

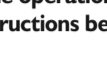


ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

**EN****Instruction leaflet - Please read prior to use**

TrueLok

External fixation system TrueLok Screws



Consult instructions for Use

RX Only

Important information for the surgeon performing the operation

Read instructions before use

INFORMATION TO USE TrueLok SCREWS (HALF PINS)

TrueLok HALF PINS SHOULD BE USED ONLY WITH THE TrueLok SYSTEM FOR SPECIFIC INFORMATION ON THE TrueLok SYSTEM REFER TO PQ TLK.

It is essential that special care be taken to ensure that the screws do not penetrate joints or growth cartilage in pediatric patients. The length of both the entire screw and the threaded section must be selected in accordance with the dimensions of the bone and soft tissues.

Screws should always and only be inserted using a driver or T-wrench, regardless of whether or not pre-drilling has been performed. It is important to apply moderate force to penetrate the first cortex. Diaphyseal bone screws should always be inserted in the centre of the bone axis, in order to avoid weakening. In all cases, the surgeon should be mindful of the amount of torque required to insert the screw. Should this appear more difficult than usual, it is recommended the screw be removed and cleaned and the bone drilled once more using the drill bit, even if this has already been used.

Excessive penetration of the second cortex must be avoided because this may cause soft tissue damage. Bone screws must never be inserted so far that the smooth shaft penetrates the first cortex, in order to avoid the risk of bone damage.

The diameter of the screw must be selected in accordance with the diameter of the bone: for a bone diameter greater than 20 mm, 6.0 mm, 6.0 - 5.0 or 6.0 - 5.6 mm should be used; for a bone diameter of between 15 and 20 mm, 5.0 mm screws should be used and for a bone diameter between 10 mm and 15 mm, 4.0 mm bone screws are recommended.

Self-drilling screws with a thread diameter of 5.0 mm or more must never be inserted with a power tool, and should be inserted manually or with the use of a hand drill. Self-drilling screws with a smaller thread diameter may be inserted either manually or with the use of a low-speed electric drill.

TrueLok screws are not tapered and have a thread that has the same diameter throughout.

TrueLok screws are available in 4, 5, and 6mm diameters, each having a total length of 180mm and a thread length of 55mm. If the screw has to be inserted in areas wider than 50mm, XCaliber bone screws should be used. TrueLok screws are self-drilling, self-tapping, and have a standard quick connect end for ease of use in the operating room.

The following steps outline the recommended method of screw insertion and fixation:

1. A half pin fixation bolt is inserted into an appropriate hole of the ring.
The half pin fixation bolt acts as a guide for half pin insertion
2. A K-wire is passed through the hole of the fixation bolt along the intended direction of the half pin insertion. Make a stab incision in the skin at this level
3. Use scissors or hemostats to make a track through the soft tissues to the bone with blunt dissection only.
4. The desired half pin is inserted through the fixation bolt and soft tissue track, and drilled into the first bony cortex. Insertion through the second cortex should be done manually using the dedicated Orthofix T-wrench.
5. The half pin fixation bolt is then secured firmly to the external support with a nut.

If TrueLok screws are cut to length, screw covers should be used to protect the cut end. TrueLok screws which have been cut to length could be removed manually with the Universal Chuck with

T-Handle (17955) or with a power drill.

Care should be taken of the soft tissues during screw or wire insertion.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

SYMBOL



Consult instructions for Use



Single use. Do not reuse



Sterilised with ethylene oxide



Sterilised by irradiation



NON STERILE / NON STERILE



Catalogue number / Lot number



Expiry date (year-month)



CE marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC



Date of manufacture / Manufacturer



Do not use if package is opened or damaged

IT

**Foglietto illustrativo
Leggere attentamente
prima dell'uso**

TrueLok

Sistema di Fissazione Esterna Viti TrueLok



Consultare le istruzioni per l'uso

Solo per RX

Informazioni importanti per il chirurgo che effettuerà l'operazione

Leggere le istruzioni prima dell'uso

INFORMAZIONI SULL'UTILIZZO DELLE VITI TrueLok (VITI OSSEE)

SI CONSIGLIA DI UTILIZZARE LE VITI OSSEE TrueLok SOLO CON IL SISTEMA TrueLok.

PER INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL SISTEMA TrueLok FARE RIFERIMENTO A PQ TLK.

È necessario prestare particolare attenzione durante l'inserimento delle viti a non danneggiare le giunture o la cartilagine epifisaria nei pazienti pediatrici. Scegliere la lunghezza della vite intera e della sezione filettata in base alle dimensioni dell'osso e dei tessuti molli.

Le viti devono sempre essere inserite tramite un cacciavite o una chiave a T, indipendentemente dall'utilizzo di un perforatore. È importante applicare una forza moderata durante la penetrazione della prima corticale. Le viti ossee diafisarie devono essere sempre inserite al centro dell'asse osseo onde evitare di causare indebolimento. In tutti i casi, il chirurgo deve essere consapevole della quantità di giri necessari per inserire la vite. Se il procedimento risulta più complicato del solito, si consiglia di rimuovere e pulire la vite, quindi di perforare nuovamente l'osso utilizzando la punta perforatore anche se è già stata utilizzata.

Evitare un'eccessiva penetrazione della seconda corticale poiché potrebbe causare un danneggiamento dei tessuti molli. Durante l'inserimento, il corpo liscio della vite ossea non deve mai penetrare la prima corticale, onde evitare il rischio di danneggiare l'osso. Selezionare il diametro della vite in base al diametro dell'osso. Se l'osso ha un diametro superiore a 20 mm, scegliere una vite con diametro di 6,0 mm, 6,0 - 5,0 mm o 6,0 - 5,6 mm. Se il diametro dell'osso è compreso tra

15 mm e 20 mm, scegliere una vite con diametro di 5,0 mm. Infine, si raccomanda di utilizzare viti con diametro da 4,0 mm se l'osso ha un diametro compreso tra 10 mm e 15 mm.

Non inserire mai una vite auto-perforante con diametro da 5,0 mm o superiore servendosi di un perforatore elettrico. Utilizzare sempre un perforatore manuale o applicarla a mano. Per quanto riguarda le viti auto-perforanti con diametro inferiore, è possibile inserirle a mano o utilizzando un perforatore elettrico a bassa velocità.

Le viti TrueLok non sono coniche, quindi il diametro della filettatura non cambia.

Le viti TrueLok sono disponibili con diametro da 4 mm, 5 mm e 6 mm, tutte con una lunghezza totale di 180 mm e una lunghezza della filettatura di 55 mm. Se è necessario inserire le viti in una zona con spessore superiore a 50 mm, utilizzare le viti ossee XCaliber. Le viti TrueLok sono auto-perforanti, autofilettanti e dotate di un'estremità standard a innesto rapido per semplificarne l'utilizzo in sala operatoria.

I seguenti passaggi illustrano il metodo consigliato per l'inserimento e il fissaggio delle viti:

1. Inserire un bullone di fissaggio della vite ossea in un foro adeguato dell'anello.
Il bullone di fissaggio della vite ossea funge da guida per l'inserimento della vite stessa
2. Passare un filo di Kirschner attraverso il foro del bullone di fissaggio nella stessa direzione dell'inserimento della vite ossea. Praticare un'incisione nella pelle a questo livello
3. Utilizzare forbici o clamp vascolari per creare un percorso attraverso i tessuti molli fino a raggiungere l'osso solo con una dissezione smussa.
4. Inserire la vite ossea desiderata attraverso il bullone fissavite, seguendo il percorso creato nei tessuti molli, quindi farla penetrare nella prima corticale ossea.

Inserire manualmente la vite attraverso la seconda corticale utilizzando la speciale chiave a T Orthofix.

5. Il bullone di fissaggio della vite ossea viene fissato saldamente al supporto esterno con un dado.

Se il gambo delle viti TrueLok viene tagliato alla lunghezza desiderata, applicare come protezione dei tappi coprivite sull'estremità tagliata.

È possibile rimuovere manualmente le viti TrueLok tagliate su misura utilizzando un mandrino autocentrante con impugnatura a T (17955) o tramite un perforatore elettrico.


Prestare particolare attenzione ai tessuti molli durante l'inserimento delle viti ossee o dei fili.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.


SIMBOLI

  Consultare le istruzioni per l'uso


 Monouso. Non riutilizzare


 STERILE EO STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene


 STERILE R STERILE. Sterilizzato per irraggiamento


 NON STERILE NON STERILE / NON STERILE

 REF LOT Numero di codice / Numero di lotto

 Data di scadenza (anno-mese)

 CE₀₁₂₃ Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificato da 2007/47/EC

 Data di fabbricazione / Fabbricante

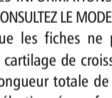
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

FR

Mode d'emploi à lire avant toute utilisation

TrueLok

Système de fixation externe des fiches TrueLok



Consultez le mode d'emploi

Seulement compatible rayons X

Informations importantes à l'intention du chirurgien réalisant l'intervention.

Lire le mode d'emploi avant toute utilisation.

INFORMATIONS RELATIVES A L'UTILISATION DES FICHES TrueLok

LES FICHES TrueLok DOIVENT ÊTRE UTILISÉES UNIQUEMENT AVEC LE SYSTÈME TrueLok.

POUR OBTENIR DES INFORMATIONS CONCERNANT LE SYSTÈME TrueLok, CONSULTEZ LE MODE D'EMPLOI PQ TLK.

Il est essentiel que les fiches ne pénètrent pas les articulations ou le cartilage de croissance des patients pédiatriques. La longueur totale de la fiche et de son filetage doit être sélectionnée en fonction du diamètre de l'os et de l'épaisseur des tissus mous.

Les fiches doivent être impérativement insérées au moyen d'une poignée en T universelle, qu'un méchage préalable ait été effectué ou non. Il convient d'appliquer une pression modérée pour pénétrer la première corticale. Les fiches diaphysaires doivent toujours être insérées au centre de l'axe osseux pour éviter un affaiblissement. Dans tous les cas, le chirurgien doit évaluer soigneusement la force d'introduction nécessaire à l'insertion de la fiche. Si l'insertion se révèle particulièrement difficile, la fiche peut être retirée et nettoyée, et l'os perforé de nouveau à l'aide de la mèche, même si celle-ci a déjà été utilisée au préalable. L'extrémité de la fiche ne doit pas dépasser de façon excessive la seconde corticale ce qui endommagerait les tissus mous. Pour éviter tout risque de détérioration osseuse, les fiches ne doivent jamais être insérées à une profondeur telle que la partie non filetée pénètre la première corticale.

