

TrueLok™ TL-HEX

Ring Fixation System

TrueLok Hexapod System®

EN	TrueLok and TL-HEX Dynamization Module (Dynamo) and Radiolucent Dynamizer 2	ZH	TrueLok 和 TL-HEX 动力化模块 (Dynamo) 以及透视型动力计 67
IT	Modulo di dinamizzazione TL-HEX e TrueLok (Dynamo) e dinamizzatore radiotrasparente 7	CS	Dynamizační modul (Dynamo) a radiopropustný dynamizér pro systémy TrueLok a TL-HEX 72
FR	Module de dynamisation TL-HEX et TrueLok (Dynamo) et dynamiseur radiotransparent 12	PL	Moduł dynamizacyjny TrueLok i TL-HEX (Dynamo) i dynamizator przezierny dla promieni RTG 77
DE	TrueLok- und TL-HEX Dynamisierungsmodul (Dynamo) und strahlendurchlässiger Dynamizer 17	SL	Dinamizacijska modula TrueLok in TL-HEX (Dynamo) ter radiolucentni dinamizer 82
ES	Módulo de Dinamización TrueLok y TL-HEX (Dynamo) y Dinamizador Radiotransparente 22	KO	TrueLok 및 TL-HEX 역동화 모듈 (다이내모) 과 방사선 투과성 다이내마이저 87
DA	TrueLok- og TL-HEX-dynamiseringsmodul (Dynamo) og gennemlysningsbare dynamisator 27	AR	وحدة التفعيل الديناميكي TrueLok و TL-HEX (دينامو) والمفعل الديناميكي الإشعاعي 92
FI	TrueLok- ja TL-HEX-dynamisointimoduuli (Dynamo) ja radiolusentti dynamisoija 32	BG	Модул за динамизация TrueLok и TL-HEX (динамо) и радиопрозрачен динамизатор 97
NO	TrueLok og TL-HEX dynamiseringsmodul (dynamo) og røntgengjennomsiktig dynamisator 37	LT	„TrueLok“ ir „TL-HEX“ dinamizavimo modulis („Dynamo“) ir radiacinei spinduliutei pralaidus dinamizavimo įtaisas 102
NL	TrueLok- en TL-HEX-dynamisatiemodule (dynamo) en radiolucente dynamizer 42	MS	TrueLok dan Modul Dinamisasi (Dynamo) TL-HEX dan Dinamizer Radiolusen 107
PT	Módulo de dinamização TrueLok e TL-HEX (Dynamo) e dinamizador radiotransparente 47	RO	Modul de dinamizare TrueLok și TL-HEX (Dinamo) și dinamizator radiotransparent 112
SV	TrueLok- och TL-HEX-dynamiseringsmodul (Dynamo) och radiotransparent dynamiserare 52	TR	TrueLok ve TL-HEX Dinamizasyon Modülü (Dinamo) ve Radyolusent Dinamize Edici 117
EL	Μονάδα δυναμοποίησης TrueLok και TL-HEX (Dynamo) και ακτινοδιαπερατή συσκευή σδυναμοποίησης 57	HR	TrueLok i TL-HEX dinamizacijski modul (Dynamo) i radiolucentni dinamizator 122
JA	TrueLok および TL-HEX ダイナミゼーションモジュール (Dynamo) ならびにラジオルーセントダイナマイザー 62	LV	TrueLok un TL-HEX dinamizācijas modulis (Dynamo) un rentgencaurlaidīgs dinamizators 127



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ.TLD.D 11/23 (0425655)

EN

Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each Instruction For Use is always available online.

Important information - please read prior to use

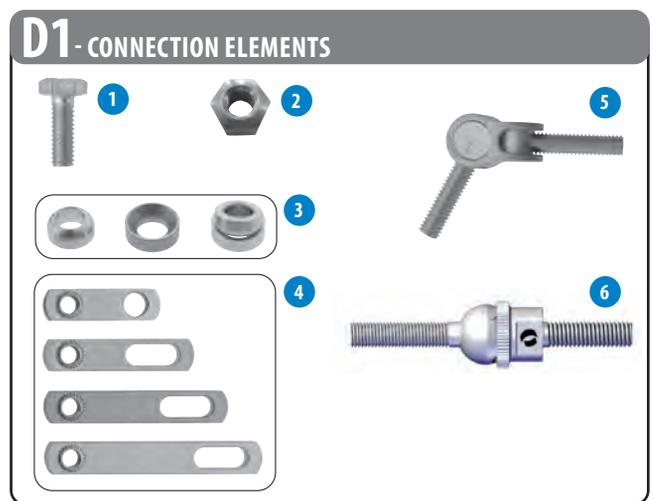
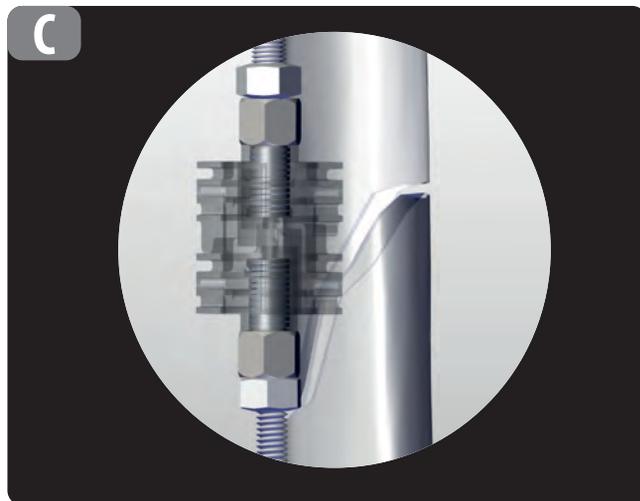
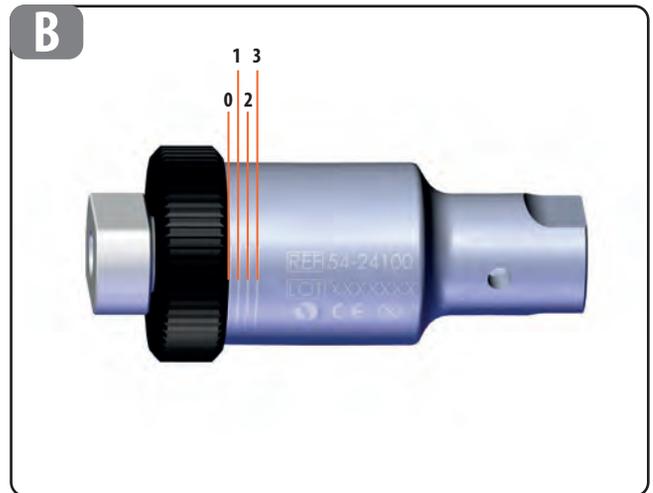
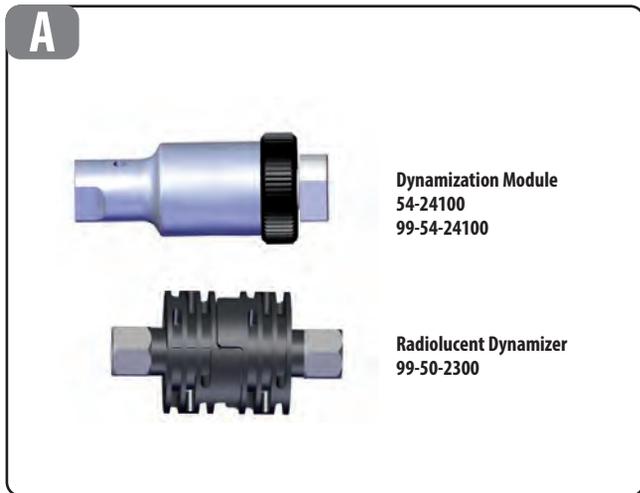
See also instruction leaflet PQTLK for the TrueLok™ Systems

TrueLok™ TL-HEX
 Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok and TL-HEX Dynamization Module (Dynamo) and Radiolucent Dynamizer



Manufacturer name
 ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



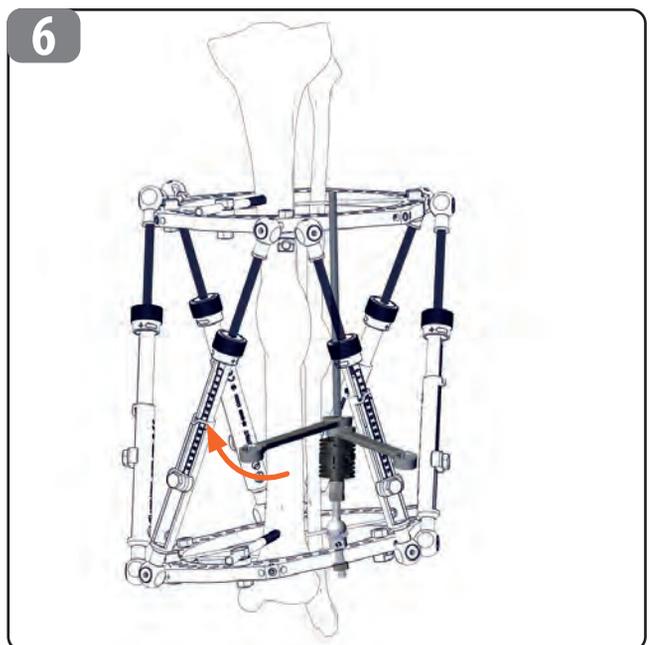
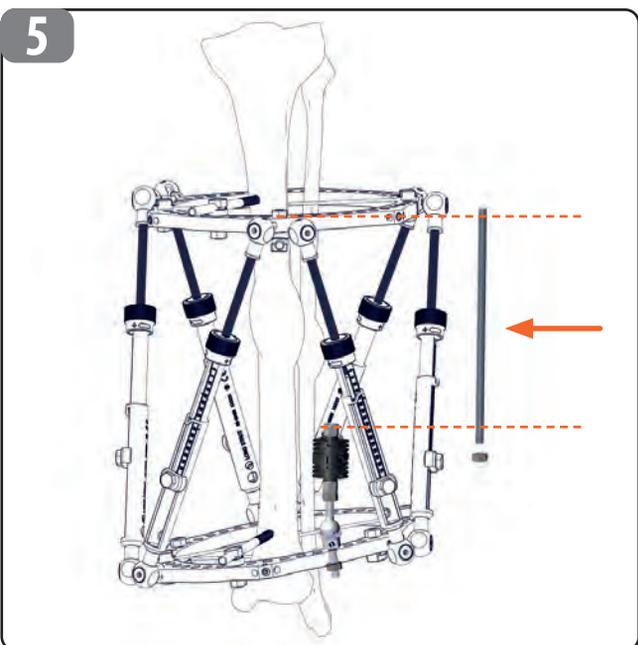
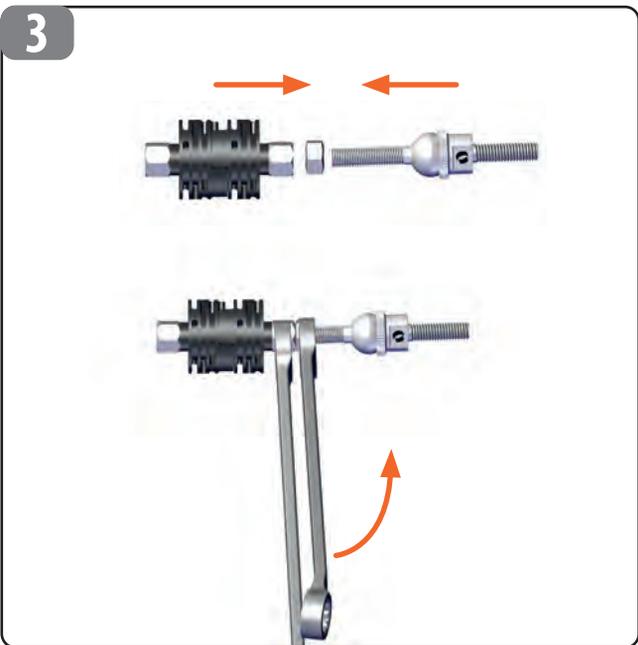
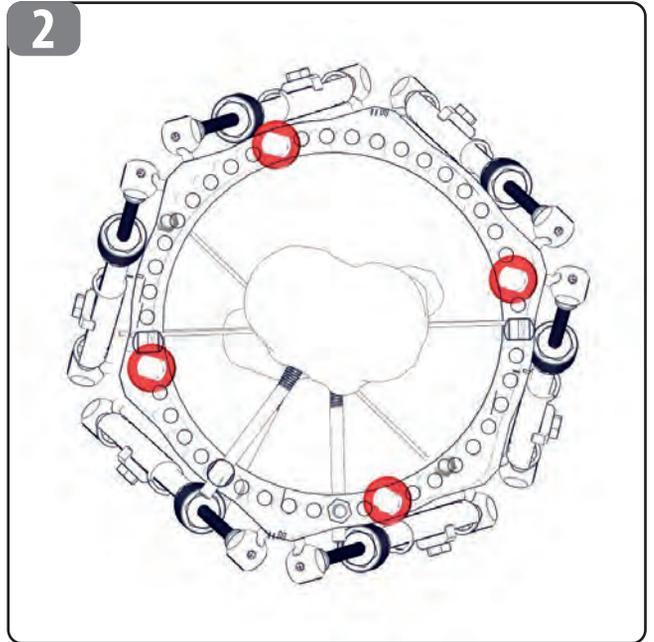
D2 - CONNECTION ELEMENTS

