

## FITBONE<sup>®</sup> TAA

Tecnica operatoria



**Tecnica operatoria FITBONE® TAA**  
del  
Prof. Dr. Dr. med. R. Baumgart  
ZEM-Germany  
Limb Lengthening Center Munich / Germany

## Copyright

© **WITTENSTEIN intens GmbH 2020**

Questa documentazione è protetta dai diritti d'autore.

WITTENSTEIN intens GmbH si riserva tutti i diritti, anche quelli relativi alla riproduzione fotomeccanica, alla duplicazione

e diffusione, anche parziali, per mezzo di processi particolari (ad esempio elaborazione di dati, supporti dati e reti di dati).

Con riserva di modifiche tecniche e di contenuto.

Data di pubblicazione della tecnica operatoria FITBONE® TAA: 20.10.2020

## Indice

<b>1</b>	<b>Informazioni generali .....</b>	<b>2</b>
1.1	Panoramica dei componenti di sistema TAA FITBONE® .....	3
1.2	Modelli .....	4
1.3	Uso previsto della funzione STO .....	4
1.4	Indicazioni .....	4
1.5	Controindicazioni .....	4
1.6	Possibili effetti indesiderati .....	4
1.7	Preparazione preoperatoria .....	5
1.8	Posizionamento del paziente .....	6
1.9	Utilizzo della lastra GRID .....	6
1.10	Strumenti e materiali necessari .....	8
1.11	Accessori .....	9
<b>2</b>	<b>Tecnica operatoria FITBONE® TAA .....</b>	<b>10</b>
2.1	Tecnica di impianto .....	10
2.1.1	Accesso .....	10
2.1.2	Preparazione della cavità midollare fino al sito di osteotomia pianificato ...	12
2.1.3	Osteotomia .....	14
2.1.4	Preparazione della cavità midollare dopo l'osteotomia .....	14
2.1.5	Inserimento del modello di prova .....	15
2.1.6	Introduzione del cavo nel femore distale (non necessaria nella tibia) .....	17
2.1.7	Introduzione del FITBONE® TAA .....	19
2.1.8	Bloccaggio .....	21
2.1.9	Foro di bloccaggio manuale .....	22
2.1.10	Osteotomia fibulare .....	22
2.1.11	Connessione del ricevitore .....	22
2.1.12	Posizionamento del ricevitore .....	24
2.1.13	Controllo intraoperatorio del funzionamento .....	24
2.2	Tattamento postoperatorio .....	27
2.3	Fase di distrazione .....	27
2.4	Carico .....	27
2.5	Rimozione di metalli .....	28
2.5.1	Accesso .....	28
2.5.2	Rimozione dell'impianto .....	28
2.6	Funzione di retrazione .....	29
2.6.1	Kit di controllo retrazione FITBONE® .....	29
2.6.2	Modalità di funzionamento della retrazione .....	30
<b>3</b>	<b>Note importanti .....</b>	<b>31</b>
3.1	Avvertenze di sicurezza generali .....	31
3.2	RMT, Informazioni relative alla sicurezza .....	32
3.3	Misure precauzionali .....	32
3.4	Sterilità .....	33
3.5	Uso singolo .....	33
3.6	Condizioni ambientali .....	33
3.7	Imballaggio ed etichetta .....	34
3.8	Anomalie di funzionamento .....	35
3.9	Rischi medici .....	36
3.10	Manutenzione .....	36
<b>4</b>	<b>Strumentario/Box viti .....</b>	<b>37</b>
4.1	Riepilogo .....	37
4.2	Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione .....	37

## 1 Informazioni generali

Questa descrizione della tecnica operatoria FITBONE® TAA riporta informazioni sul sistema FITBONE® TAA e sul kit di controllo FITBONE®, sulle loro funzioni e sul loro utilizzo, oltre a raccomandazioni operative per l'impianto.

I contenuti della tecnica operatoria sono stati messi a disposizione dal Prof. Dr. Dr. med. R. Baumgart, ZEM-Germany, Centro per la chirurgia correttiva e ricostruttiva degli arti, Monaco.

Prima eseguire operazione e messa in funzione leggere attentamente la presente descrizione così da acquisire dimestichezza con le capacità del chiodo di allungamento endomidollare e del kit di controllo FITBONE® per poterne sfruttare le funzioni in modo ottimale. Tali raccomandazioni operative non sono intese sostituire un adeguato addestramento e non contemplano tutti i casi applicativi e particolari, pertanto devono essere considerate solo un'integrazione.

La versione originale delle presenti istruzioni d'uso è stata redatta in tedesco. Tutte le versioni in altre lingue sono traduzioni.

La dichiarazione di conformità CE per il sistema FITBONE® TAA è riportata sul nostro sito web (<https://intens.wittenstein.de/en-en/downloads/>) in Downloads. Documentazione di riferimento per il medico curante è disponibile sul sito <https://www.orthofix.com/ifus/fitbone/>.

Il sistema FITBONE® TAA consente di eseguire l'allungamento di femore e tibia senza ricorrere a fissatori esterni. Tramite un'adeguata pianificazione preoperatoria è possibile attuare correzioni dell'allineamento assiale e torsionale nell'ambito dell'allungamento degli arti. La seguente descrizione fornisce informazioni sull'impianto del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® e sull'utilizzo postoperatorio del kit di controllo FITBONE®.

Si presume che l'operatore conosca a fondo sia la procedura di distrazione del callo osseo che i trattamenti di correzione degli arti inferiori e sia in grado di padroneggiare tutti i processi, dall'analisi del disallineamento, fino alla pianificazione e all'esecuzione dell'intervento chirurgico e all'assistenza. Si presuppone inoltre che l'operatore abbia dimestichezza con la tecnica dell'inchiodamento endomidollare per il trattamento di fratture ossee e con le tecniche di osteotomia note.

In fase di selezione dei pazienti tenere in debito conto controindicazioni e avvertenze. La selezione dei pazienti è determinante per il successo del trattamento.

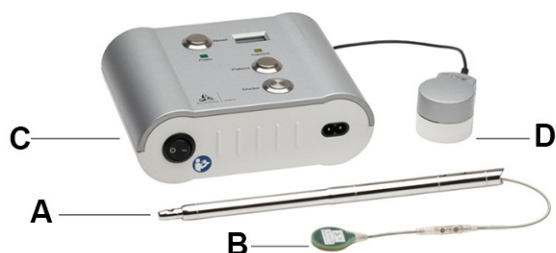


**La partecipazione dell'operatore a un corso di formazione FITBONE® costituisce uno dei presupposti fondamentali per l'applicazione del sistema FITBONE® TAA sotto la propria responsabilità.**

**L'operatore è responsabile della valutazione delle indicazioni, della procedura intraoperatoria e dell'assistenza postoperatoria.**

**Si richiama l'attenzione sulla necessità di attenersi alle indicazioni prescritte e di non agire in contrasto con le controindicazioni fornite.**


## 1.1 Panoramica dei componenti di sistema TAA FITBONE®




1. Chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA (A) con cavo di alimentazione bipolare per il ricevitore
2. Ricevitore (B) con attacco
3. Kit di controllo FITBONE® costituito da elettronica di controllo (C) con cavo di rete e trasmettitore con cavo coassiale (D)

Sistema FITBONE® TAA con relativi componenti

Il sistema FITBONE® TAA è costituito dal chiodo di allungamento endomidollare (A), collegato ad un ricevitore (B) mediante un cavo di alimentazione bipolare. Il kit di controllo esterno FITBONE® è costituito da un'elettronica di controllo (C) e un trasmettitore (D). L'energia necessaria per il processo di distrazione viene trasmessa dall'esterno posizionando il trasmettitore in corrispondenza del ricevitore impiantato sotto pelle. Non c'è alcun collegamento tra il chiodo di allungamento endomidollare impiantato e la superficie corporea del paziente.

	<p><b>Ulteriori informazioni sul funzionamento e sull'utilizzo sono riportate nelle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®.</b></p>
--	---

Oltre alle varianti approvate del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA, esiste la possibilità di un modello speciale, progettato e realizzato su misura per un singolo paziente nel rispetto di tutti i requisiti normativi. Qualora necessario è possibile ricevere consulenza individuale da parte del produttore.

	<p><b>I componenti forniti formano un sistema di trattamento e non devono essere in alcun caso sostituiti senza autorizzazione scritta del produttore.</b></p>
---	--

## 1.2 Modelli

Il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA è disponibile in diversi modelli.

I dati tecnici dei diversi chiodi di allungamento endomidollare FITBONE® sono riportati nelle rispettive schede tecniche e nei relativi disegni quotati. Questi verranno messi a disposizione dal produttore su richiesta.

## 1.3 Uso previsto della funzione STO

FITBONE® è un sistema di allungamento endomidollare per l'allungamento di femore e tibia.

## 1.4 Indicazioni

Differenze di lunghezza degli arti da 20 mm

## 1.5 Controindicazioni

- Pazienti con ferite aperte o insufficiente copertura dei tessuti molli nell'area dell'impianto
- Pazienti con deformità anatomiche che impediscano l'inserimento dell'impianto
- Pazienti con scarsa qualità delle ossa tale da non consentire un sufficiente fissaggio dell'impianto
- Pazienti con scarsa capacità di guarigione delle ferite
- Pazienti con allergie o intolleranze ai metalli
- Pazienti nei quali l'impianto deve essere impiantato attraverso epifisi di crescita aperte
- Disturbi della coagulazione, malattie vascolari periferiche o indicazioni di insufficiente vascolarità
- Proporzioni troppo ridotte della cavità midollare che con l'impianto determinerebbero l'indebolimento delle corticali o il danneggiamento della vascolarità
- Pazienti di peso superiore a 100 kg
- Differenze di lunghezza degli arti inferiori a 20 mm
- Insufficiente copertura della testa del femore (displasia dell'anca) in caso di allungamento del femore
- Insufficiente stabilità nelle articolazioni adiacenti
- Nessuna via di accesso libera per un inserimento prossimale di chiodo endomidollare (ad es. Coxa valga)
- Nessuna sicura esclusione di infezioni
- Previsione di mancata compliance, pazienti affetti da malattie psichiche o non vigili
- Gravidanza
- Altri dispositivi impiantati, ad es. pompa per insulina, impianto di defibrillatore, neurostimolatore o pacemaker

## 1.6 Possibili effetti indesiderati

Oltre ai rischi generali, per lo specifico intervento chirurgico vengono indicati i seguenti effetti secondari che potrebbero insorgere in alcuni casi nonostante la corretta esecuzione del trattamento:

- da leggero formicolio fino a forte dolore nell'arto interessato dall'impianto, in particolare durante e dopo la distrazione
- mobilità temporaneamente ridotta dell'arto interessato dall'impianto

## 1.7 Preparazione preoperatoria

Dal momento che in molti casi FITBONE® permette la pressoché completa correzione dei disallineamenti esistenti, in primo luogo deve essere eseguita un'analisi completa della geometria dell'arto.

A tale scopo sono necessarie le seguenti procedure di indagine:

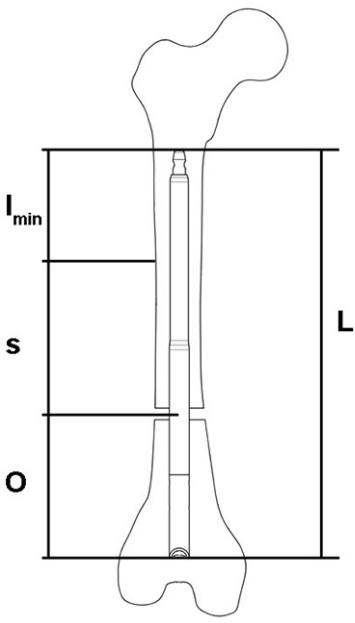
- Anamnesi
- Esiti degli esami clinici con documentazione del range di movimento, della vascolarizzazione e dello stato neurologico dell'arto
- Diagnostica radiologica mediante lunghe registrazioni dell'arto portante per coscia e gamba sul piano antero-posteriore e medio-laterale (piano a.p. e m.l.)
- Eventualmente TC della lunghezza dell'arto con misurazione dell'angolo con misurazione dell'angolo di torsione ed esatta determinazione della lunghezza dell'arto

Si raccomanda la pianificazione in base al Reverse Planning Method del Prof. Dr. med. R. Baumgart [Baumgart R: The Reverse Planning Method for Lengthening of the Lower Limb Using a Straight Intramedullary Nail with or without Deformity Correction – A New Method, Oper Orthop Traumatol 2009, Nr.2: 221-233].

