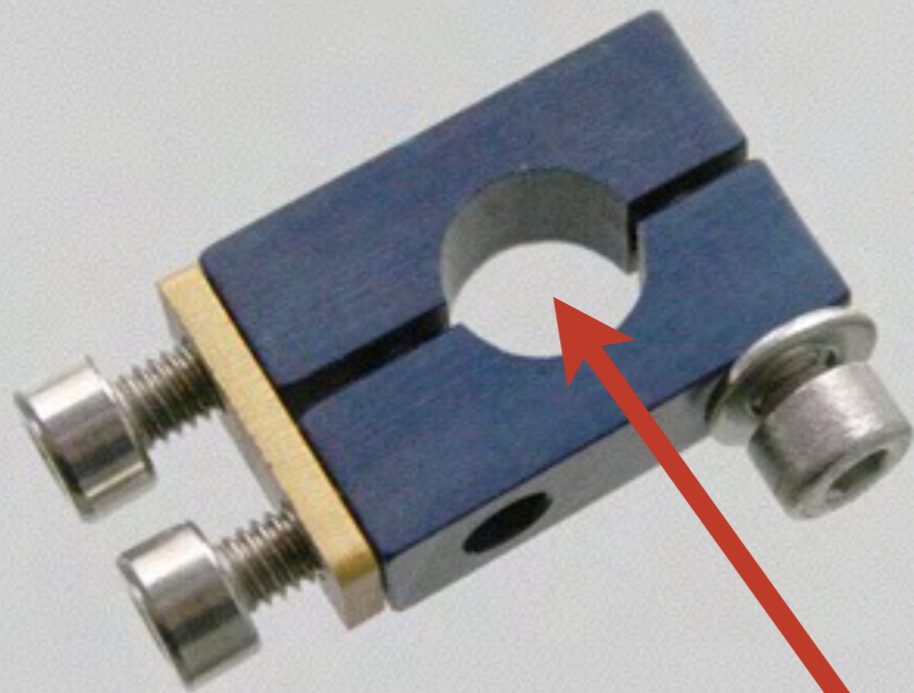
Istruzioni di assemblaggio dei morsetti  
Istruzioni per la compressione/distrazione e  
dinamizzazione

Figura 1



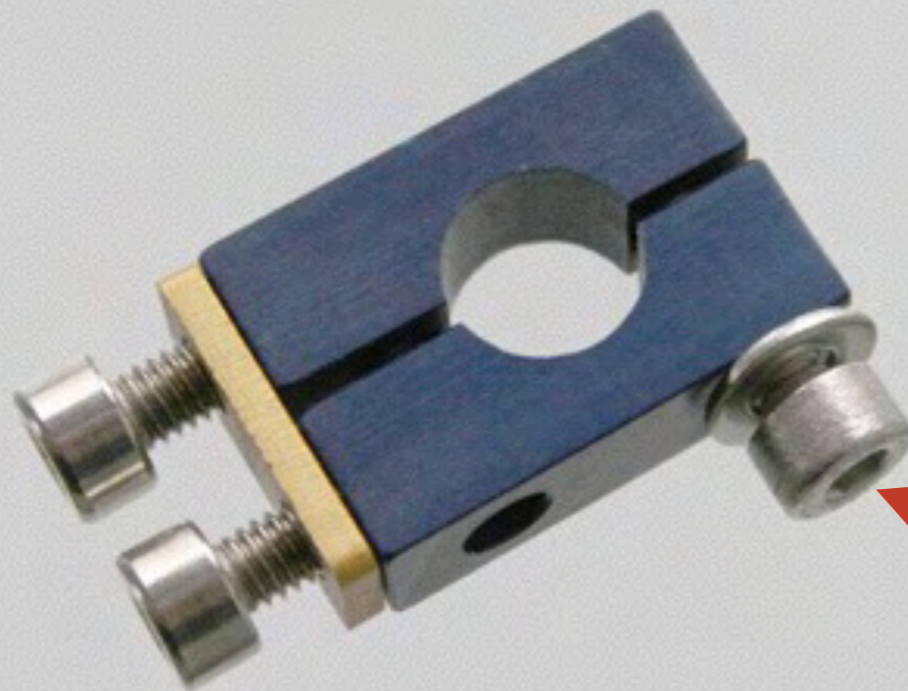
morsetto M00010018a

Figura 1



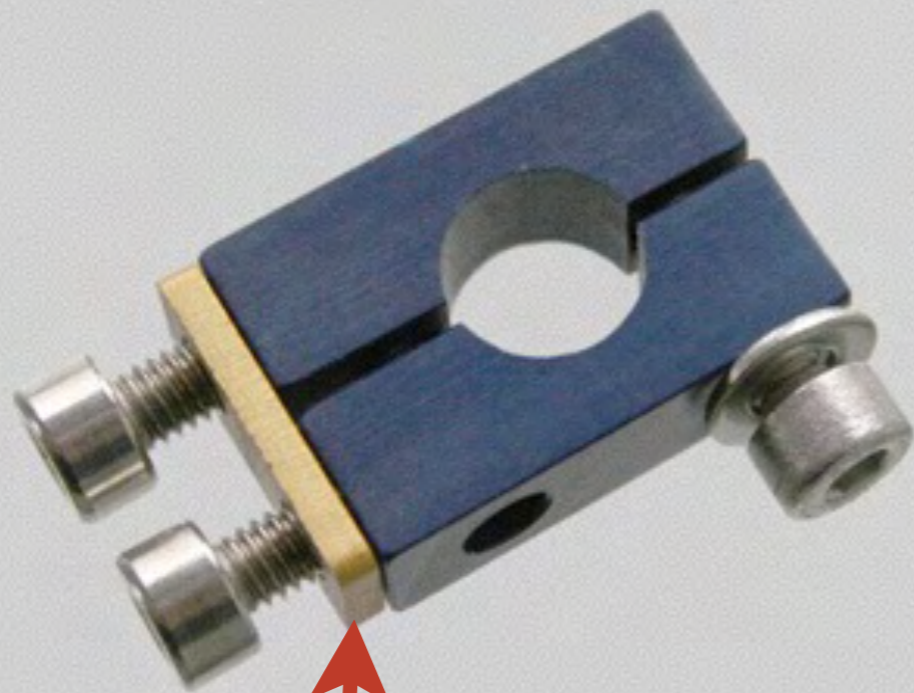
foro per corpo fissatore (a)