Le diamètre de la fiche doit être sélectionné en fonction du diamètre de l'os : si ce dernier est supérieur à 20 mm, une fiche de 5/6 mm, de 5,6/6 mm ou de 6 mm de diamètre est conseillée ; pour un diamètre osseux de 15 à 20 mm, des fiches de 5 mm de diamètre seront utilisées, tandis que pour un diamètre osseux de 10 à 15 mm, des fiches de 4 mm de diamètre sont préconisées.

Les fiches autoperforantes avec un filetage d'un diamètre supérieur ou égal à 5 mm doivent être insérées manuellement, mais jamais au moteur. Les fiches autoperforantes avec un filetage de diamètre inférieur peuvent être insérées manuellement ou au moyen d'un moteur à faible vitesse.

Les fiches TrueLok ne sont pas coniques et possèdent un filetage de diamètre uniforme.

Elles sont disponibles en 4, 5 et 6 mm de diamètre, avec une longueur totale de 180 mm et une longueur de filetage de 55 mm. Si la fiche doit être insérée dans un os excédant 50 mm de diamètre, il convient d'utiliser des fiches XCaliber. Les fiches TrueLok sont autoperforantes, autotaraudeuses et dotées d'une extrémité à connexion rapide standard facilitant leur utilisation lors de l'opération.

Les étapes suivantes résument la méthode recommandée d'insertion et de fixation des fiches:

1. Une tête à fiche indépendante est insérée dans l'orifice approprié de l'anneau.
La tête à fiche indépendante sert de guide d'insertion de la fiche.
2. Une broche de Kirchner est passée à travers l'orifice de la tête à fiche indépendante dans la direction prévue pour l'insertion de la fiche.
Incisez la peau à ce niveau.
3. Utilisez des ciseaux ou une pince hémostatique pour pratiquer uniquement une dissection mousse des tissus mous jusqu'à l'os.
4. La fiche choisie est insérée à travers la tête à fiche indépendante au travers des tissus mous, puis vissée dans la première corticale.
L'insertion à travers la seconde corticale doit être effectuée manuellement à l'aide de la poignée en T universelle Orthofix dédiée.
5. La tête à fiche indépendante est fixée fermement à l'anneau au moyen d'un écrou.

Si les fiches TrueLok sont coupées à dimension, il convient d'utiliser des bouchons de protection pour protéger l'extrémité sectionnée.

Les fiches TrueLok coupées à dimension doivent être retirées manuellement à l'aide du mandrin universel doté d'une poignée en T (17955) ou à l'aide d'un moteur.

Un soin particulier doit être apporté à la préservation des tissus mous au cours de l'insertion de la fiche ou de la broche.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

SYMBOLES



Consulter les instructions d'utilisation



Usage unique. Ne pas réutiliser



STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



STERILE. Stérilisé par rayons Gamma



NON STERILE / NON-STÉRILE



Numéro de code / Numéro de lot



Date de péremption (année - mois)



Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC



Date de fabrication / Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

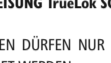
DE

Gebrauchsanleitung -

Vor Verwendung lesen

TrueLok

Externes Fixationssystem TrueLok Schrauben



Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen

Verschreibungspflichtig

Wichtige Informationen für den

operierenden Arzt

Anweisungen vor der

Verwendung lesen

GEBRAUCHSANWEISUNG TrueLok SCHRAUBEN

(HALBNÄGEL)

TrueLok SCHRAUBEN DÜRFEN NUR MIT DEM TrueLok SYSTEM VERWENDET WERDEN.

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM TrueLok SYSTEM FINDEN SIE UNTER PQ TLK.

Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die Schrauben bei pädiatrischen Patienten nicht in die Gelenke oder Wachstumsfuge eindringen. Die Länge der gesamten Schraube und des Gewindeanteils muss in Übereinstimmung mit den Abmessungen des Knochens und der Weichteile gewählt werden. Schrauben müssen immer und ausschließlich mithilfe eines Schraubendrehers oder eines T-Schlüssels eingebracht werden, unabhängig davon, ob vorgebohrt wurde. Zum Penetrieren der ersten Kortikalis darf nur leichter Druck angewendet werden. Schrauben im diaphysen Knochen sollten immer in der Mitte der Knochenachse eingesetzt werden, um eine Schwächung zu vermeiden. Auf jeden Fall sollte der Arzt sie gefühlvoll einbringen. Falls sich das Eindrehen der Schraube schwieriger als üblich erweist, wird empfohlen, die Schraube zu entfernen, zu reinigen und den Knochen erneut mit dem Bohrer zu bohren. Eine übermäßige Penetration der zweiten Kortikalis muss vermieden werden, da dies die Weichteile beschädigen kann. Um das Risiko einer Knochenschädigung zu vermeiden, dürfen die Schrauben nie so weit appliziert werden, dass der glatte Schaft in die erste Kortikalis eindringt. Der Durchmesser der Schraube muss entsprechend des Knochendurchmessers gewählt werden. Es gilt die Regel, dass der Gewindedurchmesser der Schraube nie mehr als ein Drittel des Knochendurchmessers überschreiten darf. Zum Beispiel: Für einen Knochendurchmesser von mehr als 20 mm ist ein Schraubendurchmesser von 6,0 mm, 6,0 - 5,0 oder 6,0 - 5,6 mm zu verwenden. Für einen Knochendurchmesser zwischen 15 und 20 mm sind 5,0-mm-Schrauben zu verwenden und für einen Knochendurchmesser zwischen 10 mm und 15 mm werden 4,0-mm-Knochenschrauben empfohlen.

Selbstbohrende Knochenschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5,0 mm oder mehr sollten nie mit einer Maschine eingebracht werden. Sie müssen manuell oder mithilfe eines Handbohrers appliziert werden. Selbstbohrende Schrauben mit einem kleineren Gewindedurchmesser können manuell oder mithilfe einer langsam drehenden Maschine eingebracht werden.

Die folgenden Schritte beschreiben die empfohlene Methode zum Applizieren der Schraube:

1. Einen Einzelschraubenhalter in eine geeignete Bohrung des Rings einführen.

Der Einzelschraubenhalter agiert als Führung für die Schraube.

2. Einen Kirschnerdraht durch die Bohrung des Drahtfixationsstifts und entlang der gewünschten Richtung für die Kortikalisschrauben führen. Auf dieser Höhe eine Stichinzision der Haut vornehmen.

3. Mit der Schere oder dem Hämostat einen stumpfen Kanal durch die Weichteile zum Knochen präparieren.

4. Die gewählte Schraube durch den Einzelschraubenhalter und den Weichteilkanal einführen und in die erste Kortikalis bohren.

Die Insertion durch die zweite Kortikalis muss manuell mithilfe des dedizierten Orthofix T-Schlüssels erfolgen.

5. Die Einzelschraubenhalterung dann sicher am Ring mit einer Mutter befestigen.

Nach dem Kürzen der TrueLok Schrauben müssen Schutzkappen verwendet werden, um das Schnittende zu schützen. Gekürzte TrueLok Schrauben können manuell mit dem universellen Bohrfutter mit T-Handgriff (17955) oder mit einer Bohrmaschine entfernt werden.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

ES

Folleto de instrucciones -

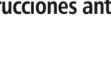
Leer antes de utilizar el

dispositivo

TrueLok

Sistema de fijación externa

Tornillos TrueLok



Consulte las instrucciones de uso

Sólo por prescripción médica

Información importante para el

cirujano que realiza la operación

Leer las instrucciones antes de su uso

INFORMACIÓN DE USO DE LOS TORNILLOS TrueLok

(TORNILLOS PARA FIJADOR EXTERNO)

LOS TORNILLOS TrueLok DEBEN UTILIZARSE ÚNICAMENTE CON EL SISTEMA TrueLok

PARA OBTENER INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL SISTEMA TrueLok, CONSULTE PQ TLK.

Es indispensable tener un cuidado especial para evitar que los tornillos penetren en articulaciones o en cartílagos en desarrollo en pacientes pediátricos. La longitud, tanto del tornillo completo como de la parte roscada, debe elegirse en función de las dimensiones del hueso y de los tejidos blandos.

Los tornillos se deben insertar siempre y exclusivamente mediante un destornillador o una llave en T, independientemente de que se haya realizado o no un brocado previo. Es importante aplicar una fuerza moderada para penetrar en la primera cortical. Los tornillos óseos diafisarios deben insertarse siempre en el centro del eje del hueso para evitar debilitarlo. En todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si resulta más difícil de lo habitual, se recomienda sacar el tornillo y limpiarlo, así como brocar el hueso una vez más utilizando la broca, incluso si ésta ya se ha utilizado anteriormente.

Se debe evitar una penetración excesiva en la segunda

cortical ya que esto puede causar daños en el tejido blando. Los tornillos óseos no deben insertarse nunca de tal forma que el ánima lisa penetre en la primera cortical, para evitar así el riesgo de dañar el hueso.

El diámetro del tornillo debe elegirse en función del diámetro del hueso: para diámetros de hueso superiores a 20 mm se deben utilizar tornillos de 6,0, 6,0-5,0 o 6,0-5,6 mm; para diámetros de hueso entre 15 y 20 mm se deben utilizar tornillos de 5,0 mm; y para diámetros de hueso entre 10 y 15 mm se recomiendan tornillos de 4,0 mm. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca de 5,0 mm o más no deben insertarse nunca con una herramienta a motor, sino de forma manual o mediante un berbiquí. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse de forma manual o mediante un motor de pocas revoluciones.

Los tornillos TrueLok no son cónicos y tienen el mismo diámetro de rosca en toda su longitud.

Los tornillos TrueLok están disponibles en diámetros de 4, 5 y 6 mm, todos ellos con una longitud total de 180 mm y una longitud de rosca de 55 mm. Si hay que insertar un tornillo en zonas de más de 50 mm de anchura, se deben utilizar tornillos óseos XCaliber. Los tornillos TrueLok son autoperforantes y autorroscantes, y tienen cabezales estándar de conexión rápida para facilitar su uso en el quirófano.

Los siguientes pasos resumen el método recomendado para insertar y fijar un tornillo:

1. Se inserta un cabezal para fijación de tornillos en el orificio adecuado del aro. El cabezal sirve como guía para la inserción del tornillo.
2. Se pasa una aguja Kirschner a través del orificio del cabezal en la dirección prevista de inserción del tornillo. Se realiza una incisión quirúrgica en la piel en este punto.
3. Mediante unas tijeras o una pinza hemostática se realiza una disección roma para separar los tejidos blandos y abrir una ruta hasta el hueso.
4. Se inserta el tornillo deseado a través del cabezal de fijación y la ruta abierta en los tejidos blandos, y se perfora la primera cortical. La inserción a través de la segunda cortical se debe realizar de forma manual mediante una llave en T específica de Orthofix.
5. A continuación se ancla firmemente el cabezal para fijación de tornillos al aro mediante una tuerca.