La determinazione dell'altezza dell'osteotomia avviene secondo la pianificazione preoperatoria in base alle dimensioni delle correzioni necessarie e alle condizioni anatomiche specifiche del paziente.

Per la stabilizzazione dell'unione impianto-osso dopo l'avvenuta distrazione del callo osseo è necessaria una sufficiente copertura dello stelo distale dell'impianto e guida del frammento prossimale di almeno 65 mm ( $I_{min}$ , vedere il seguente grafico "Tbl-1").

Per la determinazione dell'altezza dell'osteotomia tenere conto del tratto di distrazione pianificato.

	L: Lunghezza totale dell'impianto
	O: Altezza dell'osteotomia in relazione a FITBONE®
	s: tratto di distrazione pianificato
	$I_{min} = L - O - s$ $I_{min} \geq 65 \text{ mm}$ : copertura necessaria minima ad avvenuto allungamento

Tbl-1: Dimensioni

① Per le dimensioni vedere il capitolo 1.2 "Modelli"

## 1.8 Posizionamento del paziente

L'operazione viene svolta secondo le consuete modalità chirurgiche e secondo le indicazioni dell'ospedale, con posizionamento supino del paziente su tavolo operatorio radiotrasparente. La copertura fino all'arco costale è tale da consentire in qualunque momento l'utilizzo illimitato dell'amplificatore d'immagine dalla testa del femore fino all'articolazione tibio-tarsale. L'arto da operare deve poter essere spostato liberamente.

Osservare le misure di radioprotezione e riduzione del dosaggio.

Per agevolare l'orientamento durante l'operazione e controllare l'andamento della linea di Mikulicz si consiglia l'impiego di una lastra GRID (reticolata) (AC 60001464). La lastra GRID viene posizionata in piano sul tavolo operatorio lato piedi e fissata centralmente. L'imbottitura del tavolo operatorio deve coprire interamente la lastra GRID. Per la scelta del tavolo operatorio assicurarsi che l'amplificatore d'immagine possa raggiungere la lastra GRID in senso ortogonale per la sua intera lunghezza e che nel tavolo operatorio non vengano inserite parti in metallo. La lastra GRID misura 1282 mm x 376 mm e ha uno spessore di 3 mm. Nella lastra GRID è inserita una griglia in metallo radiopaca con distanza fra le linee di 50 x 50 mm. A distanza di 200 mm sono corrono in senso longitudinale due doppie linee per maggiore facilità di orientamento.



**Non collocare mai la lastra GRID senza imbottitura direttamente a contatto con il paziente. Se la lastra GRID non è posizionata in piano per l'intera superficie, possono crearsi fratture nel materiale con conseguenti lesioni.**

Per la pulizia e la conservazione della lastra GRID osservare le istruzioni per la conservazione e la pulizia.

## 1.9 Utilizzo della lastra GRID

Seguire esattamente la seguente procedura per assicurare il corretto impiego della lastra GRID: Dal momento che la rotazione nell'articolazione dell'anca è di fondamentale importanza, l'arto deve essere dapprima portato nella corretta posizione rotazionale, quindi sostenuto durante l'intera misurazione. Di norma la rotula viene orientata in direzione ventrale. In ogni caso la rotazione deve corrispondere alla pianificazione preoperatoria del piano frontale.

L'amplificatore d'immagine viene dapprima orientato con la sua traiettoria parallelamente al tavolo operatorio, in modo tale che l'arco a C possa essere spostato con il carrello in senso ortogonale rispetto al tavolo operatorio.





A seconda del lato da esaminare, spostando il carrello si posiziona prima la doppia linea destra e successivamente la doppia linea sinistra della lastra GRID all'altezza dell'articolazione dell'anca esattamente al centro dell'inquadratura. Il carrello viene bloccato in questa posizione. Solo a questo punto si procede al posizionamento del paziente, facendo sì che la testa femorale venga a trovarsi esattamente al centro sulla doppia linea. Si consiglia l'archiviazione delle immagini a scopo di documentazione.

**Attenzione:**

L'inquadratura deve essere spostata verso sinistra in modo tale che la doppia linea venga a trovarsi al centro dell'immagine.



L'amplificatore d'immagine viene quindi spostato fino all'altezza dell'articolazione tibio-tarsale. Con il posizionamento parallelo dell'amplificatore d'immagine e del tavolo operatorio (come sopra descritto) la doppia linea rimane completamente centrale nell'inquadratura. In seguito sarà possibile apportare piccole correzioni al carrello longitudinale dell'arco a C. Si procede quindi a posizionare esattamente al centro della doppia linea anche l'articolazione tibio-tarsale senza che ciò modifichi la rotazione dell'arto. Archiviazione delle immagini a scopo di documentazione.



Infine viene controllata la posizione dell'articolazione del ginocchio. A tale scopo l'amplificatore d'immagine viene portato nuovamente parallelo al tavolo fino all'altezza dell'articolazione del ginocchio, in modo tale che la doppia linea rimanga al centro dell'immagine. Solo quando la doppia linea si troverà di nuovo esattamente al centro dell'immagine (event. apportare piccole correzioni con il carrello longitudinale), verrà valutata la posizione dell'articolazione del ginocchio in relazione alla doppia linea (linea di collegamento fra centro della testa femorale e centro dell'articolazione tibio-tarsale). Archiviazione delle immagini a scopo di documentazione.



**Orientare il percorso ottico verticalmente alla superficie della lastra.  
La doppia linea deve trovarsi esattamente al centro dell'immagine.  
La posizione e la rotazione dell'arto non devono variare durante la misurazione.**

**Nota:**

Marcare sulla pelle asse condiloideo, lunghezza dell'impianto e altezza dell'osteotomia agevola la fresatura intramidollare in base alla pianificazione. A tale scopo vengono utilizzati adeguati modelli di prova, pennarelli ed event. graffe per stapler.

### 1.10 Strumenti e materiali necessari

Per l'intervento con FITBONE® TAA predisporre i seguenti strumenti:

- Vassoio generale FITBONE® (AC 60000863)
- Vassoio alesatori FITBONE® 480 mm (AC 60000864)
- Vassoio strumenti FITBONE® TAA (AC 60000865)
- Vassoio rimozione metalli FITBONE® TAA/SAA (AC 60000875)
- Box viti FITBONE® (AC 60001108)
- Vassoio bussole FITBONE® TAA (AC 60001040)

Per gli interventi con TAA13 sono inoltre necessari:

- Vassoio strumenti FITBONE® TAA13 (60002059)
- Vassoio rimozione metalli (ME) FITBONE® TAA13 per noleggio (60002062)

In alternativa, per gli interventi con TAA13 è possibile utilizzare i seguenti vassoi di strumenti, qualora lo si abbia a disposizione:

- Vassoio bussole Upgrade FITBONE® (60001477)
- Vassoio alesatori Upgrade FITBONE® (60001629)
- Modello di prova TAA1380-F-245 (60001623)

Ausili e strumenti consigliati in aggiunta al set di strumenti FITBONE®:

- Rullo per ginocchio (D=12 mm, D=18 mm, D=24 mm) altezza 150 mm, 200 mm, 250 mm
- Cuscino di posizionamento (100 x 200 x 40 mm)
- Strumentario per osteotomia (punte idonee, protezione per i tessuti e scalpello)
- Martello a fessura (solo per la rimozione dell'impianto)
- Imbuto per spongiosa
- 2 viti Schanz Ø 5 mm
- Azionamento per chirurgia delle grandi ossa con relativi raccordi e riduttori ortogonali
- Uncino palpatore per artroscopia (solo per la rimozione dell'impianto)
- Pennarello e graffe

Predisporre tali strumenti in condizioni sterili.

### 1.11 Accessori


Con la fornitura di un sistema FITBONE® TAA per un paziente vengono consegnati i seguenti componenti:

- Chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA con cavo di alimentazione bipolare per il ricevitore
- Ricevitore con attacco (AC 60001615)
- Chiave dinamometrica per il serraggio delle viti del collegamento a innesto bipolare fra chiodo di allungamento endomidollare e ricevitore
- Kit di controllo FITBONE® costituito da elettronica di controllo con cavo di rete e trasmettitore con cavo coassiale
- Stetoscopio per il monitoraggio del rumore di funzionamento (AC 60000676)
- Istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®
- Il descritto strumentario FITBONE® TAA, vedere il capitolo 4 "Strumentario/Box viti", qualora l'operatore non ne disponga già
- Viti di bloccaggio supplementari vengono fornite su richiesta. Non devono essere utilizzate viti diverse (ad es. in titanio o con filettatura continua).

Se necessario vengono forniti i seguenti componenti:

- Copertura sterile per telecamera (AC 60001562 / Raucodrape®)
- 2 redon 8 Fr. sterile
- 2 filo di cerchiaggio Ø 0,8 mm, non sterile

**Non sono consentiti accessori diversi dai componenti descritti.**

	<p><b>Il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA viene fornito sterilizzato al plasma. Gli indicatori sulle confezioni sterili fungono da prova dell'avvenuta sterilizzazione al plasma. Verificare l'integrità e la data di scadenza delle due confezioni sterili prima di aprirle.</b></p> <p><b>Qualora le confezioni sterili siano danneggiate, il contenuto non è più utilizzabile.</b></p>
---	--

## 2 Tecnica operatoria FITBONE® TAA

### 2.1 Tecnica di impianto

La seguente descrizione riguarda la correzione di un accorciamento di femore o tibia senza correzione dell'allineamento assiale e torsionale con impianto retrogrado di FITBONE® TAA. Essa riporta quindi esclusivamente l'inserimento del chiodo di allungamento endomidollare senza soffermarsi sulle particolarità di possibili misure di correzione.



**Anche in caso di arto non deformato assicurarsi che non si verifichino spostamenti assiali e torsionali a seguito dell'osteotomia. Viene pertanto vivamente raccomandato l'inserimento di viti Schanz per il controllo della torsione. Queste devono essere applicate in maniera tale da non ostacolare l'inserimento del chiodo di allungamento endomidollare nel canale midollare.**

#### 2.1.1 Accesso

L'accesso viene eseguito con tecnica retrograda come per l'inchiodamento endomidollare convenzionale: Nel femore fra il margine inferiore della rotula e la tuberosità tibiale e nella tibia fra il margine inferiore della rotula e la tuberosità tibiale senza danneggiare l'attacco posteriore del legamento rotondo. Un'incisione cutanea trasversale (ca. 20 mm) risulta esteticamente vantaggiosa. Segue la divisione longitudinale del tendine rotuleo.

Viene quindi eseguita l'apertura della cavità midollare sotto controllo con amplificatore d'immagine e mediante impiego del vassoio bussole del kit base TAA.

Il vassoio bussole TAA è uno strumentario medico per l'impianto minimamente invasivo del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA nelle ossa tubolari lunghe. La denominazione esatta è indicata nelle checklist incluse nella fornitura dello strumentario.

### **Posizionamento della guida conica:**

Innanzitutto viene individuato il corretto punto di introduzione per il femore nella scanalatura ossea e per la tibia sul piatto tibiale osseo con massima flessione dell'articolazione del ginocchio con filo di K Ø 3 mm (AC 60001039) sotto controllo con amplificatore d'immagine su due piani. Prestare attenzione al corretto orientamento rotazionale del femore/della tibia nel percorso ottico a.p. e laterale.

