

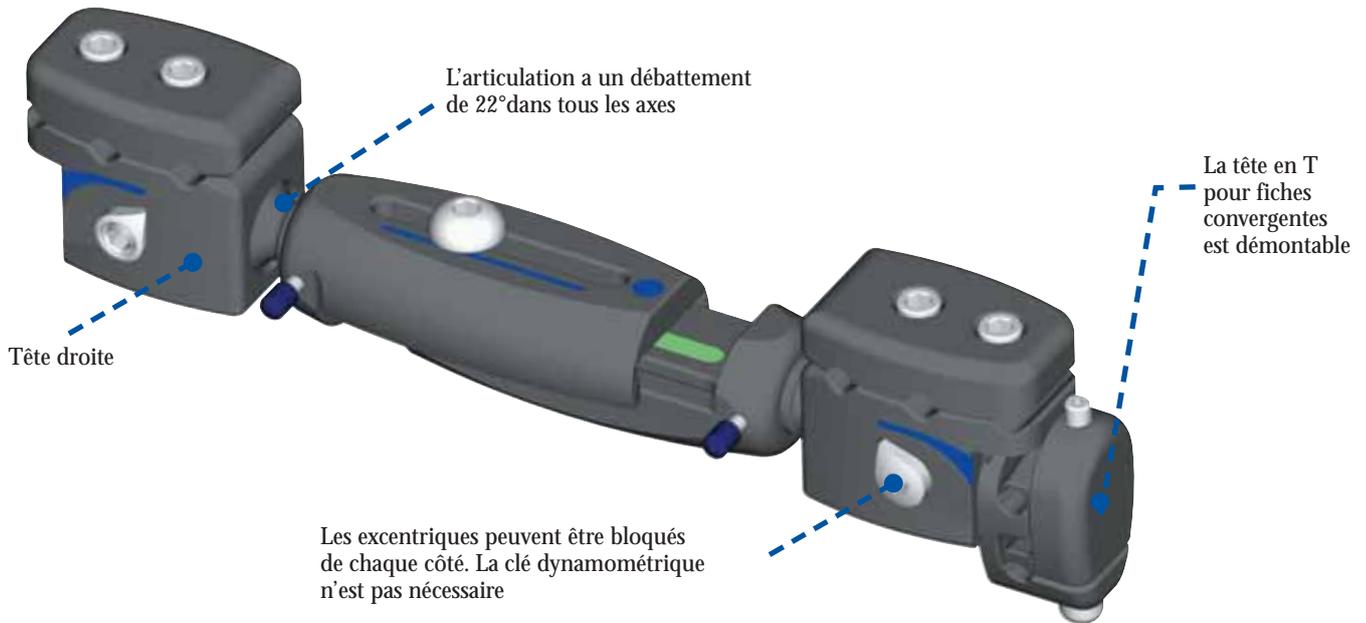
# Le fixateur méta-diaphysaire XCaliber

Par Dr. S. Berki, Dr. V. Caiaffa, Dr. F. Lavini et Dr. M. Manca

**GENERALITES**

Le fixateur XCaliber a été conçu dans un matériau radiotransparent permettant une visualisation parfaite sous rayons X. Les vis métalliques et la douille de blocage de chaque articulation sont les seuls éléments radio-opaques.  
Parce qu'il est radiotransparent et fabriqué dans un matériau composite, l'articulation se déforme après plusieurs serrages.  
S'il apparaît nécessaire de reprendre la réduction d'une fracture, l'articulation peut-être réajustée sur le patient, mais elle ne sera pas suffisamment résistante pour un second patient. De plus, l'articulation est assemblée en usine et ne peut être démontée pour le nettoyage.

**Le fixateur XCaliber est à usage unique exclusivement.**



**MATERIEL NECESSAIRE**

99-91215	XCaliber Méta-diaphysaire Dynamique – Kit stérile
19200	XCaliber Davier de réduction
99-91038	Porte fiche supplémentaire, stérile
90037	Porte fiche supplémentaire
<i>Instrumentation standard pour mise en place des fiches</i>	

ou	99-91600UE	XCaliber Méta-diaphysaire Kit complet, stérile
<i>Composé de:</i>		
1x91150 Poignée en T Universelle		
1x91017 Clé Universelle XCaliber		
1x11106 Guide Mèche 40x3.2 mm		
1x11104 Guide Mèche 40x4.8 mm		
1x91000 Fixateur XCaliber Méta-diaphysaire		
3x11102 Guide Fiche 60 mm		
1x91015 Compresseur/Distracteur Dynamique		
1x99-611560 Fiche XCaliber Osteotite stérile 150/60		
1x99-611550 Fiche XCaliber Osteotite stérile 150/50		
1x99-611540 Fiche XCaliber Osteotite stérile 150/40		
3x99-611530 Fiche XCaliber Osteotite stérile 150/30		
1x1101101 Mèche Canulée 200x3.2 mm		
2x11014 Broche 250x1.5 mm		
1x1100101 Mèche 180x4.8 mm		
19200	Daviers XCaliber (la paire)	
99-91038	Porte Fiche supplémentaire (barre et mâchoire) stérile	
90037	Porte Fiche supplémentaire	

**STERILE EO**

AVERTISSEMENT: La stérilité du contenu est préservée si l'emballage n'est ni ouvert ni détérioré. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

