



MILANO - ITALY

**Dial
Medicali**

T-FIX T-BEST

T-fix

Tecnica Applicativa



CARATTERISTICHE

T-Fix è un sistema di fissazione esterna d'urgenza ed è stato sviluppato per rispondere all'esigenza del mercato ortopedico di avere un dispositivo, pronto all'uso e con materiali compatibili con la risonanza magnetica, per una semplice, rapida e sicura stabilizzazione temporanea delle fratture in pazienti politraumatizzati. La versatilità del sistema consente la sua applicazione per il trattamento delle fratture di arti superiori, inferiori e di bacino, sia di pazienti adulti che pediatrici.

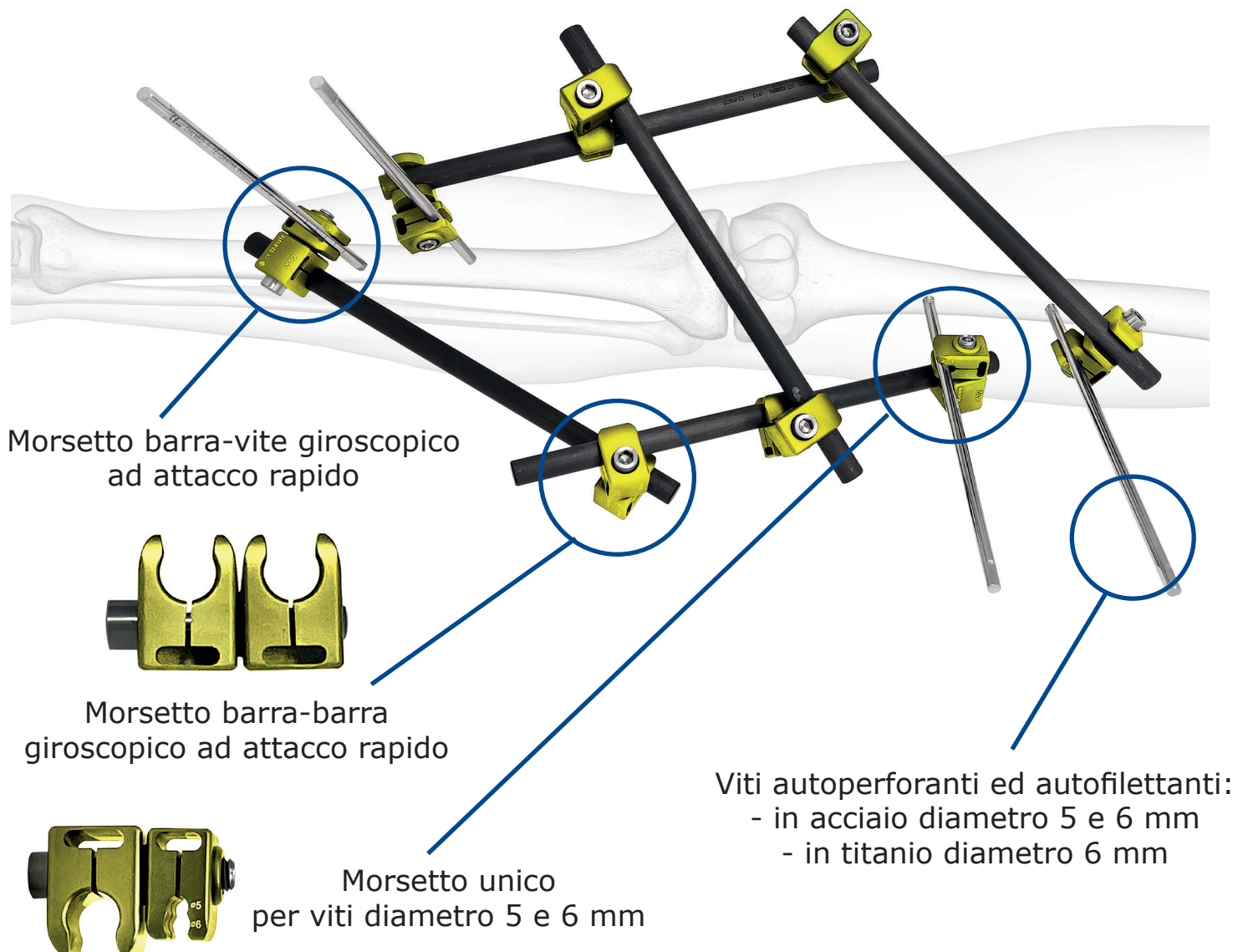
T-Fix risponde pienamente a quanto realmente necessario al trattamento in emergenza/urgenza:

Stabilità meccanica.