Qualora il filo di K Ø 3 mm sia stato inserito a 2 mm dalla posizione nominale, è necessario effettuare un riposizionamento. Per la correzione fine (inferiore a 2 mm) sono disponibili guide coniche eccentriche con eccentricità di 1 mm (guida conica C 13+ (AC 60001029)) e di 2 mm (guida conica C 13++ (AC 60001030)). All'estremità d'inserimento della guida conica eccentrica si trovano due tacche di diversa misura. La correzione avviene in direzione della tacca maggiore.

Verificata la corrispondenza della posizione del filo di K Ø 3 mm alla pianificazione preoperatoria e scelta la necessaria guida conica, questa viene inserita sul filo di K Ø 3 mm e impattata.

L'impattamento della guida conica non deve essere effettuato con un percussore, bensì con l'apposito battitore per guida conica CS 15-13 (AC 60001036). Anche le guide coniche eccentriche devono sempre essere impattate con il battitore per guida conica CS 15-13. Il battitore per guida conica CS 15-13 può quindi essere rimosso.



Guida conica con filo di K e battitore per guida conica CS 15-13

### **Posizionamento della cannula:**



**Il diretto utilizzo di percussori per l'impattamento di una guida conica o di una cannula danneggia gli strumenti! Utilizzare il battitore per guida conica CS e il battitore per cannula TS (CS = Cone-Sinker (battitore per guida conica), TS = Tube-Sinker (battitore per cannula)) per evitare di danneggiare gli strumenti.**



**Per stabilire la correzione dell'asse è determinante la scelta del punto di introduzione del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA nelle ossa e della direzione di fresatura fino al sito di osteotomia.**

Fare avanzare la cannula T 14/13 – M (AC 60001014) sulla guida conica fino a toccare la superficie dell'osso. Eseguire l'impattamento nell'osso utilizzando l'apposito battitore per cannula TS 13 (AC 60001033).



Guida conica con cannula T14/13 - M e battitore per cannula TS 13

### 2.1.2 Preparazione della cavità midollare fino al sito di osteotomia pianificato

La cannula T 14/13 – M crea un canale per la lavorazione dell'osso. Durante tutte le procedure di fresatura la cannula rimane in situ e consente la sostituzione degli alesatori per cavità midollare senza danneggiare il tessuto molle. Per un andamento concentrico degli alesatori per cavità midollare, sono previste cannule con diametri interni diversi. Il diametro esterno della cannula di misura immediatamente inferiore corrisponde al diametro interno di quella immediatamente superiore, vale a dire che l'abbinamento delle cannule è dato dal loro diametro interno/esterno.



Alesatore per cavità midollare con cannule



Sul vassoio sono disponibili cannule di diverse lunghezze.

La cannula media è contrassegnata con "M" (medium), quella lunga con "L" (large), quella extra-lunga con "XL" (extra large).

In caso di complicate fratture a candelina, mentre vengono eseguiti gli alesaggi diafisari può essere vantaggioso proteggere il canale nella zona metafisaria già preparata. A tale scopo possono essere utilizzate cannule di maggiore lunghezza.

Nell'impiego di alesatori rigidi per cavità midollare assicurarsi che il diametro interno della cannula utilizzata sia di 1 mm superiore al diametro esterno dell'alesatore per cavità midollare per lasciare spazio per il materiale di scarto. La mancata osservanza di tale indicazione può determinare inceppamenti e di conseguenza danneggiare la cannula.

La cavità midollare viene direttamente fresata con alesatori rigidi stondati per cavità midollare dapprima fino al livello dell'osteotomia. Ciò avviene per gradi in base al diametro dell'impianto sotto controllo con amplificatore d'immagine su due piani: A partire da 9 mm fino a 12 mm (TAA13: fino a 13 mm), in base alla pianificazione preoperatoria.

- Gli alesatori per cavità midollare stondati sulla parte frontale hanno una lunghezza di taglio di 200 mm. Tali strumenti consentono l'apertura e il livellamento della cavità midollare. Per garantire in ogni momento il punto di introduzione ed evitare spostamenti accidentali, si consiglia vivamente l'impiego di cannule.
- Gli alesatori per cavità midollare con taglio frontale con lunghezza di taglio di 100 mm consentono di correggere l'alesatura della cavità midollare in ogni possibile direzione. Tuttavia presentano un rischio sensibilmente maggiore di eccessivo indebolimento corticale fino alla perforazione.



Alesatori per cavità midollare con taglio frontale (sinistra) e stonato (destra)



**Si consiglia vivamente di controllare l'intero processo di alesatura con amplificazione d'immagine su due piani per riconoscere tempestivamente eventuali imprecisioni di alesatura.**

Qualora, in presenza di deformità del femore/della tibia, non sia possibile aprire la cavità midollare fino al livello pianificato dell'osteotomia in base al diametro del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA, interrompere tempestivamente il processo di alesatura ed effettuare un'altra osteotomia. Si fa espressamente notare che in caso di ulteriore osteotomia il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA non garantisce sufficiente stabilità in determinate condizioni, rendendo necessario adottare adeguati provvedimenti (ad es. posizionamento di una piastra), in modo tale che la distrazione venga eseguita esclusivamente nel punto desiderato.



**In nessun caso possono essere utilizzati alesatori per cavità midollare con albero flessibile in quanto questi potrebbero causare inutile indebolimento delle pareti o successivo inceppamento del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA.**



### 2.1.3 Osteotomia

L'osteotomia viene eseguita mediante tecnica minimamente invasiva, conformemente alla pianificazione preoperatoria. A tale scopo utilizzare un adeguato strumentario per osteotomia (non compreso nello strumentario FITBONE®). La modalità di separazione ossea più vantaggiosa dipende dalla relativa altezza e dalle misure di correzione pianificate.



**Assicurarsi che venga conservata corrispondenza di contatto fra le superfici frontali a livello dell'osteotomia; in caso contrario è da prevedersi una scarsa rigenerazione ossea.**

### 2.1.4 Preparazione della cavità midollare dopo l'osteotomia

Completata la separazione ossea, viene eseguito l'orientamento dei due frammenti principali in base alla pianificazione preoperatoria sui due piani. Mediante alesatori per cavità midollare rigidi la cavità midollare diafisaria viene quindi preparata per l'inserimento dell'impianto: tale operazione non deve in alcun punto indebolire oltre misura le corticali per non creare un maggior pericolo di frattura o non compromettere la rigenerazione ossea.

Orientamento dei due frammenti principali secondo la pianificazione preoperatoria e graduale alesatura della cavità midollare del frammento principale diafisario sotto controllo con amplificatore d'immagine su due piani, iniziando con 9 mm fino a 11 mm (per TAA11; TAA13: fino a 13 mm).

A seconda dell'entità dell'antecurvatura, spostare il punto di introduzione dell'alesatore per cavità midollare per il femore nel frammento principale prossimale (per la tibia nel frammento principale distale) in direzione ventrale e la direzione dell'alesatore per cavità midollare al centro del frammento diafisario in direzione dorsale. A tale scopo vengono utilizzati alesatori per cavità midollare con taglio frontale. Quale ausilio per l'alesatura manuale è disponibile anche l'impugnatura a T (AC 6000392).




**Assicurarsi che la circonferenza ventrale all'estremità prossimale dell'alesatura non venga indebolita (pericolo di frattura!).**

**La zona diafisaria presenta limitate possibilità di correzione ed elevato pericolo di perforazione in caso di incontrollate procedure di alesatura. Durante l'alesatura è indispensabile il ripetuto controllo con amplificatore d'immagine su due piani. Un'inadeguata alesatura può causare all'osso danni da surriscaldamento e originare quindi complicazioni.**

Il completamento della preparazione della cavità midollare viene eseguito mediante frese a livelli aventi la stessa geometria del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA scelto. A tale scopo introdurre la fresa a livelli fino alla profondità richiesta dal successivo posizionamento dell'impianto.



### 2.1.5 Inserimento del modello di prova

	<p><b>Il modello di prova deve potersi inserire senza incontrare resistenza. Qualora necessario, ripetere l'alesatura sotto controllo con amplificatore d'immagine. Il percussore (AC 6000317) deve essere utilizzato esclusivamente per la successiva rimozione dell'impianto!</b></p>
---	---

Per il montaggio del dispositivo di puntamento prelevare i seguenti componenti dal vassoio strumenti per dispositivo di puntamento FITBONE® TAA e procedere al montaggio come indicato in figura:

- Calibro di foratura TAA per entrambi i lati (AC 60001175)
- Staffa di fissaggio TAA corta (AC 60001184)
- Distanziale TAA (AC 60000218)
- Vite di collegamento TAA cannulata (AC 60000310)
- Dado di fissaggio TAA (AC 60000219)
- Chiave fissa 14/17 (AC 60000689)
- Filo di K Ø 3 mm (AC 60001039)
- Vite di regolazione per calibro di foratura (AC 60000003)
- Vite di arresto per bussola di foratura (AC 60000175)
- Calibro di verifica Ø 4,5 mm (AC 60000688)
- Modelli di prova

Di seguito viene riportata una panoramica dei modelli di prova con i rispettivi chiodi di allungamento endomidollare:

Modello di prova	Chiodo
Modello di prova OP TAA1140-F-205 (AC 60001248)	FITBONE® TAA1140-F-205 (AC 60001383)
Modello di prova OP TAA1160-F-225 (AC 60001139)	FITBONE® TAA1160-F-225 (AC 60001468)
Modello di prova OP TAA1180-F-245 (AC 60000822)	FITBONE® TAA1180-F-245 (AC 60001404)
Modello di prova OP TAA1140-T-205 (AC 60001244)	FITBONE® TAA1140-T-205 (AC 60001501)
Modello di prova OP TAA1160-T-225 (AC 60000832)	FITBONE® TAA1160-T-225 (AC 60001445)
Modello di prova OP TAA1180-T-245 (AC 60001495)	FITBONE® TAA1180-T-245 (AC 60001348)
Modello di prova OP TAA1380-F-245 (AC 60001623)	FITBONE® TAA1380-F-245 (AC 60001422)

Tbl-2: Modelli di prova – Chiodi

#### **Assemblaggio del dispositivo di puntamento con il modello di prova:**

Dapprima introdurre la vite di collegamento nel distanziale e fissare il dado di fissaggio dal lato opposto della staffa di fissaggio sulla filettatura del distanziale. Quindi posizionare il modello di prova OP sulla filettatura della vite di collegamento. Assicurarsi che i profili del modello di prova OP siano a filo con i profili del distanziale.