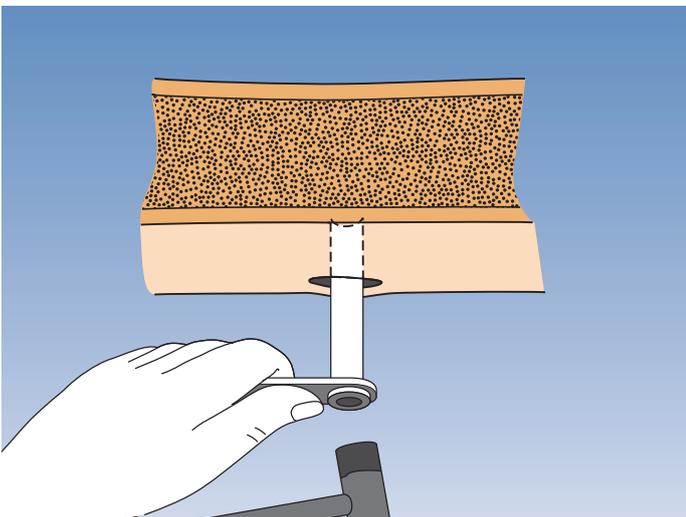
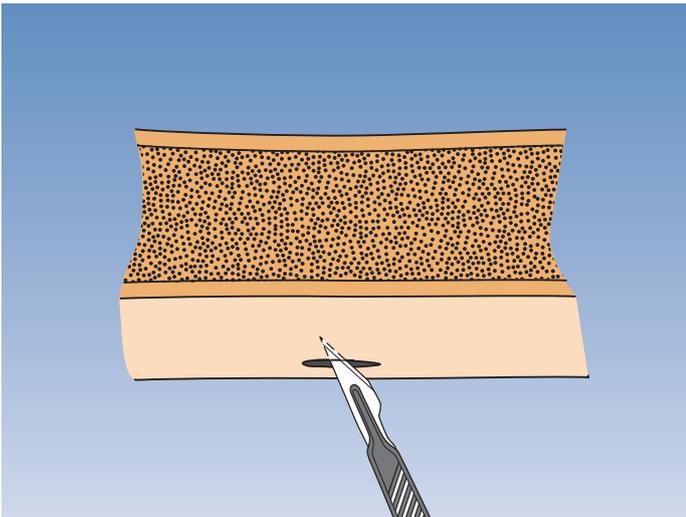
## FRACTURES DIAPHYSAIRES

### TIBIA

Réduire la fracture le plus anatomiquement possible en privilégiant la correction en rotation. Une bonne réduction, stable, sur table orthopédique est recommandée.

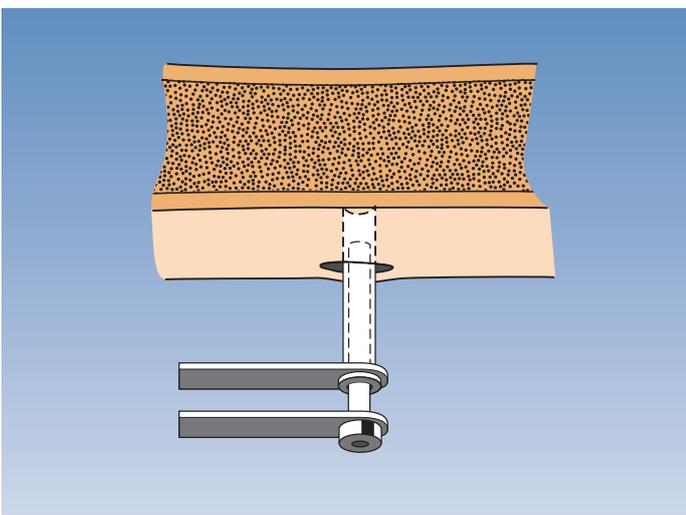
#### Insertion des fiches

Insérer tout d'abord les fiches dans le fragment le plus court ou le plus délicat à traiter du côté antérieur ou antéro-interne du tibia. Faire une incision de 15-20 mm afin d'éviter, par la suite, une tension autour de la fiche. Pratiquer une dissection profonde des tissus mous jusqu'à l'os.



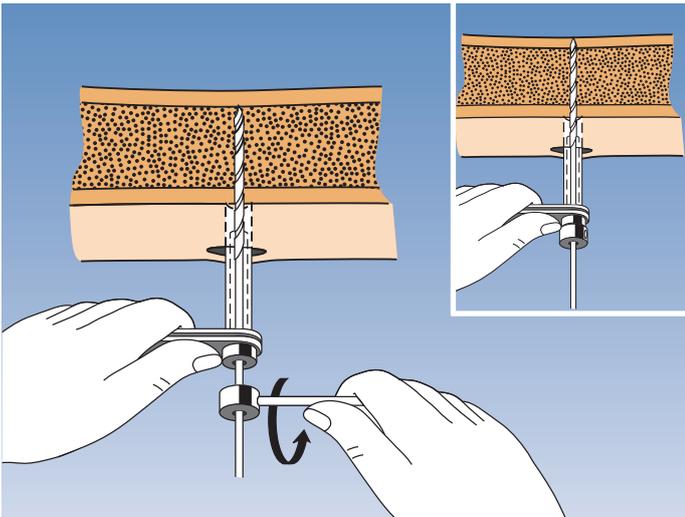
Insérer un guide-fiche perpendiculairement à l'axe longitudinal de l'os. Utiliser le trocart conique pour localiser par palpation le milieu de la surface osseuse. Garder le guide-fiche en contact avec la corticale en exerçant une faible pression. Retirer le trocart et frapper légèrement le guide-fiche pour ancrer son extrémité distale.

*Note: Si la mise en place de cette fiche est rendue délicate par la proximité d'une articulation, il est possible d'en vérifier la position en insérant au préalable une broche de Kirschner de 2 mm de diamètre. Un guide fiche et un guide mèche peuvent être centrés sur une broche et mèche l'os avec une mèche canulée de 3.2 mm.*



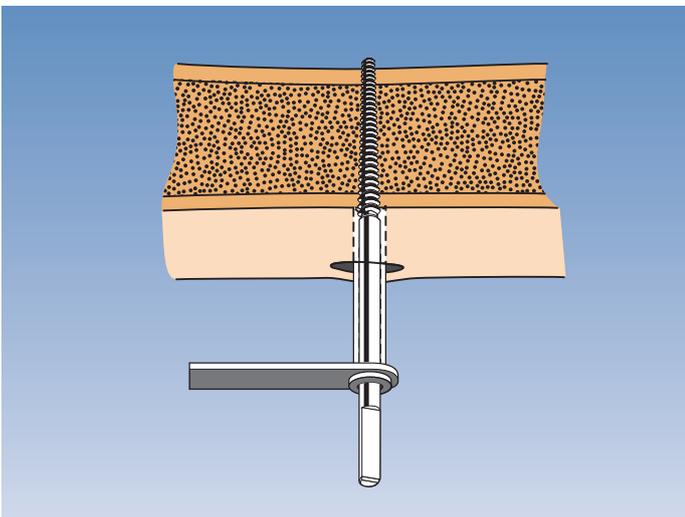
Introduire le guide-mèche adéquat dans le guide-fiche. Utiliser les guide-fiches pour chaque insertion afin de réduire les traumatismes des tissus mous. Pour l'insertion des fiches à os standard de 5-6 mm, il est recommandé d'utiliser une mèche de 3.2 mm de diamètre pour l'os spongieux, et une mèche de 4.8 mm de diamètre pour l'os cortical.