Assemblaggio rapido.

Materiali completamente MRI safe* e radiotrasparenti nelle parti essenziali.

Semplicità di impiego, grazie al numero ridotto di componenti con i quali è possibile ottenere anche stabilizzazioni complesse:



CHIUSURA MORSETTI

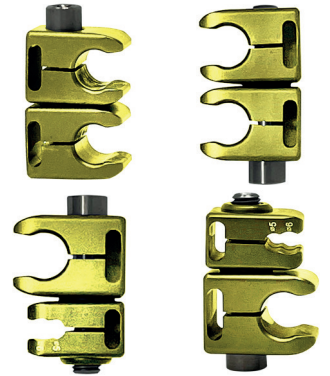
Pre-chiusura manuale con rotazione oraria del bullone del morsetto



Chiusura definitiva con rotazione oraria del bullone del morsetto tramite chiave esagonale da 6mm



Morsetto alluminio/titanio giroscopico barra-barra ad attacco rapido.

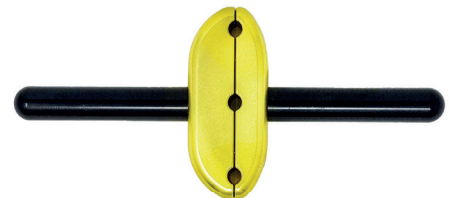


Morsetto alluminio/titanio giroscopico barra-vite (5 e 6 mm) ad attacco rapido.

Barre radiotrasparenti in carbonio.



Morsetto multiforo
(disponibile anche con doppio raccordo).



Barra a V.



Perno di connessione ad anello per sistema ibrido

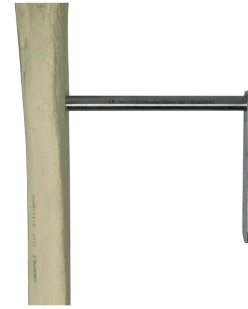


Viti in titanio diametro 6 mm autoperforanti ed autofilettanti (PinFix®).



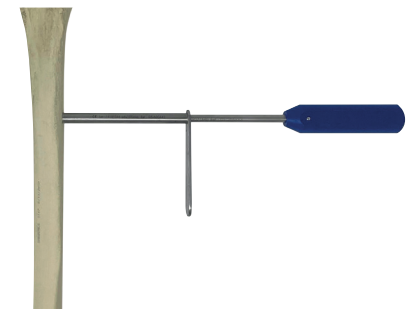
Step 1:

Dopo aver praticato un'incisione nel punto desiderato, posizionare la cannula guida-vite a contatto con l'osso.



Step 2:

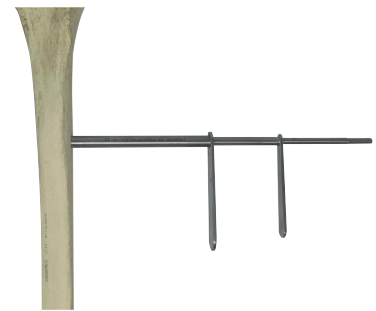
Mantenendo la cannula guida-vite a contatto con l'osso, inserire l'apposito trocar fino al suo contatto con la prima corticale.



Step 3:

Togliere il trocar dalla cannula guida-vite e inserire una guida-perforatore adatto alla vite PinFix®, 4,5-4,8 mm per vite da 6mm - 3,2-3,5 mm per vite da 5 mm.

Inserire il perforatore scelto montato su motore e perforare l'osso a basso numero di giri sino alla seconda corticale.



Step 4:

Inserire la vite, avvitandola per mezzo dell'apposita chiave a T, sino al raggiungimento della seconda corticale.

Per garantire una maggiore portanza della vite è consigliabile che la stessa fuoriesca dalla seconda corticale di 1-2 filetti.

NB: la fase di pre-drilling non sempre è necessaria. Infatti, grazie alle caratteristiche delle viti proposte - autoperforanti e autofilettanti - è possibile l'inserimento di queste direttamente a motore.



Step 5:

Rimuovere la cannula guida-vite e ripetere la stessa procedura come nei punti 1-4 per l'inserimento di ulteriori viti.