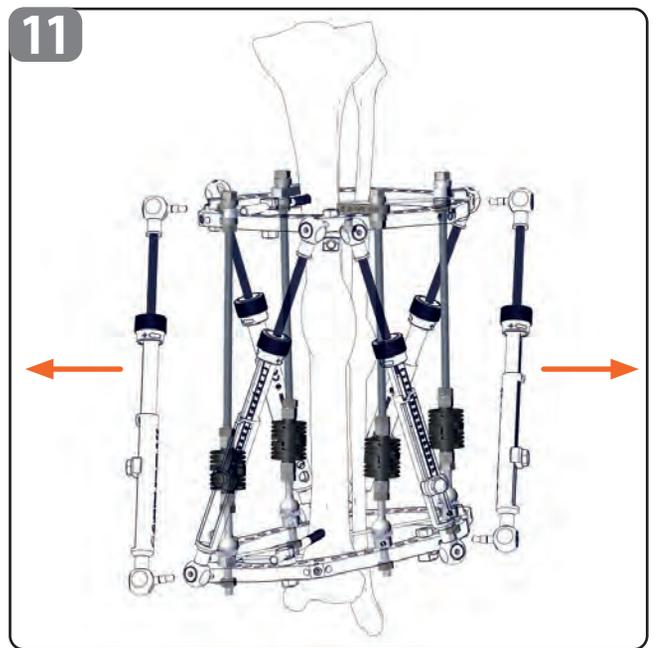
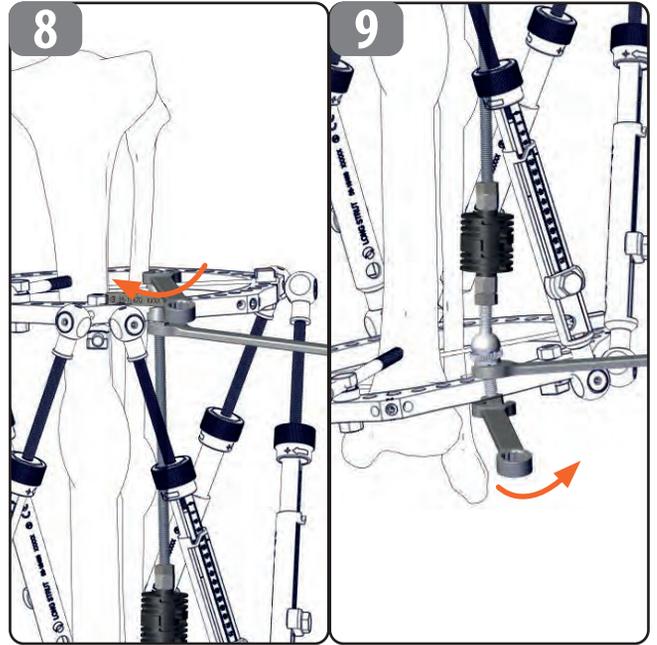
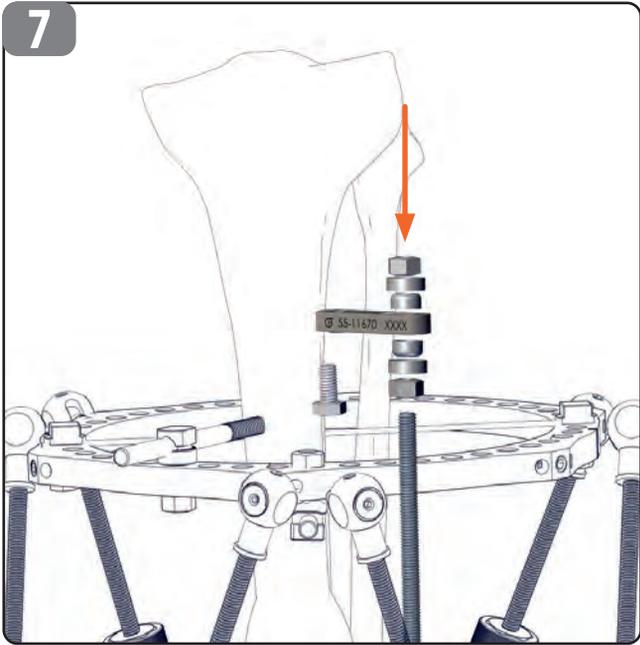
Part #	Description
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOLTS
54-1008 54-1008M	2 NUTS
54-1150 54-1150M	3 CONICAL WASHER
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLATES
55-1176	5 UNIVERSAL HINGE
99-50-2310M	6 SPHERICAL JOINT

E - INSTRUMENTS

Part #	Qty
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok is a trademark or registered trademark exclusively licensed to Orthofix Medical Inc., and its affiliate companies. All rights reserved.





TrueLok and TL-HEX Dynamization Module and Radiolucent Dynamizer

DESCRIPTION

The Dynamization Module and the Radiolucent Dynamizer (see image A) are compatible with TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) and TrueLok EVO (TL-EVO) systems. They can be used to dynamize an existing frame towards the end of the treatment or at any stage where dynamization of the fracture callus or regenerate is required.

Both dynamization modules previously described will be referred to as dynamizers.

IMPORTANT INFORMATION

For important medical information, maintenance and sterilization consult Instruction for Use PQTLK or PQEVO.

It is fundamental for the correct application and performance of the dynamizers to set them up at the same level and as parallel as possible to the bone axis.

Two choices of dynamizers are available and it is up to the Healthcare Professionals (HCP) to select the appropriate tool for the treatment of the specific patient.

The main differences between the two dynamizers are the following:

- The metallic radiopaque Dynamization Module allows a controlled micromotion amplitude up to 3mm by setting it through the reference lines, from 0 to 3mm of dynamization, (see image B).
- The Radiolucent Dynamizer allows a controlled micromotion amplitude by 3mm. This is considered to be the less rigid version of its metallic counterpart.

APPLICATION OF DYNAMIZERS

1. Before positioning the dynamizer it is recommended to check which one of the two rings of the frame is more perpendicular to the bone. The reference image (frame of two rings with TL-HEX struts) is only representative of a possible frame.
2. Four dynamizers must be used. Consider that they must be placed on the same ring, as equidistant as possible from each other. Dynamization occurs on the axis of dynamizer.
3. Screw into the first dynamizer one end of the spherical joint with a nut and fix it with two wrenches: hold in fixed position the wrench attached to the dynamizer and rotate the one attached to the nut.
4. Fix the spherical joint with the dynamizer on the ring that is less perpendicular to the bone, using a nut. Tighten by hand.
5. Choose one of the threaded rods available in different lengths based on the distance between the free-end of the dynamizer and the second ring.
6. Screw into the free-end of the dynamizer the threaded rod chosen previously with a nut; tighten first by hand and then, utilizing two wrenches, hold in fixed position the wrench attached to the dynamizer and rotate the wrench attached to the nut.
7. Attach the free-end of the threaded rod to the second ring using the following: two set of conical washers, nuts and, if necessary, the suitable plate. Tighten then by hand.
8. Adjust the dynamizer orientation to make it as parallel as possible to the bone axis. Depending on the relative positions of the rings other connection elements might be necessary: refer to picture D1 and D2. This step is fundamental for the correct application and performance of the dynamizers. Once the correct position has been reached, tighten the dynamizer system to the ring more perpendicular using two wrenches rotating the wrench attached to the nut external to the ring.
9. Tighten the other end of the dynamizer system using provided wrenches, rotating the one attached to the nut external to the ring.
10. Apply the other three dynamizers as described above (steps 3 to 9).
11. Once all the dynamizers are positioned, proceed with the removal of the TL Hex Struts.
12. The final dynamization structure set up is illustrated in picture 12.
13. In case of a TrueLok frame, remove one connector at a time and replace it with a dynamizer structure.

NOTE FOR USE

Do not use Orthofix products in conjunction with those of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.

Depending on the setting, the Dynamization Modules are capable of elastic shortening in a range of 0-3mm when load is applied. Refer to the reference lines (from 0 to 3mm of dynamization) to ensure this. The Dynamization Modules are not capable of lengthening.

WARNING

Do not use in applications that bridge an articulation.

PRECAUTIONS

1. In order to dynamize correctly, four dynamization modules or four radiolucent dynamizers must be placed on the same ring.
2. The direction of dynamization is along the axis of the dynamizers: hence, carefully define their orientation based on the intended direction of dynamization.
3. The same level of dynamization must be set on all dynamization modules (code 55-24100 or 99-54-24100) using the reference lines.
4. All the dynamizers must be fixed as parallel as possible to the bone axis.

Symbol		Description	
		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
		Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
		Sterile. Sterilised by irradiation	
		Do not re-sterilize	
		Non-sterile	
		Double sterile barrier system	
		Catalogue number	Batch code
		Use-by date (year-month-day)	
		CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
		Date of manufacture	Manufacture
		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

IT

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQTLK per i sistemi TrueLok™

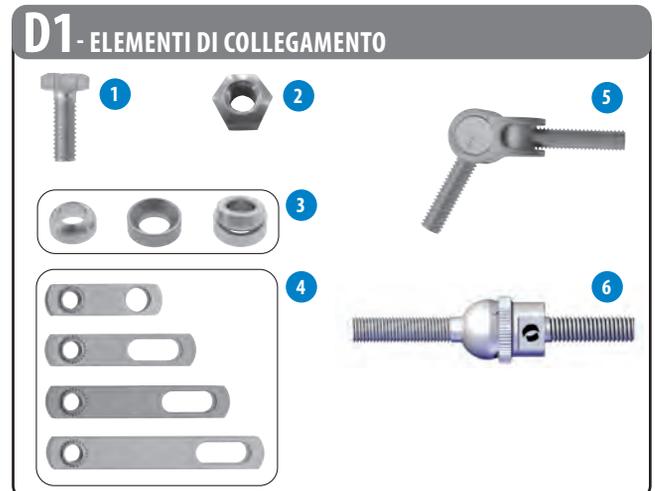
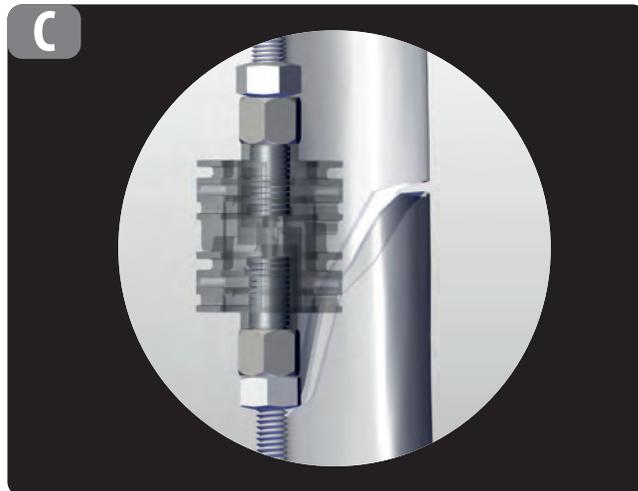
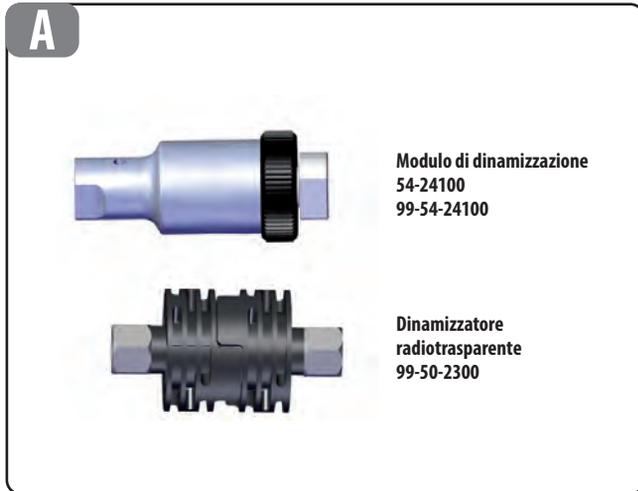
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