Figura 1



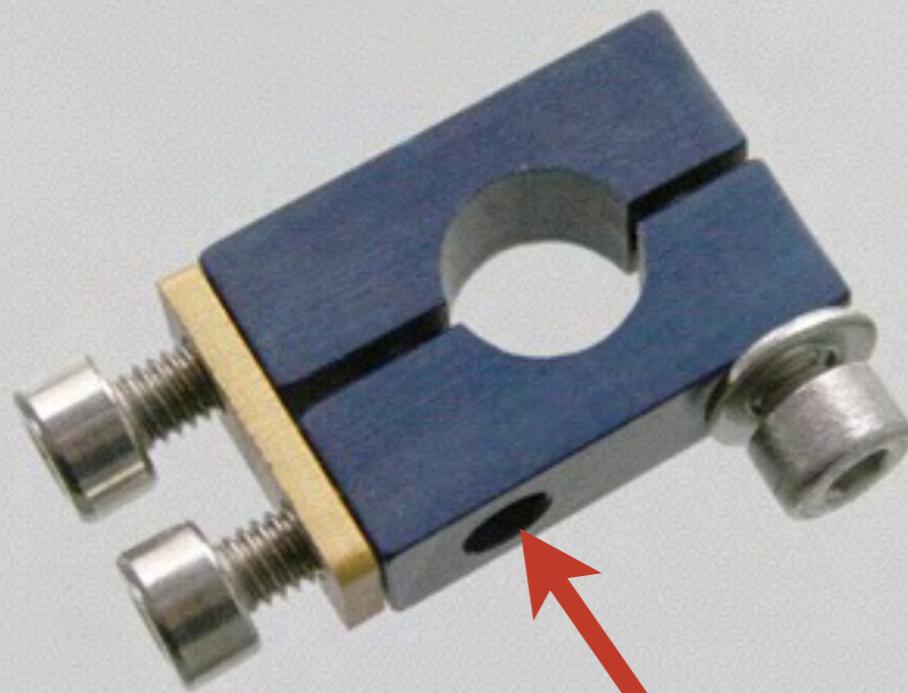
vite di serraggio  
del morsetto (b)

Figura 1



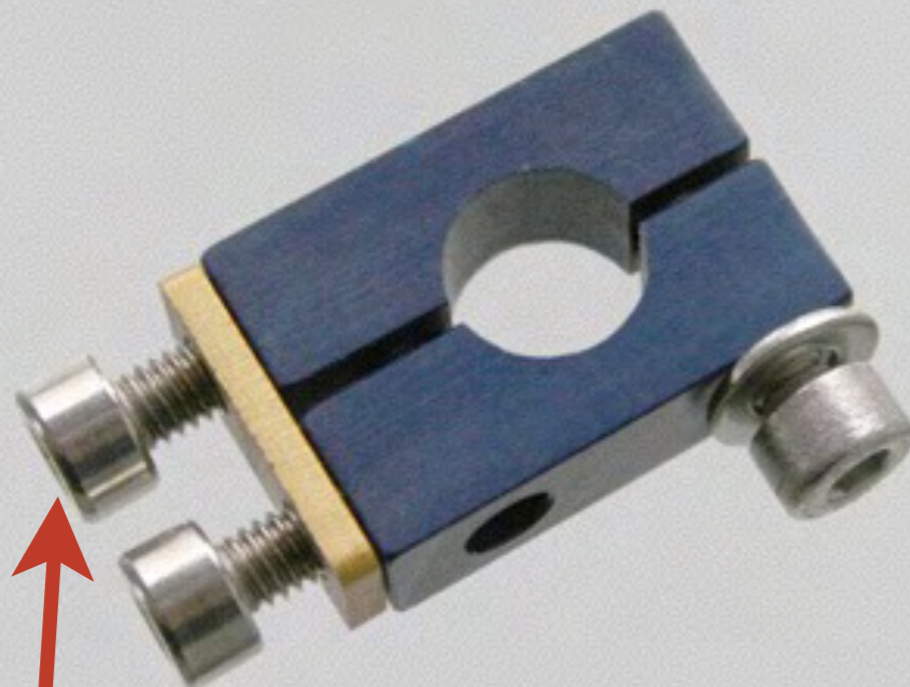
piatrina distanziatrice (c)

Figura 1



foro per estensione  
o chiodo (d)

Figura 1



vite di blocco chiodo  
o estensione (e)