Si des fiches à os autoperforantes XCaliber sont utilisées, il est recommandé de les insérer en autoperforant dans l'os spongieux. Cependant, dans l'os diaphysaire il est recommandé de réaliser un pré-méchage; utiliser une mèche de 4.8 mm de diamètre au travers d'un guide mèche lorsque l'os est compact; quand l'os est de pauvre qualité, ou en région métaphysaire lorsque les corticales sont fines, une mèche de 3.2 mm de diamètre devra être utilisée.



Mécher à 500-600 tours/minute (maximum) dans la première corticale avec la mèche choisie équipée de la butée en vérifiant que la mèche est insérée perpendiculairement à l'axe diaphysaire de l'os. Appuyer fermement sur la mèche. Réduire le plus possible la durée du méchage pour éviter les lésions thermiques de l'os. S'arrêter au niveau de la seconde corticale et régler la butée de mèche à 5 mm puis poursuivre le méchage jusqu'à l'os. S'assurer que la mèche transperce la seconde corticale. Si on utilise préalablement une broche de Kirschner il est ensuite possible de forer avec une mèche canulée placée sur cette broche.

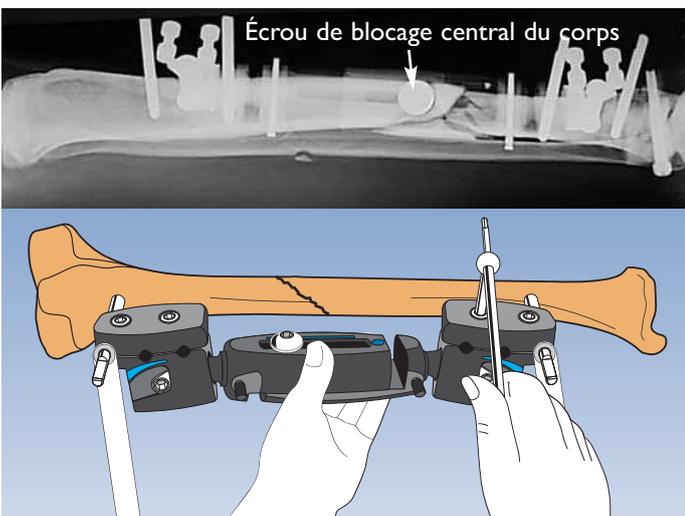
*Note: Les broches de Kirschner utilisées pour cette application ainsi que les mèches canulées ne doivent JAMAIS être réutilisées.*



Enlever la mèche et le guide-mèche en maintenant fermement la poignée du guide-fiche. Insérer la fiche choisie avec la poignée en T jusqu'à ce qu'elle atteigne la seconde corticale. Normalement 5-6 demi-tours suffisent pour qu'environ 2 mm de filetage dépassent de la seconde corticale.

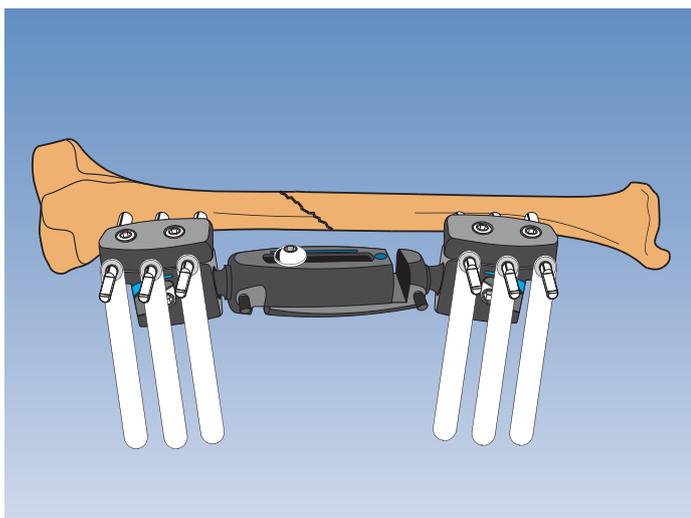
Les fiches à os diaphysaire devront toujours être insérées centrées sur l'axe diaphysaire, pour éviter d'affaiblir l'os. Dans tous les cas, le chirurgien devra être attentif à l'importance du couple nécessaire pour insérer la fiche. Si celui-ci semble plus important que d'habitude, il est plus prudent d'enlever la fiche, de la nettoyer et faire un méchage avec une mèche de 4.8 mm de diamètre, même si la fiche a été déjà utilisée.

*Attention! Comme le filetage est conique, repositionner la fiche en la desserrant ferait perdre la qualité de l'interface os/fiche. Si des fiches à os autoperforantes sont utilisées, voir la Technique d'Insertion PG 20.*