Modulo di dinamizzazione TL-HEX e TrueLok (Dynamo) e dinamizzatore radiotrasparente

ORTHOFIX®

Nome produttore

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



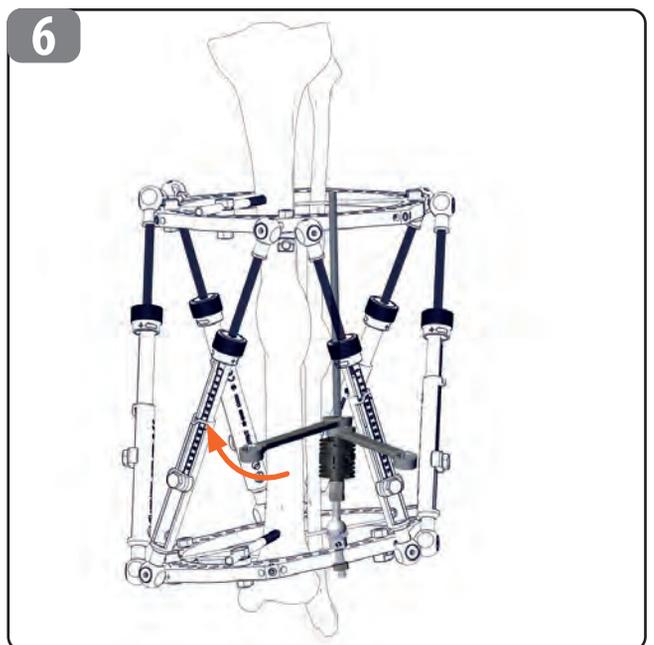
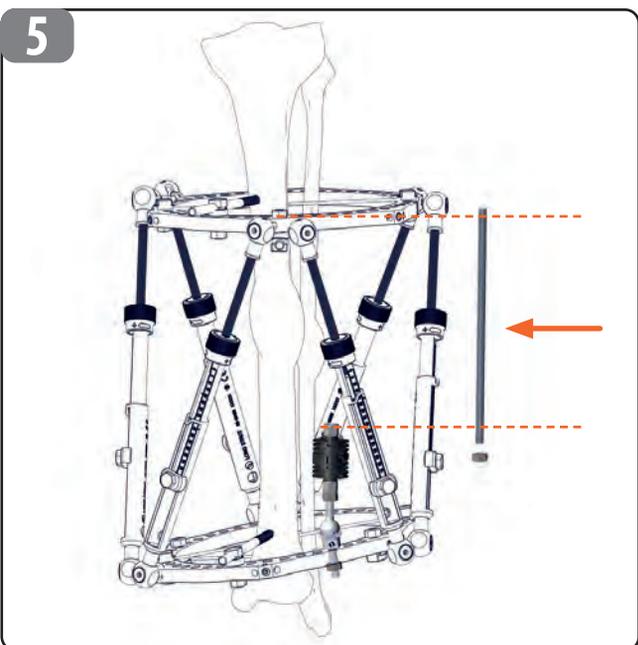
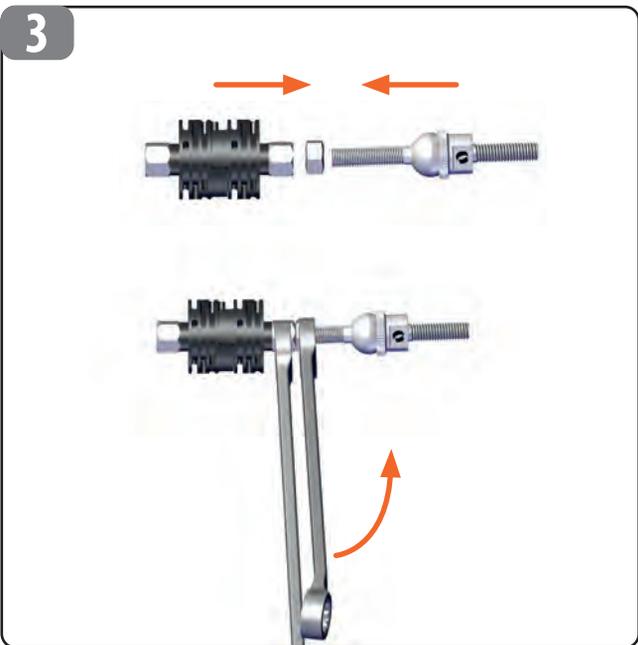
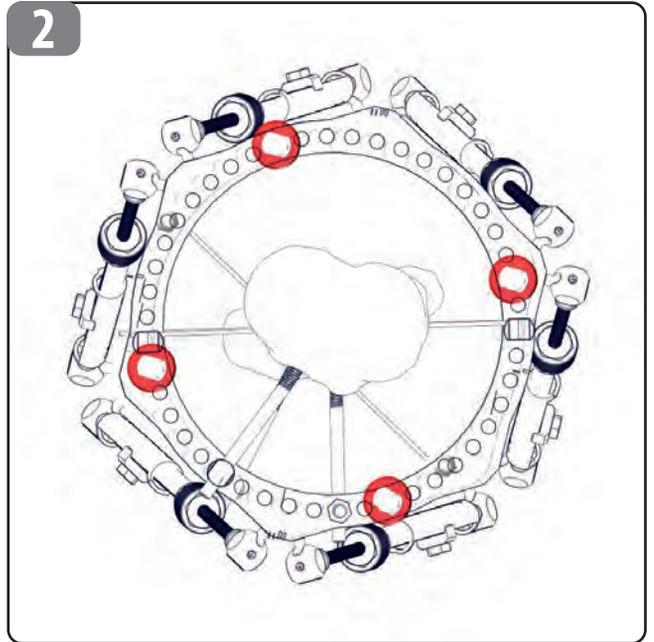
D2 - ELEMENTI DI COLLEGAMENTO

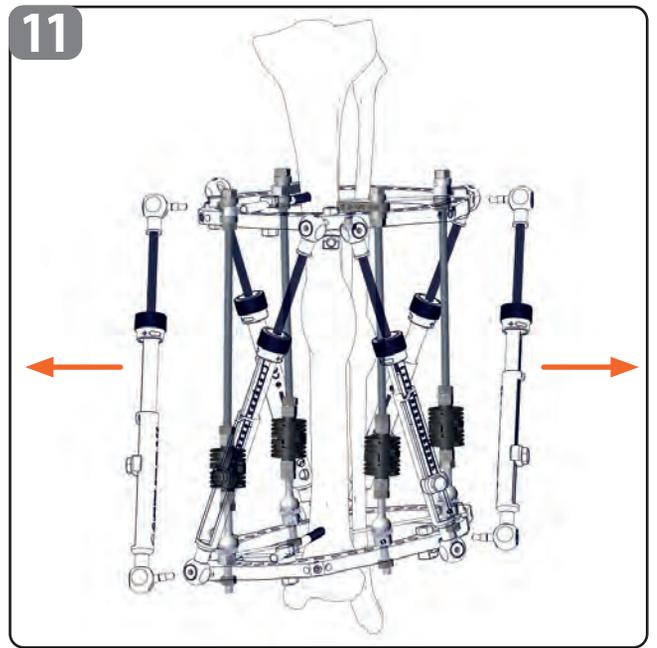
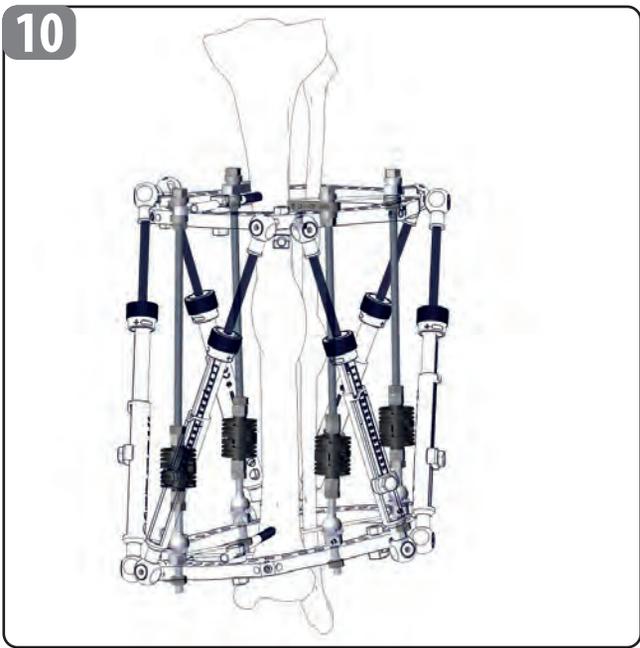
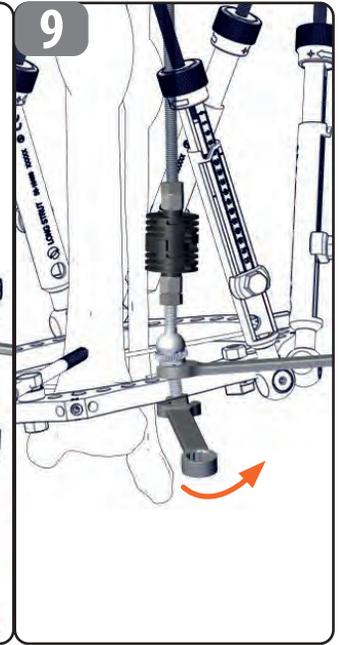
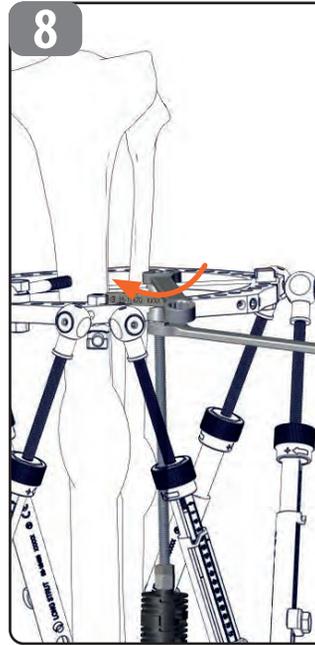
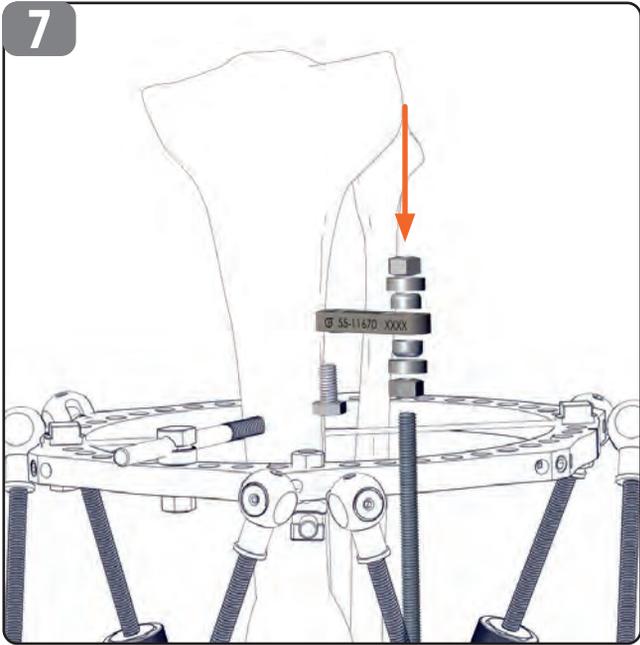
Codice	Descrizione
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BULLONI
54-1008 54-1008M	2 DADI
54-1150 54-1150M	3 RONDELLA CONICA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLACCHE
55-1176	5 SNODO UNIVERSALE
99-50-2310M	6 GIUNTO SFERICO

E - STRUMENTARIO

Codice	Quantità
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok è un marchio o un marchio registrato concesso in licenza esclusiva a Orthofix Medical Inc. e alle sue società affiliate. Tutti i diritti riservati.