Figura 2





rotazione sull'asse maggiore

Figura 2

estensione  
E000 | 000 | a



Figura 3

foro per il chiodo

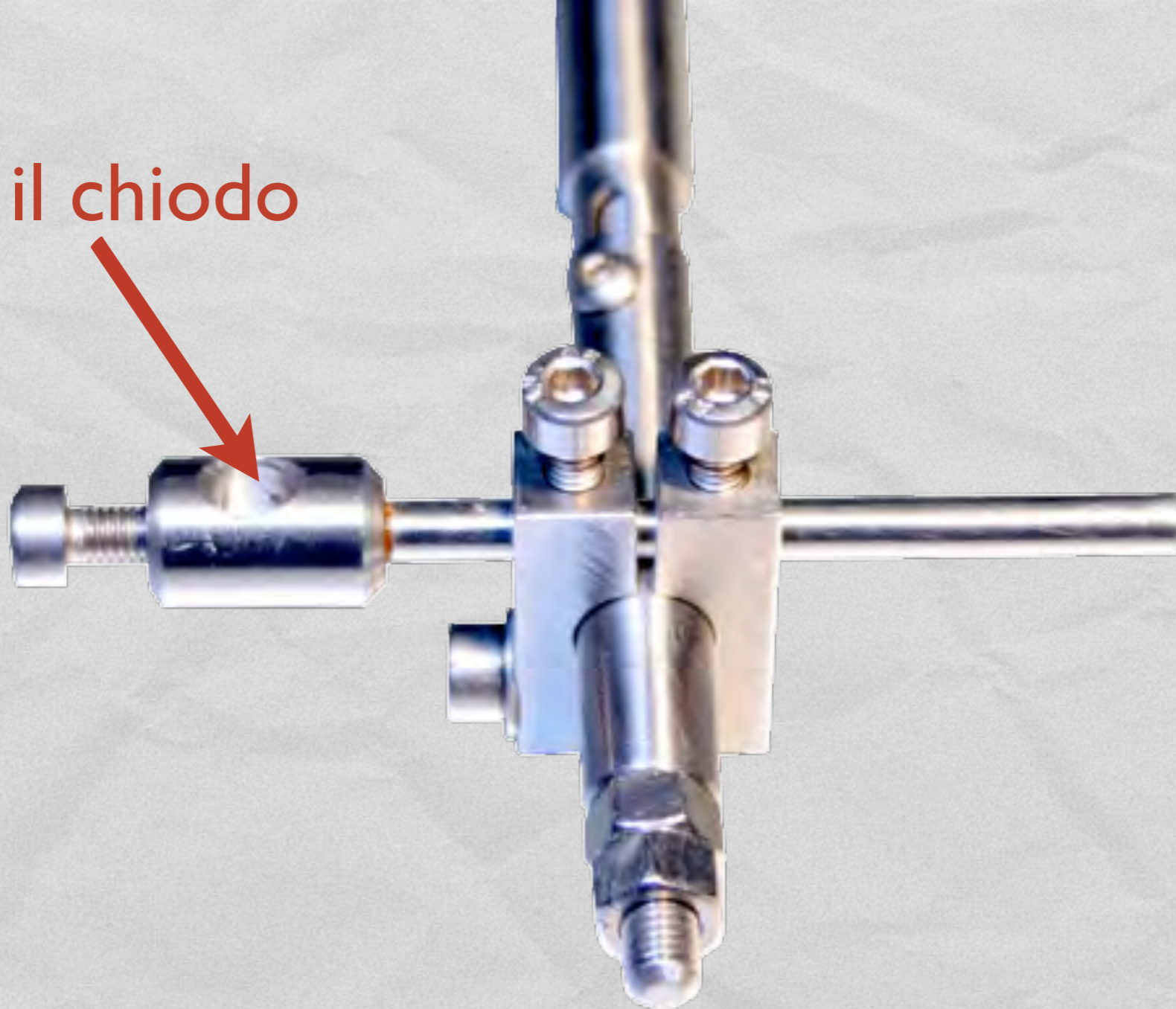
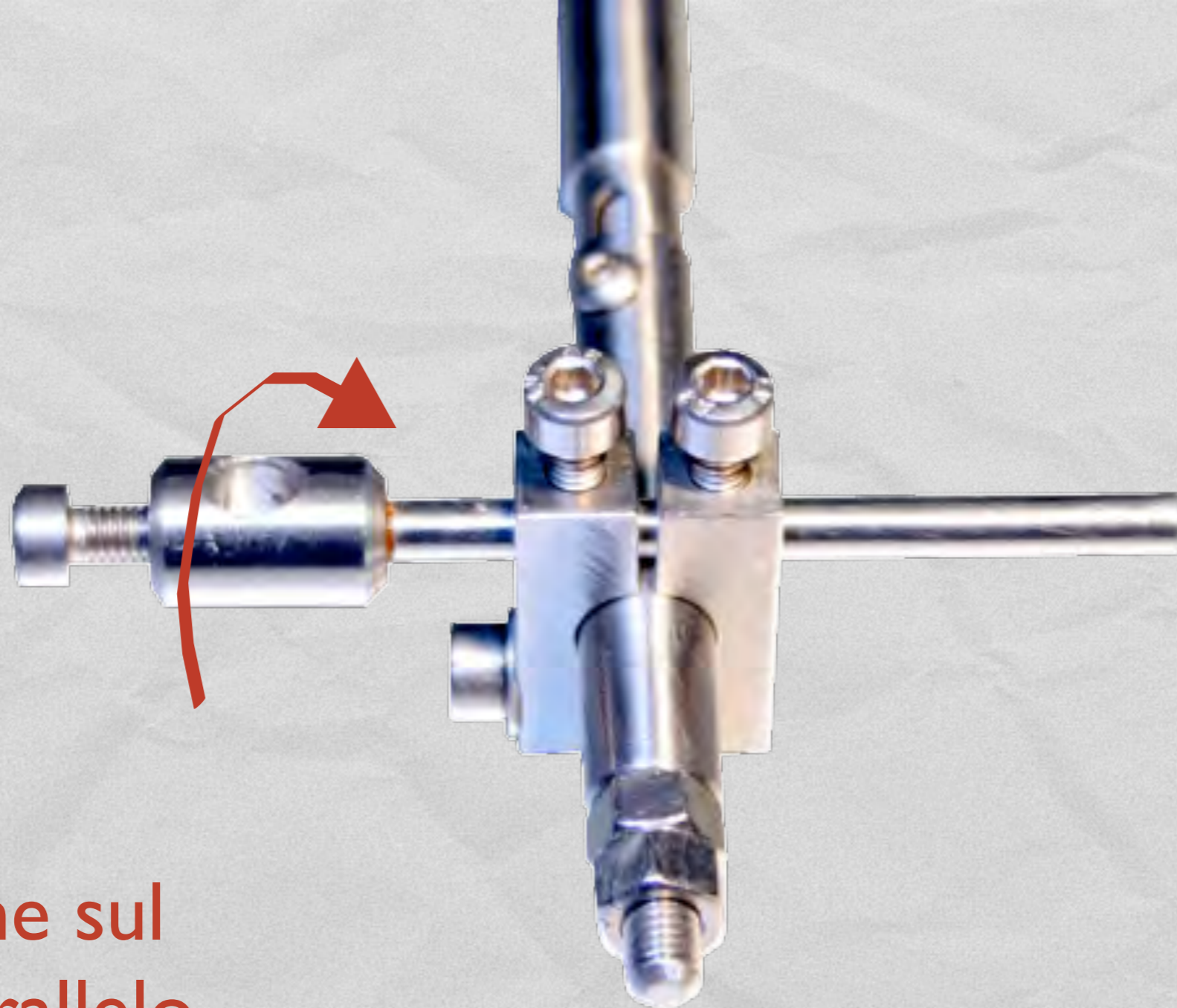