Si se recortan en longitud los tornillos TrueLok, deben utilizarse cubiertas de tornillo para proteger los extremos cortados.


Los tornillos TrueLok que se hayan recortado podrán extraerse de forma manual con un mandril universal con asa en T (17955) o con un motor.

Se debe tener especial cuidado con los tejidos blandos durante la inserción del tornillo o aguja.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

SÍMBOLOS


  Consulte las Instrucciones de uso


 Desechable. No reutilizar

 ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno


 ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación


 NON STERILE / NO ESTÉRIL

 Número de código / Número de lote

 Fecha de caducidad (año – mes)

 Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE

 Fecha de fabricación / Fabricante

 No usar si el paquete está dañado

Brugsanvisning - Bør læses inden brug

DA

TrueLok

Eksternt fikationsssystem

TrueLok-skruer



Se brugsanvisninger for

Kun receptpligtig

Vigtige oplysninger for kirurgen,

der udfører operationen

Læs instruktionerne før brug

BRUGSANVISNING FOR TrueLok-SKRUER (HALVE SPLIT-TER)

TrueLok HALVE SPLITTER BØR KUN ANVENDES SAMMEN MED TrueLok-SYSTEMET.

FOR YDERLIGERE OPLYSNINGER OM TrueLok-SYSTEMET HENVISES DER TIL PQ TLK.

Det er vigtigt, at man sørger for at sikre, at skruerne ikke gennemtrænger led- eller vækstbrusk hos børnepatienter. Længden af hele skruen og den gevindskårne del skal udvælges i henhold til dimensionerne på knogle og det bløde væv.

Skruer bør altid og udelukkende indsættes ved hjælp af en driver eller en momentnøgle, uanset om der er foretaget forboring. Det er vigtigt at anvende moderat tryk for at trænge ind i første corticalis.

Diaphyseknogleskrue skal altid indsættes i midten af knoglen for at undgå, at knoglen svækkes. I alle tilfælde skal kirurgen være opmærksom på mængden af kraft, der anvendes for at isætte skruen. Hvis det er mere svært end normalt, anbefales det, at skruen fjernes og renses, og at hullet bores én gang til ved hjælp af bor, selvom det allerede er blevet brugt.

For megen indtrængning i anden corticalis bør undgås, da det kan forårsage skade på det bløde væv. For at undgå risiko for knogleskade må benskrue aldrig indsættes så langt, at det bløde skaft trænger ind i første corticalis.

Skruens diameter skal udvælges i henhold til knoglens diameter: for en knoglediameter, der er større end 20 mm, bør der anvendes 6,0 mm, 6,0 - 5,0 eller 6,0 - 5,6 mm; for en knoglediameter på mellem 15 og 20 mm, bør der anvendes skrue på 5,0 mm, og for en knoglediameter på mellem 10 mm og 15 mm anbefales det at anvende 4,0 mm knogleskrue.

Selvborende skrue med en gevinddiameter på 5,0 mm eller mere må aldrig indsættes med et strømværktøj, og bør indsættes manuelt eller ved hjælp af et håndbor.

Selvborende skrue med en smallere gevinddiameter kan indsættes enten manuelt eller ved hjælp af et elektrisk bor ved lav hastighed.

TrueLok-skrue er ikke spidse og har et gevind, der har den samme diameter hele vejen igennem.

TrueLok-skrue er tilgængelige i diameter på 4, 5 og 6 mm, og hver har en samlet længde på 180 mm og en gevindlængde på 55 mm. Hvis skruen skal indsættes steder, der er bredere end 50 mm, skal der anvendes XCaliber-knogleskrue. TrueLok-skrue er selvborende, selvtappende og har en hurtigt forbindelsesende til nem brug på operationsstuen.

Følgende trin gennemgår den anbefalede metode til isætning af skrue og fiksering:

1. Der isættes en fikseringsbolt med halvsplit i det rette hul i ringen.
Fikseringsbolten med halvsplit fungerer som en guide til splitindsætning
2. Der føres en K-trådsguide gennem hullet i fikseringsbolten sammen med den tilsigtede retning af halvstiftindsætningen. Foretag et hurtigt indsnit på dette trin.
3. Brug sakse eller hermostater til at lave et spor gennem det bløde væv til knoglen kun med stump dissekering.
4. Den ønskede halvsplit indføres gennem fikseringsbolten og bløddelskanalen og bores ind i første corticalis. Isætning gennem anden corticalis bør foretages manuelt ved hjælp af den særlige t-nøgle fra Orthofix.
5. Fikseringsbolten med halvsplit fastgøres derefter til det eksterne støttemiddel ved hjælp af en møtrik.

Hvis TrueLok-skrue er afbidt, bør der anvendes beskyttelseshætte for at beskytte den afbidte ende.

TrueLok-skrue, der er afbidt, kan fjernes manuelt med universal-chuck'en med T-håndtag (17955) eller med en elektrisk boremaskine.

Vær forsigtig med ikke at fjerne blødt væv under skrue- eller wireisætning.

Alle interne og eksterne fikationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

SYMBOLER



Se brugsanvisning



Engangsprodukt. Må ikke genbruges



STERIL. Sterilliseret med etylenoxid



STERIL. Sterilliseret med røntgenstråler



NON STERILE

NON STERILE / IKKE STERILT



Artikelnumme / Parti



Udløbsdato (År og måned)



Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF



Produktionsdato / Producent



Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

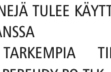
FI

Ohjelehtinen – lue ennen käyttöä

TrueLok

Ulkoinen kiinnitysjärjestelmä

TrueLok-ruuvit



Katso käyttöohjeet

Vain lääkärin määräyksestä

Tärkeitä tietoja leikkauksen suorittavalle kirurgille

Lue ohjeet ennen käyttöä

TrueLok-RUUVIEN (PUOLIPINNI) KÄYTTÖOHJE

TrueLok-PUOLIPINNEJÄ TULEE KÄYTTÄÄ VAIN TrueLok-JÄRJESTELMÄN KANSSA

JOS HALUAT TARKEMPIA TIETOJA TrueLok-JÄRJESTELMÄSTÄ, PEREHDY PQ TLK -OHJEESEEN.

On erittäin tärkeää taata erityistoimin, etteivät ruuvit läpäise lapsipotilaiden niveliä tai kasvurustoja. Sekä koko ruuvin että kierreesan pituus on valittava luun ja pehmytkudoksen mittojen mukaan.

Ruuvit tulee asettaa aina ja pelkästään ohjaimen tai T-avaimen avulla – riippumatta siitä, onko esiporausta tehty. Ensimmäisen korteksin läpäisemisessä on tärkeää käyttää vain kohtuullisesti voimaa. Diafyysin luuruuvit tulee aina asettaa luuakselin keskelle, jotteivät ne heikenny. Kirurgin tulee huomioida kaikissa tapauksissa ruuvin asettamiseen tarvittavan momentin määrä. Jos ruuvin asettaminen vaikuttaa tavallista vaikeammalta, on suositeltavaa poistaa ruuvi ja puhdistaa se. Sen jälkeen luuhun tulee porata vielä kerran porenterällä, vaikka se olisi jo tehty kerran.

Toisen korteksin liiallista läpäisyä tulee välttää, koska se voi johtaa pehmytkudoksen vahingoittumiseen. Luuruuveja ei saa koskaan asettaa niin pitkälle, että ruuvin sileä osa läpäisee ensimmäisen korteksin. Näin vältetään luun vaurioituminen.

Ruuvin halkaisija on valittava luun halkaisijan mukaan: jos luun halkaisija on yli 20 mm, käytettävän ruuvin halkaisijan tulee olla 6,0–5,0 mm tai 6,0–5,6 mm; jos luun halkaisija on 15–20 mm, tulee käyttää 5,0 mm:n ruuveja; jos taas luun halkaisija on yli 10–15 mm, tulee käyttää 4,0 mm:n luuruuveja.

Itseporautuvia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on vähintään 5,0 mm, ei saa koskaan asettaa sähkötyökälulla, ja ne tulee asettaa käsin tai käsiporan avulla. Itseporautuvat ruuvit, joiden kierteen halkaisija on tätä pienempi, voidaan asettaa joko käsin tai matalanopeuksisen sähköporan avulla.

TrueLok-ruuvit eivät ole viistettyjä, ja niiden kierteen halkaisija on kauttaaltaan yhdenmukainen.

TrueLok-ruuveja on saatavissa 4, 5 ja 6 mm:n halkaisijoilla; kunkin ruuvin kokonaispituus on 180 mm ja kierteen pituus 55 mm. Jos ruuvi on asetettava yli 50 mm:n levyiselle alueelle, on syytä käyttää XCaliber-luuruuveja. TrueLok-ruuvit ovat itseporautuvia ja itsekiristyviä, ja niissä on vakiomallinen pikaliitospää, joka helpottaa käyttöä leikkaushuoneessa.

Seuraavassa käydään läpi ruuvin suositeltu asettamis- ja kiinnittämismenetelmä:

1. Aseta puolipinnin kiinnityspultti renkaan sopivaan aukkoon.
Puolipinnin kiinnitysruuvi toimii puolipultin asettamisen ohjaimena.
2. Vie K-piikki kiinnityspultin aukon läpi puolipiikin aiottuun asettamissuuntaan. Tee ihoon tähän kohtaan pistoviilto.
3. Tee pehmytkudoksen läpi luuhun asti kulku-ura saksien tai hemostaatin avulla pelkästään tylppänä dissektiona.
4. Aseta haluttu puolipiikki kiinnityspultin ja pehmytkudokseen tehdyn avauksen läpi ja poraa se ensimmäiseen luukorteksiin.
Toisen korteksin läpi asettaminen tulee tehdä käsin Orthofixin T-avaimella.
5. Kiinnitä tämän jälkeen puolipinnin kiinnityspultti tiukasti ulkoiseen tukeen mutterin avulla.

Jos TrueLok-ruuvit katkaistaan määräpituuteen, katkaistun pään suojaamiseksi tulee käyttää ruuvinsuojuksia. Katkaistut TrueLok-ruuvit voidaan poistaa käsin käyttämällä yleisistukkaa, jossa on T-kahva (17955) tai porakoneella.