Modulo di dinamizzazione TL-HEX e TrueLok e dinamizzatore radiotrasparente

DESCRIZIONE

Il modulo di dinamizzazione e il dinamizzatore radiotrasparente (fare riferimento all'immagine A) sono compatibili con i sistemi TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) e TrueLok EVO (TL-EVO). Possono essere utilizzati per dinamizzare una struttura esistente verso la fine del trattamento o in qualsiasi fase in cui sia richiesta una rigenerazione o la dinamizzazione del callo della frattura.

Entrambi i moduli di dinamizzazione precedentemente descritti verranno denominati dinamizzatori.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Per le informazioni mediche più importanti e quelle inerenti alla manutenzione e alla sterilizzazione consultare le Istruzioni per l'uso di PQTLK o PQEVO.

Per garantire un'applicazione e prestazioni corrette dei dinamizzatori, è fondamentale che essi siano posizionati allo stesso livello e il più possibile paralleli all'asse osseo.

Sono disponibili due tipi di dinamizzatori e spetta agli operatori sanitari (HCP) scegliere quello più adatto in base al trattamento di ogni singolo paziente.

Le principali differenze tra i due dinamizzatori sono le seguenti:

- Il modulo di dinamizzazione radiopaco in metallo consente un'ampiezza di micromovimento controllata fino a 3mm impostandola utilizzando le linee di riferimento, da 0 a 3mm di dinamizzazione (fare riferimento all'immagine B).
- Il dinamizzatore radiotrasparente consente un'ampiezza di micromovimento controllata di 3mm. È considerata la versione meno rigida della sua controparte in metallo.

APPLICAZIONE DEI DINAMIZZATORI

1. Prima di posizionare il dinamizzatore si consiglia di controllare quale dei due anelli della struttura risulta maggiormente perpendicolare rispetto all'osso. L'immagine di riferimento (struttura composta da due anelli con aste telescopiche TL-HEX) ha il solo scopo di illustrare una possibile opzione di composizione.
2. È necessario utilizzare quattro dinamizzatori che devono essere posizionati sullo stesso anello, il più equidistanti possibile l'uno dall'altro. La dinamizzazione viene effettuata sull'asse del dinamizzatore.
3. Avvitare sul primo dinamizzatore un'estremità del giunto sferico con un dado e fissarla con due chiavi: tenere ben salda la chiave collegata al dinamizzatore e ruotare quella collegata al dado.
4. Fissare il giunto sferico con il dinamizzatore sull'anello meno perpendicolare all'osso, utilizzando un dado. Serrare a mano.
5. Scegliere una delle aste filettate disponibili in diverse lunghezze tenendo conto della distanza tra l'estremità libera del dinamizzatore e il secondo anello.
6. Avvitare nell'estremità libera del dinamizzatore l'asta filettata scelta in precedenza con un dado; serrare a mano e completare il serraggio con due chiavi, tenendo salda la chiave fissata al dinamizzatore e facendo ruotare quella fissata al dado.
7. Fissare l'estremità libera dell'asta filettata al secondo anello utilizzando i seguenti elementi: due set di rondelle coniche, dadi e, se necessario, la placca adeguata. Serrare a mano.
8. Regolare l'orientamento del dinamizzatore in modo che sia il più possibile parallelo all'asse dell'osso. A seconda delle relative posizioni degli anelli, potrebbero essere necessari altri elementi di collegamento: fare riferimento alle figure D1 e D2. Questo passaggio è fondamentale per garantire che i dinamizzatori vengano applicati e funzionino correttamente. Una volta raggiunta la posizione corretta, serrare il sistema di dinamizzazione all'anello più perpendicolare con due chiavi, facendo ruotare solo la chiave fissata al dado esterno all'anello.
9. Serrare l'altra estremità del sistema di dinamizzazione servendosi delle chiavi in dotazione, facendo ruotare quella collegata al dado esterno all'anello.
10. Applicare gli altri tre dinamizzatori come descritto in precedenza (dal passaggio 3 al passaggio 9).
11. Una volta posizionati tutti i dinamizzatori, procedere alla rimozione delle aste telescopiche micrometriche TL Hex.
12. La struttura di dinamizzazione definitiva è illustrata nella figura 12.
13. In caso di montaggio TrueLok, rimuovere un connettore per volta e sostituirlo con una struttura di dinamizzazione.

INDICAZIONI PER L'USO

Non utilizzare i prodotti Orthofix con quelli di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria validazione.

A seconda della configurazione, i moduli di dinamizzazione consentono di ottenere un accorciamento elastico da 0 a 3mm quando viene applicato il carico. A tal fine, prendere come guida le linee di riferimento (da 0 a 3mm di dinamizzazione). I moduli di dinamizzazione non consentono l'allungamento.

AVVERTENZA

Non utilizzare in applicazioni a ponte di un'articolazione.

PRECAUZIONI

1. Per ottenere una dinamizzazione corretta, i quattro moduli di dinamizzazione o i quattro dinamizzatori radiotrasparenti devono essere posizionati sullo stesso anello.
2. La direzione della dinamizzazione segue l'asse dei dinamizzatori, pertanto è opportuno definirne con cura l'orientamento in base alla direzione di dinamizzazione che si intende impostare.
3. È necessario impostare su tutti i moduli (codice 55-24100 o 99-54-24100) lo stesso livello di dinamizzazione, avvalendosi delle linee di riferimento.
4. Tutti i dinamizzatori devono essere fissati il più possibile parallelamente all'asse dell'osso.

Simbolo		Descrizione	
		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
		Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
		Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione	
		Non risterilizzare	
		Non sterile	
		Sistema di barriera sterile doppio	
		Codice	Codice lotto
		Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
		Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
		Data di fabbricazione	Fabbricazione
		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only		Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document reste disponible en ligne.

Informations importantes à lire avant toute utilisation

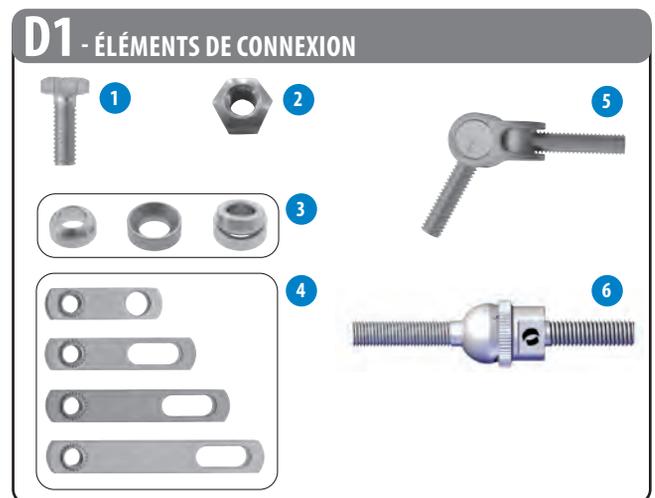
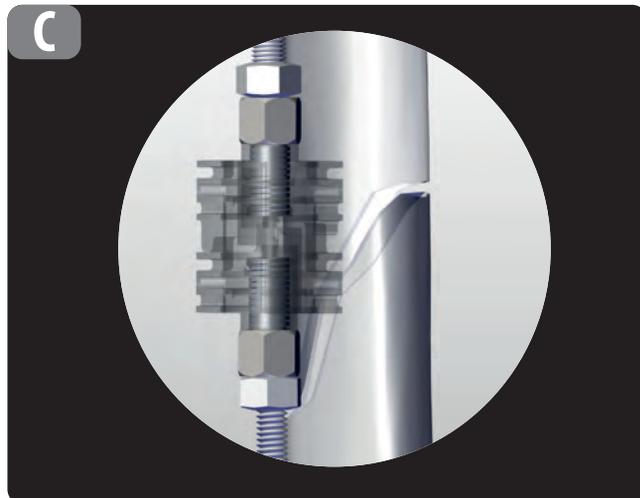
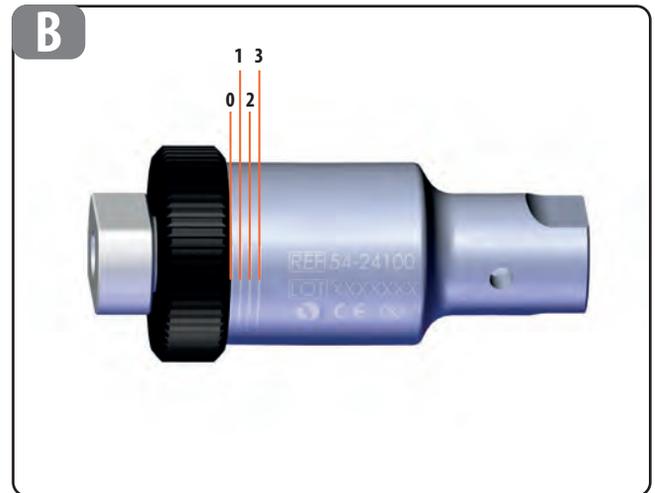
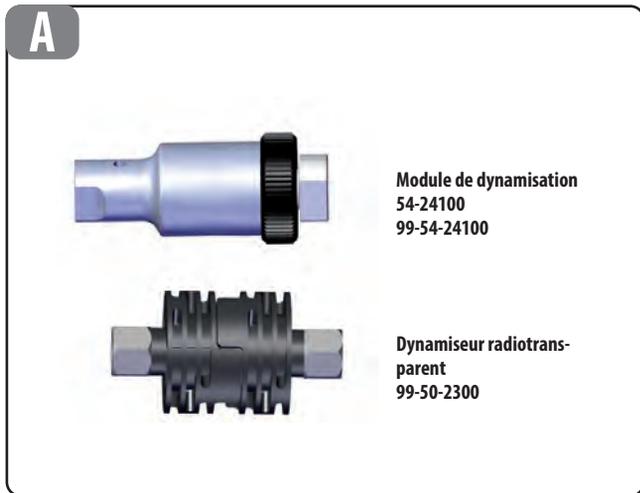
Voir également le mode d'emploi PQTLK pour les systèmes TrueLok™

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

Module de dynamisation TL-HEX et TrueLok (Dynamo) et dynamiseur radiotransparent



Nom du fabricant
ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie
Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