Figura 3



rotazione sul  
piano parallelo  
all'asse maggiore

Figura 3



traslazione  
perpendicolare  
all'asse maggiore

Figura 3

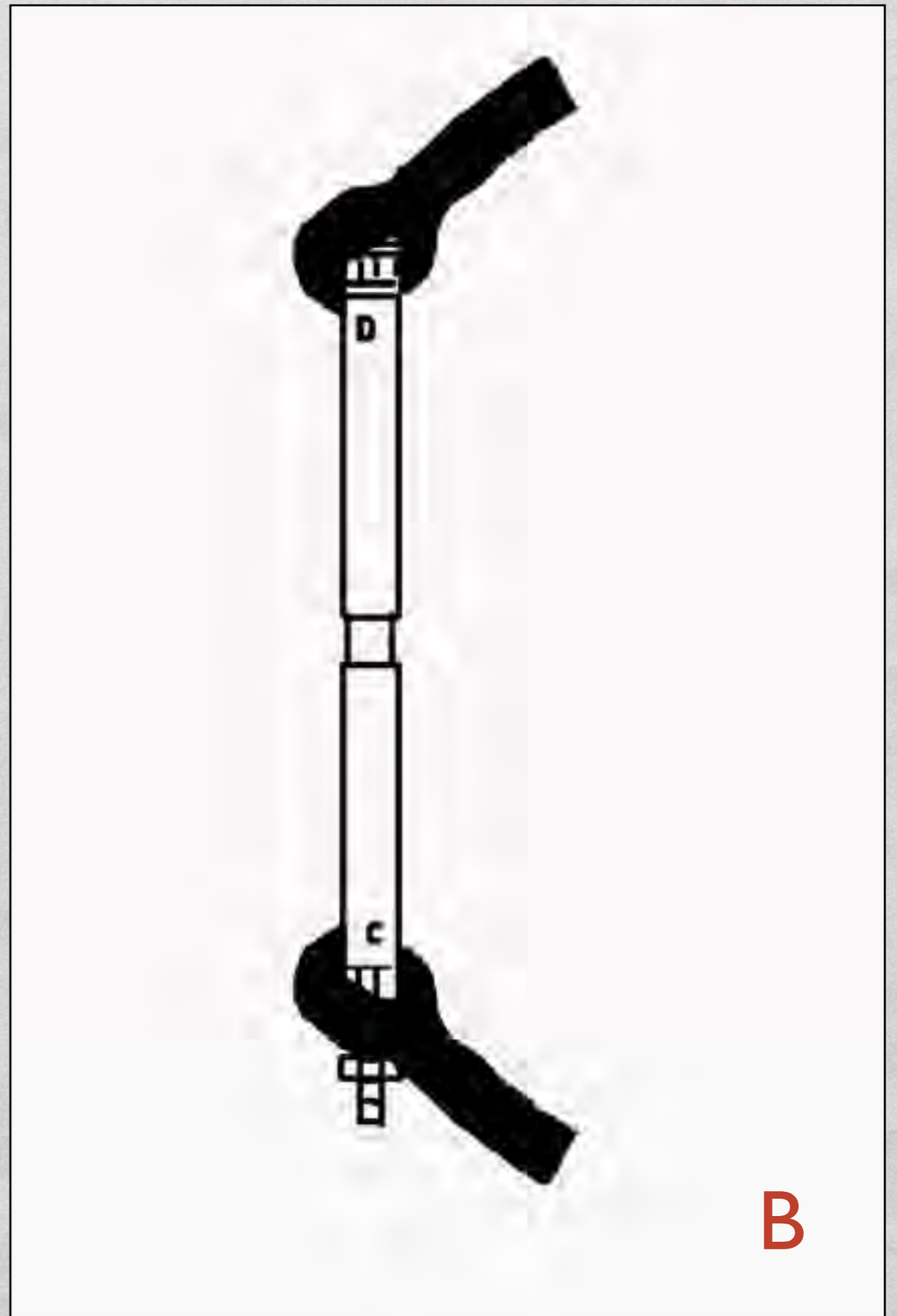
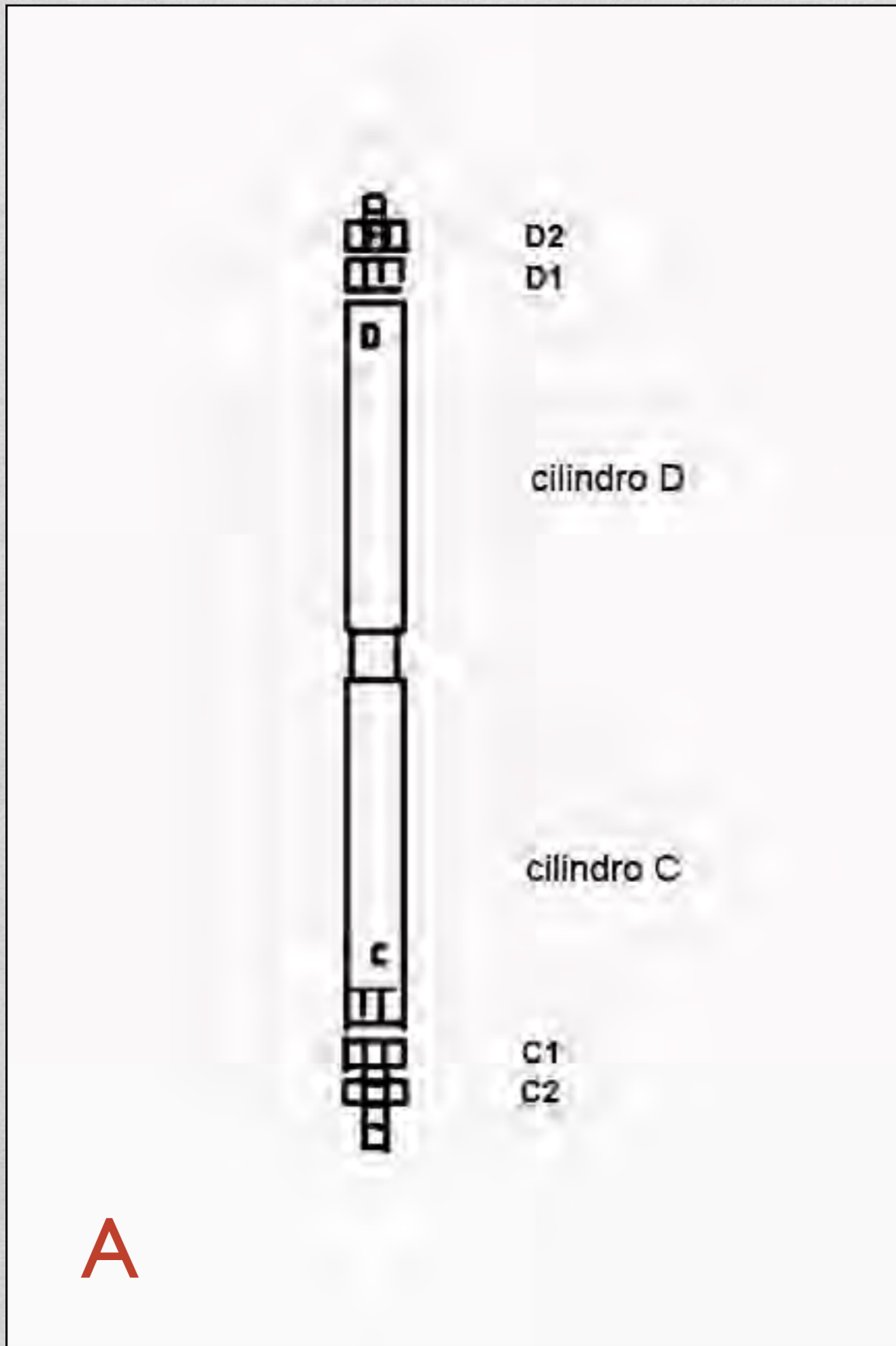