Pehmytkudoksia on varottava ruuvin tai johtimen asettamisen aikana.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

SYMBOLIT



Katso käyttöohjeita



Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen



STERIILI . Steriloitu säteilyllä



STERIILI. Steriloitu säteilyllä



NON STERILE

NON STERILE / EI STERILI



Koodinumero / Eränumeroi



Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi)



Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC)



Valmistuspäivämäärä / Valmistaja



Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut

NO

Instruksjonshefte - Les før bruk

TrueLok

System for ekstern fiksering

TrueLok-skruer



Les instruksjonene for bruk

Bare RX

Viktig informasjon til kirurgen

som utfører operasjonen

Les instruksjonene før bruk

INFORMASJON FOR BRUK AV TrueLok-SKRUER (HALVE PINNER)

TrueLok HALVE PINNER KAN BARE BRUKES MED TrueLok-SYSTEMET

SE PQ TLK FOR SPESIFIKK INFORMASJON OM TrueLok-SYSTEMET.

Det er viktig at man er spesielt oppmerksom på å sikre at skruene ikke penetrerer ledd eller vekstbrusk hos pediatriske pasienter. Lengden på både hele skruen og den gjengede delen må velges i henhold til dimensjonene på benet og mykvevet.

Skruene må alltid bare skrues inn med en skrutrekker eller T-nøkkel, uansett om det er foretatt forhåndsdrilling eller ei. Det er viktig at det brukes moderat kraft til å penetrere første korteks. Benskruene for diafyssen må alltid settes inn midt i benaksen for å unngå å svekke den. I alle tilfeller må kirurgen være oppmerksom på momentet som er nødvendig for å skru inn skruen. Hvis dette viser seg å være vanskeligere enn vanlig, anbefales det at skruen fjernes og rengjøres og benet bores én gang til med drillboret, selv om det allerede har vært brukt.

benschruver på 4,0 mm.

Selvborende skruer med en gjengediameter på 5,0 mm eller mer må aldri settes inn med maskin, men alltid manuelt eller med et håndbør. Selvborende skruer med mindre gjengediameter kan settes inn enten manuelt eller med en elektrisk drill ved lav hastighet.

TrueLok-skruer er ikke koniske og har gjenger som har samme diameter hele veien.

TrueLok-skruer finnes med diameter på 4, 5 og 6 mm, og alle har en total lengde på 180 mm og en gjengelengde på 55 mm. Hvis skruen skal settes inn i områder som er bredere enn 50 mm, brukes XCaliber-benschruer. TrueLok-skruer er selvborende med selvgjengeskjæring, og har en standard hurtigkoblingsende for enkel bruk i operasjonsstuen.

Følgende trinn skisserer anbefalt metode for innsetting og fiksering av skruer:

1. En festebolt med halv pinne settes inn i passende hull i ringen.

Festebolten med halv pinne fungerer som en føring for innsetting av halv pinne

2. En K-kabel føres gjennom hullet til festebolten langs den tiltenkte retningen til halv pinne-innsettingen.

Gjør et innsnitt i huden på dette nivået.

3. Bruk saks eller arterieklemmer til å lage et spor gjennom mykvevet til benet bare med butt disseksjon.

4. Den ønskede halvpinne settes inn gjennom festebolt- og mykvevsporet og bores inn i første beinkorteks. Innsetting gjennom andre korteks gjøres manuelt med T-nøkkelen som er beregnet til dette.

5. Festebolten med halv pinne festes så til den eksterne støtten med en mutter.

Hvis TrueLok-skruer kuttet til riktig lengde, må det brukes skruedekslar for å beskytte den avkuttete enden.

TrueLok-skruer som er kuttet til riktig lengde, kan fjernes manuelt med Universal Chuck med

T-håndtak (17955) eller med en elektrisk drill.

Vær forsiktig med mykvev ved innsetting av skrue eller kabel.

Alle interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

SYMBOLER



Se bruksanvisningen



Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes



STERIL. Sterilisert med etylenoksyd



STERIL. Sterilisert med bestråling



NON STERILE

NON STERILE / IKKE STERIL



Kodenummer / Partinummer



Forfallsdato (år-måned)



CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC



Produksjonsdato / Produsent



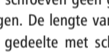
Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

NL

Instructieblad – Lees deze informatie aandachtig voor gebruik

TrueLok

Extern fixatiesysteem TrueLok- schroeven



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen

Uitsluitend RX

Belangrijke informatie voor de

snijdend specialist

Lees de instructies voor gebruik

GEBRUIKSFORMATIE VOOR TrueLok-SCHROEVEN (SCHROEFPENNEN)

TrueLok SCHROEFPENNEN DIENEN ENKEL MET HET TrueLok-SYSTEEM TE WORDEN GEBRUIKT

RAADPLEEG VOOR SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET TrueLok-SYSTEEM DE PQ TLK.

Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat bij pediatrie patiënten de schroeven geen gewrichten of groeischijven doordringen. De lengte van zowel de volledige schroef en het gedeelte met schroefdraad dienen worden gekozen in overeenstemming de afmetingen van het bot en de weke delen.

De schroeven dienen uitsluitend handmatig te worden ingebracht, ongeacht of er is voorgeboord. Het is belangrijk om gematigde druk uit te oefenen bij het penetreren van de eerste cortex. Diaphysaire botschroeven moeten steeds worden ingebracht in het centrum van het bot, om verzwakking hiervan te voorkomen. De chirurg moet in elk geval denken aan de hoeveelheid torsie, nodig om de schroef in te brengen.

Mocht dit moeilijker zijn dan normaal, dan wordt aangeraden om de schroef te verwijderen en te reinigen en nogmaals het bot voor te boren met de desbetreffende boorkop, zelfs indien deze reeds werd gebruikt. Overmatige penetratie van de tweede cortex moet worden vermeden omdat dit de weke delen kan beschadigen. Botschroeven mogen niet zo ver worden ingebracht dat de gladde schacht de eerste cortex doordringt, om risico op schade aan het bot te vermijden. De diameter van de schroef moet worden gekozen in overeenstemming met de diameter van het bot: voor een botdiameter van meer dan 20 mm moet 6,0 mm, 6,0 - 5,0 of 6,0 - 5,6 mm worden gebruikt; voor een botdiameter tussen 15 en 20 mm moeten schroeven van 5,0 mm worden gebruikt en voor een botdiameter tussen 10 mm en 15 mm worden botschroeven van 4,0 mm aangeraden.

Zelborende schroeven met een diameter van de schroefdraad die groter is of gelijk aan 5,0 mm mogen nooit worden ingebracht met een elektrisch aangedreven gereedschap maar moeten steeds handmatig worden ingebracht of met behulp van een handbør. Zelfborende schroeven met een kleinere diameter van de schroefdraad mogen ofwel handmatig ofwel met een elektrische boor op lage snelheid worden ingebracht.

TrueLok-schroeven zijn niet taps toelopend en hebben een schroefdraad met dezelfde diameter over de gehele schroef. TrueLok-schroeven zijn beschikbaar in diameters van 4, 5 en 6 mm met elk een totale lengte van 180 mm en schroefdraadlengte van 55 mm. Als de schroef ingebracht moet worden in gebieden breder dan 50 mm, dan moeten XCaliber-botschroeven worden gebruikt. TrueLok-schroeven zijn zelftappende en zelfborende schroeven en hebben een standaard uiteinde ten behoeve van een snelkoppeling voor gebruiksgemak in de operatiekamer.

De volgende stappen geven een overzicht van de aangeraden methode voor het inbrengen en fixeren van de schroef:

1. Een fixatiebout voor de schroefpen wordt ingebracht in een passend gaatje in de ring.

De fixatiebout voor de schroefpen doet dienst als geleider bij het inbrengen van de schroefpen.

2. Kirschner-draad wordt door het gaatje van de fixatiebout gehaald in de geplande insertierichting van de schroefpen. Maak ter plaatse van de insertie een incisie in de huid.

3. Gebruik een schaar of prepareerklem om een toegang te maken door de weke delen tot het bot, uitsluitend door middel van stompe dissectie.

4. De gewenste schroefpen wordt ingebracht door de fixatiebout en de gemaakte toegang in de weke delen en wordt vervolgens in de eerste botcortex ingebracht. Insertie door de tweede cortex dient handmatig te worden uitgevoerd met de speciale t-sleutel van Orthofix.

5. De fixatiebout voor de schroefpen wordt vervolgens stevig gefixeerd met een moer.

Als TrueLok schroeven op de juiste lengte zijn afgeknipt, moeten de afgesneden uiteinden voorzien worden van beschermhoesjes. TrueLok schroeven die zijn afgeknipt kunnen handmatig worden verwijderd met behulp van de universele zelfspannende jacobsklaw (17955) of met een boormachine.

Tijdens het inbrengen van schroeven of K-draden moet de nodige zorg worden besteed aan de bescherming van de weke delen.

Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

SYMBOLEN



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken



STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide



STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling



NON STERILE NON STERILE / NIET STERIEL

REF LOT

Catalogusnummer / Partijnummer



Vervaldatum (jaar-maand)

CE-markering conform MDD 93/42/ECC
zoals gewijzigd bij 2007/47/EC

Productie datum / Fabrikant



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

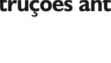
PT

Folheto de instruções - Leia

antes de utilizar

TrueLok

Sistema de fixação externa Parafusos TrueLok



Consulte instruções para o uso de

RX somente

Informações importantes para o cirurgião realizar a cirurgia

Leia as instruções antes de usar

INFORMAÇÕES PARA USAR O PARAFUSO TrueLok (MEIO PINO)

O MEIO PINO TrueLok DEVE SER USADO SOMENTE COM

O SISTEMA TrueLok

PARA INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O SISTEMA

TrueLok REFIRA-SE À PQ TLK.

É essencial que se tenha um cuidado especial para

garantir que os parafusos não penetrem as juntas ou a

cartilagem de crescimento de pacientes juvenis. O

comprimento tanto do parafuso inteiro e da seção

parafusada devem ser selecionadas de acordo com as

dimensões do osso e tecidos macios.

Os parafusos sempre e somente devem ser inseridos

com o uso de uma chave de fenda ou uma chave T,

desconsiderando se já foi efetuada uma pré-furação ou

não. É importante aplicar uma força moderada para

penetrar o primeiro córtex. Os parafusos para ossos

relativos à diáfise devem ser inseridos sempre no centro

do eixo do osso, a fim de evitar debilitação. Em todos

os casos, o cirurgião deve ser ponderado na quantidade

de força de torção exigida para inserir o parafuso. Isto

pode parecer mais difícil que prático, é recomendado

que o parafuso seja removido e limpo e o osso

perfurado mais uma vez usando uma broca, mesmo se

isso já tenha sido usado.