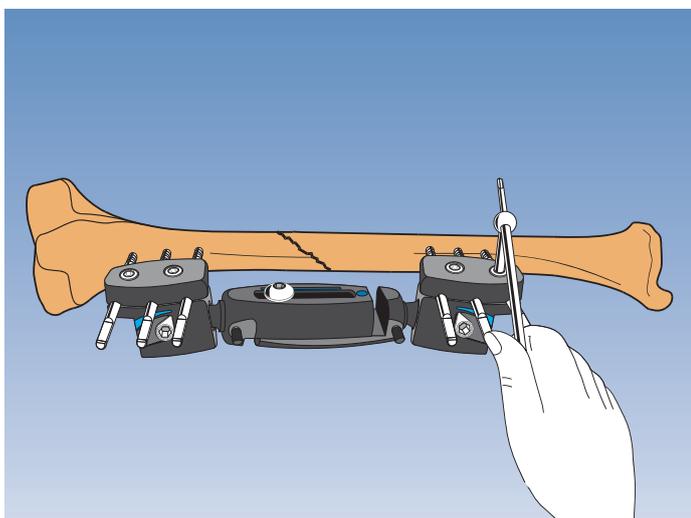


### Mise en place du fixateur

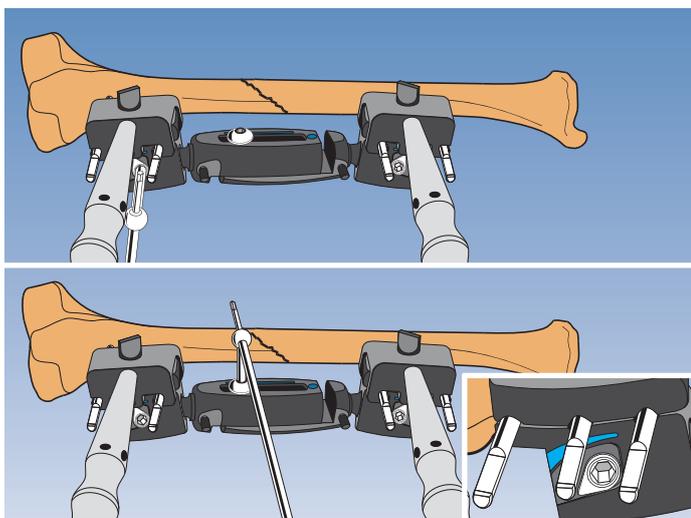
La tête en T peut être enlevée pour cette application diaphysaire. Laisser le guide-fiche en place et poser le fixateur XCaliber. A ce stade, vérifier que la vis de blocage du corps central et les vis des têtes sont desserrées. Avant de mettre en place les fiches du second fragment osseux, régler le corps du fixateur à la longueur voulue en vérifiant qu'il n'est ni complètement ouvert ni complètement fermé. Ceci permettra la réduction finale. Vérifier que la vis de blocage du corps central est orientée vers l'opérateur pour qu'elle puisse être resserrée et qu'il soit possible de visualiser le foyer de fracture. Le corps du fixateur doit être parallèle à l'axe de l'os. Insérer un guide-fiche dans la deuxième tête aussi loin que possible de la première pour un maximum de stabilité. Pratiquer une incision et insérer la fiche comme précédemment. Serrer les vis de tête avec la clé hexagonale pour que les têtes maintiennent fermement les guide-fiches. Insérer les fiches restantes selon la même technique.



Insérer les guides fiches restants dans les logements internes des têtes du fixateur jusqu'à l'os. Serrer les vis de blocage pour que les guide-fiches soient parallèles entre eux et insérer les fiches comme précédemment. Le nombre de fiches par tête est déterminé par la stabilité de la fracture, le poids du patient, la distance os/fixateur et la qualité de l'os. Chez l'adulte, il est généralement conseillé d'utiliser trois fiches de chaque côté de la fracture. Dans ce cas, une troisième fiche centrale est insérée après les deux fiches externes.

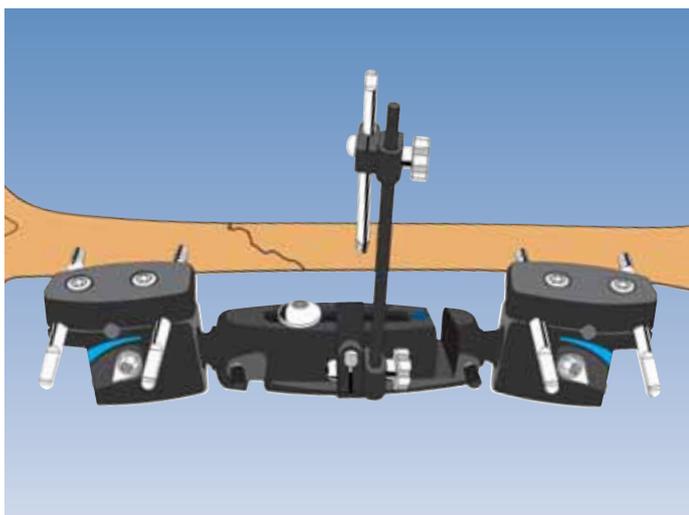


Desserrer partiellement les vis de blocage de la tête et enlever les guide-fiches. Placer le Fixateur XCaliber à 2 cm au moins de la peau pour laisser la place à l'œdème postopératoire et permettre les soins. Il est essentiel de monter le corps parallèlement à l'axe principal du fragment traité. Bloquer complètement les vis de tête.



Effectuer la réduction finale en utilisant les daviers. Placer les crochets des daviers sur les fiches. Serrer la vis pour les maintenir en place. Il est possible d'utiliser une clé hexagonale dans les trous du manche de chaque davier pour réaliser des manœuvres en torsion. Une réduction précise est favorisée par le fait que le fixateur est radiotransparent permettant ainsi une image parfaite sous amplificateur de brillance. Lorsque la réduction est obtenue, un assistant doit serrer PARTIELLEMENT les excentriques avec la clé universelle (environ à 50%). Bloquer ensuite la vis de blocage du corps central. Contrôler la réduction puis bloquer définitivement les excentriques.

*Note: Le verrouillage final des articulations se fait avec la clé universelle (clé Allen). La clé dynamométrique n'est pas nécessaire. Les excentriques peuvent être verrouillés indifféremment d'un côté ou de l'autre des têtes. Les excentriques sont complètement serrés lorsqu'ils sont tournés vers la partie la plus large de l'insert coloré et au minimum à mi-chemin du repère coloré.*