Figura 4

C



D



Figura 5

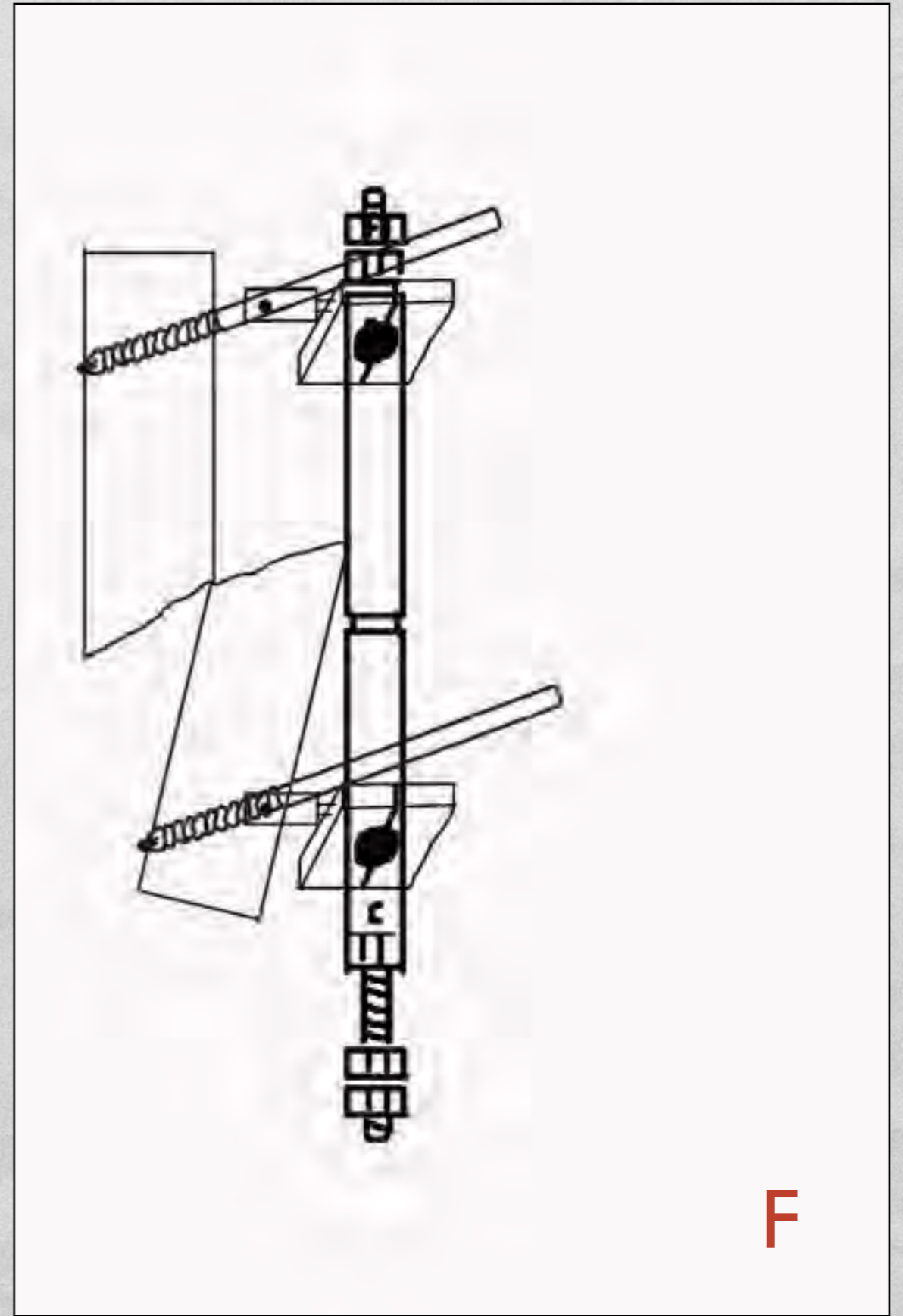
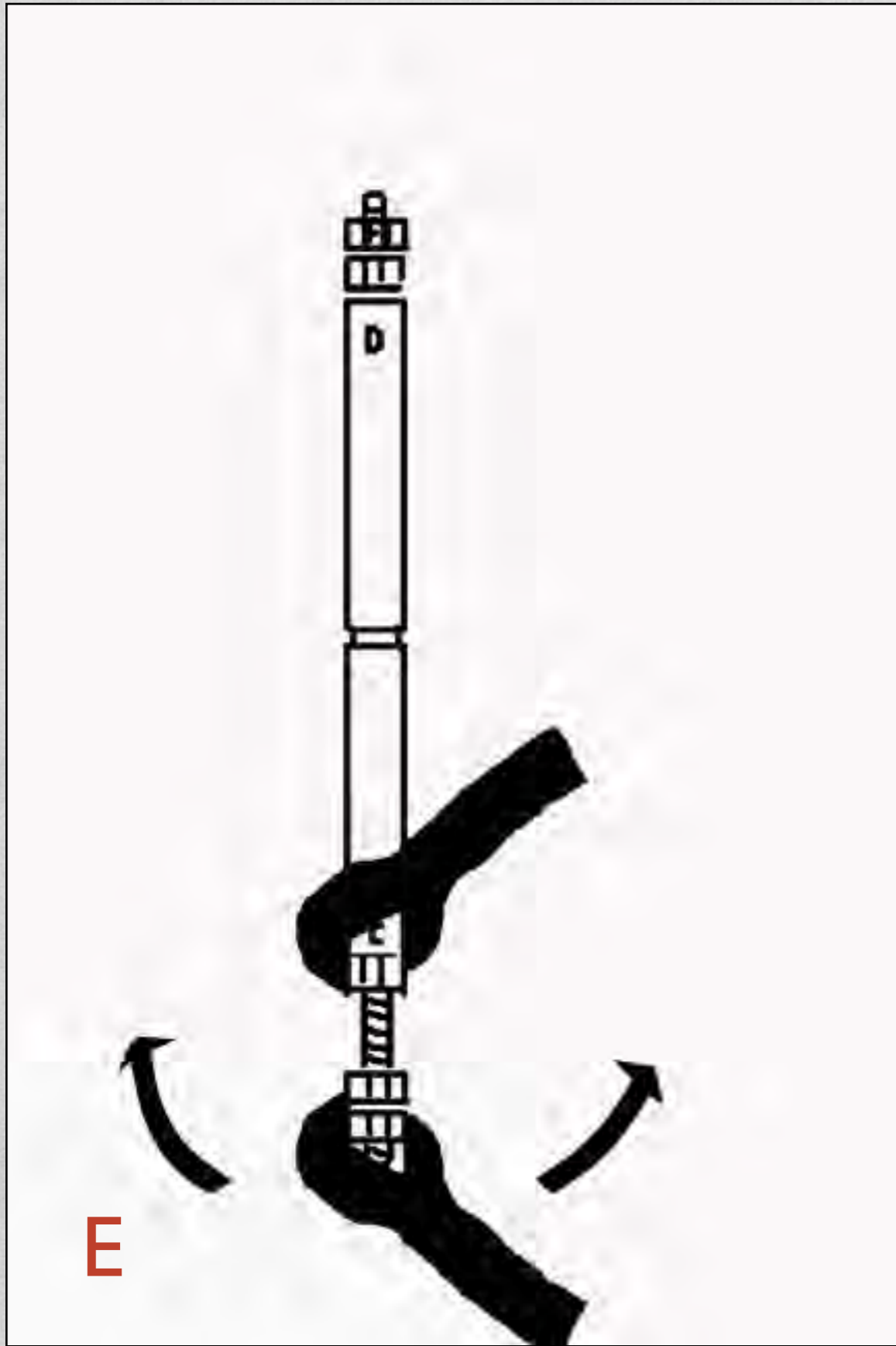