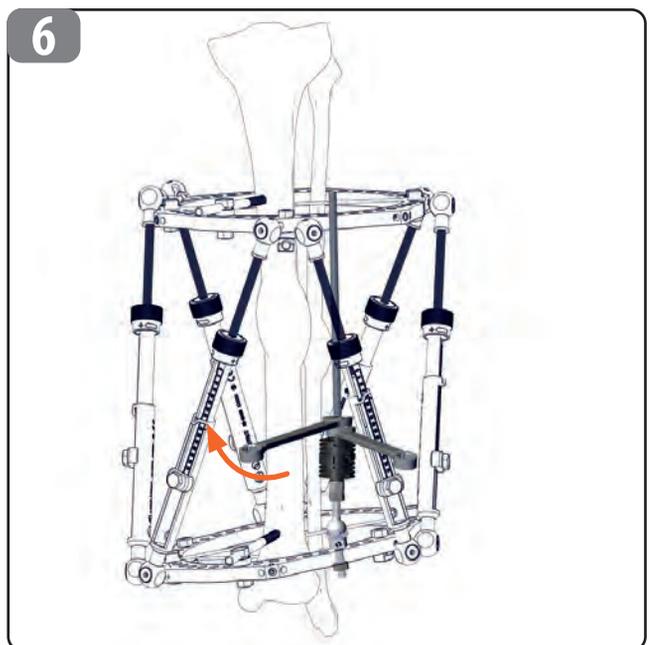
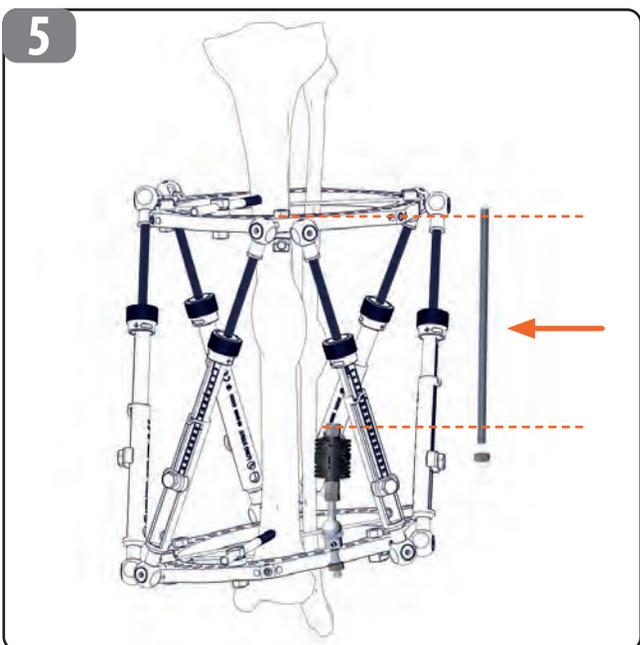
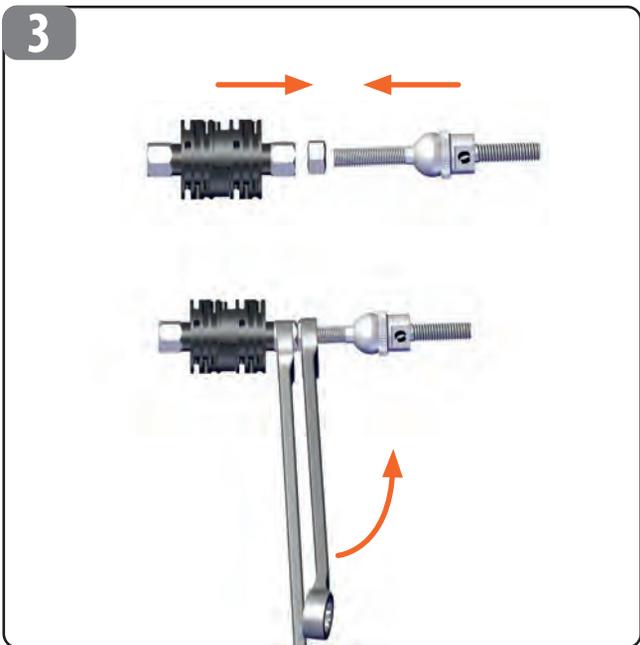
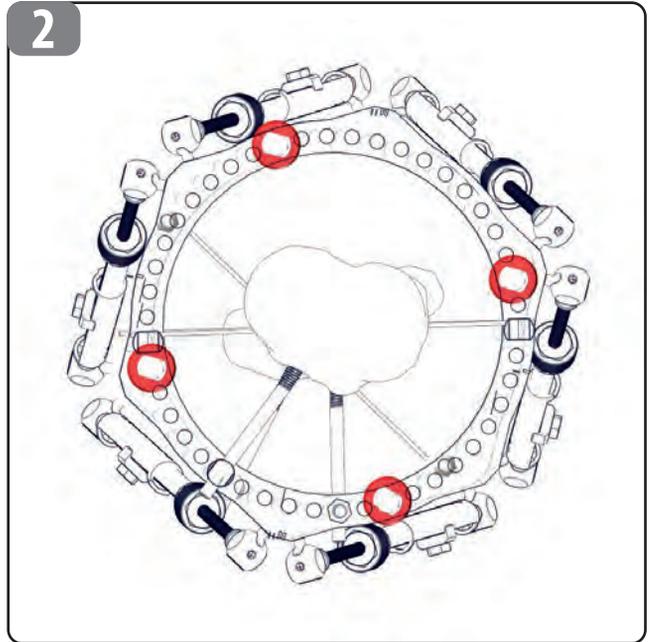


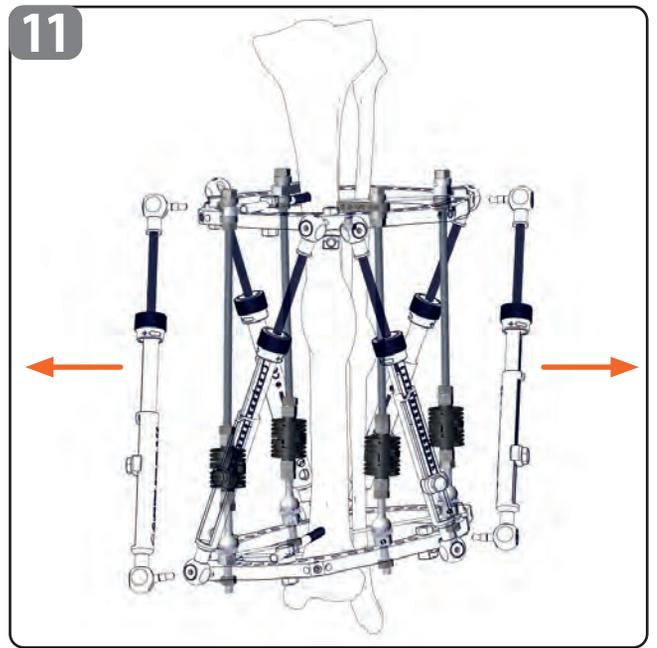
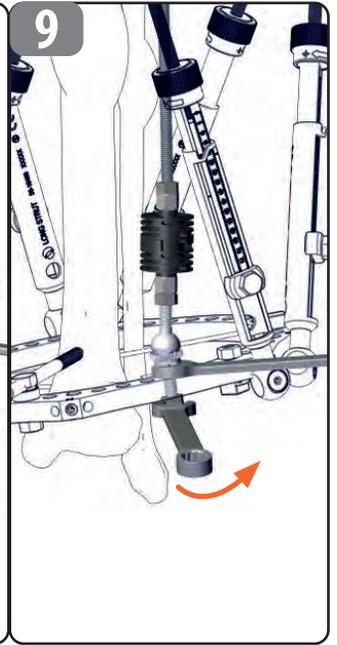
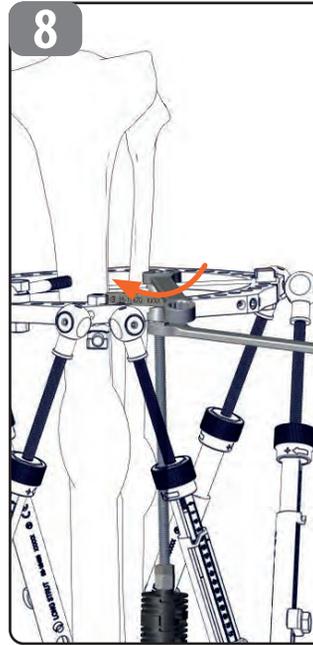
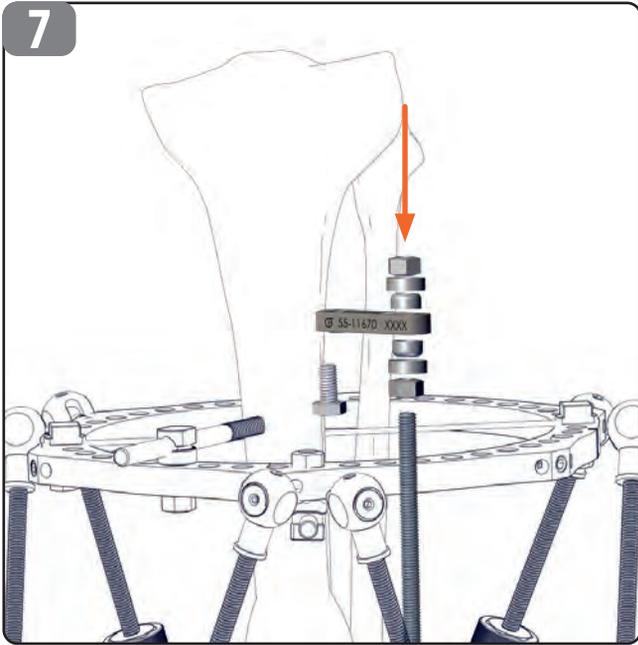
D2 - ÉLÉMENTS DE CONNEXION

Numéro de référence	Description
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOULONS
54-1008 54-1008M	2 ÉCROUS
54-1150 54-1150M	3 RONDELLE CONIQUE
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLAQUES
55-1176	5 CHARNIÈRE UNIVERSELLE
99-50-2310M	6 ARTICULATION SPHÉRIQUE

E - INSTRUMENTS

Numéro de référence	Qté
54-1154	2
52-1018	1





Module de dynamisation TL-HEX et TrueLok et dynamiseur radiotransparent

DESCRIPTION

Le module de dynamisation et le dynamiseur radiotransparent (voir image A) sont compatibles avec les systèmes TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) et TrueLok EVO (TL-EVO). Ils peuvent être utilisés pour dynamiser un montage vers la fin du traitement ou à tout moment où la dynamisation du cal ou de la régénération osseuse est nécessaire.

Les deux modules de dynamisation décrits ci-dessus seront désignés par le terme de dynamiseur.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Pour des informations médicales importantes, la maintenance et la stérilisation, consultez les instructions d'utilisation PQTLK ou PQEVO.

Il est fondamental pour une bonne application et des performances correctes des dynamiseurs de placer ces derniers au même niveau et dans un axe aussi parallèle que possible à celui de l'os.

Deux choix de dynamiseurs sont disponibles et il relève de la responsabilité des professionnels de santé de sélectionner l'outil approprié pour le traitement d'un patient spécifique.

Les principales différences entre les deux dynamiseurs sont les suivantes :

- le module de dynamisation métallique radio-opaque permet un contrôle de l'amplitude des micro-mouvements jusqu'à 3mm en le réglant à l'aide des lignes de références, de 0 à 3mm de dynamisation, (voir image B) ;
- le dynamiseur radiotransparent permet un contrôle de l'amplitude des micro-mouvements de 3mm. Ce modèle est considéré comme étant moins rigide que son homologue métallique.

APPLICATION DES DYNAMISEURS

1. Avant de positionner le dynamiseur, il est recommandé de vérifier lequel des deux anneaux du montage est le plus perpendiculaire à l'os. L'image de référence (montage de deux anneaux avec vérins télescopiques TL-HEX) a pour unique objectif de fournir une représentation d'un possible montage.
2. Quatre dynamiseurs doivent être utilisés. Ils doivent être placés sur le même anneau et à équidistance les uns des autres. La dynamisation s'effectue sur l'axe du dynamiseur.
3. Vissez une extrémité de l'articulation sphérique dans le premier dynamiseur avec un écrou et fixez-le avec deux clés : maintenez en position fixe la clé attachée au dynamiseur et faites tourner celle attachée à l'écrou.
4. À l'aide d'un écrou, fixez l'articulation sphérique avec le dynamiseur sur l'anneau le moins perpendiculaire à l'os. Serrez le montage à la main.
5. Choisissez l'une des tiges filetées disponibles dans différentes longueurs en fonction de la distance entre l'extrémité libre du dynamiseur et le deuxième anneau.
6. À l'extrémité libre du dynamiseur, vissez la tige filetée précédemment choisie avec un écrou ; serrez d'abord à la main puis, à l'aide de deux clés, maintenez en position fixe la clé attachée au dynamiseur et faites tourner celle attachée à l'écrou.
7. Fixez l'extrémité libre de la tige filetée au deuxième anneau en procédant de la façon suivante : deux jeux de rondelles coniques, des écrous et, si nécessaire, la plaque appropriée. Serrez ensuite à la main.
8. Ajustez l'orientation du dynamiseur pour qu'il soit dans un axe aussi parallèle que possible à celui de l'os. En fonction de la position relative des anneaux, d'autres éléments de connexion peuvent être nécessaires : reportez-vous aux images D1 et D2. Cette étape est fondamentale pour une bonne application et des performances correctes des dynamiseurs. Après avoir trouvé la bonne position, serrez le système de dynamisation à l'anneau le plus perpendiculairement possible à l'aide de deux clés, en faisant tourner la clé attachée à l'écrou externe vers l'anneau.
9. Serrez l'autre extrémité du système de dynamisation à l'aide des clés fournies, en faisant tourner, là encore, celle qui est attachée à l'écrou externe vers l'anneau.
10. Répétez la manœuvre décrite ci-dessus (étapes 3 à 9) pour les trois autres dynamiseurs.
11. Une fois que tous les dynamiseurs sont positionnés, procédez au retrait des vérins télescopiques TL Hex.
12. Le montage final de la structure de dynamisation est illustré dans l'image 12.
13. Dans le cas d'un montage TrueLok, retirez un connecteur à la fois et remplacez-le par une structure de dynamiseur.