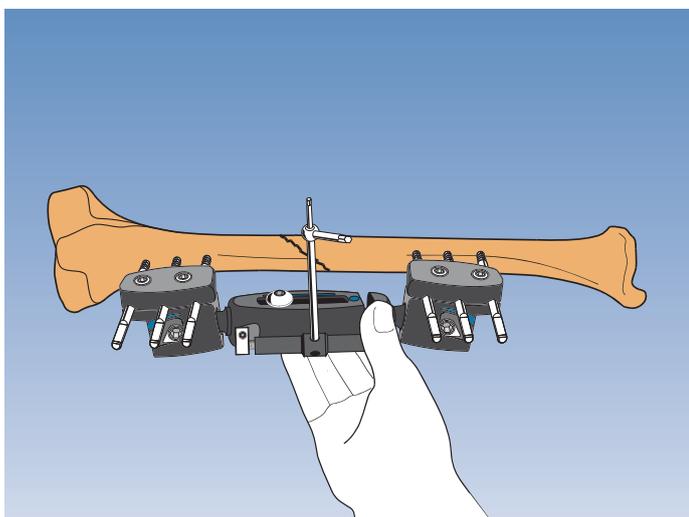


## FICHES SUPPLEMENTAIRES

La fracture sera mieux stabilisée si les fiches sont placées à proximité du foyer de fracture et à égale distance de chaque côté de celui-ci. Il est recommandé de laisser un minimum de 2 cm entre la fracture et la fiche la plus proche. Un porte-fiche supplémentaire est disponible pour satisfaire à ces exigences. A l'aide d'un guide-fiche, insérer une fiche dans le segment le plus long, à égale distance de la fracture et de la fiche proximale du segment court.

Cette fiche est reliée au fixateur avec une mâchoire fixée sur le corps du fixateur ou sur la fiche la plus proche et la plus accessible. Une clé hexagonale de 6 mm doit être utilisée pour bloquer les mâchoires du porte-fiche supplémentaire. Une fiche supplémentaire peut également être utilisée pour stabiliser un fragment intermédiaire. Cette fiche devra être enlevée avant de dynamiser le fixateur.

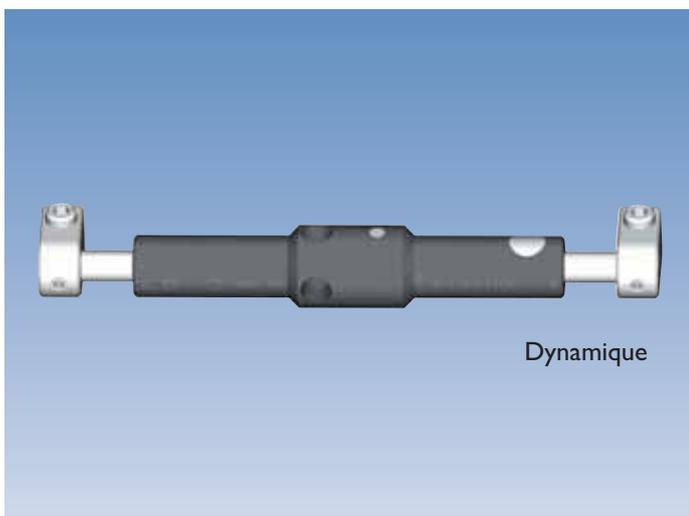
Lorsqu'un porte fiche supplémentaire est utilisé, 2 fiches en position 1 et 3 dans la mâchoire sont normalement suffisantes.



## LE COMPRESSEUR-DISTRIBUTEUR

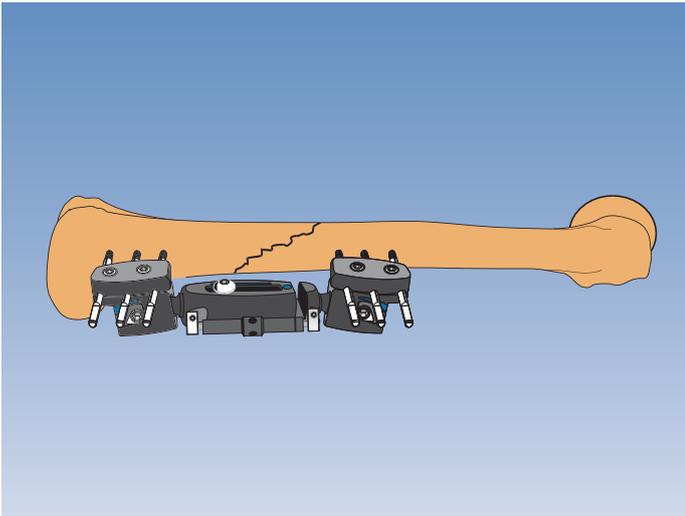
Pour réaliser la compression ou la distraction, enlever les capuchons qui protègent les tiges du corps du fixateur. Installer le compresseur-distraction (C-D) et le verrouiller avec la clé hexagonale.

A ce stade, la vis du corps central est desserrée. Utiliser la clé universelle pour obtenir la compression ou la distraction (un tour de clé vers la droite de  $360^\circ = 1$  mm de compression et un tour vers la gauche de  $360^\circ = 1$  mm de distraction). La mise en compression d'une fracture fraîche est toujours déconseillée. Supprimer toute tension autour des fiches par de petites incisions.



La conception du compresseur-distraction dynamique permet une dynamisation précoce de la fracture. Le patient peut effectuer des micromouvements cycliques d'une amplitude de 2 mm au niveau du foyer de fracture lors de la mise en charge. Positionner le compresseur-distraction sur les tiges du fixateur et bloquer fermement en position. Desserrer la vis de blocage du corps central.

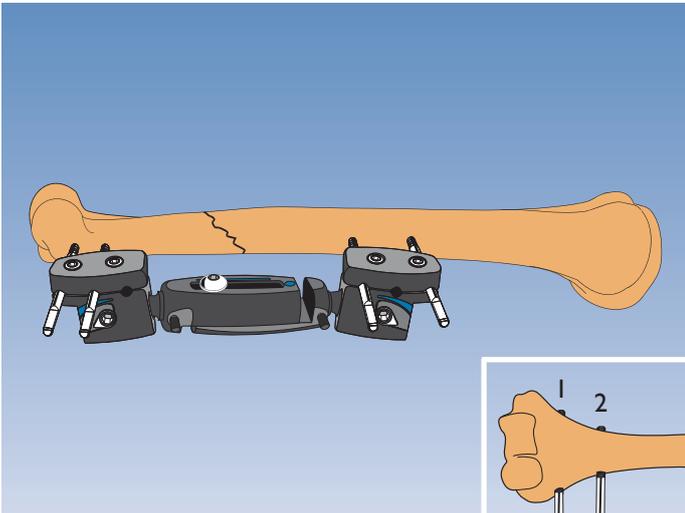
*Note: Pour une dynamisation complète, enlever le compresseur-distraction et laisser la vis du corps central desserrée. Cette manipulation est habituellement conseillée après quatre semaines. Ce délai peut être retardé en cas de déficience osseuse ou de fracture instable. Le temps de guérison est raccourci et le taux de retard de consolidation diminué si une dynamisation complète intervient au moment opportun.*