Figura 6



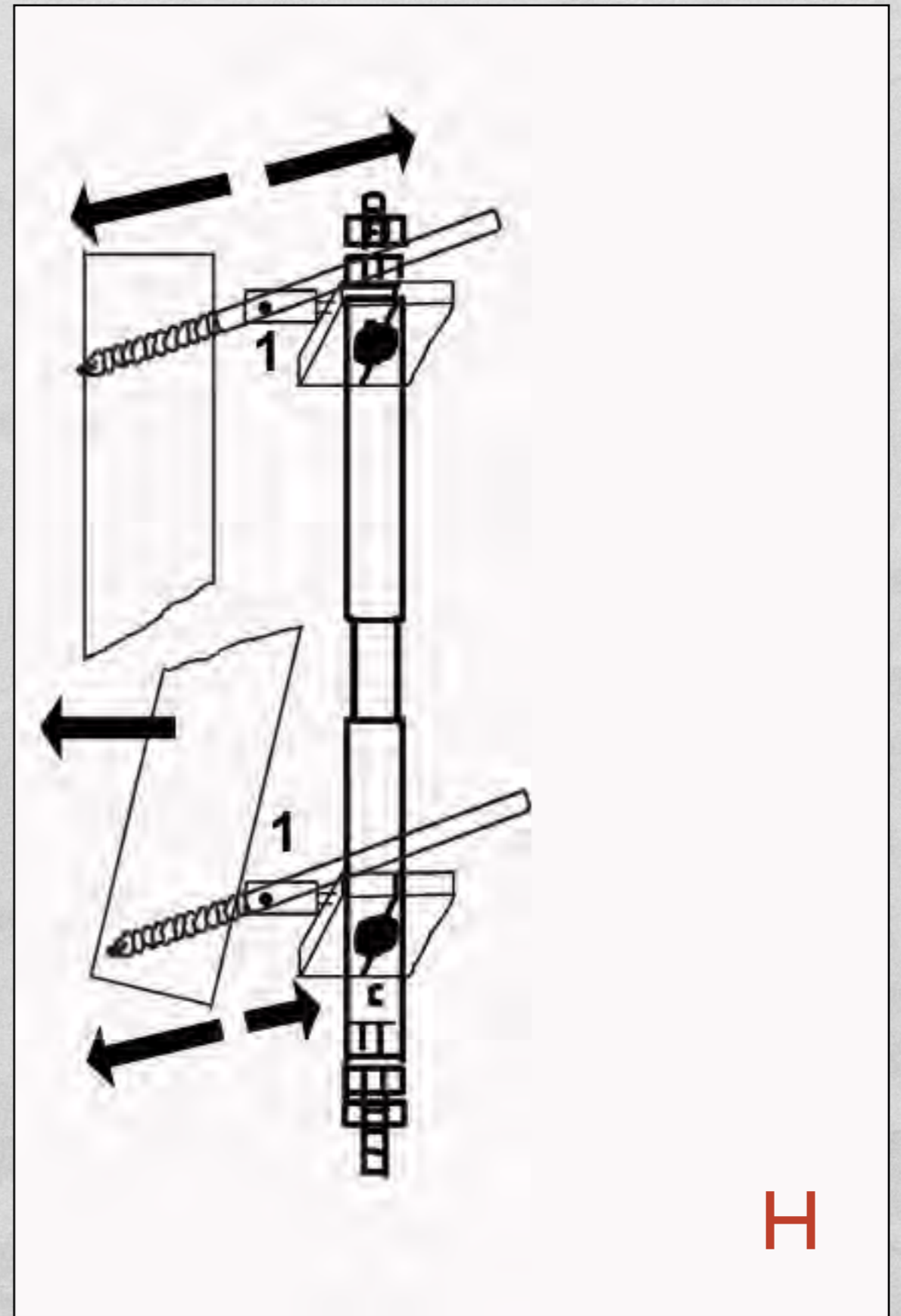
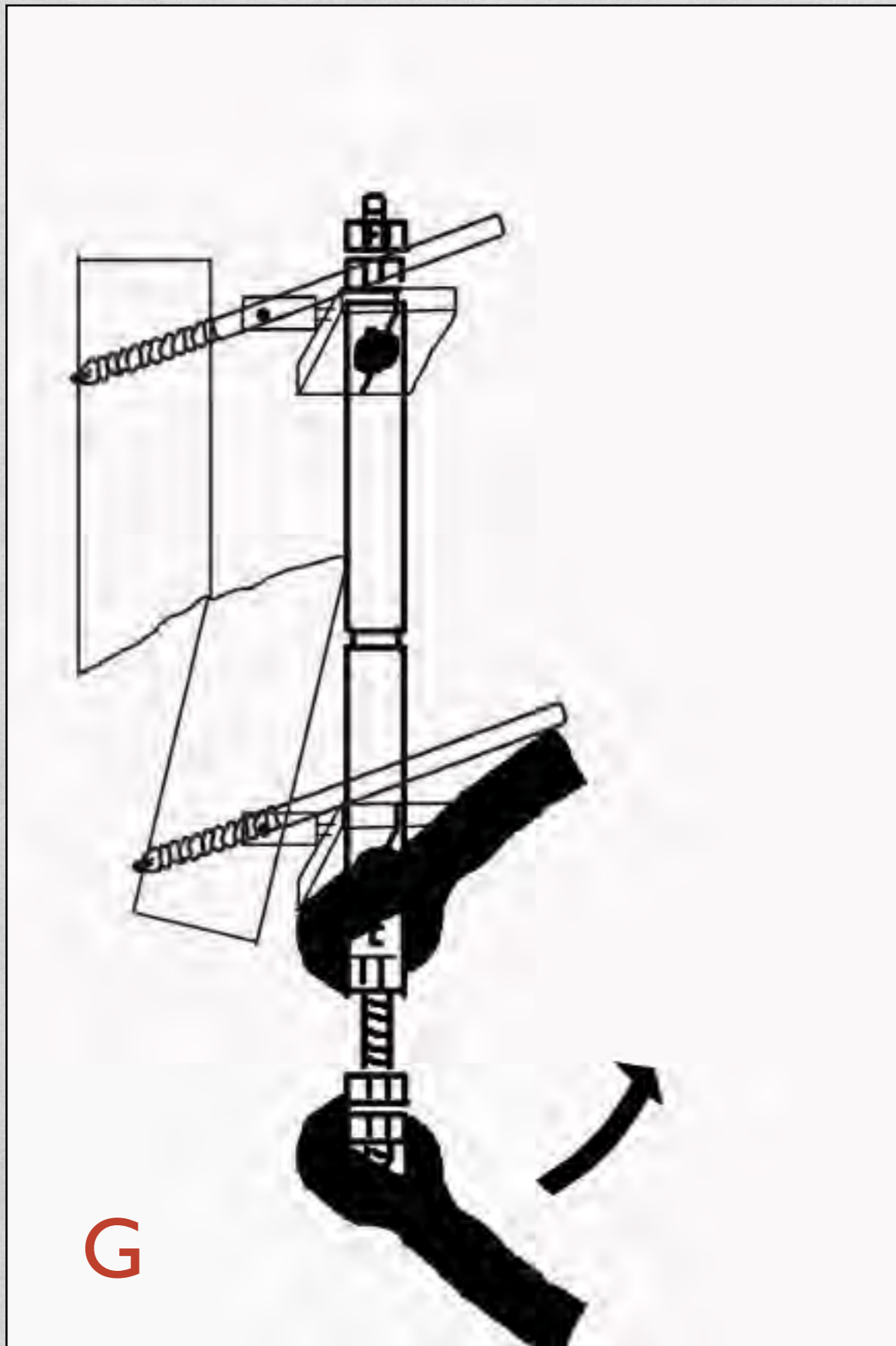