Step 6:

Procedere dunque al montaggio delle altre componenti di cui è composto il fissatore T-Fix (morsetti giroscopici e barre).

T-Fix consente al Chirurgo Ortopedico una molteplice possibilità di assemblaggi. È buona norma tuttavia ricordare alcuni aspetti fondamentali che aiuteranno il corretto svolgimento del trattamento:

- Prestare attenzione al corretto posizionamento del fissatore, in particolare considerando le distanze tra le viti ossee e le parti anatomiche ritenute critiche (individuazione dei cosiddetti - safe corridors -).
- Considerare gli spazi disponibili in funzione del trattamento da eseguire.

A tal proposito, è suggerita la consultazione della pubblicazione del Prof. Catagni, che si ringrazia per la collaborazione:

Catagni, M.A., "Atlas for the Insertion of Transosseous Wires and Half-Pins. Ilizarov Method"; Bianchi-Maiocchi A, ed. Milan, Italy: Medi Surgical Video; 2003.

ESEMPI DI MONTAGGIO

FIG.1

- | | |
|--------------------|---------------------------------------|
| 1 cod. 16-0560T/NS | Vite in titanio diam. 5mm filetto 6mm |
| 2 cod. 16-0640T/NS | Vite in titanio 6.0x200x40 mm |
| 2 cod. 02-80030 | T-Fix barra in carbonio Ø 12x300mm |
| 4 cod. 02-81010 | T-Fix morsetto barra/vite 5/6mm |
| 2 cod. 02-81000 | T-Fix morsetto barra/barra |
| 1 cod. 02-80020 | T-Fix barra in carbonio Ø 12x200mm |



FIG.2

- | | |
|--------------------|------------------------------------|
| 2 cod. 16-0560T/NS | Vite in titanio Ø 5mm filetto 6mm |
| 2 cod. 02-80050 | T-Fix barra in carbonio Ø 12x500mm |
| 4 cod. 02-81010 | T-Fix morsetto barra/vite 5/6mm |
| 2 cod. 02-80020 | T-Fix barra in carbonio Ø 12x200mm |
| 3 cod. 02-81000 | T-Fix morsetto barra/barra |



ESEMPI DI MONTAGGIO

FIG.3

- 4 cod. 16-0640T/NS Vite in titanio 6.0x200x40 mm
- 4 cod. 02-81010 T-Fix morsetto barra/vite 5/6mm
- 4 cod. 02-81000 T-Fix morsetto barra/barra
- 3 cod. 02-80030 T-Fix barra in carbonio Ø 12x300mm
- 2 cod. 02-80035 T-Fix barra in carbonio Ø 12x350mm

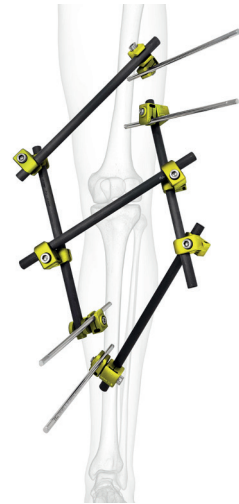
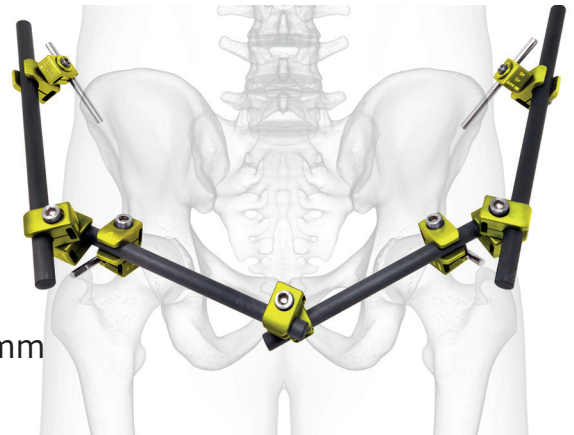


FIG. 4

- 2 cod. 16-0660T/NS Vite in titanio 6.0x200x60 mm
- 2 cod. 16-0680T/NS Vite in titanio 6.0x200x80 mm
- 2 cod. 02-80020 T-Fix barra in carbonio Ø 12x200mm
- 2 cod. 02-81010 T-Fix morsetto barra/vite 5/6mm
- 3 cod. 02-81000 T-Fix morsetto barra/barra

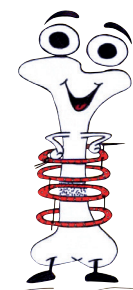


RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Servendosi della chiave esagonale 6mm, è necessario allentare i bulloni dei morsetti presenti nel montaggio.

