

UNYCO GALAXY



Galaxy UNYCO **Kit stérile pour tibia diaphysaire**

Auteurs principaux :

S. Nayagam, MD

T. Bégué, MD

W.T. Gordon, MD

1	INTRODUCTION
1	INDICATIONS
2	CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES
5	ÉQUIPEMENT REQUIS
6	INSERTION DES FICHES UNYCO

**Orthofix souhaite remercier les chirurgiens
dont les noms suivent pour leur contribution
au développement de la technique :**

**S. NAYAGAM, MD
T. BÉGUÉ, MD
W. T. GORDON, MD**

INTRODUCTION

La fixation externe est utilisée pour la stabilisation rapide des fractures de la diaphyse tibiale à haute énergie, dans la prise en charge des poly-fracturés, en situation de guerre ou lors d'une catastrophe naturelle. Cette chirurgie d'urgence fait partie d'un protocole en plusieurs temps dans lequel la fixation externe temporaire est une procédure d'urgence qui doit être convertie en une fixation définitive de la fracture lorsque les conditions le permettent.

Dans ces situations, le fixateur externe doit être stable, polyvalent et rapide à poser.

Les fractures tibiales avec lésions sévères des tissus mous posent plusieurs problèmes dus à la contamination, à la perte du support tissulaire et à l'interruption de l'apport sanguin au niveau du périoste (Maurer, Yokoyama 06, Bhandari). Ces fractures sont associées à des taux de complications élevés, notamment des infections profondes (Papakostidis, Chua, Bhandari). La gestion des fractures tibiales ouvertes reste un défi pour les chirurgiens orthopédiques, plastiques et vasculaires (Chua).

Le kit stérile UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est un système de fixation externe conçu pour une stabilisation provisoire des fractures tibiales. Il permet d'obtenir une excellente stabilité sans que les fiches ne perforent le canal médullaire. L'intégralité du système offre les avantages uniques suivants :

Pour les patients :

- Conçu pour éviter la contamination du canal médullaire
- Conçu pour une approche la moins invasive possible
- Conçu pour faciliter la transition entre fixation provisoire et définitive
- Dans les situations d'urgence concernant les polytraumatisés, les procédures de stabilisation rapide des fractures peuvent avoir des effets positifs en matière de soins d'urgence

Pour les chirurgiens :

- Réduction du nombre d'étapes des techniques opératoires
- Réduction du temps de contrôle aux rayons X lors de l'application
- Facilite la transition entre fixation temporaire et définitive
- Évite la contamination du canal médullaire
- Compatibilité totale avec le système de fixateur externe Galaxy, permettant ainsi d'étendre et de compléter les montages UNYCO
- Simplicité de pose permettant de se familiariser et de maîtriser rapidement le système

Pour les hôpitaux :

- Conçu pour permettre une approche aussi peu invasive que possible pouvant optimiser le temps passé au bloc opératoire et générer des économies
- Les kits stériles complets et prêts à l'emploi permettent une gestion efficace des stocks, une meilleure traçabilité et une réduction des coûts logistiques

Références

- Kulshrestha V.* Incidence of infection after early intramedullary nailing of open tibial shaft fractures stabilized with pinless external fixators. *Indian J Orthop.* 2008 Oct;42(4) :401-9.
- Schütz M, Sudkamp N, Frigg R, Hoffman R, Stockle U, Haas N.* Pinless external fixation : Indications and preliminary results in tibial shaft fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;347 :35-42.
- Maurer DJ, Merkow RL, Gustilo RB.* Infection after intramedullary nailing of severe open tibial fractures initially treated with external fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 1989 Jul;71(6) :835-8.
- Yokoyama K, Uchino M, Nakamura K, Ohtsuka H, Suzuki T, Boku T, Itoman M.* Risk factors for deep infection in secondary intramedullary nailing after external fixation for open tibial fractures. *Injury.* 2006 Jun;37(6) :554-60.
- Bhandari M, Guyatt GH, Swiontkowski MF, Schemitsch EH.* Treatment of open fractures of the shaft of the tibia. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Jan;83(1) :62-8.
- Papakostidis C, Kanakaris NK, Pretel J, Faour O, Morell DJ, Giannoudis PV.* Prevalence of complications of open tibial shaft fractures stratified as per the Gustilo-Anderson classification. *Injury.* 2011 Dec;42(12) :1408-15.
- Chua W, Murphy D, Siow W, Kagda F, Thambiah J.* Epidemiological analysis of outcomes in 323 open tibial diaphyseal fractures : a nine-year experience. *Singapore Med J.* 2012 Jun;53(6) :385-9.

INDICATIONS

Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est prévu pour la stabilisation osseuse en cas de traumatisme, notamment pour les fractures des membres inférieurs qui nécessitent une fixation temporaire avant le traitement définitif.

Ce produit est indiqué dans la cadre d'une utilisation sans mise en charge du patient.

- Les fractures tibiales s'étendant d'environ 8cm à partir de l'articulation du genou jusqu'à environ 7 cm au-dessus de l'articulation de la cheville, y compris les fractures comminutives ouvertes ou fermées du tibia associées ou non à des polytraumatismes.
- La stabilisation temporaire du tibia après débridement dans le cas d'une ostéomyélite ou une non consolidation infectée en attente de la seconde phase du traitement.

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

FICHES UNYCO



Code	Description
93507	Fiche UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide



Code	Description
93508	Fiche spongieuse UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide



Fiche spongieuse UNYCO



Fiche UNYCO



UNYCO Cancellous Screw

Il existe deux variantes de fiches UNYCO : l'une est conçue pour l'os diaphysaire (fiche UNYCO) et l'autre pour l'os métaphysaire (fiche spongieuse UNYCO).