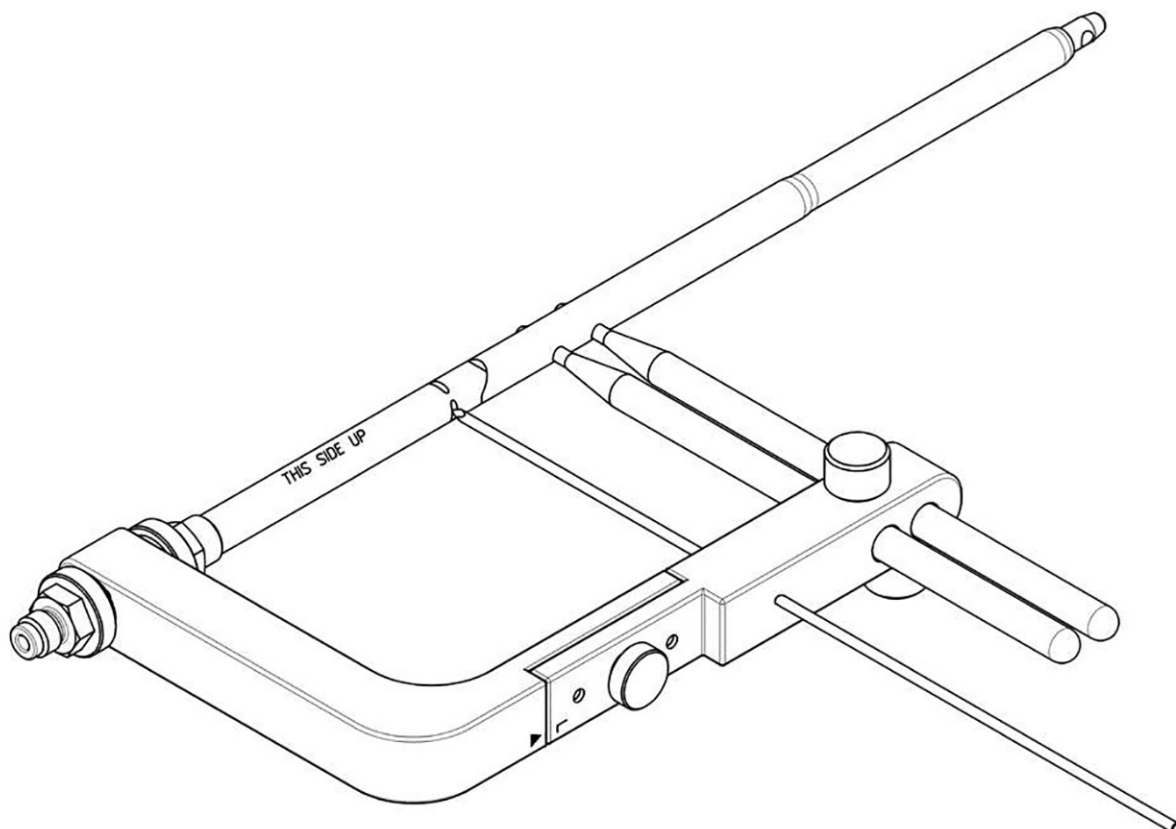
Mediante il dispositivo di puntamento introdurre manualmente il modello di prova nella cavità midollare orientando i frammenti principali. Tale procedura mira a verificare l'adeguata preparazione della cavità midollare per lo specifico impianto e la possibilità di ottenere il risultato di correzione richiesto.

La tacca sul distanziale TAA guida nell'orientamento in profondità e deve essere orientata nel percorso ottico a.p. sul profilo osseo della scanalatura. Il preciso orientamento al profilo osseo della scanalatura è importante per potere in seguito inserire il cavo di alimentazione bipolare attraverso il foro nel condilo laterale.

Segue la rimozione della staffa di fissaggio mediante allentamento della vite di collegamento. Il modello di prova rimane dapprima nell'osso. A completa estensione dell'articolazione del ginocchio è quindi possibile controllare l'orientamento dell'arto sulla lastra GRID in base alla pianificazione preoperatoria.

Correggere la traiettoria del chiodo endomidollare sia nel segmento principale prossimale che in quello distale mediante altre alesature ed event. mediante inserimento di viti di bloccaggio come viti di blocco di lunghezza adeguata fino a far corrispondere esattamente l'orientamento dei due frammenti principali alla pianificazione preoperatoria. Le viti di blocco possono essere utilizzate solo con il modello di prova e non con il chiodo di allungamento endomidollare.

Il modello di prova può quindi essere rimosso unitamente alla vite di collegamento.



Dispositivo di puntamento

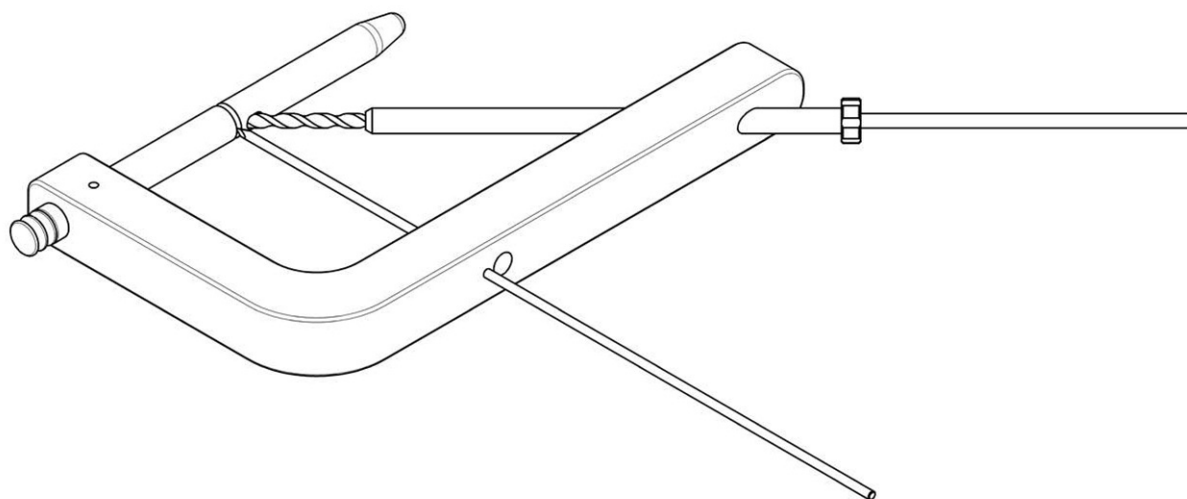
### 2.1.6 Introduzione del cavo nel femore distale (non necessaria nella tibia)

Per potere collegare in seguito il cavo di alimentazione bipolare dell'impianto al ricevitore è necessario praticare nel condilo un foro, attraverso cui introdurre il cavo di alimentazione bipolare.

#### Strumenti necessari:

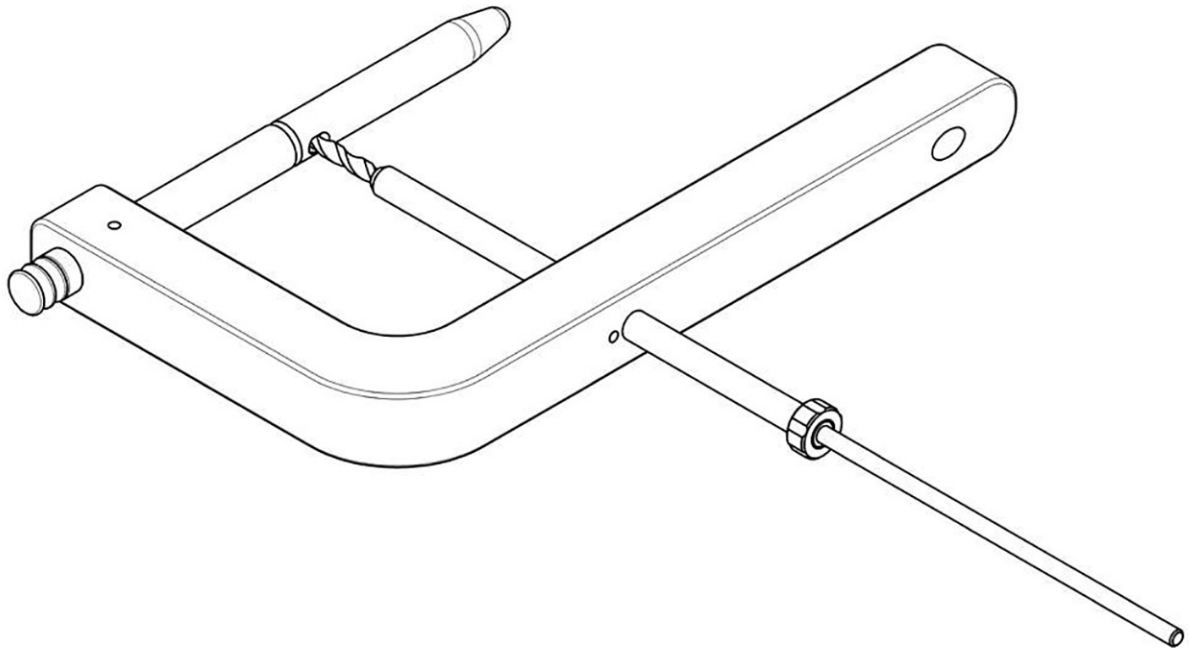
- Bussola di foratura nera, Ø 4,5 mm (AC 60000400)
- Trocar Ø 4,5 mm (AC 60000403)
- Punta elicoidale Ø 4,5 mm (AC 60000398)
- Dispositivo di puntamento 45°/90° (AC 60001439)
- Pinza prendifilo 90° (AC 60001307)
- Filo di cerchiaggio sterile Ø 0,8 mm
- Redon 8 Fr.

L'accesso per la bussola di foratura Ø 4,5 mm (nera) viene eseguito mediante una guida di taglio latero-longitudinale lunga 20 mm all'altezza delle ultime viti di bloccaggio distali ed una preparazione epifasciale, a circa 20 - 30 mm in direzione ventrocaudale. Il dispositivo di puntamento 45°/90° viene inserito mediante apertura della cavità midollare fino a far corrispondere esattamente la tacca di marcatura all'altezza della scanalatura ossea (come già fatto con l'introduzione del modello di prova). In alternativa è anche possibile inserire nel foro sul dispositivo di puntamento un filo di K Ø 3 mm orientandolo alla scanalatura ossea. Inserimento della bussola di foratura Ø 4,5 mm (nera) con il trocar attraverso il foro a 45° nel dispositivo di puntamento 45°/90° mediante accesso laterale fino all'osso e orientamento del dispositivo di puntamento mediante rotazione di circa 30° in direzione ventrale, per evitare che in seguito il cavo di alimentazione bipolare venga danneggiato dalle viti di bloccaggio. Viene quindi eseguito un foro di 4,5 mm con punta elicoidale Ø 4,5 mm fino alla battuta centrale nel dispositivo di puntamento 45°/90°. Si effettua poi l'impattamento della bussola di foratura Ø 4,5 mm (nera) nelle corticali ventrolaterali per evitare lo scivolamento del dispositivo di puntamento 45°/90° durante la successiva rimozione della punta elicoidale Ø 4,5 mm. È quindi possibile eliminare la punta elicoidale Ø 4,5 mm. Si può quindi inserire un filo doppio di cerchiaggio Ø 0,8 mm nella bussola di foratura Ø 4,5 mm (nera) facendolo fuoriuscire in direzione distale dal dispositivo di puntamento 45°/90°. Il dispositivo di puntamento 45°/90° viene rimosso con fissaggio del filo di cerchiaggio Ø 0,8 mm.



Dispositivo di puntamento 45°/90° per foro a 45°


Con epifisi di crescita aperta, utilizzando il dispositivo di puntamento 45°/90° è anche possibile praticare, invece di un foro a 45°, un foro a 90° così che non attraversi l'epifisi di crescita. Il filo di cerchiaggio Ø 0,8 mm può essere fatto fuoriuscire con la pinza prendifilo 90° dal dispositivo di puntamento 45°/90°.