## FEMUR

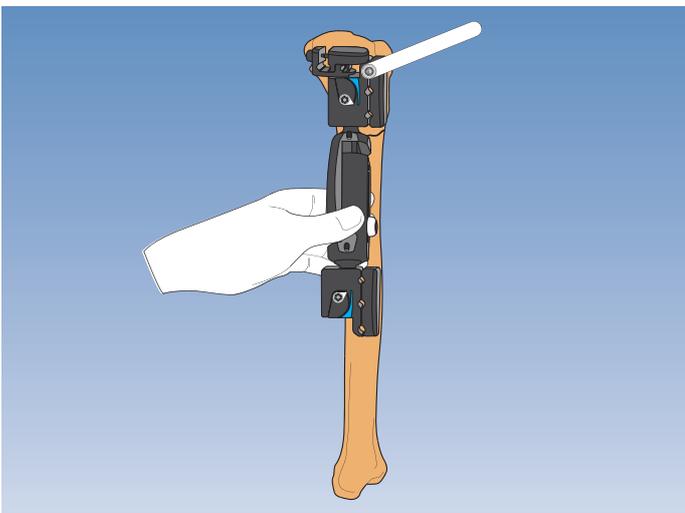
Réduire la fracture en faisant particulièrement attention à réduire complètement les déformations en rotation. Le fixateur XCaliber est toujours appliqué du côté latéral du fémur. Six fiches à os cortical sont utilisées. Il est recommandé d'utiliser trois fiches par tête. Insérer en premier les fiches du segment le plus court en utilisant les guide-fiches et les guide-mèches. Placer le second groupe de fiches de façon à ce que le corps du fixateur soit ouvert d'au moins 1 cm. Les fiches ne sont jamais insérées à moins de 2 cm du foyer de fracture. Utiliser une fiche supplémentaire si nécessaire comme indiqué pour le tibia. Une fois le fixateur en place, effectuer la réduction finale en utilisant les davieres de réduction. Bloquer le fixateur comme indiqué plus haut.

*Note: Dans des conditions de surcharge inhabituelles, c'est-à-dire lors de la mise en charge dans une application fémorale ou lorsque le patient est très corpulent, aligner le corps du fixateur de façon à ce que la vis du corps central soit perpendiculaire aux fiches avant de bloquer les articulations. Pour une stabilité encore meilleure, le compresseur-distracteur pourra être installé sur le corps du fixateur et bloqué en position.*



## HUMERUS

Réduire le plus possible les déplacements rotationnels. Le fixateur est appliqué du côté latéral de l'os. Insérer quatre fiches au total, deux dans chaque tête, à l'aide des guide-fiches et des guide-mèches. Insérer en premier la fiche la plus distale à 1 cm de l'épicondyle externe. La seconde fiche distale devra être introduite dans le second logement de la tête. Pour éviter tout dommage du nerf radial utiliser la technique à ciel ouvert. Placer les fiches proximales de façon à ce que le corps du fixateur soit ouvert de 1 cm au minimum. Réduire et bloquer le fixateur comme précédemment.

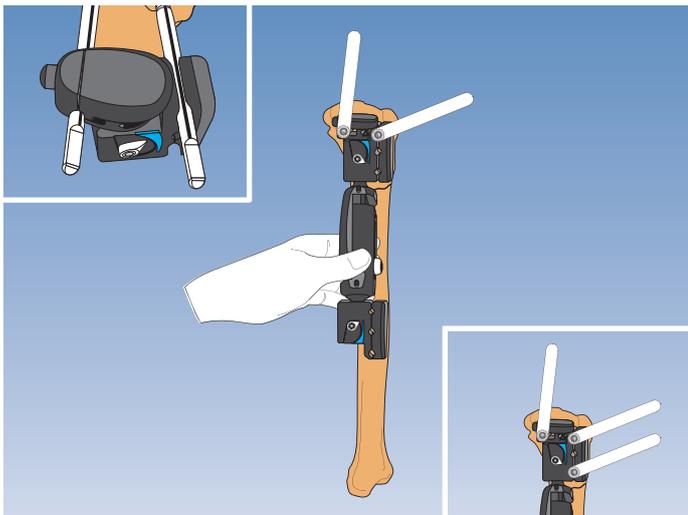


## FRACTURES METAPHYSAIRES

### FRACTURES METAPHYSAIRES PROXIMALES DU TIBIA

#### Approche antéro-interne

La fiche proximale antérieure doit être insérée en premier, à main levée et à 2 cm de l'articulation du genou. Les fiches ostéotites (à revêtement hydroxyapatite) sont recommandées pour cette indication. Placer la fiche avec son guide-fiche dans le logement proximal de la tête droite. Lorsque l'on utilise la tête en T, la première fiche doit toujours être insérée dans le logement proximal de la tête droite.

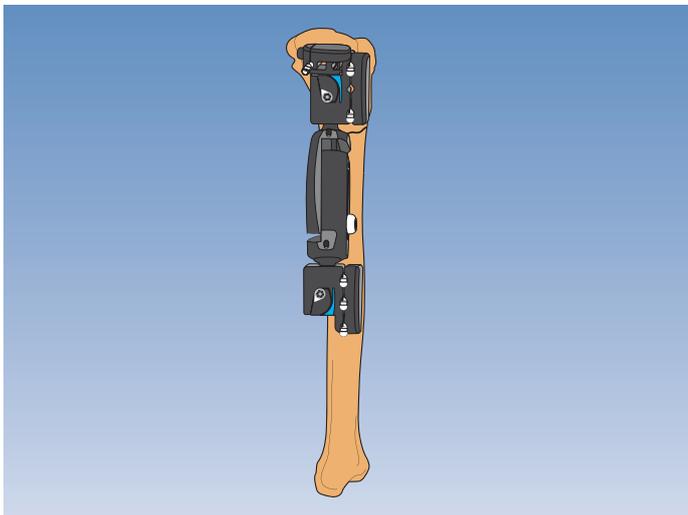


La tête en T permet de placer les fiches proximales de façon parallèle ou convergente. La position convergente est obtenue en faisant pivoter la tête en T jusqu'à obtention de la position la plus adéquate pour les fiches restant à poser.