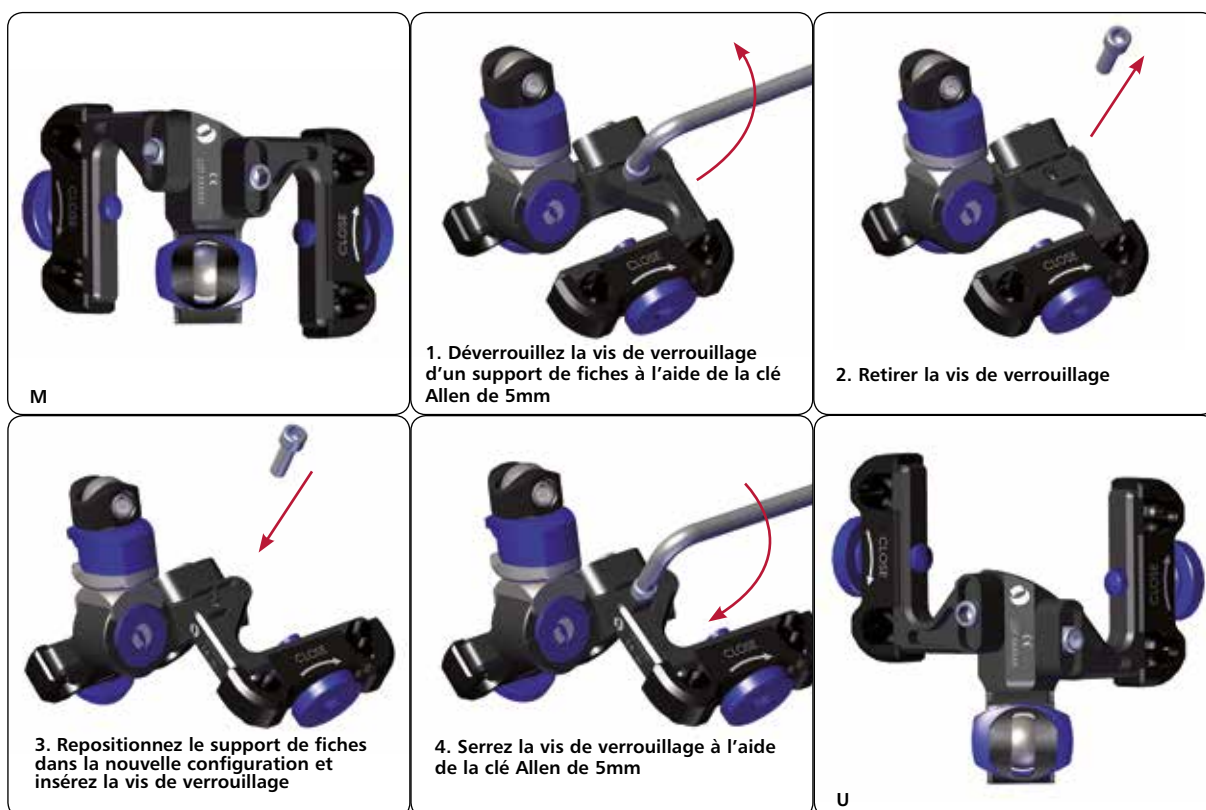
Si le chirurgien travaille dans une zone méta-diaphysaire et a des doutes quant au type de fiche à utiliser, il doit choisir le type spongieux UNYCO car le limiteur de couple empêchera une pénétration excessive, même si la qualité de l'os cortical est suffisante dans cette zone. Si la qualité de l'os est insuffisante, le chirurgien peut procéder à un ajustement en arrêtant de visser dès que le sillon (ligne de référence du tissu mou) sur la fiche atteint la surface de la peau.



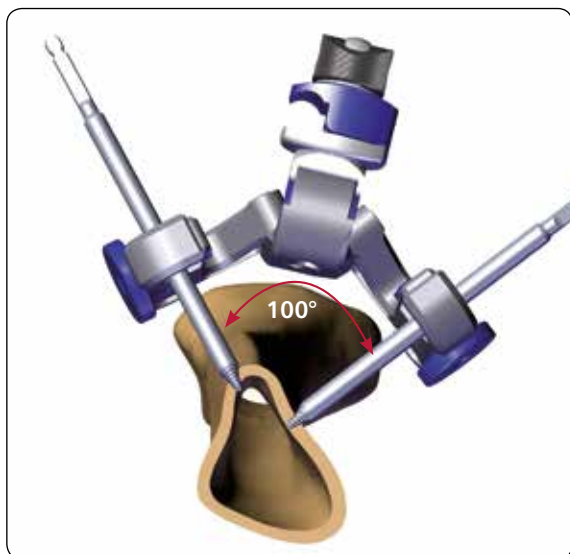
Mâchoires multifiches UNYCO

La mâchoire est fournie dans une configuration en forme de M, mais vous pouvez facilement la convertir en une configuration en forme de U en déverrouillant les supports de fiches avec la clé Allen universelle puis en les repositionnant (voir ci-dessous). Cette caractéristique rend ce système aussi flexible que polyvalent.

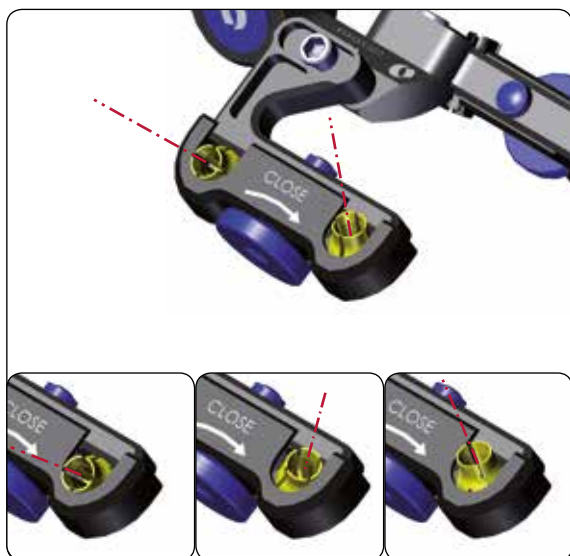
Modification de la configuration



Répétez les étapes 1 à 4 ci-dessus pour positionner le second support de fiches.



Les deux supports de fiches délimitent un angle de 100 degrés qui facilite l'insertion des fiches perpendiculairement à la surface de l'os.