Uma penetração excessiva do segundo córtex deve ser

evitada pois isto pode causar danos ao tecido macio.

Os parafusos para ossos nunca devem ser inseridos tão

profundamente que o eixo macio penetre o primeiro

córtex, a fim de evitar riscos de danificar o osso. O

diâmetro do parafuso deve ser selecionado de acordo

com o diâmetro do osso: para um osso de diâmetro

maior que 20mm, parafusos de 6.0mm, 6.0 - 5.0 ou 6.0

- 5.6mm devem ser usados, para um osso de diâmetro

entre 15 e 20mm, parafusos de 5.0mm devem ser

usados e para um osso de diâmetro entre 10mm e

15mm, parafusos para ossos de 4.0mm são

recomendados. Parafusos de auto perfuração com um

diâmetro de rosca de 5.0mm ou mais nunca devem ser

inseridos com uma ferramenta mecânica, devem ser

inseridos manualmente ou com o uso de uma furadeira

de mão. Parafusos de auto perfuração com um diâmetro

de rosca menor podem ser inseridos tanto manualmente

ou com o uso de uma furadeira elétrica de baixa

velocidade.

Parafusos TrueLok não são afunilados e tem uma rosca

com o mesmo diâmetro em toda a parte.

Parafusos TrueLok estão disponíveis em 4, 5 e 6mm de

diâmetros, cada um tendo um comprimento total de

180mm e comprimento da rosca de 55mm. Se o

parafuso tem de ser inserido em áreas maiores que

50mm, parafusos para ossos XCaliber devem ser

usados. Os parafusos TrueLok são auto-perfuráveis,

auto-afunilados, e têm um extremo de conexão rápido

padrão

para uso fácil na sala de cirurgia.

Os passos seguintes delineiam o método recomendado

de inserção de parafusos e sua fixação:

1. Uma espiga de fixação de meio pino é inserida no

orifício apropriado do anel.

A espiga de fixação de meio pino age como um

guia para a inserção do meio pino.

2. Um fio de Kirschner é passado pelo orifício do

grampo de fixação na direção pretendida da

inserção do meio pino. Faça uma incisão na pele

neste nível.

3. Use tesouras ou hemostatos para fazer um traço

pelos tecidos macios até o osso somente com

disseção sem corte .

4. O meio-pino indicado é inserido através da

espiga de fixação e pelo traço da parte mole, e

perfurado na primeira cortical.

A inserção pela segunda cortical deve ser feita

manualmente usando uma chave T da Orthofix.

5. A espiga de fixação de meio pino é então

segurada firmemente no suporte externo com uma

porca.

Se os parafusos True/Lok™ têm o corte na longitude, as

coberturas devem ser usadas para proteger a

extremidade do corte.

Os parafusos TrueLok que foram cortados

longitudinalmente devem ser removidos manualmente

com um mandril universal com cabo T (17955) ou com

uma furadeira elétrica.

Deve-se dispor de um cuidado especial aos tecidos

macios durante a inserção dos fios ou parafusos.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser

utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios

Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os

instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica

cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica

apropriado.

SÍMBOLO

Consult as instruções de utilização



Descartável. Não reutilizar



ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno



ESTÉRIL . Esterilizado por irradiação



NON STERILE NON STERILE / NÃO ESTÉRIL

REF LOT

Número de código / Número de lote



Data de vencimento (ano-mês)

Marca CE em conformidade com
MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC

Data de fabrico / Fabricante



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

SV

Bruksanvisning - Läses före

användning

TrueLok

Externt fixeringssystem TrueLok-skruvar



Se användarinstruktioner för

Endast RX

Viktig information för den kirurg som utför operationen

Läs instruktionerna för**användning**

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV TrueLok-SKRUVAR

(HALVSTIFT)

TrueLok-HALVSTIFT SKA ENDAST ANVÄNDAS MED

TrueLok-SYSTEM

FÖR SPECIFIK INFORMATION OM TrueLok-SYSTEMET SE

PQ TLK.

Det är viktigt att du är speciellt noggrann med att se till

att skruvarna inte penetrerar leder eller tillvästbrosk hos

barn. Längden på både hela skruven och den gängade

delen måste väljas i enlighet med benvävnadens och

den mjuka vävnadens dimensioner.

Skruvar ska alltid och uteslutande införas med hjälp av

en drivenhet eller en T-nyckel, oavsett om förborring

har utförts eller inte. Det är viktigt att tillämpa måttlig

kraft för att penetrera första cortex. Benskrubar som

används i diafysen ska alltid föras in i benaxelns mitt så

att det inte försvagas. Kirurgen ska för varje fall vara

uppmärksam på hur stort vridmoment som krävs för att

föra in skruven. Om detta skulle vara svårare än vanligt

rekommenderas det att du tar bort skruven och rengör

den och sedan benborrar den en gång till med hjälp av

borrspetsen, även om denna redan har använts.

Überdriven penetration av andra cortex ska undvikas då detta kan orsaka skada i mjuk vävnad. Benskruvorna ska aldrig föras in så långt att det släta skaftet penetrerar första cortex, för att undvika risk för benskada.

Diametern för den första skruven ska väljas i enlighet med bendiametern: för en bendiameter över 20 mm ska 6,0 mm, 6,0 - 5,0 eller 6,0 - 5,6 mm användas, för en bendiameter på mellan 15 och 20 mm ska skruvar på 5,0 mm användas och för en bendiameter mellan 10 och 15 mm rekommenderas benskrugar på 4,0 mm.

Självborrande skruvar med gängdiameter från 5,0 mm och uppåt ska aldrig föras in med bormaskin, utan med handkraft eller med handborr. Självborrande skruvar med en mindre gängdiameter kan föras in antingen manuellt eller med hjälp av en elektrisk låghastighetsborr.

TrueLok-skruvar är inte konformade och har samma gängningsdiameter över hela skruven.

TrueLok-skruvarna finns i diametrarna 4, 5 och 6 mm, var och en av dessa har en total längd på 180 mm och en gängningslängd på 55 mm. Om skruven måste föras in i områden som är bredare än 50 mm ska XCaliber-benskrugar användas. TrueLok-är självborrande, självgående och har en snabbkoppling som standard för att vara enkel att använda i operationssalen.

I följande steg beskrivs rekommenderad metod för att föra in och fixera en skruv:

1. En fixeringsskruv av halvstiftstyp förs in i lämpligt hål i ringen.
Fixeringsbulten av halvstiftstyp har en styrande funktion för införande av halvstiftet.
2. En K-tråd dras genom hålet i fixeringsbulten i den riktning halvstiftet senare ska föras in.
Lägg ett snitt i huden i nivå med detta
3. Använd saxar eller hemostater för att skapa ett spår genom den mjuka vävnaden till benet uteslutande med trubbig teknik.
4. Önskat halvstift förs in genom fixeringsbulten och spåret i den mjuka vävnaden och borrar fast i första bencortex.

Införandet i andra cortex ska göras manuellt med hjälp av den speciella Orthofix T-nyckeln.

5. Fixeringsbulten för halvstiftet fästs sedan ordentligt vid det externa stödet med en mutter.

Om TrueLok-skruvar kapas till önskad längd ska skruvhöljen användas för att skydda den avkapade änden.

TrueLok-skruvar som har kapats till en önskad längd ska tas bort manuellt med universalchuck med T-handtag (17955) eller med en bormaskin.

Var aktsam med mjuk vävnad under införande av skruvar eller tråd.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

SYMBOLER

  Se handhavandebeskrivningen


 Engångsanvändning. Återanvänd ej

 STERILE EO STERIL. Steriliserad med etylenoxid


 STERILE R STERIL. Steriliserad genom bestrålning


 NON STERILE NON STERILE / EJ STERIL

 REF LOT Artikelnummer / Partinummer

 Utgångsdatum (år-månad)

 CE₀₁₂₃ CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC

 Produktionsdatum / Tillverkare

 Använd inte om förpackningen är skadad

EL

Φύλλο οδηγιών - Διαβάστε πριν τη χρήση

TrueLok

Σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης Βίδες TrueLok



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Μόνο για RX

Σημαντικές πληροφορίες για τον χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση

Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΒΙΔΩΝ TrueLok (ΒΕΛΟΝΩΝ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ)

ΟΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ TrueLok ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΣΥΣΤΗΜΑ TrueLok

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TrueLok, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟ ΡQ TLK.

Πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα ώστε οι βίδες να μη διεισδύσουν σε αρθρώσεις ή σε χόνδρο ανάπτυξης παιδιατρικών ασθενών. Το συνολικό μήκος της βίδας, συμπεριλαμβανομένου και του τμήματος που φέρει σπείρωμα, πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με τις διαστάσεις του οστού και των μαλακών ιστών.

Οι βίδες πρέπει να εισάγονται αποκλειστικά και μόνο με κατσαβίδι ή κλειδί σχήματος T, ανεξάρτητα αν έχει προηγουμένως δημιουργηθεί οπή. Είναι σημαντικό να ασκείται μέτρια δύναμη για τη διείσδυση στον πρώτο φλοιό. Βίδες για διαφύσεις πρέπει πάντοτε να εισάγονται στο κέντρο του άξονα του οστού, ώστε να αποφεύγεται εξασθένηση.

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο χειρουργός πρέπει να κάνει σωστή εκτίμηση της ροπής που απαιτείται για την εισαγωγή της βίδας. Αν παρουσιάζεται πρόβλημα κατά την εισαγωγή, συνιστούμε αφαίρεση και καθάρισμα της βίδας και νέα διάτρηση του οστού με το τρυπάνι, ακόμα κι αν έχει χρησιμοποιηθεί ξανά. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση στον δεύτερο φλοιό, καθώς υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί βλάβη στον μαλακό ιστό. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στο οστό, οι βίδες οστεοσύνθεσης δεν πρέπει ποτέ να εισάγονται σε τόσο βάθος, ώστε το λείο τμήμα του στελέχους να διεισδύει μέσα στον πρώτο φλοιό.

Η διάμετρος της βίδας πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τη διάμετρο του οστού: Για οστό με διάμετρο άνω των 20 mm πρέπει να χρησιμοποιείται βίδα 6,0 mm, 6,0-5,0 ή 6,0-5,6 mm. Για οστό με διάμετρο μεταξύ 15 και 20 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται βίδες 5,0 mm. Για οστό με διάμετρο μεταξύ 10 mm και 15 mm, συνιστώνται βίδες 4,0 mm.