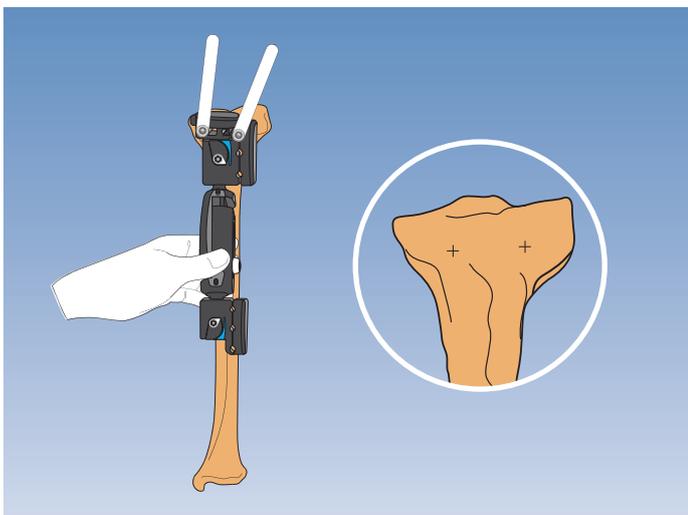
La rotation de la tête en T est bloquée en serrant la vis en composite jusqu'à ce que la clé hexagonale déforme l'empreinte hexagonale de la tête de la vis. Pour desserrer cette vis, insérer l'extrémité d'une clé hexagonale de 3 mm de diamètre dans un des orifices situés sur le bord de la tête de la vis et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Insérer la seconde fiche. Une troisième fiche peut être utilisée. Les fiches sont placées en configuration droite ou triangulaire selon la forme du fragment osseux proximal. Trois fiches sont toujours nécessaires chez l'adulte. Elles doivent être le plus écartées possible les unes des autres.

*Note: Lorsqu'on utilise le mode convergent, s'assurer que le fixateur est placé à une distance suffisante de l'os avant d'insérer la seconde fiche; le fixateur ne peut pas coulisser sur des fiches convergentes.*



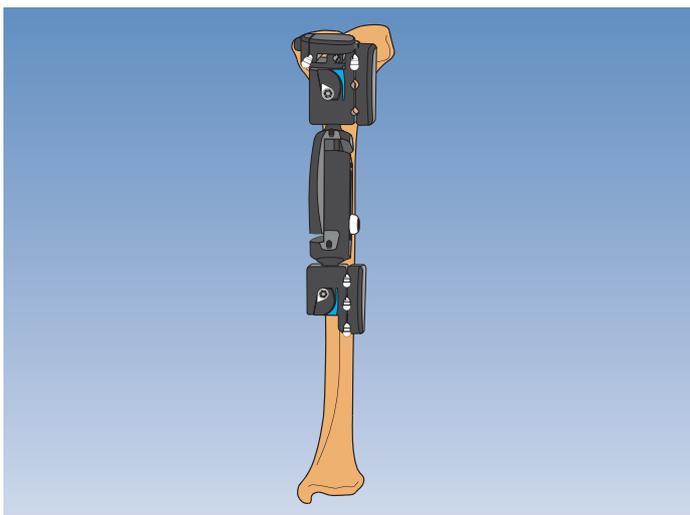
Insérer les fiches diaphysaires en vérifiant là encore que le fixateur n'est pas complètement fermé. Bloquer le fixateur comme précédemment.



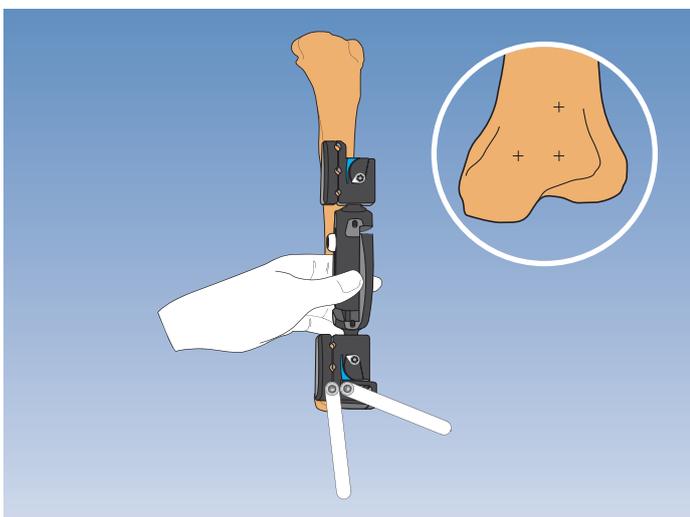
### Approche antérieure

Insérer la première fiche dans le logement proximal de la tête droite et faire converger légèrement la seconde fiche avec la première, dans le logement de la tête en T le plus éloigné de la première fiche.

*Note: Les fiches ostéotites (à revêtement hydroxyapatite) sont recommandées pour cette indication.*



Insérer les fiches diaphysaires. S'assurer que le corps du fixateur n'est pas complètement fermé et bloquer le fixateur comme précédemment.