Les emplacements des fiches permettent de les positionner avec un angle variable de $\pm 10^\circ$ de manière à pouvoir les orienter indépendamment.

ÉQUIPEMENT REQUIS

KIT STÉRILE

99-93506 Kit stérile UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire

Contenant :

Code	Description
2x93566	Mâchoires multifiches UNYCO
1x932350	Barre Galaxy de Ø 12mm L 350mm
8x93507	Fiches UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide
4x93508	Fiches spongieuses UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide
1x30017	Clé Allen 5mm
1x99-93568	Limiteur de couple pour moteur



Limiteur de couple pour moteur

99-93567 Poignée dynamométrique (non fournie avec le kit, disponible sur demande)

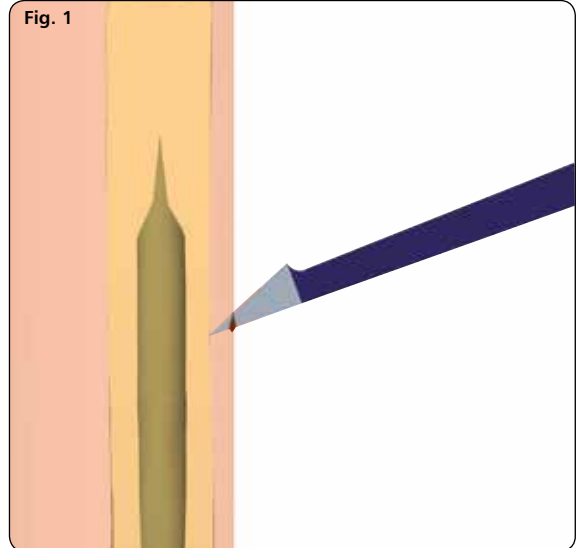
À utiliser pour une insertion manuelle des fiches.



INSERTION DES FICHES UNYCO

- 1) Incisez la peau sur 5mm (Fig. 1).

Fig. 1



AVERTISSEMENT :

Lorsque vous travaillez dans la zone métaphysaire (tibia proximal ou distal), il est conseillé d'utiliser la fiche spongieuse UNYCO qui vous assure une profondeur de pénétration guidée par le limiteur de couple ou un contrôle visuel du sillon de la fiche (ligne de référence du tissu mou) par rapport à la surface de la peau.



- 2) Insérez la première fiche à la main, sans la mâchoire, directement aux abords (Fig. 2a) ou sur la crête tibiale (Fig. 2b) et vérifiez son bon positionnement. Essayez toujours de positionner la fiche perpendiculairement à la surface de l'os.

Fig. 2

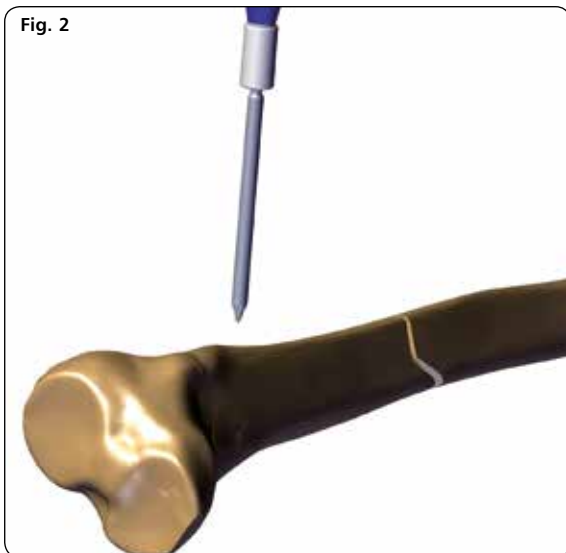
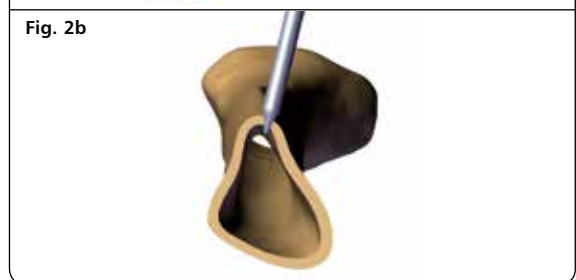