Αυτοδιάτρητες βίδες με διάμετρο σπειρώματος 5,0 mm ή άνω δεν πρέπει ποτέ να εισάγονται με ηλεκτρικό εργαλείο, αλλά πάντοτε με το χέρι ή με χειροτρύπανο. Αυτοδιάτρητες βίδες με μικρότερη διάμετρο σπειρώματος επιτρέπεται να εισάγονται είτε με το χέρι είτε με ηλεκτρικό δράπανο σε χαμηλές στροφές.

Οι βίδες TrueLok δεν είναι κωνικές και έχουν σπείρωμα με σταθερή διάμετρο σε όλο το μήκος τους. Βίδες TrueLok διατίθενται με διάμετρο 4, 5 και 6 mm, κάθε φορά με συνολικό μήκος 180 mm και μήκος σπειρώματος 55 mm. Αν η βίδα πρέπει να εισαχθεί σε περιοχή με πλάτος άνω των 50 mm, πρέπει να χρησιμοποιηθούν βίδες οστεοσύνθεσης XCaliber. Οι βίδες TrueLok είναι αυτοδιάτρητες και αυτοκόπτουσες και διαθέτουν τυποποιημένο άκρο ταχείας σύνδεσης για εύκολη χρήση στο χειρουργείο.

Παρακάτω περιγράφονται τα βασικά βήματα της συνιστώμενης διαδικασίας εισαγωγής και σταθεροποίησης:

1. Τοποθετούμε κοχλία σταθεροποίησης για βελόνα σε κατάλληλη οπή του δακτυλίου. Ο κοχλίας σταθεροποίησης χρησιμεύει ως οδηγός κατά την εισαγωγή της βελόνας.
2. Περνούμε σύρμα K μέσα από την οπή του κοχλία σταθεροποίησης κατά μήκος της σχεδιαζόμενης διεύθυνσης εισαγωγής της βελόνας. Στο επίπεδο αυτό γίνεται τομή στο δέρμα.
3. Χρησιμοποιούμε ψαλίδι ή αιμοστατικά για να δημιουργήσουμε ίχνος μέσα από τους μαλακούς ιστούς προς το οστό, με αμβλύ διαχωρισμό μόνο.
4. Εισάγουμε τη βελόνα μέσα από τον κοχλία οστεοσύνθεσης και το ίχνος που δημιουργήσαμε στους μαλακούς ιστούς και τη βιδώνουμε μέσα στον πρώτο οστεώδη φλοιό. Η εισαγωγή στον δεύτερο φλοιό πρέπει να γίνει με το χέρι, χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί T Orthofix.
5. Στη συνέχεια, ασφαλιζουμε τον κοχλία σταθεροποίησης της βελόνας καλά στο εξωτερικό στήριγμα με ένα περικόχλιο.

Αν οι βίδες TrueLok κοπούν στο κατάλληλο μήκος, πρέπει να χρησιμοποιηθούν προστατευτικά καλύμματα στα κομμένα άκρα. Οι βίδες TrueLok που έχουν κοπεί στο κατάλληλο μήκος μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι, χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα γενικής χρήσης με λαβή T (17955) ή με ηλεκτρικό τρυπάνι.

Κατά την εισαγωγή βίδας ή σύρματος, πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή στους μαλακούς ιστούς.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

ΣΥΜΒΟΛΟ



Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ EXF-PQ ISF



Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με οξείδιο αιθυλενίου



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με ακτινοβολία



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



Αριθμός κωδικού / Αριθμός σειράς



Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)



Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/EK



Ημερομηνία παραγωγής / Κατασκευαστής



Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί

JP

取扱説明書 - 使用前にお読みください

TrueLok

創外固定システム TrueLok スクリュー



の取扱説明書を使用前にお読みください

RX Only

使用上の注意

使用前に取扱説明書をお読みください。

TrueLok スクリュー使用上の注意について (ハーフピン)

TrueLok ハーフピンは、TrueLok システムにのみ使用できます

TrueLok システムの使用上の注意については、PQ TLK の取扱説明書をお読みください。

スクリューが小児患者の関節や成長軟骨に貫通しないように、十分に注意を払ってください。

骨や軟部組織の解剖学的な形状を考慮して、スクリューの全長およびネジ部の長さを選択してください。プレドリリングの有無にかかわらず、スクリューは常にドライバーまたは T レンチを使用して挿入してください。

スクリューを手前側の皮質に貫通させる際は、適度な軸圧を加えることが重要です。

骨の脆弱化を防ぐために、骨幹部に挿入するスクリューは、常に骨軸の中心に挿入してください。

執刀医は、常にスクリューの挿入に必要なトルクに注意を払ってください。

ネジの挿入が通常よりも困難に思われる場合には、ネジをはずして洗浄し、前もってドリル穴を開けた場合でもドリルビットでもう一度骨にドリル穴を開けることをお勧めします。

軟部組織の損傷を最小限に抑えるために、スクリューの先端が、対側の皮質骨から過度に突出しないように注意してください。

骨の損傷のリスクを防ぐため、スクリューの滑らかなシャフト部が手前側の皮質骨に貫通しないように注意してください。

スクリューの直径は、骨の直径に基づいて選択する必要があります。20 mm を超える直径の骨の場合には、6.0 mm、6.0-5.0 mm または 6.0-5.6 mm を使用します。骨の直径が 15-20 mm の場合には 5.0 mm のネジを、そして 10-15 mm の場合には 4.0 mm のネジを推奨します。

ねじ部の直径が 5.0 mm 以上のセルフドリリングスクリューは、パワーツールを使用せず、手動的またはハンドドリルを使用して挿入してください。

ねじ部の直径が 5.0 mm 未満のセルフドリリングスクリューは、手動的または低速の電気ドリルを使用して挿入することができます。

TrueLok スクリューのねじ部は、テーパ形状ではなく、始端から終端までが同径の円筒形状をしています。

TrueLok スクリューは、直径 4 mm、5 mm、6 mm のものがあり、全長 180 mm、ねじ部の長さが 55 mm です。

骨の幅が 50 mm を超える位置にスクリューを挿入する場合には、エクスカリパーボーンスクリューを使用してください。

TrueLok スクリューは、セルフドリリングおよびセルフタッピングが可能なスクリューで、標準のクイックコネクエンドを持つため、手術室での負担が軽減できます。

スクリューの挿入および固定には次の手順をお勧めします。

1. ハーフピン固定ボルトをリングの該当する穴に挿入します。

ハーフピン固定ボルトはハーフピンを挿入する際のガイドの役目をします。

2. 固定ボルトの穴を介して K ワイヤを、ハーフピンと同じ方向に挿入します。

この段階で皮膚を切開します。

3. はさみまたは止血鉗子を使用し、骨に達するまで軟部組織を切開します。

4. ハーフピンは、固定ボルトを介して、軟部組織および手前側の皮質骨に挿入します。

対側の骨皮質への挿入は、手動的に専用のオーソフィックス製 T レンチを使用して下さい。

5. ハーフピン固定ボルトをナットで外部サポートにしっかりと固定します。

TrueLok スクリューを切断して長さを調節する場合、切断した端部を保護するために、スクリューカバーを使用してください。

切断した TrueLok スクリューを抜去する際は、手動的にユニバーサルチャック T レンチ (17955) を使用するか、パワードリルを使用してください。

スクリューやワイヤーを挿入する際は、軟部組織に注意を払ってください。

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

記号

取扱説明書 参照

1回のみ使用。再使用不可



滅菌済み。酸化工チレンにて滅菌



滅菌済み。放射線照射にて滅菌



非滅菌



カタログ番号 - 分類号 / ロット番号



使用期限 (年-月)



2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング



製造年月日 / 製造業者



包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。

CN

使用说明书 - 使用前请仔细阅读

TrueLok

外固定系统 TrueLok 螺钉

使用时请参照说明

仅 RX

与外科医师手术有关的重要信息

使用前请阅读说明

TrueLok 螺钉 (半骨针) 使用信息

TrueLok 半骨针仅应与 TrueLok 系统配合使用

有关 TrueLok 系统的详细信息, 请参阅 PQ TLK。

请务必小心谨慎, 以确保螺钉不会刺入儿童患者的关节或生长软骨中。必须根据骨和软组织的尺

寸选择整个螺钉和螺纹部分的长度。

不管是否做过预钻孔，都必须始终且只能使用起子或T型扳手将螺钉插入。施加适度的力穿入第一层骨皮质非常重要。应始终将骨干部位的骨螺钉插入骨轴中心，以免出现螺钉不稳。无论何种情况下，外科医师都必须注意插入螺钉所需的扭力大小。如果操作起来比平常更加困难，建议先取出螺钉并进行清洁，然后使用钻头再次钻骨，即使已经执行过此操作。

必须避免过度刺穿第二皮层，因为这可能导致软组织受损。为避免骨受损风险，不得将骨螺钉插入太深以致螺钉杆穿入第一层骨皮质。

必须根据骨直径来选择螺钉直径：对于20毫米以上的骨直径，则应使用6.0毫米、6.0 - 5.0或6.0 - 5.6毫米直径的螺钉；对于在15到20毫米之间的骨直径，则应使用5.0毫米直径的螺钉；对于在10到15毫米之间的骨直径，则推荐使用4.0毫米直径的螺钉。

不得使用电动工具插入螺纹直径为5.0毫米或以上的自钻型螺钉，必须手动或使用手摇钻将其插入。对于螺纹直径较小的自钻型螺钉，则可手动或使用低速电钻将其插入。

TrueLok螺钉不是锥型螺纹而且其螺纹始终都必须保持相同的螺纹直径。

TrueLok螺钉的可用直径为4、5和6毫米，每种螺钉的总长度为180毫米，螺纹长度为55毫米。如果将螺钉插入到宽度大于50毫米的部位，则应使用XCaliber骨螺钉。TrueLok螺钉分自钻型螺钉和自攻型螺钉，而且这两种螺钉都具有标准的快速连接头，

便于在手术室使用。

下列步骤概述了螺钉插入和固定的推荐方法：

1. 将半骨针固定螺栓插入到环相应的孔中。
半骨针固定螺栓起着引导半骨针插入的作用
2. 沿着半骨针插入的预定方向将克氏针穿过固定螺栓孔。在此处皮肤上刺个切口标记
3. 仅使用剪刀或止血钳通过钝行剥离经过软组织直至骨头。
4. 通过固定螺栓和软组织导向器插入所需的螺钉，然后将其钻入第一层骨皮质。
使用Orthofix专用T型扳手，将螺钉钻穿对侧皮质骨。
5. 然后使用螺母将半骨针固定螺栓牢牢固定到外部支架上。