In tale modo, è possibile "sbloccare" l'impianto e rimuovere quindi le barre e i morsetti.

A seguire, tramite chiave manuale a T o motore, può avvenire la rimozione delle viti intraossee.



VITI OSSEE

SUPERFICIE DI CONTATTO FILETTO-OSSO

Diametro vite	lunghezza filetto	Superficie totale
5mm	30mm	821.10 mm ²
5mm	40mm	1094.80 mm ²
5mm	50mm	1368.50 mm ²
5mm	60mm	1642.20 mm ²
5mm	70mm	1915.90 mm ²
6mm	30mm	1005.60 mm ²
6mm	40mm	1340.80 mm ²
6mm	50mm	1676.00 mm ²
6mm	60mm	2011.20 mm ²
6mm	70mm	2346.40 mm ²

VITE AUTOPERFORANTE E AUTOFILETTANTE

Cilindrica-Diametro 6 mm

Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 4.5 mm

16-0630HA	PinFix HA 220/30
16-0640HA	PinFix HA 220/40
16-0650HA	PinFix HA 220/50
16-0660HA	PinFix HA 220/60
16-0670HA	PinFix HA 220/70

VITE AUTOPERFORANTE E AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 6 mm

Non Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 4.5 mm

16-0630	PinFix 220/30
16-0640	PinFix 220/40
16-0650	PinFix 220/50
16-0660	PinFix 220/60
16-0670	PinFix 220/70

VITE AUTOPERFORANTE E AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 5 mm

Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 3.2 mm

16-0530HA	PinFix HA 220/30
16-0540HA	PinFix HA 220/40
16-0550HA	PinFix HA 220/50
16-0560HA	PinFix HA 220/60



VITE AUTOPERFORANTE E AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 5 mm

Non Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 3.2 mm

16-0530	PinFix 220/30
16-0540	PinFix 220/40
16-0550	PinFix 220/50
16-0560	PinFix 220/60

VITE AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 4 mm

Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 2.7 mm

16-0425HA	PinFix HA 160/25
16-0435HA	PinFix HA 160/35

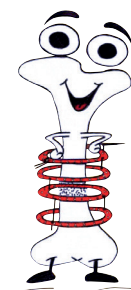
VITE AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 4 mm

Non Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 2.7 mm

16-0425	PinFix 160/25
16-0435	PinFix 160/35
16-1925	PinFix 200/25
16-1935	PinFix 200/35