Fig. 2a



Fig. 2b



Insertion des fiches

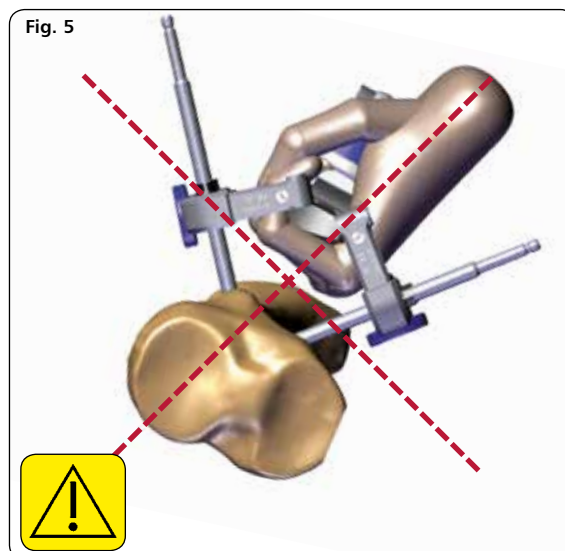
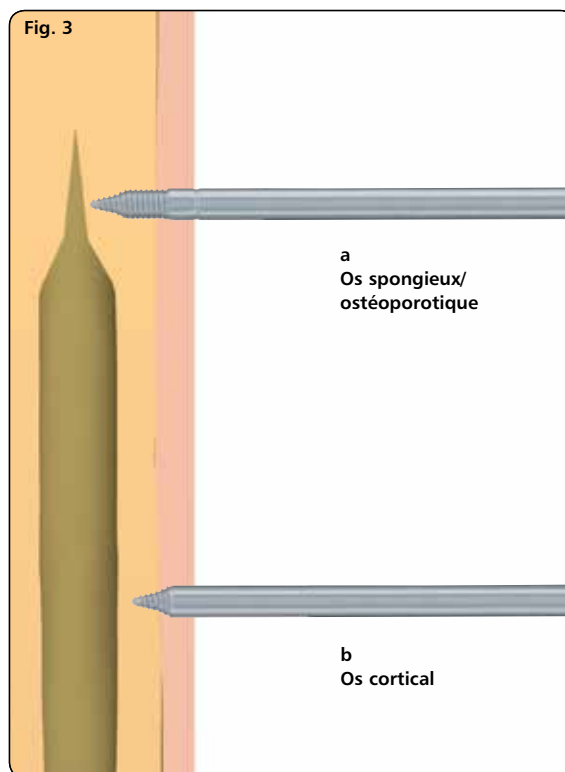
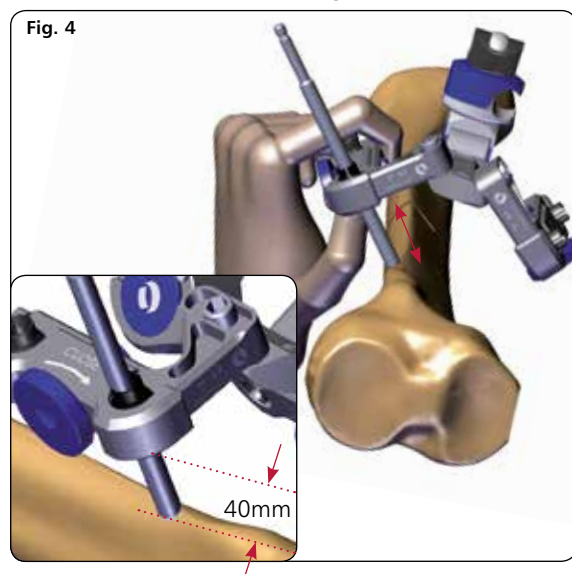
- 3) Vissez la fiche perpendiculairement à la surface de l'os à l'aide d'un moteur à faible vitesse sur lequel le limiteur de couple aura été monté au préalable.

Dans des os spongieux qui requièrent l'utilisation de fiches **spongieuses UNYCO**, vous devez arrêter de visser lorsque la ligne de référence des tissus mous atteint la peau (Fig. 3a). Dans certains cas, la corticale de l'os spongieux est suffisamment dure pour que le limiteur de couple s'active lorsqu'il atteint le couple requis et stoppe l'insertion de la fiche. La fiche spongieuse UNYCO a été conçue de manière à ce que les 5 premiers millimètres de filetage soient identiques à ceux de la fiche UNYCO standard afin que les performances mécaniques soient les mêmes. Si le niveau de couple n'est pas atteint en raison d'une corticale plus molle dans cette zone, le chirurgien peut arrêter la pénétration lorsque le sillon sur la fiche (ligne de référence de tissu mou) atteint la surface de la peau.

Dans l'os cortical, lorsque la fiche est insérée correctement dans la première corticale, le limiteur de couple pour moteur arrête automatiquement l'insertion de la fiche (Fig. 3b).

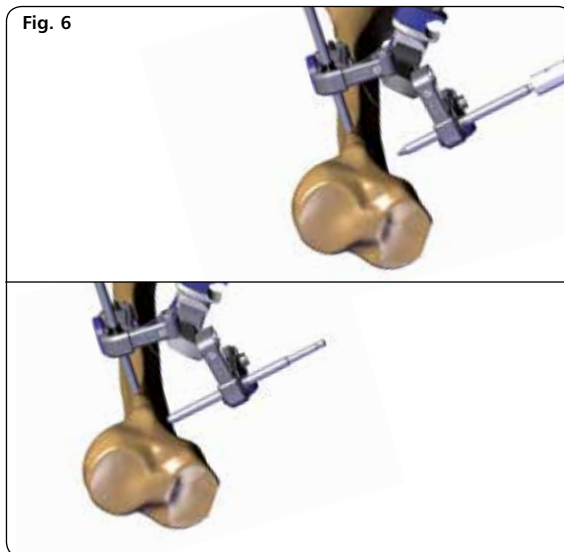
Appliquez la mâchoire multifiches UNYCO (93566) sur la première fiche et serrez la bague métallique du support de fiches dans le sens horaire (Fig. 4).

REMARQUE : Une fois les fiches convergentes insérées, les mâchoires ne peuvent plus glisser sur leurs tiges. Il est donc important de définir la distance finale de la mâchoire par rapport à la peau (de 40mm ou environ la largeur de 2 doigts) avant d'insérer la deuxième fiche. Idéalement, la mâchoire doit être positionnée à une distance de 40mm de la peau (Fig. 5).



- 4) En utilisant la mâchoire pour tibia UNYCO Galaxy (93566) comme guide pour l'insertion de la fiche, insérez la deuxième fiche dans le support de fiches controlatéral le plus perpendiculairement possible par rapport à la surface de l'os. Vérifiez le bon positionnement de la fiche dans l'os et serrez partiellement la bague métallique du support de fiches dans le sens horaire afin que la fiche puisse être mobile dans son emplacement mais sans jeu excessif.

Fig. 6

**AVERTISSEMENT :**

La stabilité du système est assurée avec un minimum de 3 fiches (2 d'entre elles doivent être des fiches UNYCO de modèle 93507) par mâchoires multifiches UNYCO dans chaque segment osseux. Cependant, il est préférable d'utiliser quatre fiches. Dans le cadre du traitement de la région métaphysaire, il est recommandé d'utiliser 4 fiches.