如果TrueLok螺钉被修剪到适当长度，则必须使用螺钉帽保护切割端。对于被修剪过的TrueLok螺钉，可使用带T型手柄的通用夹头(17955)手动或使用电钻将其取出。

插入螺钉或钢针过程中，必须谨慎处理软组织。

所有Orthofix的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的Orthofix植入物、组件以及配件。产品应用须通过Orthofix特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

符号标识



参阅 使用说明



一次性使用。不可重复使用。



无菌。环氧乙烷灭菌。



无菌。照射灭菌。



NON STERILE

非灭菌的



分类号 / 批次号



保质期 (年-月)



CE标志符合经2007/47/EC修订的MDD 93/42/ECC



生产日期 / 制造商



如果包装已打开或损坏则不得使用。

CS

Návod k použití - Čtěte před použitím

TrueLok

Zevní fixační systém Šrouby TrueLok



Čtěte Uživatelské pokyny

Jen na lékařský předpis

Důležité informace pro chirurga provádějícího operační výkon Před použitím čtěte instrukce

UŽIVATELSKÉ POKYNY PRO ŠROUBY (HŘEBY) TrueLok

HŘEBY TrueLok BY MĚLY BÝT POUŽÍVÁNY

POUZE SE SYSTÉMEM TrueLok

PRO PODROBNÉ INFORMACE O SYSTÉMU

TrueLok KONTAKTUJTE PQ TLK.

Je nezbytné věnovat zvláštní pozornost tomu, aby šrouby nezasahovaly do kloubů nebo růstových chrupavek dětských pacientů. Délka šroubu a závitové části musí být zvolena podle rozměrů kosti a měkkých tkání.

Šrouby by měly být vždy zaváděny pouze s pomocí zaváděče nebo T-klíče, bez ohledu na to, jestli bylo provedeno předvrtání nebo ne. Pro penetraci bližšího kortexu je důležité užít mírného tlaku. Diafyzární kostní šrouby by měly být vždy zaváděny do středu kostní osy, aby se zabránilo oslabení. V každém případě by měl chirurg uvážlivě posoudit míru kroutivé síly nezbytné k zavedení šroubu.

Pokud se to zdá obtížnější než obvykle, je doporučeno vyjmout šroub, očistit ho a vyvrtat kost ještě jednou za použití vrtacího nástavce, i kdyby již předtím byl tento postup použit.

Je nutné vyvarovat se nadměrného pronikání do vzdálenějšího kortexu z důvodu možného poškození měkkých tkání. Kostní šrouby nesmí být nikdy zavedeny tak daleko, aby jejich hladká část pronikla přes bližší kortex, a to proto, aby se zabránilo riziku poškození kosti.

Průměr šroubu musí být zvolen v souladu s průměrem kosti: pro průměr kosti větší než 20 mm by měl být použit šroub o průměru 6,0 mm, 6,0 - 5,0 nebo 6,0 - 5,6 mm; pro průměr kosti v rozmezí 15 až 20 mm by měly být použity šrouby o průměru 5,0 mm a pro průměr kosti v rozmezí 10 mm až 15 mm se doporučují šrouby o průměru 4,0 mm.

Samovrtné šrouby s průměrem závitů 5,0 mm nebo více nesmí být nikdy zaváděny pomocí elektrického nástroje a měly by být zaváděny manuálně nebo s použitím ručního vrtáku. Samovrtné šrouby s menším průměrem závitů mohou být zaváděny ručně i s použitím nízkootáčkové elektrické vrtačky.

Šrouby TrueLok nejsou kónické a průměr závitů je stejný v celé délce šroubu.

Šrouby TrueLok se dodávají s průměry 4, 5 a 6 mm, každý z nich s celkovou délkou 180 mm a délkou závitů 55 mm. Pokud má být šroub umístěn do oblastí širších než 50 mm, měly by se použít kostní šrouby XCaliber. Šrouby TrueLok jsou samovrtné, samořezné a mají standardní rychle připojitelnou koncovku

pro snadné použití na operačním sále.

Doporučený postup zavádění a fixace šroubů:

1. Šroub pro fixaci hřebu se zavede do příslušného otvoru v kroužku.
Šroub pro fixaci hřebu slouží jako pomůcka pro zavedení hřebu.
2. Otvorem ve fixačním šroubu se provlékne K-drát podél zamýšleného směru vložení hřebu.
Provedte bodovou incizi kůže v této úrovni.
3. Použijte nůžky nebo peán a tupým oddělením tkání uvolněte přístup skrze měkké tkáně ke kosti.
4. Požadovaný šroub se zavede skrze fixační úchyt a kanál v měkkých tkáních a zavrtá se do vnější vrstvy kosti. Zavedení přes druhou kortiku by se mělo provést manuálně pomocí speciálního T-klíče Orthofix.
5. Šroub pro fixaci hřebu se poté pevně zajistí maticí k zevnímu fixátoru.

Pokud je třeba šrouby TrueLok zkrátit, seříznutý konec šroubu je vhodné opatřit krytkou.

Zkracované šrouby TrueLok je možné vyjmout ručně pomocí univerzálního sklíčidla s rukojetí tvaru T (17955) nebo elektrické vrtačky.

Při zavádění šroubu nebo drátu by měla být věnována zvláštní pozornost měkkým tkáním.

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

SYMBOL



Viz návod k použití

Pro jednorázové použití.
Nepoužívejte opakovaně

STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem

STERILNÍ. Sterilizováno zářením

NON STERILE

NESTERILNÍ

Katalogové číslo / Číslo šarže

Použitelné do (rok-měsíc)

Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES



Datum výroby / Výrobce



Nepoužívejte, je-li obal poškozen

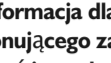
PL

Ulotka instrukcji - Proszę

przeczytać przed użyciem

TrueLok

Zewnętrzny system mocowania Śruby TrueLok



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Tylko RX

Ważna informacja dla chirurga wykonującego zabieg

Przeczytać instrukcję przed użyciem

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYWANIA ŚRUB TrueLok

(PÓŁGWOŹDZI)

PÓŁGWOŹDZIE TrueLok NALEŻY STOSOWAĆ

WYŁĄCZNIE W POŁĄCZENIU Z SYSTEMEM

TrueLok

SPECYFICZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE

SYSTEMU TrueLok - ZOBACZ PQ TLK.

W przypadku pacjentów pediatrycznych bardzo

ważne jest, aby śruby nie przenikały przez stawy lub

tkankę chrzęstną. Długość całej śruby i jej części

gwintowanej należy dobrać zgodnie z rozmiarami

kości i miękkiej tkanki.

Śruby należy zawsze wkładać za pomocą

sterownika lub klucza T, niezależnie od tego, czy

miało miejsce wstępne przewiercanie. Należy

zastosować umiarkowaną siłę, aby przebić się przez

pierwszą warstwę kory. Śruby do trzonów kości

zawsze należy wkładać na środku osi kości, aby

zapobiec osłabieniu. Chirurg musi zawsze

uwzględnić wartość momentu obrotowego

wymaganego do włożenia śruby. Jeżeli będzie to

bardziej utrudnione niż zwykle, zaleca się wyjęcie

śruby, oczyszczenie jej oraz ponowne nawiercenie

kości za pomocą narzędzia wiertniczego, nawet jeśli

zostało to wcześniej wykonane.

Należy unikać nadmiernej penetracji drugiej

warstwy kory, ponieważ może to doprowadzić do

uszkodzenia tkanki. W celu uniknięcia ryzyka

uszkodzenia kości nie należy wkładać śrub do kości

na tyle głęboko, aby gładki trzonek przenikał do

pierwszej warstwy kory.

Średnicę śruby dobrać zgodnie ze średnicą kości:

w przypadku kości o średnicy większej niż 20 mm,

użyć śrub 6,0 mm, 6,0–5,0 lub 6,0–5,6 mm; w

przypadku kości o średnicy z zakresu 15–20 mm,

użyć śrub 5,0 mm; a w przypadku kości o średnicy

z zakresu 10–15 mm, zalecane są śruby do kości o

średnicy 4,0 mm.

Śruby samo nawiercające z gwintem o średnicy co

najmniej 5,0 mm nie mogą być wkładane za pomocą

narzędzia elektrycznego; należy je wkładać ręcznie

lub przy użyciu wiertarki ręcznej. Śruby samo

nawiercające z gwintem o mniejszej średnicy mogą

być wkładane ręcznie lub za pomocą wiertarki

elektrycznej o małej szybkości.

Śruby TrueLok nie są stożkowe i mają gwint o

stałej średnicy na całej długości.

Śruby TrueLok są dostępne z gwintami o średnicy

4, 5 i 6 mm, o całkowitej długości równej 180 mm i

długości gwintu 55 mm. Jeżeli śruby mają być

umieszczone w obszarach szerszych niż 50 mm,

należy użyć śrub do kości XCaliber. Śruby TrueLok

są śrubami samo nawiercającymi,

samogwintującymi ze standardowym

szybkozłączem, ułatwiającym używanie w sali

operacyjnej.

Poniżej opisano zalecaną metodę wkładania i

mocowania śruby:

1. Włożyć śrubę mocującą półgwoździa do

odpowiedniego otworu pierścienia.

Śruba mocująca półgwoździa służy jako

prowadnica przy jego wkładaniu.

2. Przełożyć przewód K przez otwór śruby

mocującej wzdłuż w planowanym kierunku

wkładania półgwoździa. Na tym poziomie

należy wykonać nacięcie na skórze.

3. Za pomocą nożyczek lub kleszczy

hemostatycznych wykonać ścieżkę między

miękkimi tkankami do kości (tylko tępa

końcówką).

4. Włożyć odpowiedni grotowkręt przez śrubę

mocującą i ścieżkę w tkance miękkiej, a

następnie wkręcić do pierwszej warstwy kory

kości. Przebicie przez drugą warstwę kory

należy wykonać ręcznie za pomocą klucza T

Orthofix.

5. Następnie przymocować śrubę mocującą

półgwoździa do zewnętrznej podpórki za

pomocą nakrętki.

Jeżeli śruby TrueLok zostały przycięte w celu

dopasowania długości, przycięte końce należy

zabezpieczyć osłonami śrub.

Śruby TrueLok przycięte w celu dopasowania

długości można wyjmować ręcznie przy użyciu

uniwersalnego uchwytu zaciskowego z rączką T

(17955) lub za pomocą wiertarki elektrycznej.