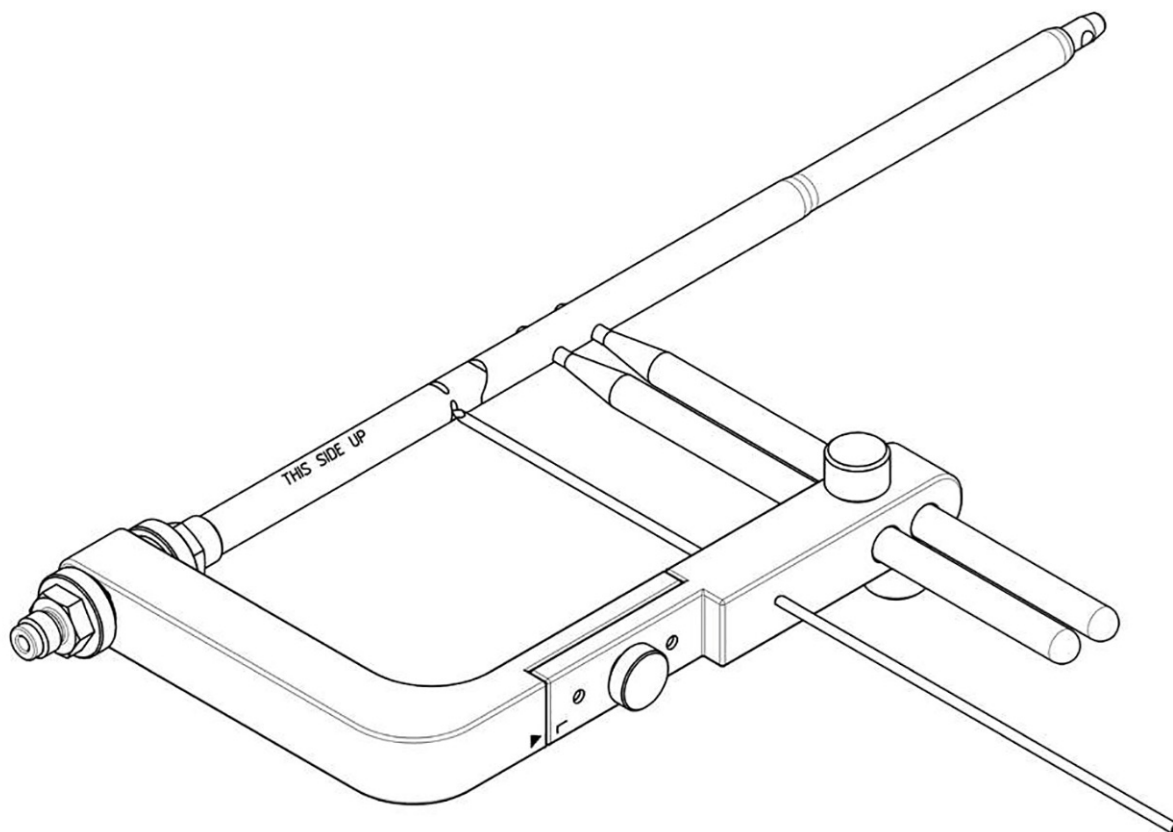
Dispositivo di puntamento 45°/90° per foro a 90°

Segue poi l'applicazione di un redon 8 Fr. sul doppio filo di cerchiaggio posizionato Ø 0,8 mm, in modo tale che il redon passi attraverso il foro condiloideo. Il redon viene quindi fissato per evitarne l'accidentale fuoriuscita dal foro condiloideo. In una fase successiva, il redon verrà utilizzato per far passare il cavo di alimentazione bipolare attraverso il foro condiloideo.

### 2.1.7 Introduzione del FITBONE® TAA

	<p>Dopo averlo disimballato, verificare l'integrità del chiodo di allungamento endomidollare, prestando particolare attenzione al cavo di alimentazione bipolare.</p> <p>Per l'inserimento e l'espulsione del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA nella/dalla cavità midollare non deve in alcun caso essere utilizzato un martello, in quanto questo potrebbe danneggiare l'impianto.</p>
---	--

Assemblaggio del dispositivo di puntamento con il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA



Dispositivo di puntamento con chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA

#### Strumenti necessari:

- Calibro di foratura TAA (AC 60001175)
- Staffa di fissaggio TAA corta (AC 60001184)
- Distanziale TAA (AC 60000218)
- Vite di collegamento cannulata (AC 60000310)
- Dado di fissaggio TAA (AC 60000219)
- Modello di prova (vedere la panoramica dei modelli di prova disponibili in 2.1.5 "Inserimento del modello di prova")
- Filo di K Ø 3 mm (AC 60001039)
- Vite di regolazione per calibro di foratura (AC 60000003)
- Vite di arresto per bussola di foratura (AC 60000175)
- Calibro di verifica Ø 4,5 mm (AC 60000688)
- Chiave fissa 14/17 (AC 60000689)

Il calibro di foratura TAA è contrassegnato con una “R” e una “L”. Tali lettere, che indicano rispettivamente “destra” (right) e “sinistra” (left), sono necessarie per la disposizione dei fori nel chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA, che non deve essere centrale ma leggermente eccentrica. La staffa di fissaggio viene montata a seconda dell’arto da operare, in maniera tale che ad esempio per l’impianto retrogrado nella coscia la “R” sia rivolta in direzione laterale, mentre nella gamba la “R” sia rivolta in direzione mediale. Il distanziale viene collocato nell’alloggiamento della staffa di fissaggio, mantenendo l’indicazione riportata sul distanziale “This side up” rivolta verso l’alto.

Successivamente introdurre la vite di collegamento nel distanziale, avvitare il dado di fissaggio dal lato opposto della staffa di fissaggio sulla filettatura del distanziale e stringerlo leggermente. Il modello di prova viene quindi collocato sulla filettatura della vite di collegamento prestando attenzione che i profili del chiodo endomidollare siano a filo con i profili del distanziale. Inserire nuovamente i due calibri di verifica; questi devono scendere agilmente nei fori del modello di prova di FITBONE® TAA. Se il montaggio è avvenuto correttamente, dovrebbe essere possibile muovere agilmente e con esattezza i due calibri di verifica nei fori del modello di prova OP. Solo se e quando tale sarà il caso, serrare dapprima il dado di fissaggio che fissa il distanziale sulla staffa di fissaggio e successivamente la vite di collegamento che fissa il modello di prova al distanziale. È ora possibile rimuovere i calibri di verifica. Per assicurarsi che nel dispositivo di puntamento non siano presenti blocchi, i calibri di verifica dovrebbero essere inseriti ancora una volta.

Per l’inserimento dell’impianto viene quindi utilizzato il dispositivo di puntamento già assemblato.

Dapprima allentare leggermente il dado di fissaggio sul distanziale TAA. Prelevare l’impianto dalla confezione sterile e inserire il cavo di alimentazione bipolare nella vite di collegamento cannulata. Posizionare quindi il chiodo endomidollare sulla filettatura della vite di collegamento prestando attenzione che i profili dell’impianto siano a filo con i profili del distanziale. Inserire ora i due calibri di verifica nei fori del braccio guida, dopodiché serrare il dado di fissaggio fra distanziale e braccio guida e solo a questo punto serrare saldamente la vite di fissaggio.

Se il montaggio è avvenuto correttamente, dovrebbe essere possibile inserire agilmente i due calibri di verifica nel calibro di foratura e di nuovo nei fori presenti sull’impianto. È ora possibile rimuovere i calibri di verifica. Per assicurarsi che nel dispositivo di puntamento non siano presenti blocchi, inserire ancora una volta i calibri di verifica.

Mediante il dispositivo di puntamento (costituito dagli strumenti necessari elencati) introdurre manualmente il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA nella cavità midollare orientando i frammenti principali. La tacca sul distanziale TAA guida nell’orientamento e deve essere orientata per il femore nel percorso ottico a.p. sul profilo osseo della scanalatura e per la tibia nel percorso ottico laterale sul profilo osseo del piatto tibiale. In alternativa è anche possibile inserire un filo di K Ø 3 mm nel foro sul calibro di foratura. Il preciso orientamento al profilo osseo della scanalatura è importante per potere in seguito inserire il cavo di alimentazione bipolare attraverso il foro condiloideo.

### 2.1.8 Bloccaggio

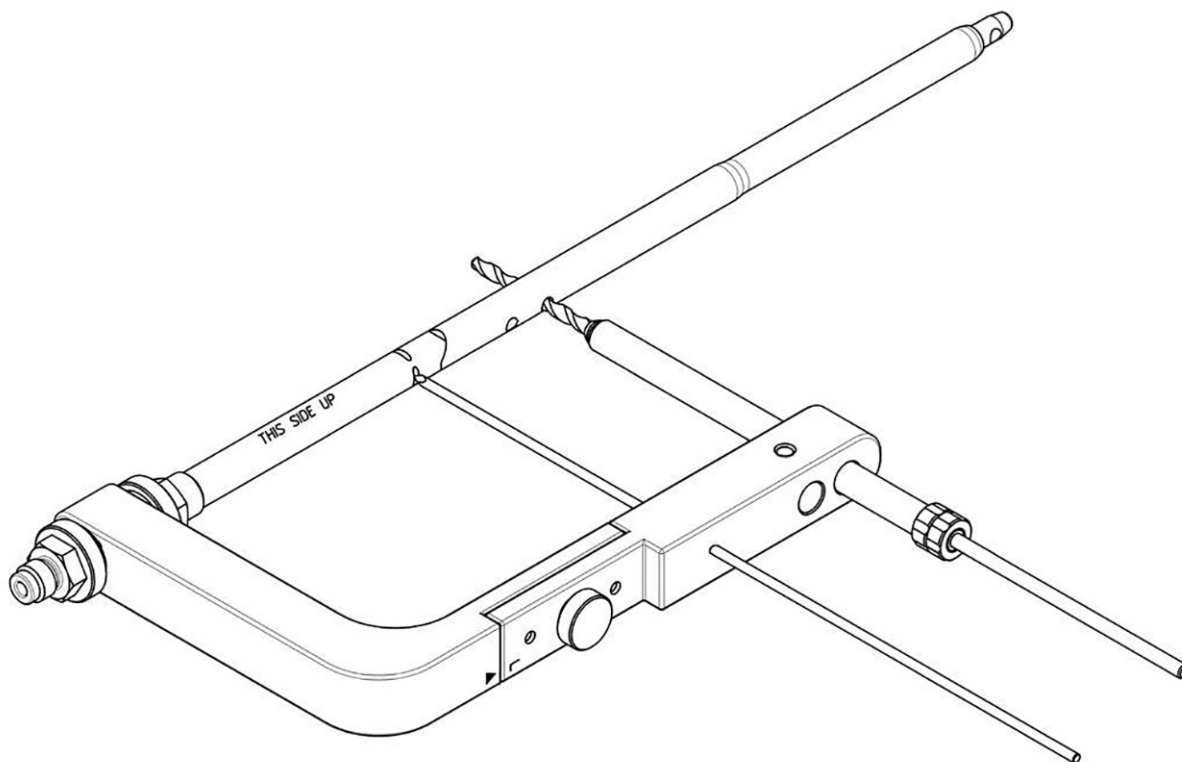
Con il dispositivo di puntamento è possibile posizionare entrambi i tasselli di bloccaggio distali nel femore ed entrambi i tasselli di bloccaggio prossimali nella tibia.

#### Strumenti necessari:

- Bussola di foratura verde, Ø 8,0 mm (AC 60000402)
- Bussola di foratura nera, Ø 4,5 mm (AC 60000400)
- Trocar Ø 4,5 mm (AC 60000403)
- Punta elicoidale Ø 4,5 mm (AC 60000398)
- Calibro per viti (AC 60000408)
- Avvitatore SW 3,5 (non cannulato, impugnatura nera) (AC 60000576)
- Avvitatore SW 3,5 (cannulato, impugnatura nera) (AC 60000406)
- Supporto a vite, lunghezza 325 mm per avvitatore SW 3,5 (cannulato, impugnatura nera) (AC 60000384)

Il bloccaggio dell'impianto viene eseguito mediante dispositivo di puntamento (vedere anche 2.1.7 "Introduzione del FITBONE® TAA"). Nella tibia il dispositivo di puntamento viene orientato sul piano frontale. Le due bussole di forature vengono collegate al trocar Ø 4,5 mm e inserite nelle aperture del calibro di foratura TAA. Eseguito il foro, è possibile rimuovere la bussola di foratura nera e mediante il calibro per viti determinare l'adeguata lunghezza delle viti di bloccaggio. Queste vengono poi fissate sull'avvitatore SW 3,5 (cannulato) e al supporto a vite e quindi inserite. Serrare le viti con l'avvitatore SW 3,5 (non cannulato). Verificare il posizionamento e l'esatta lunghezza delle viti sia nel percorso ottico a.p. che in quello laterale sotto controllo con amplificatore d'immagine.