Fig. 7

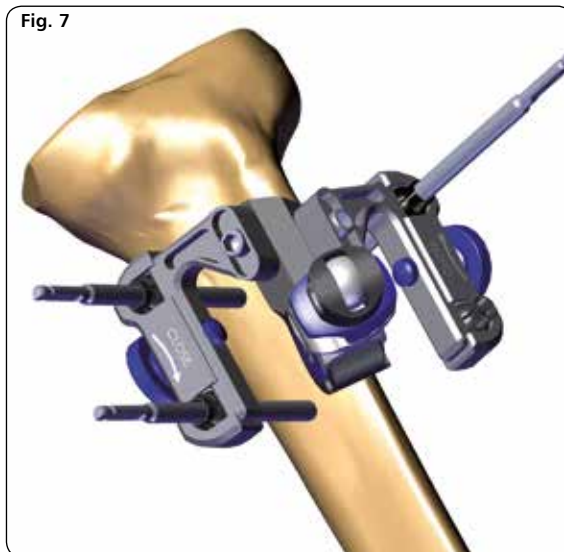
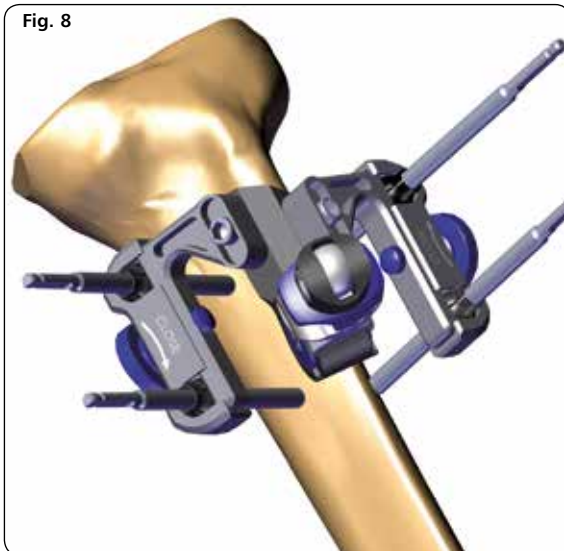
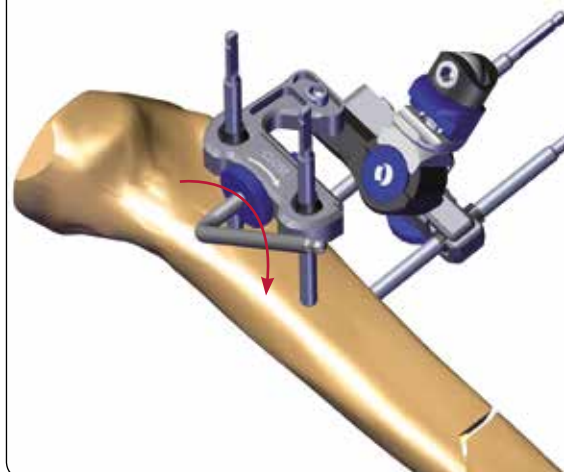


Fig. 8



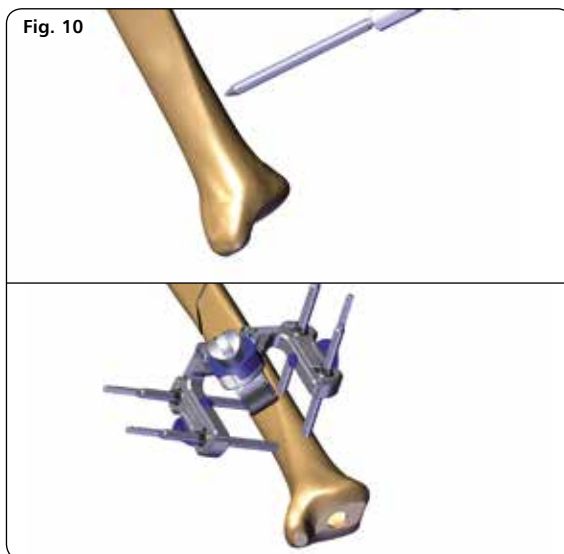
- 5) Une fois que toutes les fiches ont été insérées dans les supports de fiches, serrez les deux bagues métalliques à fond avec la clé Allen de 5mm (30017) (Fig. 9).

Fig. 9



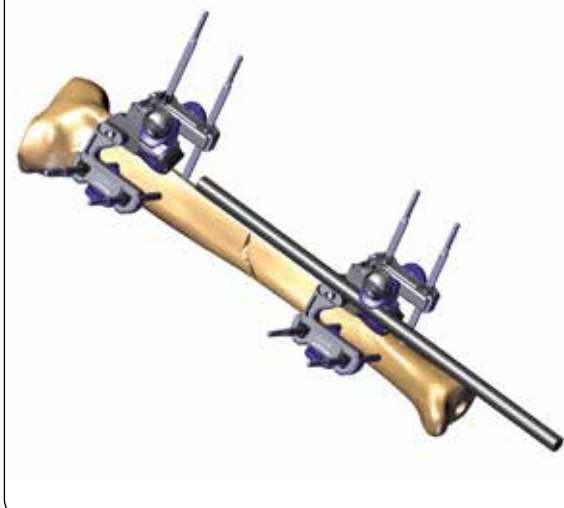
- 6) Suivez les étapes 2 à 5 pour appliquer la seconde mâchoire multifiches UNYCO dans le segment distal (Fig. 10).

Fig. 10



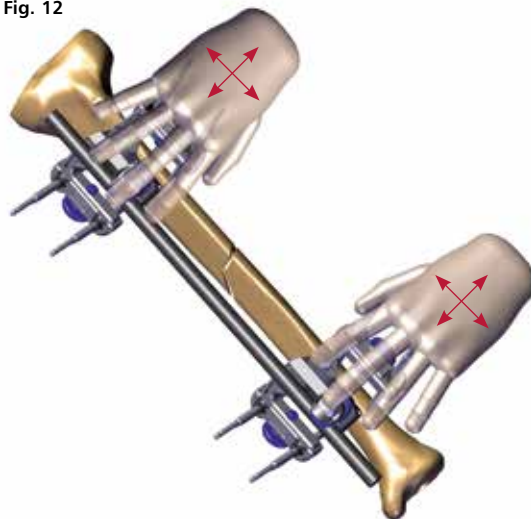
- 7) Reliez les deux mâchoires multifiches UNYCO avec la barre en laissant les mâchoires desserrées afin de faciliter la réduction de la fracture (Fig. 11).