VITI OSSEE

VITE AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 3.5 mm

Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 2.7 mm

16-3925HA

PinFix 160/25

16-3935HA

PinFix 160/35

VITE AUTOFILETTANTE

Cilindrica - Diametro 3.5 mm

Non Rivestita - Acciaio

Diametro perforatore 2.7 mm

16-3925

PinFix 160/25

16-3935

PinFix 160/35



STRUMENTARIO



05-200800 Tronchese per viti 5/6mm

05-600237 Chiave a T per pinFix 5mm

05-600220 Chiave a T per PinFix 6mm

05-600235 Chiave a T per viti Fissatore di polso

05-600435 Guida per vite da 5mm

05-205888 Guida vite 8,0x100mm - per vite da 6mm

05-600442 Guida vite 8,0x120mm - per vite da 6mm

05-216483 Guida vite 8,0x150mm - per vite da 6mm

05-204497 Guida perforatore 2,7mm

05-205852 Guida perforatore 3,2x80mm

05-216506 Guida perforatore 3,2x130mm

05-205876 Guida perforatore 4,5x80mm

05-216490 Guida perforatore 4,5x130mm

05-204435 Mascherina per Viti fissatore Polso

05-085188 Perforatore 2,7mm

05-085331 Perforatore 3,2x200mm

05-085355 Perforatore 4,5x200mm

05-216469 Perforatore 3,2x300 attacco AO

05-216476 Perforatore 4,5x300 attacco AO

COMPONENTI

CODICE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO STERILE	DESCRIZIONE
Componenti per adulti		
02-80010	02-80010-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x100mm
02-80015	02-80015-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x150mm
02-80020	02-80020-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x200mm
02-80025	02-80025-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x250mm
02-80030	02-80030-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x300mm
02-80035	02-80035-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x350mm
02-80040	02-80040-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x400mm
02-80050	02-80050-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x500mm
02-80060	02-80060-S	T-Fix barra in carbonio Ø12x600mm
02-81000	02-81000-S	T-Fix morsetto barra/barra
02-81010	02-81010-S	T-Fix morsetto barra/vite 5-6mm
02-81030	02-81030-S	T-Fix barra a V
02-81040	02-81040-S	T-Fix morsetto multivite 5/6mm
02-81045	02-81045-S	Morsetto multiplo doppio raccordo
02-85000	02-85000-S	T-Fix morsetto barra/barra
02-85010	02-85010-S	T-Fix morsetto barra/vite 5-6mm
02-81070	02-81070-S	T-Fix morsetto barra 12mm/vite 3-4mm
16-0560T/NS	16-0560T	Vite in titanio diam. 5mm filetto 6mm
16-0640T/NS	16-0640T	Vite in titanio 6.0x200x40 mm
16-0660T/NS	16-0660T	Vite in titanio 6.0x200x60 mm
16-0680T/NS	16-0680T	Vite in titanio 6.0x200x80 mm
02-81020	02-81020-S	Perno per cerchio per montaggio ibrido
Componenti per arto superiore e pediatrici		
02-81050	02-81050-S	T-Fix morsetto barra 6mm/vite 3-4mm
02-81060	02-81060-S	T-Fix morsetto barra 6mm/barra 6mm
02-82050	02-82050-S	T-Fix barra in carbonio Ø6x50mm
02-82075	02-82075-S	T-Fix barra in carbonio Ø6x75mm
02-82100	02-82100-S	T-Fix barra in carbonio Ø6x100mm
02-82125	02-82125-S	T-Fix barra in carbonio Ø6x125mm
02-82150	02-82150-S	T-Fix barra in carbonio Ø6x150mm
02-82175	02-82175-S	T-Fix barra in carbonio Ø6x175mm
16-1925/NS	16-1925	Vite PinFix® acciaio 200/25 D. 4mm
16-5925/NS	16-5925	Vite PinFix® acciaio 200/25 D. 3mm

* BIBLIOGRAFIA

Awais, S.; Saeed, A.; Ch, A.; "Use of external fixators for damage-control orthopaedics in natural disasters like the 2005 Pakistan earthquake". *Int Orthop.* Aug;38(8):1563-8, 2014.

Boyer, R.; Welsch, G.; Collings, E.; "Materials Properties Handbook: Titanium Alloys". eds. ASM International, Materials Park, OH, 1994.

Kim, Y.H.; Choi, M.; Kim, J.W.; "Are titanium implants actually safe for magnetic resonance imaging examinations?". *Arch Plast Surg.* Vol 46.1, 2019.

Lide, R. D.; "Magnetic susceptibility of the elements and inorganic compounds". *CRC Handbook of Chemistry and Physics (81st ed.)*, CRC Press, 2000.

Lütjering, G.; Williams, J. C.; Gysler, A.; "Microstructure and Mechanical Properties of Titanium Alloys". *J.C.M. Li*, October 2000

Niinomi, M.; "Mechanical properties of biomedical titanium alloys". *Mater. Sci. Eng., A* 243, 231-236, 1998.

Nisticò, R.; Cesano, F.; Garelo, F.; "Magnetic Materials and Systems: Domain Structure Visualization and Other Characterization Techniques for the Application in the Materials Science and Biomedicine". *Inorganics*, 2020.

Haidukewych, G.J.; "Temporary external fixation for the management of complex intra- and periarticular fractures of the lower extremity". *J Orthop Trauma.* Oct;16(9):678-85, 2002.

Tejwani, N.; Polonet, D.; Wolinsky, P.R.; "External fixation of tibial fractures". *J Am Acad Orthop Surg.* Feb;23(2):126-30, 2015

Loviseti, G.; Sala, F.; Capitani, D.; La Maida, A.; Singh, S.; "Decision making initial stabilization with external temporary fixation in emergency and conversion to circular external fixation as definitive treatment". *The Journal of Bone and Joint Surgery. J Bone Joint Surg Br vol. 92-B no. SUPP IV 558.*, 2010.

Dial Medicali srl
Viale Berbera 45 - 20162 Milano - Italy
Tel. +39.02.89828078 - Fax +39.02.66104021

www.dialmedicali.com

REV 04-2022