Figura 7

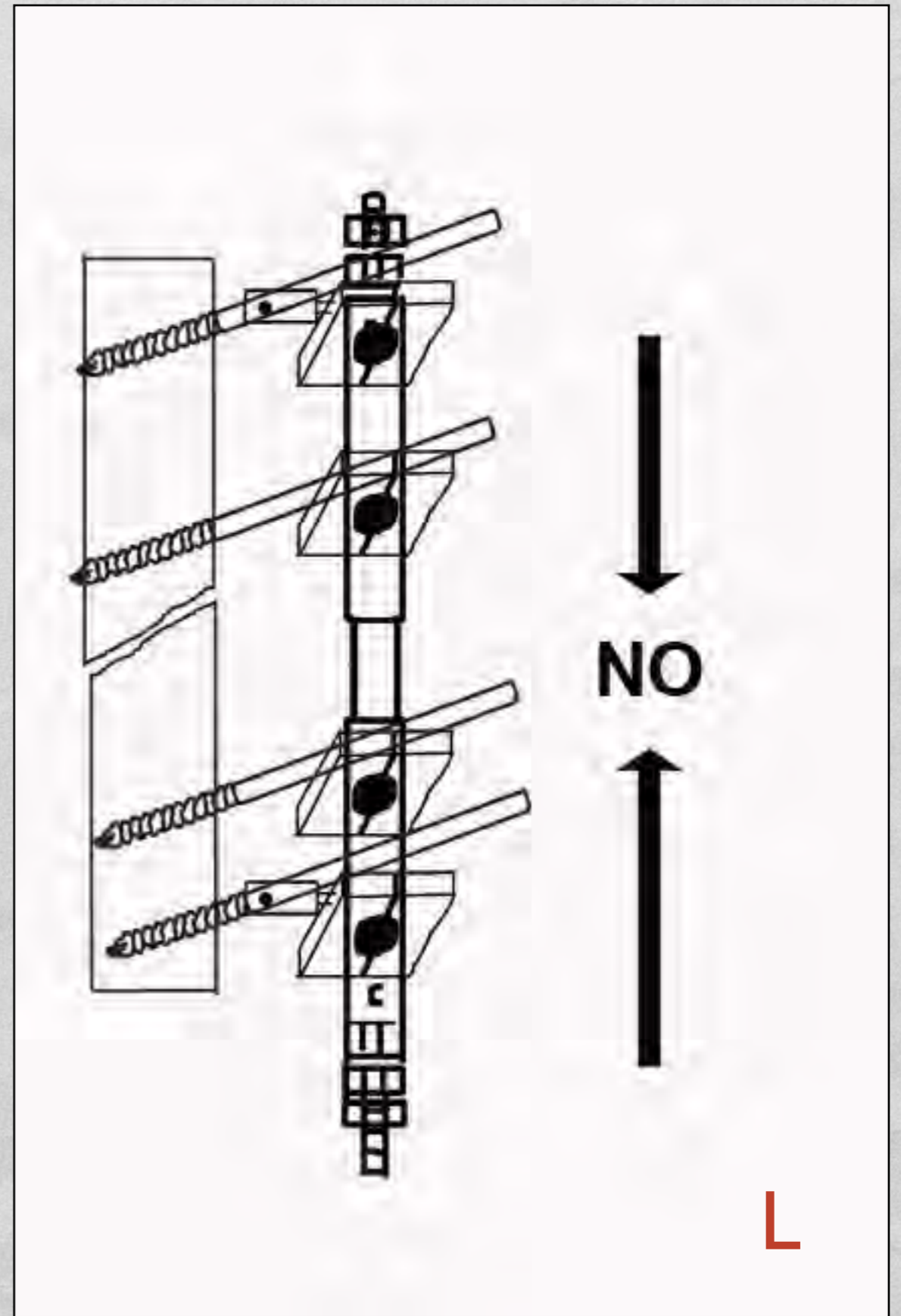
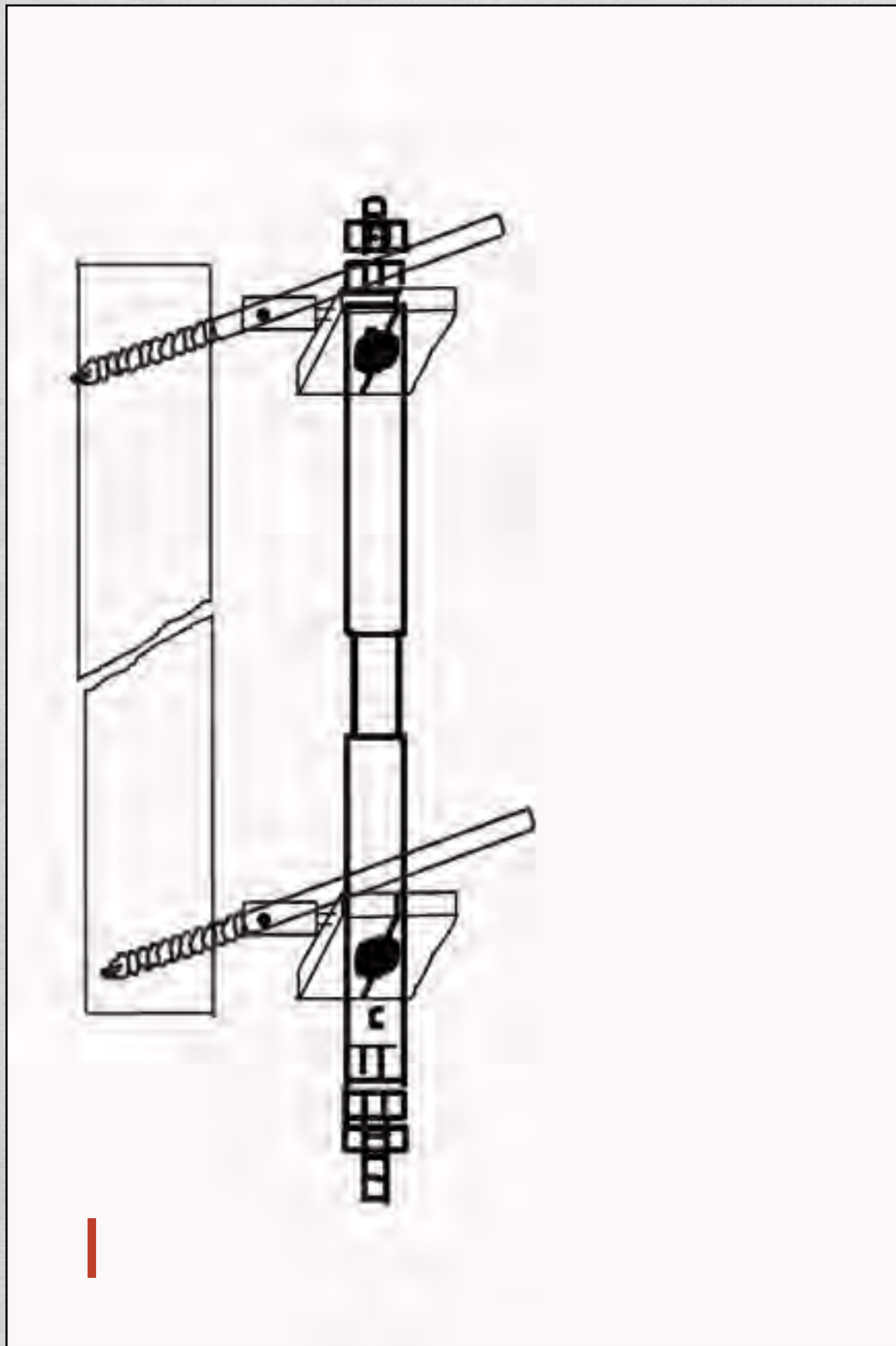