Fig. 11



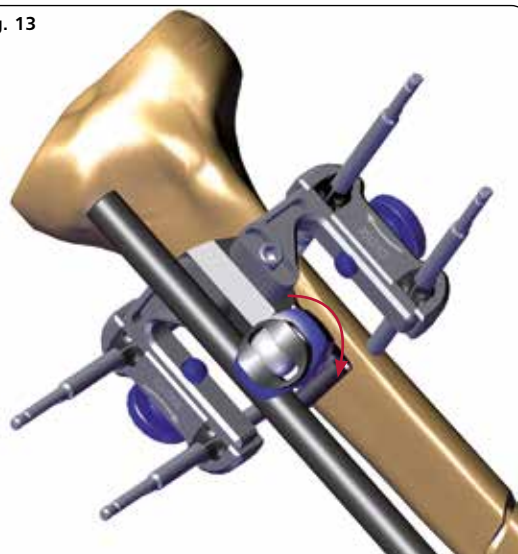
- 8) Réduisez la fracture, avec l'aide de l'amplificateur de brillance si nécessaire, en maintenant les mâchoires pour faciliter la manipulation de la réduction (Fig. 12).

Fig. 12



- 9) Verrouillez les mâchoires manuellement dans un premier temps en tournant la molette métallique dans le sens horaire (Fig. 13).

Fig. 13



- 10) Lorsque la réduction est satisfaisante, verrouillez fermement toutes les mâchoires en resserrant les excentriques à l'aide de la clé Allen de 5mm (Fig. 14).

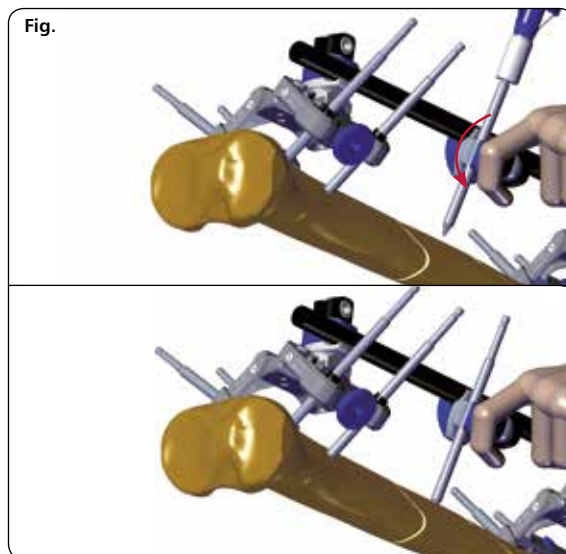
Fig. 14



En cas de fracture segmentaire, le segment médian peut être stabilisé à l'aide d'une fiche UNYCO dans une mâchoire diamètre 12mm Galaxy (93010) fixée à la barre reliant les deux mâchoires multifiches UNYCO.

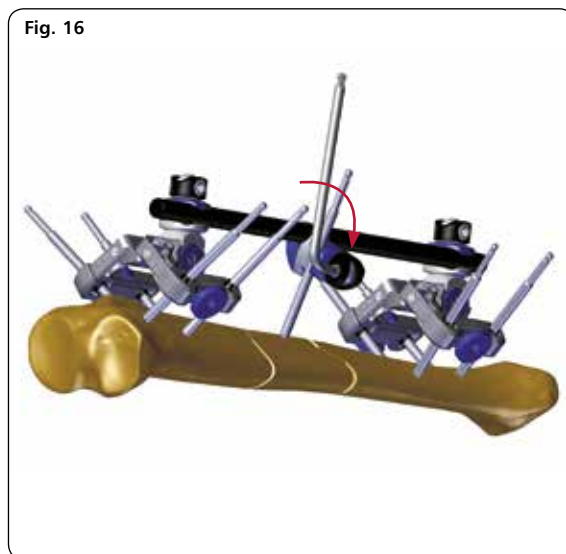
Avant d'insérer la fiche UNYCO dans l'os, serrez partiellement la bague métallique de la mâchoire dans le sens horaire afin que la fiche puisse être mobile dans son emplacement mais sans jeu excessif. Une fois la fiche insérée, serrez la mâchoire à la main (Fig. 15).

Fig.



Enfin, verrouillez la mâchoire avec la clé Allen (30017) (Fig. 16).

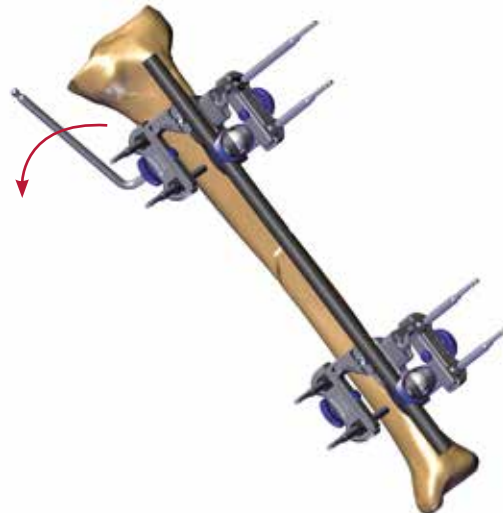
Fig. 16



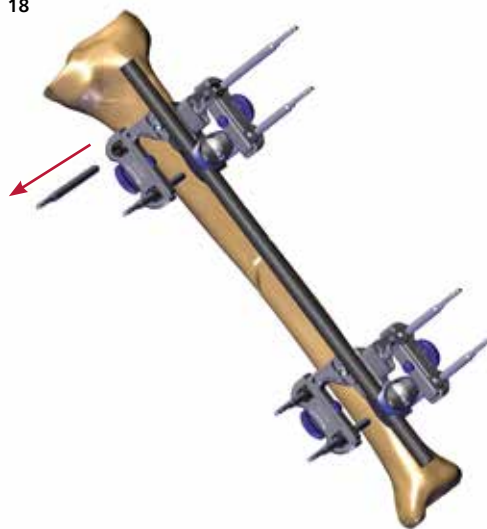
PASSAGE AU TRAITEMENT DÉFINITIF

Si le système semble constituer un obstacle à l'application du traitement définitif adapté, retirez les ÉLÉMENTS DU SYSTÈME là où cela est nécessaire. Par exemple, s'il est nécessaire d'insérer une plaque sur le côté médial tout en maintenant la réduction et l'alignement dans leur ensemble :