NOTE D'UTILISATION

Sauf mention contraire, ne pas utiliser les produits Orthofix avec des produits d'autres marques, la combinaison n'étant pas couverte par la validation nécessaire.

Selon le réglage, les modules de dynamisation ont une capacité de dynamisation de 0 à 3mm lors de la mise en charge. Reportez-vous aux références (dynamisation de 0 à 3mm) pour garantir ce critère.

Les modules de dynamisation n'ont aucune capacité d'allongement.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser en cas de pontage artériel.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Afin d'effectuer la dynamisation correctement, les quatre modules ou dynamiseurs radiotransparents doivent être placés sur le même anneau.
2. L'orientation de la dynamisation suit l'axe des dynamiseurs : vous devez donc la définir avec minutie en fonction de l'orientation souhaitée.
3. Le même niveau de dynamisation doit être défini sur tous les modules (code 55-24100 ou 99-54-24100) à l'aide des marques de références.
4. Tous les dynamiseurs doivent être fixés dans l'axe le plus parallèle possible à celui de l'os.

Symbole		Description	
		Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
		Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
		Stérile. Stérilisé par rayons Gamma	
		Ne pas restériliser	
		Non stérile	
		Système de double barrière stérile	
		Numéro de référence	Numéro de lot
		Date de péremption (année-mois-jour)	
		Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables aux dispositifs médicaux	
		Date de fabrication	Fabricant
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
Rx Only		Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	

Gebrauchsanweisungen (GA) können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

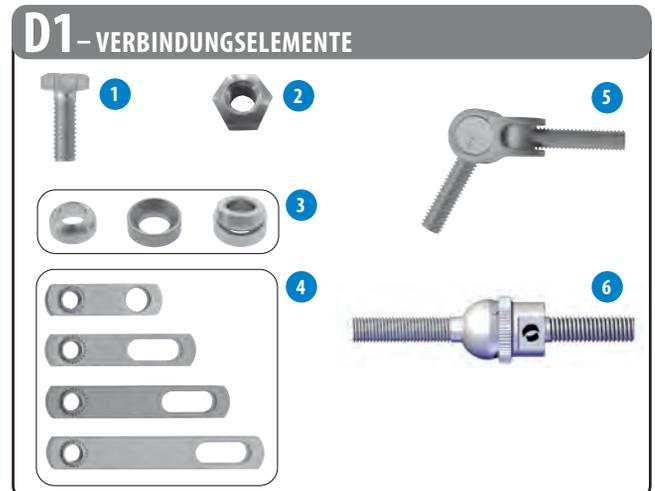
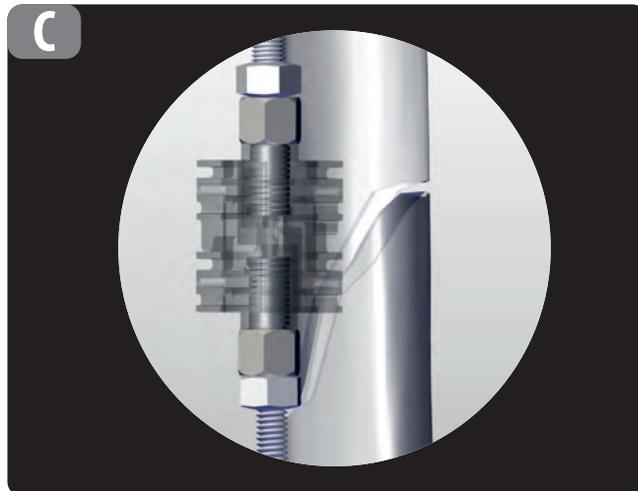
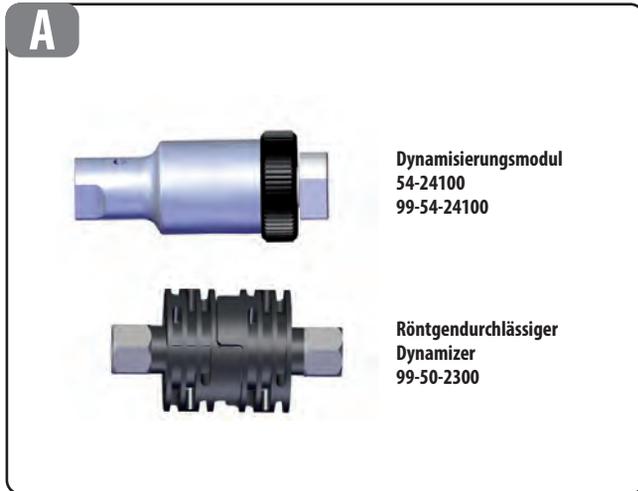
Siehe auch Gebrauchsanweisung PQTLK für die TrueLok™-Systeme

TrueLok™ TL-HEX
 Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok- und TL-HEX Dynamisierungsmodul (Dynamo) und röntgendurchlässiger Dynamizer



Hersteller
 ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

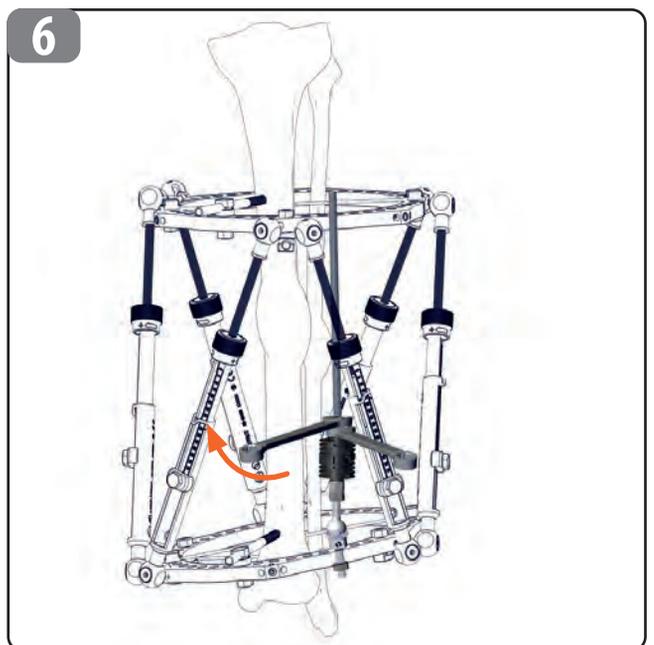
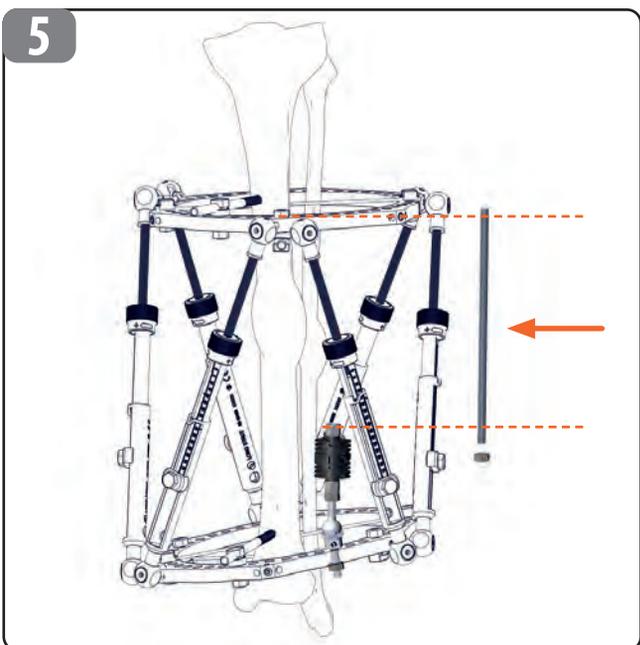
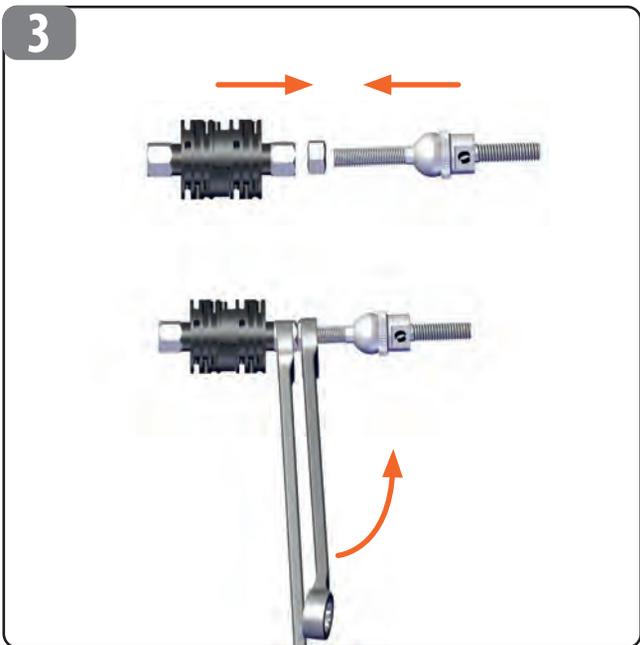
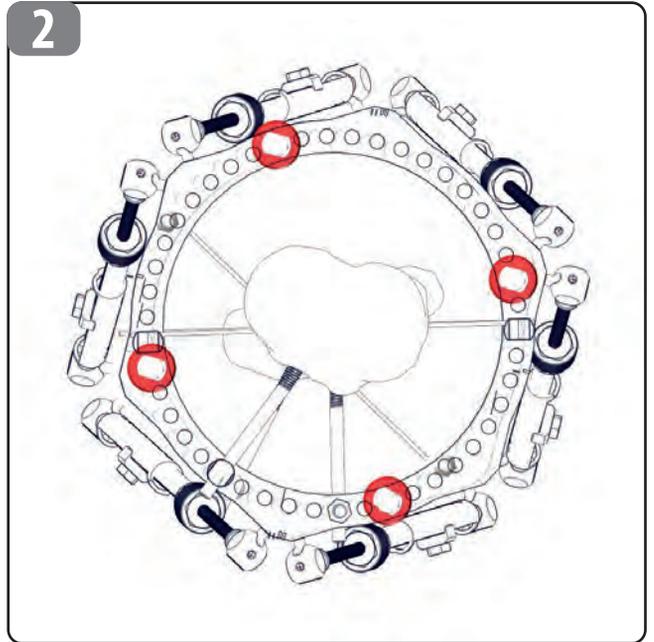