Podczas wkładania śruby lub przewodu należy

postępować ostrożnie ze względu na miękkie

tkanki.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

SYMBOL

Sprawdź w instrukcji obsługi

Produkt jednorazowego użytku.
Nie używać powtórnie

STERILE EO

PRODUKT JAŁOWY.
Sterylizowany tlenkiem etylenu

STERILE R

PRODUKT JAŁOWY.
Sterylizowany promieniowaniem

NIE JAŁOWE

Numer katalogowy / Numer partii

Data ważności (rok-miesiąc)

CE⁰¹²³Oznaczenie CE zgodne z
dyrektywą MDD 93/42/EWG
zmienioną dokumentem
2007/47/WE

Data produkcji / Producent

Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie

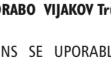
SL

Navodila – Pred uporabo

obvezno prebrati

TrueLok

Sistem zunanjega fiksatorja TrueLok vijaki



Preberi navodila za uporabo

Izključno RX

Pomembne informacije za kirurga, ki izvaja kirurški poseg

NAVODILA ZA UPORABO VIJAKOV TrueLok

(HALF PINS)

TrueLok HALF PINS SE UPORABLJA IZKLJU NO V

KOMBINACIJI S SISTEMOM TrueLok

VE INFORMACIJ O SISTEMU TrueLok SE NAHAJA V PQ TLK.

Pri uporabi vijakov pri otrocih je treba paziti, da vijaki

ne bi predrli sklepa ali hrustanca. Dolžina vijaka in del

navoja na vijaku morata biti usklajena z dimenzijami

kosti in mehkega tkiva.

Vijaki se morajo pritrditi izključno s pomojo izvija a ali

T-klju a ne glede na to, ali je pred tem opravljeno

vrtnanje. Zelo pomembno je, da pri penetriranju v prvi

korteks uporabite ustrezno mo . Vijake za diafizalni del

kosti moramo vedno namestiti na sredo kostne osi, s

imer prepre imo popuš anje privitega dela. V vseh

primerih mora kirurg paziti na jakost sile, s katero privija

vijak. e gre za izjemno zapleten primer, priporo amo

odstranitev in iš enje vijaka in še eno vrtnanje kosti s

svedrom, tudi v primeru, e je to že bilo opravljeno.

Moramo se izogibati prevelikim vstopom v drugi

korteks, ke bi to lahko povzro ilo poškodbe mehkega

tkiva. Vijakov za kosti se ne sme nikoli nameš ati

pregloboko, da gladki del ne bi prebil prvega korteksa

in poškodoval kost.

Izbrati moramo vijak z enakim premerom kot ga ima

kost: za premer kosti, ve ji od 20 mm, uporabljamo 6.0

mm, 6.0 - 5.0 ali 6.0 - 5.6 mm vijak; za premer kosti od

15 in 20 mm uporabimo 5.0 mm vijak, za kosti s premerom 10 mm in 15 mm priporoamo vijake s premerom 4.0 mm.

Vijake, ki pri vrtanju vrezujejo navoj, ta navoj pa ima premer 5.0 mm ali več, nikoli ne vgrajujemo z električnim orodjem (ki ga poganja električni motor), pa ne ročno ali z uporabo ročnega vrtalnika. Vijake, ki pri vrtanju vrezujejo navoj, ta navoj pa je manjši, vgrajujemo ročno ali pa z električnim vrtalnikom, vendar pri manjši hitrosti.

Vijaki TrueLok imajo enak premer po vsej svoji dolžini. Vijaki TrueLok s premerom 4, 5 in 6 mm so dolgi 180 mm, navoj na vijaku pa je dolg 55 mm. Če moramo namestiti vijak na območje, veliko 50 mm, moramo uporabiti XCaliber vijake za kosti. Vijaki TrueLok pri privijanju sami vrezujejo navoj, so samonarezni vijaki s standardno hitrostjo privijanja

zaradi enostavnejše uporabe v operacijski dvorani

Priporo ena metoda za namešanje in fiksiranje vijakov:

1. Fiksirna matica Half pin se namesti v ustrezno odprtino na prstanu.

Fiksirna matica Half pin se uporablja kot vodnik za namestitve half pina

2. K-žica se potegne skozi luknjo v matici, ki je namenjena za fiksiranje vzdolž na rtovalne smeri vlaganja half pin. Na tem delu se mora napraviti rez na koži

3. Za prehod skozi mehko tkivo do kosti uporabite škarje ali hemostate in sicer izključno s slabo disekcijo.

4. Ustrezno pol-iglo vstavimo skozi fiksirni vijak in skozi tirnico za mehko tkivo in jo s pomočjo svedra vgradimo v prvi koščeni korteks.

Vstavljanje v drugi koščeni korteks se opravi ročno z uporabo posebnega T-ključa Orthofix

5. Fiksirni vijak Half pin se privije na zunanem držalu s pomočjo matice.

Kadar krajšamo vijake TrueLokTM, moramo obvezno zaščititi odrezane vijake.

Skrajšane vijake TrueLok TM odstranjujemo ročno oziroma z uporabo univerzalnega zateznika Universal Chuck s T-ročajem (17955) ali s pomočjo električnega vrtalnika.

Pri namešanju vijakov ali žice moramo paziti na mehko tkivo.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

SIMBOL



Glej navodila za uporabo



Enkratna uporaba.
Ne uporabljaj večkrat



STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom



STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem



NESTERILNO



Kataloška številka / Številka lota



Rok uporabe (leto-mesec)



Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES



Datum izdelave / Proizvajalec



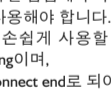
Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati.

KR

지침서 - 사용하기 전에 읽으십시오.

TrueLok

외고정 기구
TrueLok 나사



사용 지침 참조

RX 전용

외과의 수술 관련 중요 정보

사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

TrueLok 스크류(Half Pins) 사용에 관한 정보

TrueLok 스크류(Half Pins)는 반드시 TrueLok 기구와 사용해야 합니다. TrueLok 기구에 대한 자세한 정보는 PQ TLK를 참조하십시오.

소아정형외과 환자의 경우 스크류가 관절이나 성장연골조직을 관통하지 않도록 특별한 주의를 기울여야 합니다. 전체 스크류와 threaded section 양쪽 모두의 길이는 뼈의 dimension과 soft tissue에 맞게 선택해야 합니다. 사전 드릴링 작업 여부와 관계없이 스크류는 반드시 항상 드라이버나 T-wrench를 사용해서만 삽입해야만 합니다. 첫 번째 피질을 관통할 때에는 중간 정도의 적당한 힘으로 하는 것이 중요합니다. 골간용 스크류는 약해지지 것을 방지하기 위해 항상 뼈 축의 중심에 삽입해야 합니다. 어떤 경우든 외과의는 스크류 삽입에 필요한 torque의 양에 유의해야 합니다. 스크류 삽입이 평소보다 어렵게 보이는 경우 스크류를 제거하고 소독한 이미 사용한 것일지라도 드릴 비트를 사용하여 다시 한 번 뼈를 드릴링합니다.

Soft tissue 손상을 발생할 수 있으므로 두 번째 피질을 과도하게 관통하는일은 피해야 합니다. 뼈 손상의 위험을 피하기 위해서는 bone screw들이 smooth shaft가 첫 번째 피질을 관통할 만큼 깊이 삽입해서는 절대 안 됩니다.

스크류 지름은 뼈의 지름에 맞게 선택해야 합니다. 뼈의 지름이 20mm 이상인 경우 6.0mm, 6.0-5.0mm 또는 6.0-5.6mm 스크류를 사용해야 합니다. 뼈의 지름이 15-20mm인 경우 5.0mm 스크류를 사용해야 하며, 뼈의 지름이 10-15mm인 경우 4.0mm 뼈 나사가 권장됩니다.

Thread diameter가 5.0mm 이상인 self drilling screw들은 power tool을 사용해서는 절대 안 되며 손으로 삽입하거나 핸드 드릴을 사용하여 삽입해야 합니다. Thread diameter가 5.0mm 미만인 self drilling screw들은 손으로 삽입하거나 저속 전동 드릴로 삽입할 수 있습니다.

TrueLok 스크류는 끝이 가늘어지는 형식이 아니며 thread 지름이 전체적으로 일정합니다. TrueLok 스크류는 4mm, 5mm 및 6mm 지름의 스크류가 있고, 각 스크류의 총 길이는 180mm이고, thread 길이는 55mm입니다. 너비가 50mm 이상인 부위에 스크류를 삽입해야 하는 경우 XCaliber bone screws를 사용해야 합니다. TrueLok 스크류는 수술실에서 손쉽게 사용할 수 있도록 self-drilling, self-tapping이며,

standard quick connect end로 되어 있습니다.

나사를 삽입 및 고정할 때 다음 단계를 따를 것이 권장됩니다.

1. 한 개의 half pin fixation bolt를 ring의 알맞은 구멍에 삽입합니다.
Half pin fixation bolt는 half pin 삽입의 가이드 역할을 합니다.
2. 한 개의 K-wire를 의도한 half pin 삽입 방향을 따라 fixation bolt의 구멍을 따라 통과시킵니다. 이 단계에서 피부에 stab 절개를 시행합니다.
3. Blunt 절개의 경우에만 가위나 지혈제를 사용하여 soft tissues를 통과하여 track을 만듭니다.
4. 원하는 하프핀(half pin)을 고정 볼트(fixation bolt)와 연조직 트랙(soft tissue track)을 통해 삽입하고 첫 번째 골피질에 박습니다. 두 번째 피질에 삽입하는 기술은 전용 Orthofix T-wrench를 사용하여 수동으로 수행해야 합니다.
5. 그런 다음 half fixation bolt를 nut로 사용하여 external support에 단단히 고정시킵니다.

TrueLok 스크류를 적절한 길이만큼 절단하는 경우 스크류 커버를 사용하여 절단부를 보호해야 합니다. 적절한 길이로 절단한 TrueLok 스크류는 T-Handle(17955)이 달린 Universal Chuck 또는 동력 드릴(power drill)을 사용하여 수동으로 제거할 수 있습니다.

Soft tissue에 wire를 삽입할 때는 반드시 각별한 주의를 기울여야 합니다.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

기호



사용 지침 참조



1회용. 재사용 금지



멸균. 산화에틸렌



멸균. 방사선 조사로 멸균



멸균되지 않음



카탈로그 번호 / 로트 번호



만료 일자(연도-월)



CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다



제조 날짜 / 제조업체



패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.