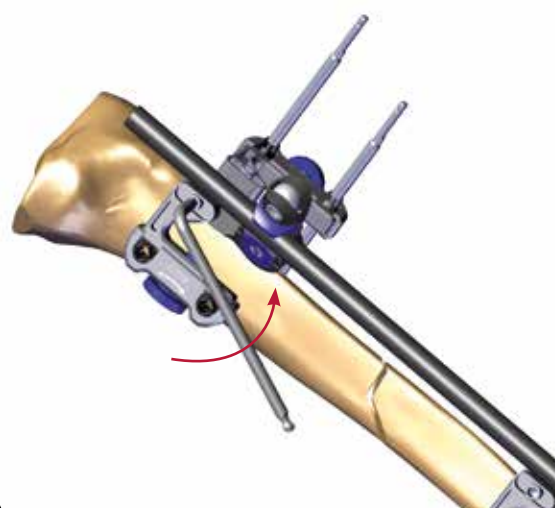
- 1) Déverrouillez la bague métallique du support de fiches médial de la mâchoire proximale multifiches UNYCO (Fig. 17).

Fig. 17

- 2) Retirez les fiches UNYCO (Fig. 18).

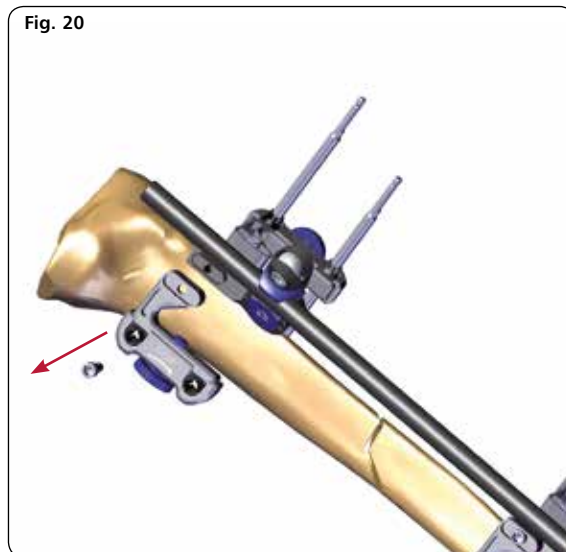
Fig. 18

- 3) Déverrouillez la vis de verrouillage du support de fiche médial à l'aide de la clé Allen de 5mm (Fig. 19).

Fig. 19

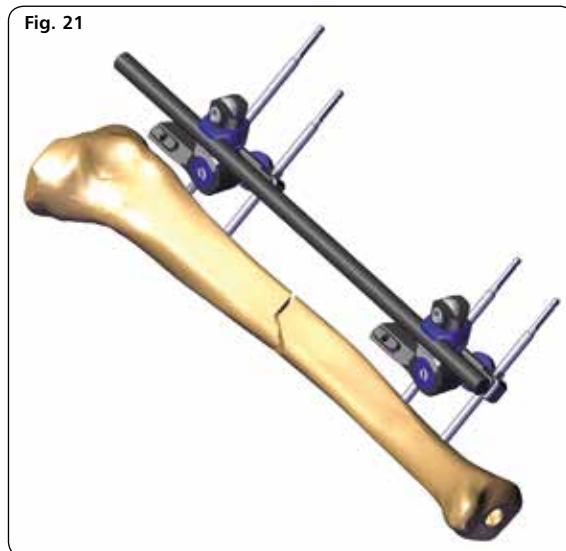
- 4) Retirez le support de fiches médial (Fig. 20).

Fig. 20



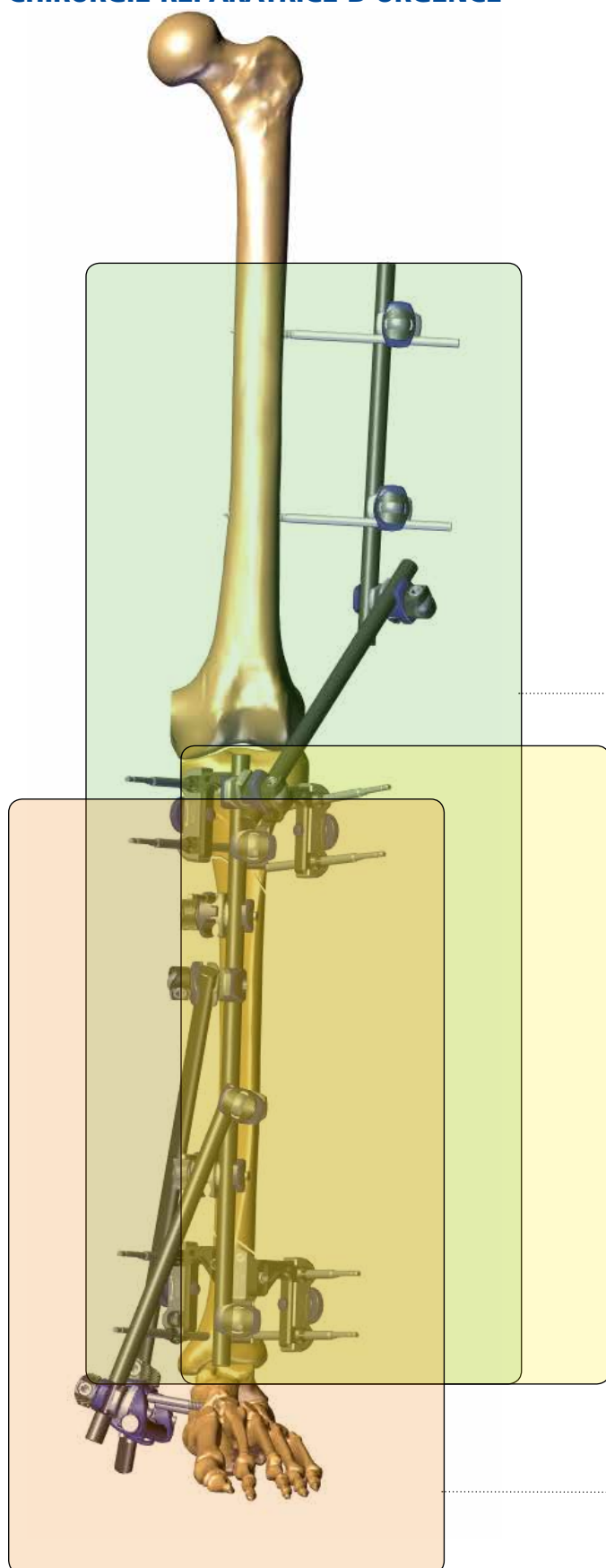
- 5) Si nécessaire, répétez la procédure avec la mâchoire distale (Fig. 21).