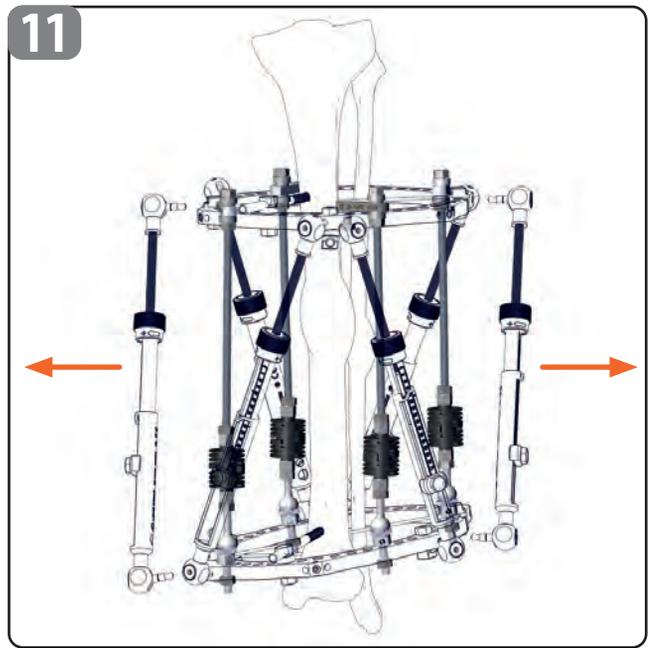
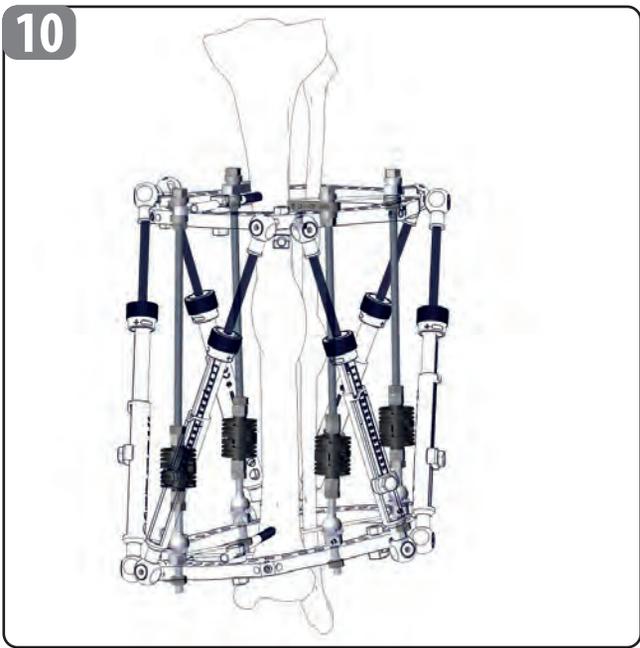
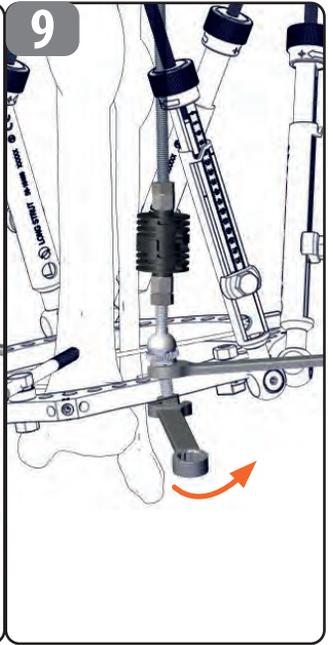
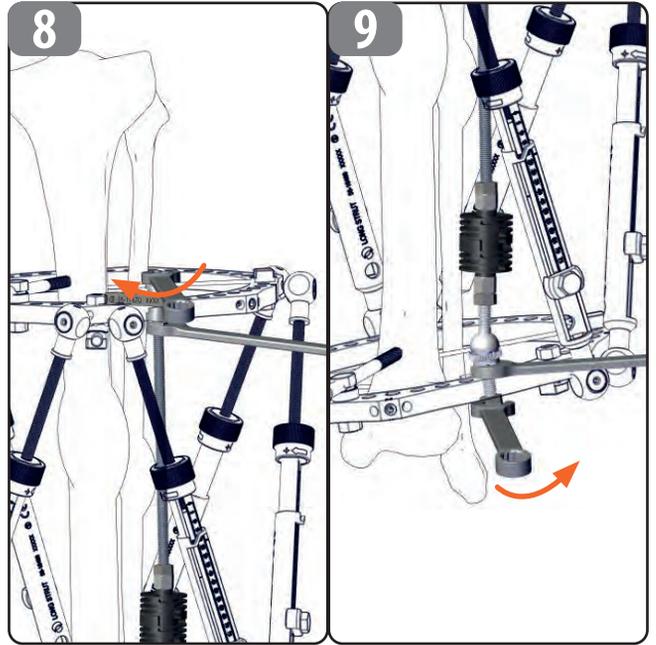
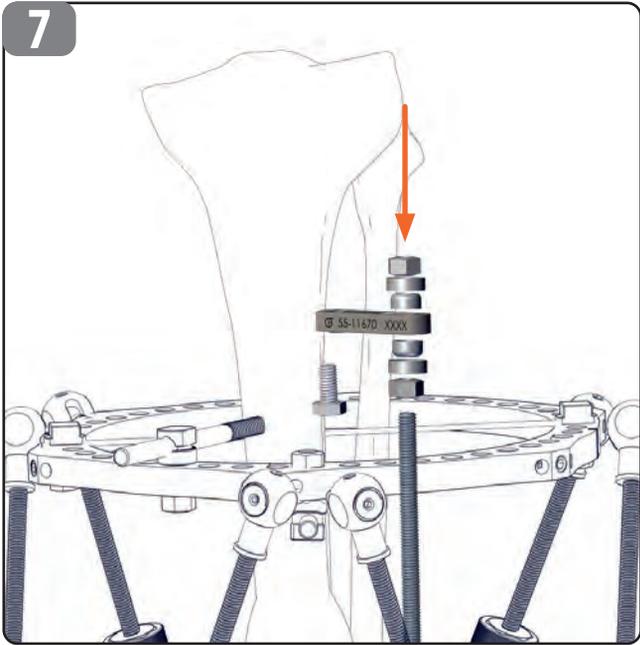
D2 – VERBINDUNGSELEMENTE

Art.-Nr.	Beschreibung
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 SCHRAUBEN
54-1008 54-1008M	2 MUTTERN
54-1150 54-1150M	3 KONISCHE DISTANZSCHEIBE
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLATTEN
55-1176	5 UNIVERSALGELENK
99-50-2310M	6 KUGELGELENK

E – INSTRUMENTE

Art.-Nr.	Anzahl
54-1154	2
52-1018	1





TrueLok- und TL-HEX Dynamisierungsmodul (Dynamo) und röntgendurchlässiger Dynamizer

BESCHREIBUNG

Das Dynamisierungsmodul und der röntgendurchlässige Dynamizer (siehe Abbildung A) sind mit den Systemen TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) und TrueLok EVO (TL-EVO) kompatibel. Sie können gegen Ende der Behandlung oder in jeder Phase, in der eine Dynamisierung des Frakturkallus oder des Regenerats erforderlich ist, zur Dynamisierung einer bestehenden Konfiguration verwendet werden.

Beide oben genannten Dynamisierungsmodule werden im Folgenden als „Dynamizer“ bezeichnet.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Wichtige medizinische Daten sowie Angaben zu Wartung und Sterilisation finden Sie in den Gebrauchsanweisungen PQLTK bzw. PQEVO.

Für die korrekte Anwendung und Funktion der Dynamizer ist es von grundlegender Bedeutung, dass sie auf gleicher Höhe und so parallel wie möglich zur Knochenachse montiert werden.

Es stehen zwei verschiedene Dynamizer zur Verfügung. Es obliegt dem medizinischen Fachpersonal, das geeignete Gerät für die Behandlung des jeweiligen Patienten auszuwählen.

Die wichtigsten Unterschiede zwischen den beiden Dynamizern sind wie folgt:

- Das metallische, röntgendichte Dynamizer-Modul ermöglicht eine kontrollierte Mikrobewegungsamplitude von bis zu 3 mm, indem es auf die Referenzlinien von 0 bis 3mm Dynamisierung eingestellt wird (siehe Abbildung B).
- Der röntgendurchlässige Dynamizer ermöglicht eine kontrollierte Mikrobewegungsamplitude von 3mm. Er ist die weniger starre Version seines metallischen Gegenstücks.

ANWENDUNG DER DYNAMIZER

1. Vor der Positionierung des Dynamizers sollte überprüft werden, welcher der beiden Ringe des Rahmens stärker senkrecht zum Knochen ausgerichtet ist. Das Referenzbild (Rahmen aus zwei Ringen mit TL-HEX-Streben) ist nur repräsentativ für eine mögliche Konfiguration.
2. Es müssen vier Dynamizer verwendet werden. Beachten Sie, dass diese am selben Ring platziert werden müssen, in möglichst gleichmäßigen Abständen. Die Dynamisierung erfolgt an der Achse des Dynamizers.
3. Schrauben Sie ein Ende des Kugelgelenks mit einer Mutter in den ersten Dynamizer und fixieren Sie es mit zwei Gabelschlüsseln: Halten Sie den am Dynamizer angesetzten Schlüssel fest und drehen Sie den an der Mutter angesetzt.
4. Befestigen Sie das Kugelgelenk mit dem Dynamizer mit einer Mutter an dem Ring, der weniger senkrecht zum Knochen steht. Mit der Hand festziehen.
5. Wählen Sie einen der Gewindestäbe (in verschiedenen Längen erhältlich), je nach dem Abstand zwischen dem freien Ende des Dynamizers und dem zweiten Ring.
6. Schrauben Sie den zuvor gewählten Gewindestab mit einer Mutter in das freie Ende des Dynamizers; ziehen Sie sie zunächst von Hand fest und verwenden Sie dann zwei Gabelschlüssel: Halten Sie den am Dynamizer angesetzten Schlüssel fest und drehen Sie den an der Mutter angesetzt.
7. Befestigen Sie das freie Ende des Gewindestabs mit zwei konischen Distanzscheiben, Muttern und ggf. der passenden Platte am zweiten Ring. Ziehen Sie sie dann von Hand fest.
8. Passen Sie die Ausrichtung des Dynamizers so an, dass er möglichst parallel zur Knochenachse verläuft. Je nach Lage der Ringe zueinander können andere Verbindungselemente erforderlich sein: siehe Abbildung D1 und D2. Dieser Schritt ist grundlegend für die korrekte Anwendung und Funktion der Dynamizer. Wenn die richtige Position erreicht ist, wird das Dynamizer-System mit zwei Gabelschlüsseln vertikaler am Ring festgezogen, indem der an der äußeren Mutter des Rings angesetzte Schlüssel gedreht wird.
9. Ziehen Sie das andere Ende des Dynamizer-Systems mit den mitgelieferten Gabelschlüsseln fest, indem Sie den Schlüssel, der an der Mutter außen am Ring angesetzt ist, drehen.
10. Wiederholen Sie den Vorgang bei den anderen drei Dynamizern, wie oben beschrieben (Schritte 3 bis 9).
11. Sobald alle Dynamizer positioniert sind, fahren Sie mit der Entfernung der TL-Hex-Streben fort.
12. Die endgültige Konstruktion der Dynamisierungsstruktur ist in Abbildung 12 dargestellt.
13. Im Falle eines TrueLok-Rahmens entfernen Sie jeweils einen Verbinder und ersetzen sie ihn durch eine Dynamizer-Struktur.

GEBRAUCHSHINWEIS

Orthofix-Produkte dürfen nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell angegeben, da eine solche Kombination nicht den erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde.

Je nach Einstellung sind die Dynamisierungsmodule in der Lage, sich bei Belastung um 0–3mm elastisch zu verkürzen. Stellen Sie dies mithilfe der Referenzlinien (von 0 bis 3mm Dynamisierung) sicher. Die Dynamisierungsmodule können keine Verlängerung bewirken.

WARNHINWEIS

Nicht in Anwendungen benutzen, die ein Gelenk überbrücken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Damit die Dynamisierung ordnungsgemäß erfolgt, müssen vier Dynamisierungsmodule oder vier röntgendurchlässige Dynamizer am selben Ring platziert werden.
2. Die Dynamisierungsrichtung verläuft entlang der Achse der Dynamizer. Legen Sie daher die Achsenausrichtung auf der Basis der vorgesehenen Dynamisierungsrichtung fest.
3. Es muss der gleiche Dynamisierungsgrad an allen Dynamisierungsmodulen (Code 55-24100 oder 99-54-24100) über die Referenzlinien eingestellt werden.
4. Alle Dynamizer müssen so parallel wie möglich zur Knochenachse fixiert werden.