Figura 8

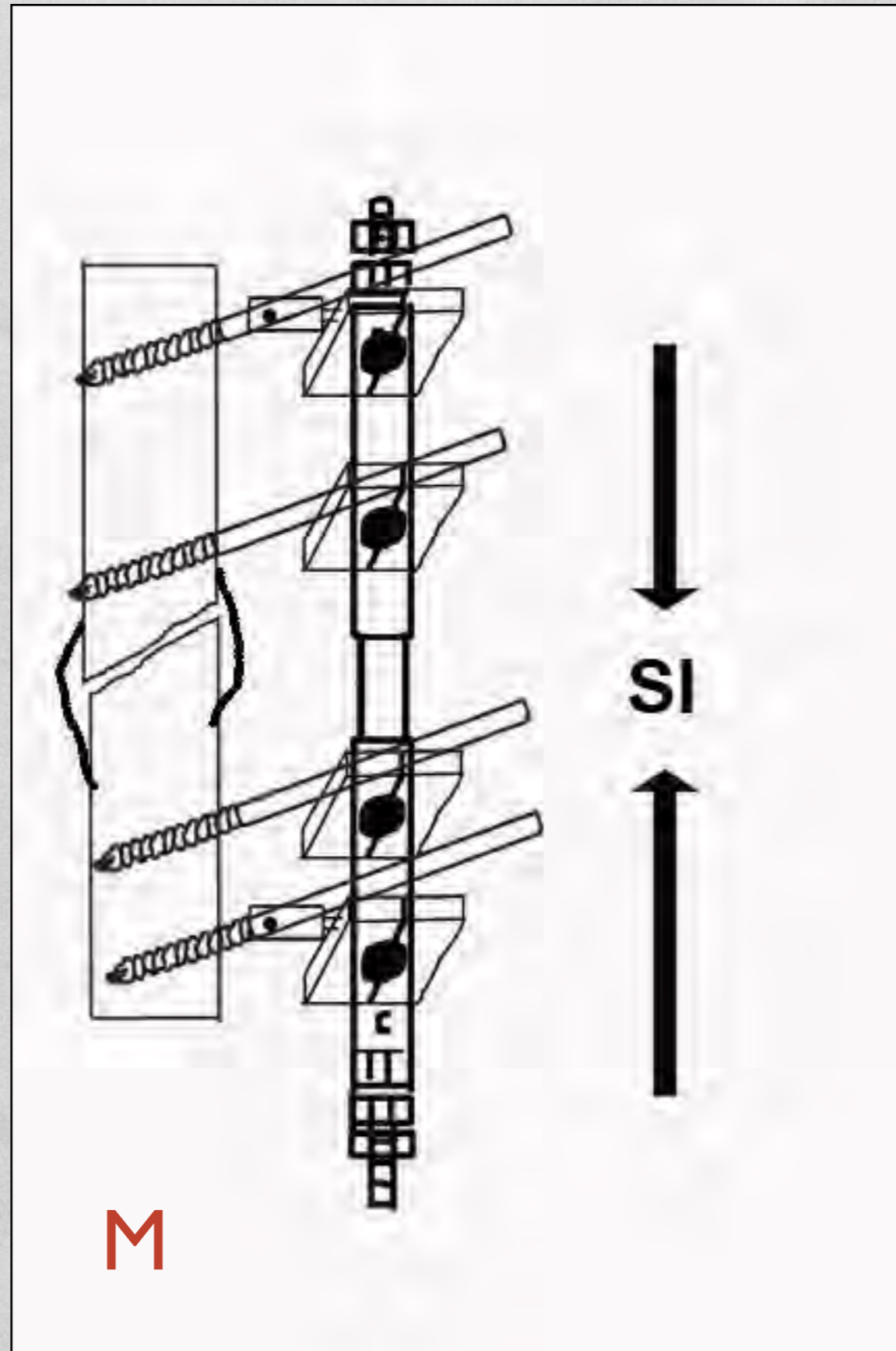


Figura 9