Fig. 21



De même, si la pose d'une plaque sous-musculaire latérale était prévue pour la fracture, vous pouvez à la place retirer les supports de fiche latéraux. Dans les deux cas décrits ci-dessus, il est impératif que 4 fiches soient insérées dans chaque mâchoire Unico avant que l'un des supports de fiche ne soit retiré.

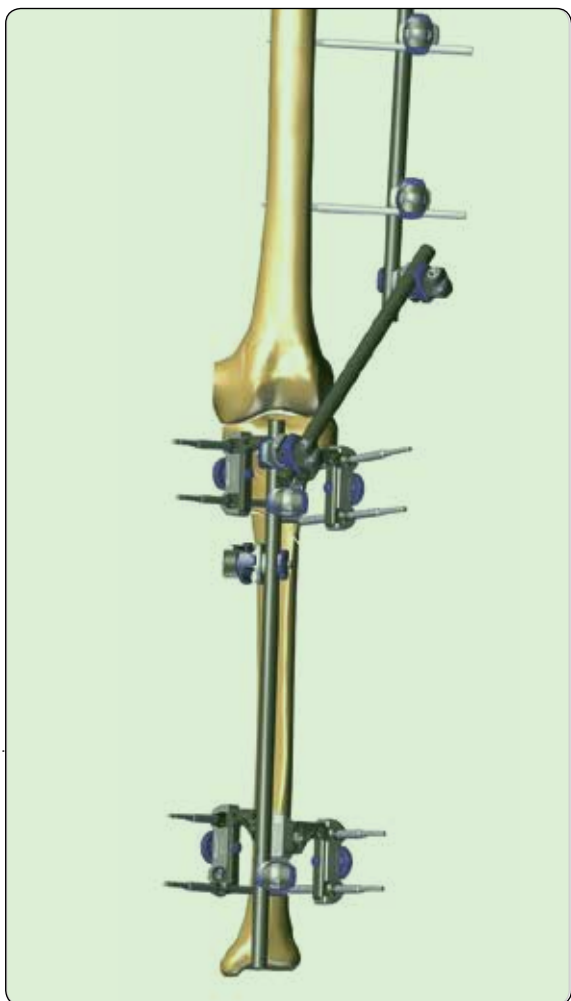
Si l'enclouage intramédullaire de la fracture est envisagé en tant que traitement définitif, il n'est la plupart du temps pas nécessaire de retirer le fixateur. Cependant, des précautions adaptées relatives à la stérilité doivent être prises pour isoler le fixateur du reste du champ opératoire.

CHIRURGIE RÉPARATRICE D'URGENCE

Configuration pontant le genou pour les fractures périarticulaires ou les atteintes ligamentaires du genou*

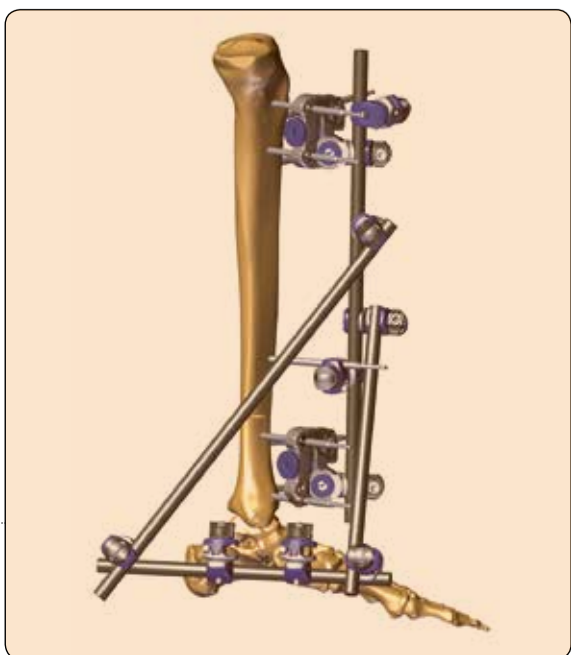
Application tibiale pour des fractures périarticulaires, diaphysaires ou segmentaires (comme illustré)

Configuration pontant la cheville pour les fractures périarticulaires ou les atteintes ligamentaires *



Configuration pontant le genou pour une fracture tibiale proximale associée à une instabilité ligamentaire du genou.

Configuration standard pour une fracture diaphysaire du tibia.



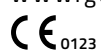
Configuration pontant la cheville pour une fracture tibiale distale associée à une instabilité de l'articulation de la cheville.

* REMARQUE : En cas de couverture du genou et/ou de la cheville, la stabilisation dans le fémur et le pied doit être effectuée à l'aide de vis bicorticales associées au système de fixation Galaxy.



Fabriqué par :
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona) Italie
Téléphone +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380

www.orthofix.com
www.galaxyunyc.com



VOTRE DISTRIBUTEUR :

Orthofix SA

21/37, Rue de Stalingrad
24/28 Villa Baudran
94110 Arcueil

Téléphone : 00 33 (0)1 41 98 33 33
Télécopie : 00 33 (0)1 41 98 33 44