Solo dopo avere fissato le viti di bloccaggio distali sarà possibile smontare il dispositivo di puntamento. A tale scopo rimuovere le bussole di foratura ed eventualmente il filo di K Ø 3 mm. Allentando la vite di collegamento viene allentato il collegamento dell'impianto e del dispositivo di puntamento, così da consentire la rimozione di quest'ultimo.



Dispositivo di puntamento con chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA

### 2.1.9 Foro di bloccaggio manuale

Preferibilmente utilizzare un riduttore ortogonale radiotrasparente per eseguire il foro di fissaggio prossimale nel femore e quello distale nella tibia. L'esecuzione di tale foro richiede in ogni caso il controllo radiografico, come comunemente accade anche per i chiodi di allungamento endomidollari convenzionali. Il fissaggio è effettuato con una vite di bloccaggio (TAA11/13: Ø 4,5 mm (filettatura corta o lunga)).

### 2.1.10 Osteotomia fibulare

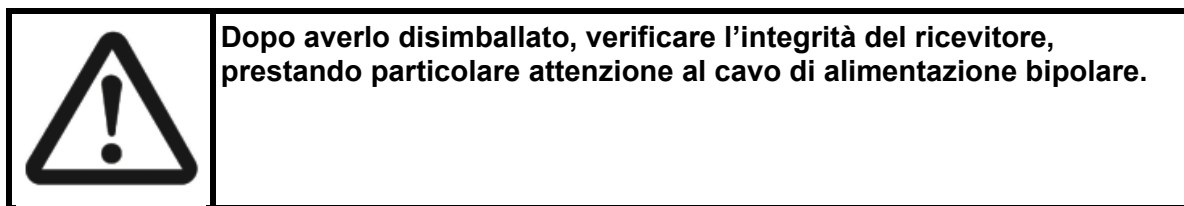
A seconda della lunghezza di distrazione, si consiglia l'applicazione di una vite di regolazione distale ed event. anche di una prossimale fra tibia e fibula.

Infine viene eseguita osteotomia fibulare con tecnica minimamente invasiva.

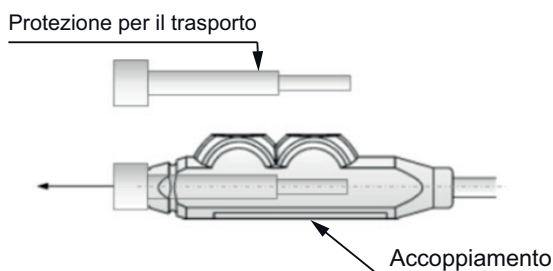
### 2.1.11 Connessione del ricevitore

Con lo smontaggio del braccio guida divengono accessibili il cavo di alimentazione bipolare e il collegamento a innesto. Il collegamento a innesto viene quindi inserito, avendo cura di non piegare il cavo di alimentazione bipolare, nell'estremità forata del redon e fissato mediante legatura. Dalla posizione distale il redon viene quindi fatto scorrere attraverso il foro condiloideo precedentemente creato, così da far fuoriuscire lateralmente il cavo di alimentazione bipolare. Nel fare questo assicurarsi che materiale tissutale o lo stesso cavo di alimentazione non raggiungano la vicina articolazione.

Il ricevitore può essere quindi prelevato dalla confezione sterile e collegato al chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA.

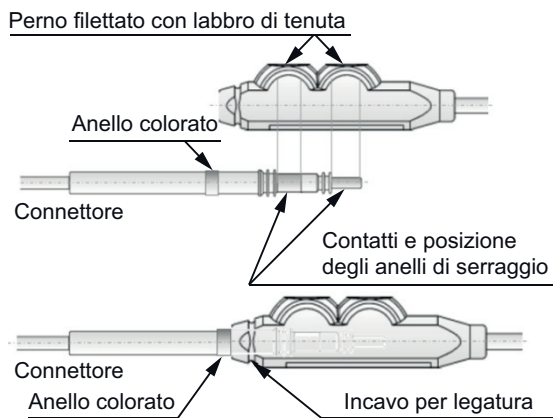


A tale scopo attenersi alla seguente procedura:

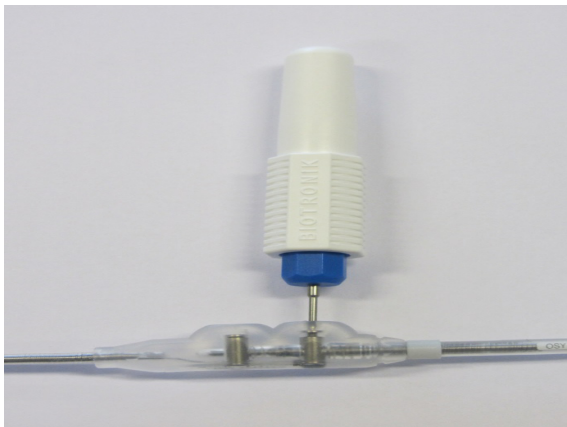


Premere e ruotare la chiave dinamometrica fornita attraverso il labbro di tenuta, allentare il perno filettato ed estrarre la protezione per il trasporto dall'attacco. La protezione per il trasporto non deve essere ruotata, altrimenti sussiste il pericolo che venga danneggiata e suoi frammenti eventualmente rimasti nella presa impediscano il corretto accoppiamento del collegamento a innesto.





Mantenere quanto più vicini possibile connettore e attacco per evitare di piegare il cavo di alimentazione bipolare. Sul connettore del collegamento a innesto bipolare è presente un cerchietto bianco che funge da riferimento per il posizionamento. Inserire il connettore nell'attacco fino a quando il cerchietto arriva a toccare l'attacco. Solo in questo modo è possibile garantire che i contatti sul connettore siano correttamente posizionati nell'attacco.



Premere e ruotare la chiave dinamometrica fornita attraverso il labbro di tenuta per rendere accessibile il perno filettato.

Con la chiave dinamometrica ruotare il perno filettato nell'attacco fino ad avvertire acusticamente (clic) il raggiungimento della limitazione di coppia e fissare il connettore nell'attacco.

Estrarre la chiave dinamometrica così che la guarnizione in silicone possa chiudersi.

Ripetere tale procedura per il secondo perno filettato.

Eseguire un controllo visivo del collegamento (posizione del cerchietto bianco). Verificare inoltre la corretta connessione effettuando un test funzionale intraoperatorio (capitolo 2.1.13 "Controllo intraoperatorio del funzionamento").



**Il connettore deve essere interamente inserito nell'attacco. A tale scopo è presente un'apposita marcatura.**

**Non utilizzare strumenti chirurgici per sorreggere l'attacco o il connettore ed evitare di piegare l'attacco, il connettore o il cavo di alimentazione, in quanto ciò può causarne il danneggiamento o il dislocamento.**

### 2.1.12 Posizionamento del ricevitore

Il ricevitore viene collocato nel femore in posizione epifasciale laterale, nella tibia attraverso l'esistente accesso in direzione ventrolaterale nel tessuto sottocutaneo. A tale scopo con una forbice preparare una tasca lunga 80-100 mm direttamente sotto pelle che consenta il posizionamento del ricevitore sufficientemente vicino alla superficie così da garantire sempre la trasmissione di energia.

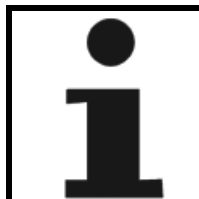
Il ricevitore viene fatto avanzare (targhetta identificativa rivolta verso l'esterno) nella tasca sottocutanea predisposta. Infine nella tasca viene inserito anche l'attacco.



**La distanza ideale fra ricevitore e trasmettitore è di ca. 5 mm. A tale distanza la trasmissione di energia è ottimale. Evitare distanze superiori a 10 mm, in quanto pregiudicherebbero il funzionamento del sistema di trattamento.**

### 2.1.13 Controllo intraoperatorio del funzionamento

Con l'impianto vengono forniti uno stetoscopio e un kit di controllo FITBONE®. Prima di sollevare il telo sterile sul tavolo operatorio è necessario eseguire un controllo acustico (ascolto del rumore di funzionamento con lo stetoscopio) e visivo (spia luminosa lampeggiante durante la trasmissione di energia) del processo di distrazione del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA. Per il controllo del rumore del motore in condizioni sterili una copertura sterile viene applicata sul trasmettitore e sullo stetoscopio, che possono quindi essere utilizzati per il paziente.



**Ulteriori informazioni sul funzionamento e sull'utilizzo sono riportate nelle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®.**



**Nel funzionamento continuo in modalità "Doctor" il trasmettitore può raggiungere una temperatura di max 47,2 °C.**

Il kit di controllo FITBONE® deve essere installato conformemente alle informazioni riportate nelle istruzioni d'uso e messo in funzione. L'operatore dispone inoltre delle seguenti possibilità per l'utilizzo dell'impianto:



Sotto il coperchio dell'alloggiamento sono presenti tasti di esclusiva competenza del medico curante:



Qui è possibile selezionare le impostazioni "Patient"/"Doctor" (contrassegnate con "Pat."/ "Doc."), oltre alle impostazioni di funzionamento a impulsi/continuo (contrassegnate con "Pulse"/ "Perm.").

Con l'interruttore in posizione "Doc." è attivo il tasto contrassegnato sulla parte anteriore con "Doctor" che consente di avviare/arrestare la trasmissione continua di energia. In questo modo operativo la durata di trasmissione **non** è limitata a 90 secondi.

Con l'interruttore in posizione "Doc." il tasto contrassegnato sulla parte anteriore con "Patient" è disattivato, mentre è attivo solo il tasto contrassegnato con "Doctor".

Con l'interruttore in posizione "Pat." il tasto contrassegnato sulla parte anteriore con "Doctor" è disattivato, mentre è attivo solo il tasto contrassegnato con "Patient".

L'interruttore contrassegnato con "Pulse"/"Perm." consente al medico di curante di commutare fra modo a impulsi e modo continuo. Nel modo continuo la trasmissione di energia è continua. Questo consente l'esecuzione di una distrazione di max 2 mm in un minuto.

Questo modo può essere utilizzato per effettuare una preimpostazione sull'impianto o per consentire una nuova posizione di bloccaggio per il bloccaggio prossimale.



**Per la trasmissione di energia permanente è richiesta particolare attenzione. Un'eccessiva distrazione può causare danni neurologici.**



Sulla parte anteriore del kit di controllo FITBONE®, il tasto contrassegnato con “Doctor” si illumina con luce blu quando viene premuto.

L'utilizzo del modo continuo deve essere interrotto dopo max 1 minuto per almeno 2 minuti per evitare un riscaldamento non ammesso del tessuto fra trasmettitore e ricevitore.

Prima di consegnare il kit di controllo FITBONE® al paziente, deve essere eseguito il ripristino dei due interruttori sotto il coperchio “Pat.” e “Pulse”.

Eeguire quindi un'accurata pulizia disinfettante per rimuovere eventuali impurità sulla superficie del kit di controllo FITBONE® prima di consegnarlo al paziente. A tale scopo utilizzare un panno imbevuto con soluzione alcolica al 70%.



**Informare il paziente che la parte sottostante il coperchio dell'alloggiamento è di esclusiva competenza del medico curante.**

La procedura operatoria termina con la sutura chirurgica. Prestare attenzione a non danneggiare il cavo di alimentazione bipolare.

## 2.2 Trattamento postoperatorio

Nella sala di risveglio l'arto viene posizionato dal primo momento in estensione completa. Nell'area dell'osteotomia è consigliata l'applicazione di impacchi di ghiaccio. La prima mobilizzazione avviene il primo giorno postoperatorio. Il carico ammesso sull'arto operato è di max. 20 kg, eventuali differenze nella lunghezza degli arti vengono compensate con un rialzo per scarpe. Dapprima la ginnastica medica si limita ad evitare complicanze polmonari e tromboemboliche.