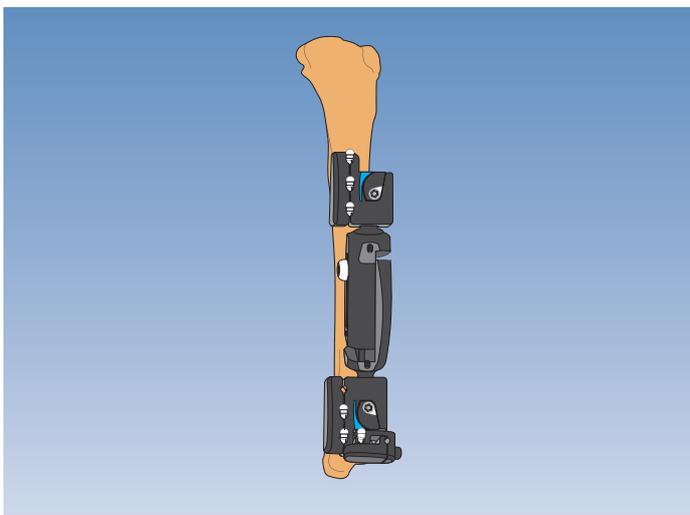


### FRACTURES METAPHYSAIRES DISTALES DU TIBIA

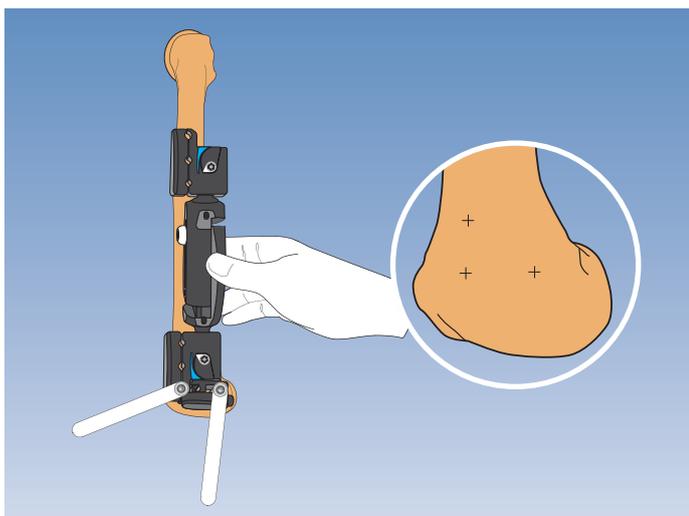
La fiche distale postérieure est insérée à main levée juste devant la malléole interne. Faire coulisser le guide-fiche sur la fiche et installer l'ensemble dans le logement le plus distal de la tête droite. La seconde fiche distale est mise en place dans un des logements de la tête en T. La position des fiches en triangle garantit une meilleure stabilité si l'espace le permet.

*Note: L'utilisation de fiches ostéotites (à revêtement HA) est recommandée pour cette indication.*

*Si l'insertion des ces fiches est critique du fait de la proximité de l'articulation, la position peut être vérifiée à l'aide d'une broche de Kirschner de 2 mm de diamètre. Un guide fiche et un guide mèche peuvent être centrés sur une broche et l'os est méché avec une mèche canulée de 3.2 mm de diamètre.*



Après avoir vérifié que le corps du fixateur n'est pas complètement fermé, insérer les fiches diaphysaires. Bloquer le fixateur comme précédemment.

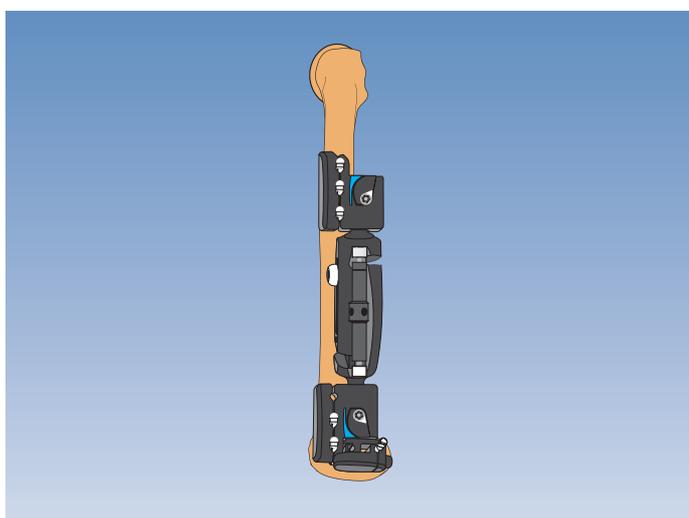


## FRACTURES METAPHYSAIRES DISTALES DU FEMUR

Appliquer le fixateur XCaliber du côté latéral. Insérer en premier la fiche distale antérieure à 1 cm environ du bord antérieur du condyle externe. Une fois la fiche avec son guide fiche placée dans le logement le plus distal de la tête droite, insérer la seconde fiche dans un des emplacements de la tête en T. La position des fiches en triangle garantit une meilleure stabilité si l'espace le permet.

*Note: Utiliser des fiches ostéotites (à revêtement hydroxyapatite) pour cette indication.*

*Si l'insertion des ces fiches est critique du fait de la proximité de l'articulation, la position peut être vérifiée à l'aide d'une broche de Kirschner de 2 mm de diamètre. Un guide fiche et un guide mèche peuvent être centrés sur une broche et l'os est méché avec une mèche canulée de 3.2 mm de diamètre.*



Insérer les fiches diaphysaires en vérifiant que le fixateur est ouvert d'au moins 1 cm puis bloquer le fixateur.

Le Système Qualité Orthofix est certifié conforme aux dispositions suivantes:

- Directives appareils médicaux 93/42/EEC, Annexe II (Système Qualité Totale)
- Standards Internationaux ISO 13485 / ISO 9001 pour systèmes de fixation externe, implants pour Osthéosynthèse et instruments correspondants.



Avant utilisation, lire la brochure explicative (PQ EXF) relative au "Système de fixation externe Orthofix".

**Orthofix tient à remercier Messieurs**

**S. Berki, MD**

Department of General, Trauma and Hand Surgery,  
University and County Hospital, Szentes, Hungary

**V. Caiaffa, MD**

Institute of Clinical Orthopaedics and Traumatology,  
University of Bari, Bari, Italy

**F. Lavini, MD**

Institute of Clinical Orthopaedics and Traumatology,  
University of Verona, Verona, Italy

**M. Manca, MD**

Orthopaedic Department, "Versilia" Hospital,  
Viareggio, Italy

**pour leur précieuse contribution  
à la rédaction de cet Abrégé de Technique Opératoire,  
pour leur collaboration au développement  
et au perfectionnement de ce nouveau  
système de fixation externe.**

Distributeur:

**ORTHOFIX SA**

1, Rue du Président Wilson  
94250 Gentilly  
Téléphone: 00 33 (0)1 41 98 33 33  
Télécopie: 00 33 (0)1 41 98 33 44

[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