A partire dal quarto giorno postoperatorio si inizia ad esercitare l'articolazione del ginocchio. Si consiglia di attuare le seguenti misure:

- Tecniche di terapia manuale (movimentazione fisiologica, ulteriore movimentazione)
- Tecniche di distensione muscolare in posizione supina mediante abduzione utilizzando l'arto sano flesso in appoggio come rinforzo
- Spostamento antero/posteriore del femore in posizione prona e massima estensione dell'anca
- Movimenti di estensione in leggera trazione

Ulteriori misure applicabili in base alla necessità, in particolare anche durante e dopo la fase di consolidamento, sono tecniche di mobilizzazione dei nervi, misure di potenziamento (PNF, MTT), miglioramento della propriocezione ed educazione alla deambulazione.

Le indicazioni sopra riportate non valgono specificamente per il FITBONE® TAA, ma per ogni tipo di allungamento endomidollare di femore e tibia e sottolineano la necessità di regolari controlli clinici.



**Non sono consentite terapie a ultrasuoni e campi magnetici durante la fase attiva della distrazione e per il periodo di permanenza del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA nell'osso.**

## 2.3 Fase di distrazione

La distrazione viene eseguita a partire dal quinto giorno postoperatorio e/o su indicazione del medico curante, come riportato nelle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®, posizionando il trasmettitore e premendo gli elementi di comando presenti sull'elettronica di comando. Il tasso di distrazione viene determinato in base alla rigenerazione ossea prevista o radiologicamente riconoscibile e ai rapporti dei tessuti molli e può essere variato a partire da 1 mm/giorno. Durante la fase di distrazione verificare regolarmente il tasso di distrazione ed apportare le necessarie correzioni fornendo nuove istruzioni al paziente. Il paziente dovrebbe inoltre compilare un protocollo di distrazione che consenta di riconoscere tempestivamente eventuali irregolarità nelle operazioni svolte dal paziente. A tal fine si consiglia pertanto di utilizzare il protocollo di distrazione incluso nelle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®.


## 2.4 Carico

Durante la fase di distrazione l'impianto può sopportare carichi max. di 20 kg (contatto della pianta del piede). Nel corso della fase di consolidamento il carico può aumentare in base alla vascolarizzazione ossea.

## 2.5 Rimozione di metalli

### Strumenti necessari:

- Vassoio rimozione metalli FITBONE® TAA/SAA (AC 60000875) oppure Vassoio ME FITBONE® TAA09/11 per noleggio (60002062) o Vassoio ME FITBONE® TAA13 per noleggio (60002065)

	<p><b>FITBONE® TAA non è un impianto permanente e deve venire obbligatoriamente rimosso. Si consiglia di procedere alla rimozione dell'impianto una volta che il nuovo rigenerato abbia raggiunto una sufficiente solidità e sia stata ripristinata la stabilità dell'osso. Di norma si consiglia di attendere un periodo di 12-18 mesi dall'impianto. La mancata o ritardata rimozione può causare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® con il seguente rischio di infezione: osteolisi/fibrosi attorno all'impianto in silicone, ecc. Informare il paziente della necessaria rimozione del metallo.</b></p>
---	---

### 2.5.1 Accesso

Rimuovere tutte le viti di bloccaggio e viti di blocco mediante incisione a pressione su una vite che ha dovuto provvisoriamente fungere da sicurezza contro la rotazione per l'inserimento della vite di collegamento (AC 60000310).

Successivamente, accedere all'estremità distale del chiodo lungo la cicatrice esistente.

### 2.5.2 Rimozione dell'impianto

Rimuovere dapprima il ricevitore e il connettore dal tessuto sottocutaneo dopo avere scollegato il cavo di alimentazione. Quindi individuare il cavo di alimentazione bipolare attraverso l'accesso all'estremità del chiodo con un uncino palpatore per artroscopia e dislocare la restante estremità del cavo. L'estremità del cavo viene quindi inserita mediante legatura nella vite di arresto. Avvitare poi la vite di collegamento cannulata nell'impianto con l'esatto orientamento assiale. Solo a questo punto procedere a rimuovere la vite di bloccaggio rimasta e il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA mediante movimenti di rotazione e trazione (possibilmente senza martello a fessura per evitare fratture ossee).

Per la manipolazione dei componenti FITBONE® rimossi osservare le istruzioni della clinica per la gestione degli elementi rimossi. Rispedire al produttore WITTENSTEIN intens GmbH il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® esclusivamente in caso di un evento verificatosi dopo la preparazione, così da consentirne la verifica.

## 2.6 Funzione di retrazione

### 2.6.1 Kit di controllo retrazione FITBONE®

Il kit di controllo retrazione può essere utilizzato qualora in base alla valutazione medica il suo impiego sia necessario per il successo del trattamento, ad es. in caso di involontaria eccessiva distrazione.

Per l'attivazione della funzione di retrazione è necessario il kit di controllo retrazione FITBONE®. Lo speciale kit di controllo retrazione FITBONE® si distingue mediante la relativa dicitura e il trasmettitore di dimensioni maggiori contenuto all'interno. Il kit di controllo retrazione FITBONE® non è compreso nella dotazione standard. Se considerato necessario in base alla valutazione medica, può essere ordinato a WITTENSTEIN intens o al rivenditore.

Il set di controllo retrazione non può essere consegnato al paziente.



Trasmettitore per kit di controllo FITBONE® (in alto) a confronto con Trasmettitore per kit di controllo retrazione FITBONE® (in basso).



**La retrazione non deve essere effettuata oltre l'iniziale lunghezza totale del chiodo di allungamento endomidollare in quanto ciò può determinare l'inceppamento dell'impianto. Monitorare la retrazione mediante costante controllo radiografico durante la trasmissione di energia.**

**FITBONE® è progettato per un singolo impiego (impianto monouso). Non può essere impiantato ed espantato più volte o utilizzato per un nuovo impianto.**

**FITBONE® non è adatto per l'applicazione di forze di compressione.**

**Se il trasmettitore per retrazione viene posizionato con un'errata angolazione, non è da escludersi un'involontaria distrazione.**

**La stabilità dell'osso non è più garantita qualora dopo una distrazione il chiodo venga sottoposto a ritrazione e nuova distrazione (vedere la tabella "Tb1-1").**

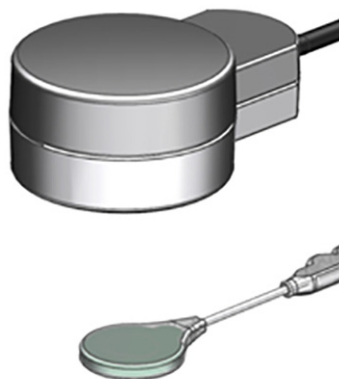


### 2.6.2 Modalità di funzionamento della retrazione

Il set di controllo per retrazione FITBONE® viene utilizzato esclusivamente in modalità “Doctor” (interruttore in posizione “Doc”), ma con modalità analoghe a quelle del kit di controllo FITBONE® già descritto.

La procedura di retrazione è la seguente:

- Palpare la posizione del ricevitore impiantato sotto pelle.
- In base alla posizione del ricevitore, collocare il trasmettitore di retrazione con la parte bianca a contatto con la pelle. Quando il posizionamento è corretto, il cavo del ricevitore passa sotto il cavo del trasmettitore, event. verificare la posizione del ricevitore mediante controllo radiografico.
- Durante la retrazione, con lo stetoscopio deve potersi udire un segnale acustico continuo. Questo segnale acustico deve essere monitorato durante la a retrazione.



- Avviare la trasmissione di energia premendo una volta il tasto “Doc”.
- Con posizionamento corretto, il LED giallo “Trasmit” lampeggia 5 volte nell’arco di un secondo. Questo processo indica che è in corso la trasmissione di energia.



**Qualora il LED giallo “Trasmit” non lampeggi, la retrazione non funziona. In questo caso leggere il capitolo “Anomalie di funzionamento” nelle Istruzioni d’uso del kit di controllo.**






Il numero degli impulsi per una determinata lunghezza di retrazione corrisponde al numero di impulsi di una distrazione. Ciò significa che in un minuto il chiodo si ritrae di max 2 mm.

**Nel funzionamento continuo il tessuto fra trasmettitore di retrazione e ricevitore potrebbe subire un riscaldamento non consentito.** Dopo max 20 secondi interrompere il funzionamento per 2 minuti. L’entità della retrazione deve essere al massimo uguale all’entità di distrazione effettuata.





### 3 Note importanti

#### 3.1 Avvertenze di sicurezza generali

	<p><b>La capacità del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® di sopportare carichi, in particolare durante la fase di allungamento e l'iniziale fase di guarigione, è limitata a un carico parziale di 20 kg (contatto della pianta del piede). Un carico superiore può causare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il paziente deve ricevere e utilizzare ausili per la deambulazione.</li> <li>• Il medico deve assegnare al paziente un'adeguata e regolare ginnastica medica.</li> </ul>
	<p><b>In ogni caso il paziente deve evitare sovraccarichi imprevisti/ indesiderati, ad es. causati da cadute o inciampi, oltre al carico completo. Ciò può causare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualora ciò accada comunque, il paziente deve contattare il medico curante.</li> </ul>
	<p><b>La fase di distrazione non dovrebbe venire interrotta per oltre 2 giorni max, in caso contrario sussiste il pericolo di prematura formazione di ponte osseo.</b></p>
	<p><b>Per la trasmissione di energia elettrica e dati vengono utilizzate radiazioni non ionizzanti. Gli impulsi elettromagnetici e magnetici possono causare interferenze.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si noti che le apparecchiature radio con frequenze di trasmissione inferiori a 500 kHz possono causare un allungamento non intenzionale del chiodo di allungamento endomidollare. Tenersi a distanza da potenziali sorgenti di campi elettromagnetici quali ad esempio:       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impianti industriali con trasmissione di energia wireless, inclusi impianti di produzione e centri logistici. Prestare attenzione alla segnalazione di avvertenze di pericolo per elevate emissioni elettromagnetiche.</li> <li>- Piloni radio o di antenne radio utilizzati per l'invio del segnale orario.</li> </ul> </li> <li>• Osservare le particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) indicate nelle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®.</li> <li>• Utilizzare esclusivamente componenti (ad es. alimentatori o cavi) forniti dal produttore.</li> </ul>
	<p><b>Il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® e l'elettronica di controllo non devono essere riposti direttamente accanto ad altri dispositivi o impilati fra essi.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osservare/Controllare il funzionamento del sistema FITBONE® TAA conforme all'uso previsto, qualora il set di controllo FITBONE® venga comunque posizionato in tal modo.</li> </ul>

In caso di confermata gravidanza non viene avviato l'allungamento degli arti. Non si dispone di dati su esperienze di trattamento con FITBONE® durante la gravidanza. Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non si prevedono tuttavia effetti dannosi.

### 3.2 RMT, Informazioni relative alla sicurezza

 	<p>I pazienti portatori di un impianto FITBONE® non dovrebbero sottoporsi a risonanza magnetica tomografica. L'impianto non è progettato per tale impiego.</p> <p>Non sono stati condotti esami sulla sicurezza e sull'affidabilità di FITBONE® nell'impiego di risonanza magnetica tomografica (RMT).</p> <p>Non è stata verificata la reazione di FITBONE® in relazione a riscaldamento, spostamento nell'osso o artefatti nelle immagini in esami MRT.</p> <p>Gli effetti di esami RMT non sono noti.</p> <p>L'esecuzione di esami MRT in pazienti portatori di un impianto FITBONE® può causare lesioni nel paziente.</p>
--	---

### 3.3 Misure precauzionali

Il medico curante stabilisce rischi e benefici dei seguenti trattamenti.

Evitare qualunque forma di terapia elettrica sull'arto interessato dall'impianto che preveda l'induzione di corrente attraverso il corpo del paziente, così come terapie a ultrasuoni.

- Qualora ciò non sia evitabile, attuare un accurato monitoraggio del funzionamento del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA per individuare tempestivamente i problemi eventualmente provocati.
- Qualora si rendano necessari trattamenti medici che prevedano l'induzione di corrente elettrica da una fonte esterna attraverso il corpo del paziente, disattivare l'elettronica di controllo e istruire il paziente ad attuare nei successivi 4 o 5 giorni un accurato monitoraggio del funzionamento del dispositivo durante la distrazione.

Fatta eccezione per le radiografie diagnostiche, il produttore non dispone di informazioni in merito agli effetti di radiazioni ionizzanti ad alta energia sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA. In ogni caso tali trattamenti devono essere comunque evitati per la durata della fase di distrazione.

- Qualora tali trattamenti si rendano comunque necessari, la decisione relativa alla loro effettuazione sul paziente spetta al medico curante.

Le correnti di dispersione attese nel corpo del paziente in caso di impiego di defibrillatori possono danneggiare il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE® TAA. Pertanto, laddove possibile, tali applicazioni devono essere evitate.

- Qualora non sia possibile evitare tali applicazioni, nei 4 o 5 giorni successivi attuare un accurato monitoraggio del funzionamento dell'impianto durante la distrazione.

Non è totalmente da escludersi un'interazione fra il kit di controllo FITBONE® e un eventuale pacemaker. Tuttavia, considerato il campo di emissione estremamente ridotto del trasmettitore, con l'utilizzo del kit di controllo FITBONE® conforme all'uso previsto non sono da attendersi effetti avversi.

### 3.4 Sterilità

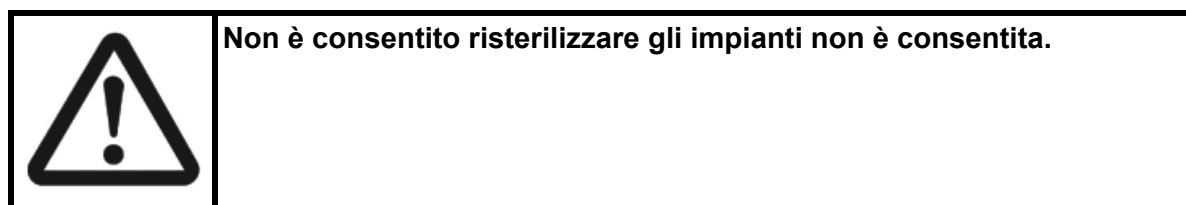
I prodotti medicali previsti per l'impianto sono stati sottoposti a sterilizzazione con plasma H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e vengono consegnati mediante un sistema di confezionamento costituito da un sistema di barriere sterili e un imballaggio protettivo, in un imballaggio commerciale. Il sistema di barriere sterili e l'imballaggio protettivo sono esclusivamente imballaggi flessibili con un indicatore chimico. Gli indicatori chimici su entrambe le buste sterili fungono da prova dell'avvenuta sterilizzazione al plasma. Per l'apertura la busta sterile viene strappata in corrispondenza di una linea di sigillatura. L'imballaggio esterno (imballaggio protettivo) serve all'introduzione nel campo operatorio sterile. Prima dell'operazione verificare che l'imballaggio protettivo non presenti danni o perforazioni. Qualora esso sia danneggiato, non è garantita la preparazione asettica. Gli impianti non possono essere riutilizzati.

#### Osservare la data di scadenza sull'imballaggio.

Per informazioni sulla sterilizzazione dello strumentario e delle viti vedere il capitolo 4.2 "Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione".

### 3.5 Uso singolo

Gli impianti sono per uso singolo.



Gli impianti non possono essere riutilizzati in quanto con una nuova pulizia e sterilizzazione non è garantita l'adeguata eliminazione di residui biologici quali sangue, tessuti e altre sostanze che potrebbero contenere agenti patogeni resistenti.

### 3.6 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante il trasporto nell'imballaggio	da -29 °C a +50 °C
Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio nell'imballaggio	Temperatura ambiente (da 18 °C a 28 °C) Umidità dell'aria: < 60% umidità rel.

Tbl-3: Condizioni ambientali

### 3.7 Imballaggio ed etichetta

I componenti di sistema impiantabili vengono forniti sterilizzati al plasma in un sistema di confezionamento (vedere 3.4 "Sterilità"). Di seguito viene riportato il significato dei caratteri riportati sull'etichetta (a norma ISO 15223-1):

		Denominazione
		Costruttore
		Marcatura CE
		Codice articolo
		Numero di serie
		Data di scadenza (Expiry-date)
		Data di produzione
		sterilizzato nella confezione finale (sterilizzato al plasma)
		Non risterilizzare
		Monouso
		Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
		Osservare le avvertenze di sicurezza riportate nelle istruzioni d'uso
		Osservare le istruzioni d'uso
		Codice Data Matrix (contiene GTIN, numero di serie e codice articolo del kit di controllo)
	Limiti di temperatura: indica i valori limite di temperatura entro i quali il prodotto medico può essere immagazzinato (valore limite superiore e inferiore).	

Tbl-4: Etichetta

Rivolgersi al produttore qualora l'etichetta sulla confezione sia illeggibile o danneggiata.

### 3.8 Anomalie di funzionamento

Sintomo	Possibile causa	Rimedio
Tasto "Doctor": Malfunzionamento / Assenza di funzionamento	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
Tasto "Patient": Malfunzionamento / Assenza di funzionamento	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
Il LED rete non si accende	Cavo di rete non inserito	Inserire il cavo di rete
	Tensione di rete insufficiente	Provare altre prese di corrente
	Cavo di rete difettoso	Sostituzione / Dispositivo sostitutivo
	Alimentatore difettoso	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
LED lampeggiante ("Transmit" attivo) giallo: non si accende/non lampeggia	Errata posizione del trasmettitore	Verificare la posizione del trasmettitore
	Cavo coassiale non inserito	Controllare il collegamento del cavo coassiale
	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
	Trasmettitore difettoso	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
LED lampeggiante ("Transmit" attivo) giallo: errata frequenza di lampeggio/ luce fissa	Errata posizione del trasmettitore	Verificare la posizione del trasmettitore
	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
Commutatore paziente/medico: Malfunzionamento / Assenza di funzionamento	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
Contatore impulsi (indicatore digitale): indicatore assente o errato	Elettronica di controllo difettosa	Dispositivo sostitutivo / Contattare il produttore
Stabilire l'errata velocità di distrazione mediante controlli radiografici	Errata posizione del ricevitore	Adeguamento degli intervalli di distrazione quotidiani
Mancata effettuazione della distrazione	Insufficiente forza di distrazione	Adeguamento degli intervalli di distrazione quotidiani
	Ricevitore: Difetto nel cavo di alimentazione bipolare/collegamento a innesto	Intervento di revisione con sostituzione dell'impianto

Tbl-5: Anomalie di funzionamento

#### Possibile danneggiamento dei componenti dovuto a caduta

Probabile danneggiamento dovuto a una caduta - Differenze fra componenti extracorporei (elettronica di controllo e trasmettitore) e componenti impiantati. Nei componenti extracorporei è possibile individuare possibili danni mediante controlli visivi e verifiche funzionali. Per i componenti impiantati è necessario effettuare una verifica funzionale (distrazione) e auscultare con lo stetoscopio.

### 3.9 Rischi medici

Possibili rischi correlati all'intervento chirurgico sono, fra gli altri:

- Lesione di vasi sanguigni, nervi, muscoli o tendini. Le conseguenze possono essere disturbi vascolari, disturbi funzionali, disturbi sensoriali, nevralgie, paralisi dell'arto o perdita dell'arto. Potrebbero rendersi necessari interventi chirurgici di ricostruzione.
- Trombosi, embolie con dispnea, danni polmonari con esito fatale.
- Infezioni delle ossa, dei tessuti molli o delle articolazioni
- Gonfiore ed event. emorragie nei tessuti molli, sindrome compartimentale
- Gravi disturbi vascolari localizzati che possono causare la perdita di arti
- Disturbi sensoriali in prossimità delle cicatrici
- Iper-reazioni cutanee
- Danni da posizionamento agli arti sani, alle natiche o alla testa
- Infezioni generali fino alla setticemia
- Rischi legati alla trasfusione di sangue (ad es. HIV, epatite)
- Danneggiamento della zona di crescita nei bambini e nei soggetti giovani, disturbi della crescita con deformità ossee

Possibili rischi connessi al trattamento di distrazione a seguito di intervento chirurgico per allungamento di arti comprendono, fra gli altri:

- Limitazioni funzionali degli arti
- Ritardata o mancata guarigione della frattura ossea, event. necessità di spongioplastica
- Lesione articolare, sublussazioni, lussazioni, rigidità articolare, necrosi della testa del femore
- Reazioni allergiche o altre reazioni di intolleranza al materiale dell'impianto
- Accorciamento residuo o di nuova insorgenza, disallineamento assiale e torsionale residuo, event. necessità di un nuovo intervento chirurgico di correzione
- Infezione in corrispondenza dei componenti impiantati, tale da richiederne l'eliminazione mediante intervento chirurgico
- Allentamento del chiodo di allungamento endomidollare
- Frattura ossea causata dal chiodo di allungamento endomidollare
- Rifrattura dell'osso a seguito di rimozione dell'impianto
- L'eccessivo o troppo frequente allungamento può determinare un'eccessiva estensione delle fibre nervose che in alcuni casi può causare temporanei danni neurologici o paralisi permanenti

Rischi correlati al sistema:

- Anomalie di funzionamento del chiodo di allungamento endomidollare o del ricevitore con necessità di nuovo intervento chirurgico per la sostituzione dei componenti

### 3.10 Manutenzione

Interventi di riparazione e manutenzione del kit di controllo FITBONE® possono essere eseguiti esclusivamente dalla WITTENSTEIN intens GmbH.

Al termine del trattamento tutti i componenti del kit di controllo FITBONE® devono essere restituiti al fornitore del rispettivo sistema FITBONE®. Un ufficio autorizzato effettuerà i necessari controlli di sicurezza tecnica e la manutenzione.

Eventuali modifiche e riparazioni del kit di controllo FITBONE® effettuate da persone non autorizzate annullano la garanzia e la responsabilità del produttore.

## **4 Strumentario/Box viti**

### **4.1 Riepilogo**

Panoramica dello strumentario e delle viti di bloccaggio

### **4.2 Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione**

La clinica a cui lo strumentario viene messo a disposizione a titolo di prestito è responsabile della pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario e delle viti di bloccaggio. A tale scopo devono essere applicate procedure validate. A tale scopo il produttore mette a disposizione dell'utilizzatore il manuale utente con istruzioni per la manutenzione, pulizia e sterilizzazione degli strumenti.









Per informazioni tecniche rivolgersi al produttore:

WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Straße 1  
97999 Igersheim  
Germania

Tel.: +49 7931 493-0  
Fax: +49 7931 493-10906  
E-Mail: [info@wittenstein-intens.de](mailto:info@wittenstein-intens.de)



<b>Materiale</b>	<b>Anno autorizzazione</b>
FITBONE® TAA1140-F-205	2019
FITBONE® TAA1160-F-225	2019
FITBONE® TAA1180-F-245	2009
FITBONE® TAA1140-T-205	2019
FITBONE® TAA1160-T-225	2009
FITBONE® TAA1180-T-245	2019
FITBONE® TAA1380-F-245	2019
Kit di controllo retrazione	2019
Ricevitore	2019



WITTENSTEIN intens GmbH · Walter-Wittenstein-Straße 1 · 97999 Igersheim · Germany  
Tel. +49 7931 493-0 · [info@wittenstein-intens.com](mailto:info@wittenstein-intens.com)

**WITTENSTEIN – tutt'uno con il futuro**

**[www.wittenstein-intens.com](http://www.wittenstein-intens.com)**