Symbol		Beschreibung	
		Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
		Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen
		Steril. Sterilisation durch Bestrahlung	
		Nicht erneut sterilisieren	
		Unsteril	
		Steriles zweireihiges Barriersystem	
		Bestellnummer	Chargen-Nummer
		Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
		CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
		Herstellungsdatum	Hersteller
		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Rx Only		Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	

ES

Las instrucciones de uso pueden estar sujetas a modificaciones. La versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.

Información importante: léala antes de usar el producto

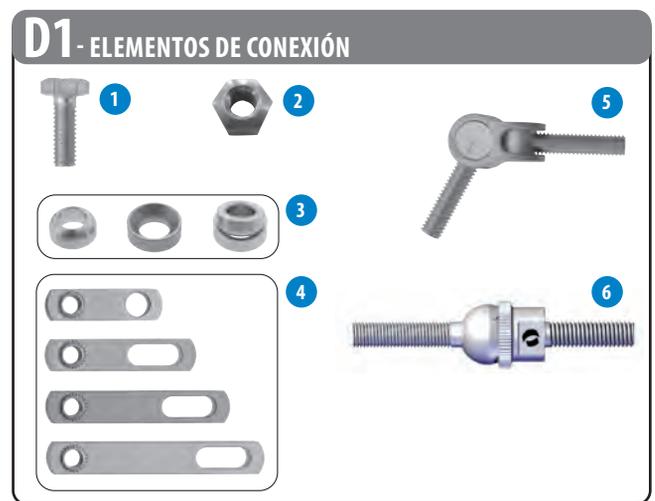
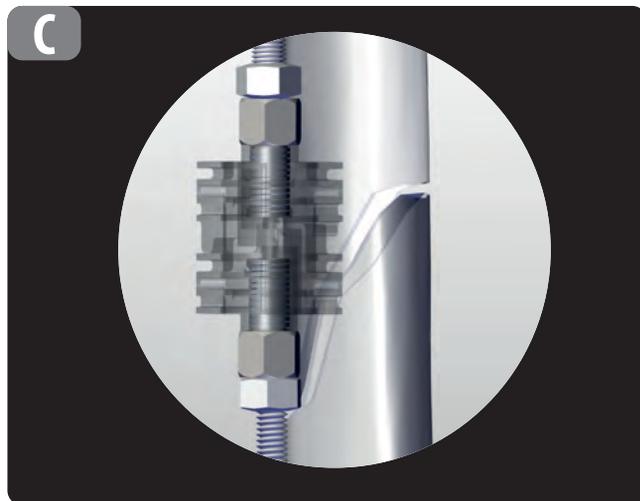
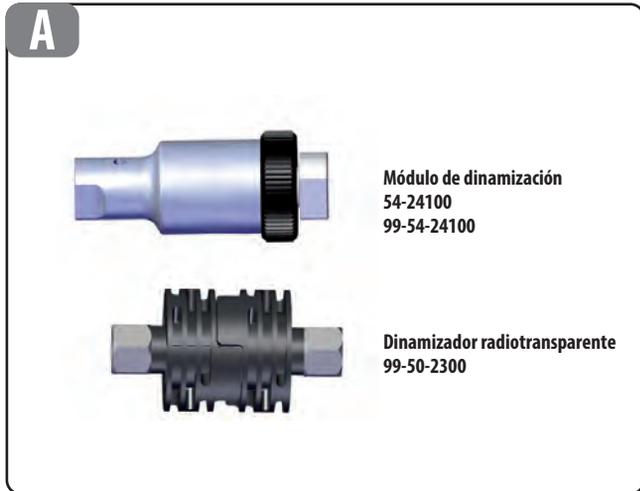
Consulte también el folleto de instrucciones PQTLK para los sistemas TrueLok™

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

Módulo de dinamización TrueLok y TL-HEX (Dynamo) y dinamizador radiotransparente



Nombre del fabricante
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



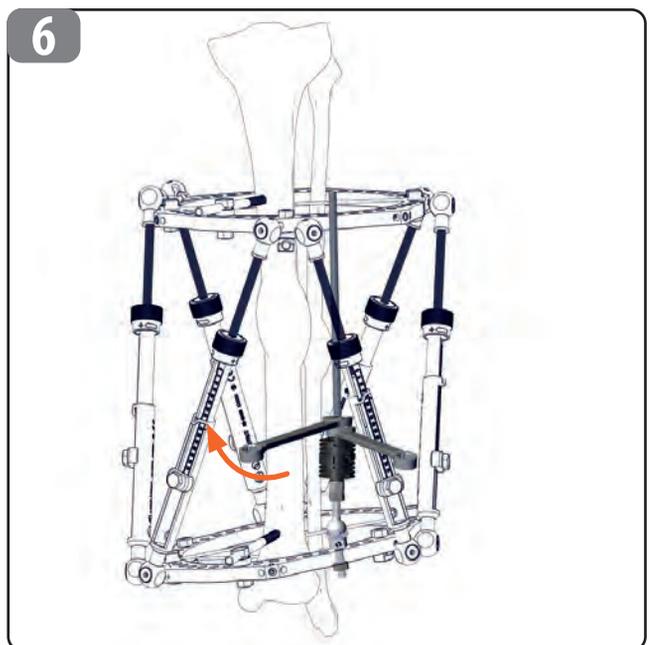
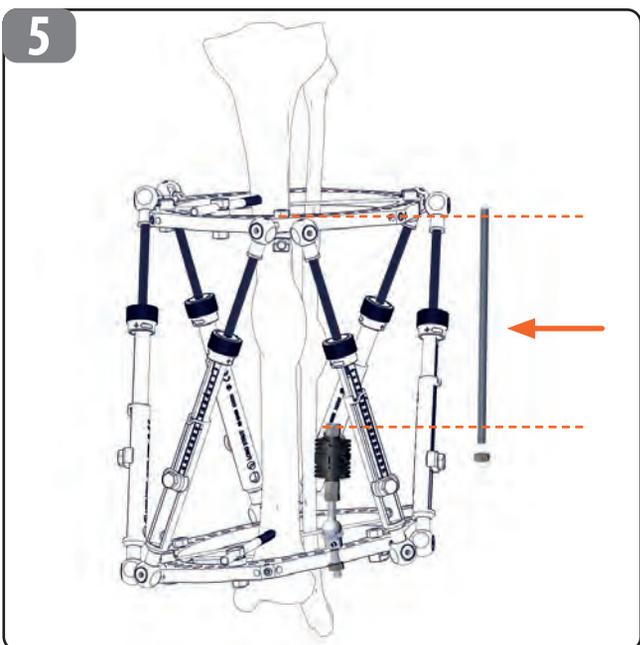
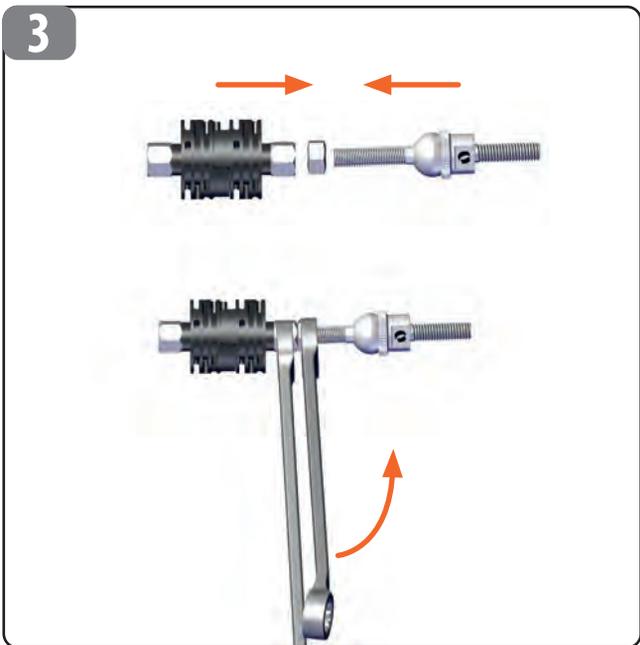
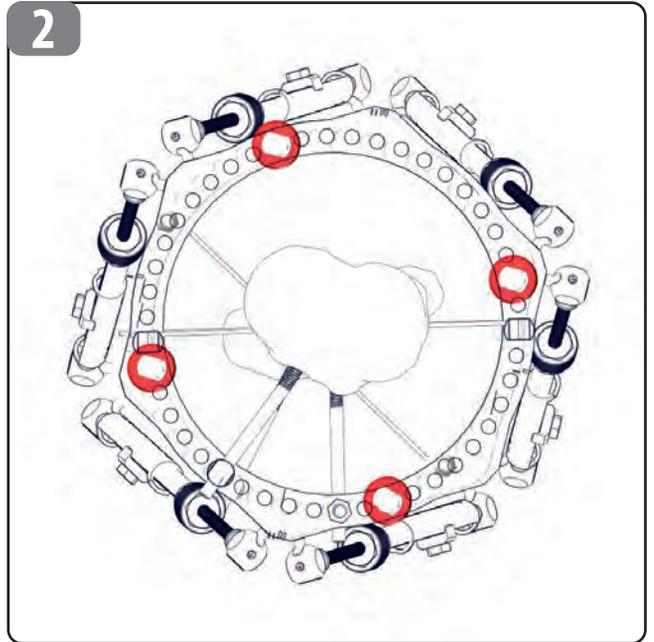
D2 - ELEMENTOS DE CONEXIÓN

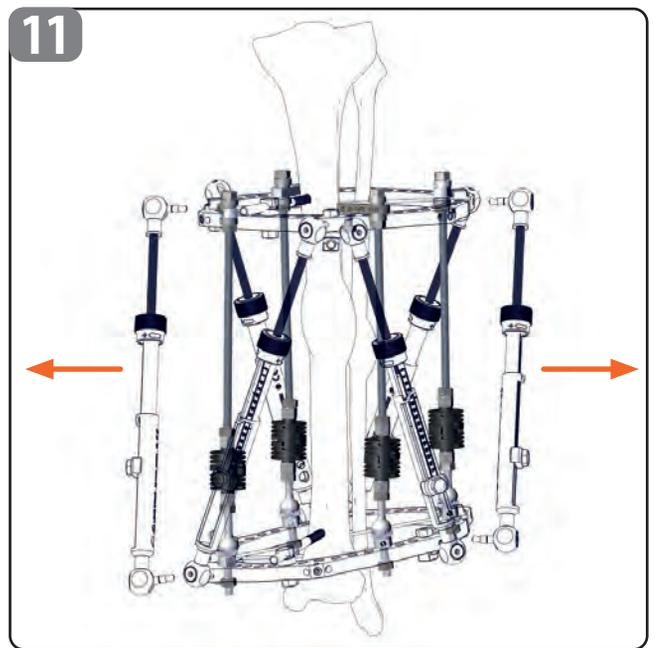
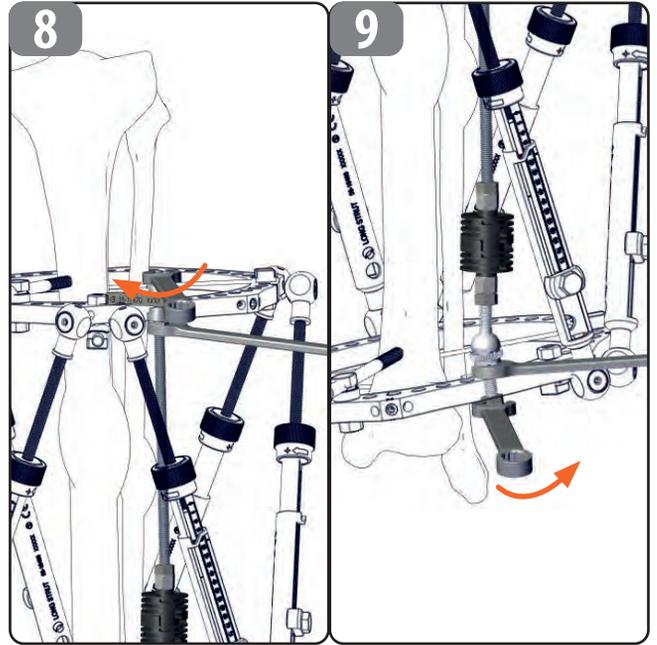
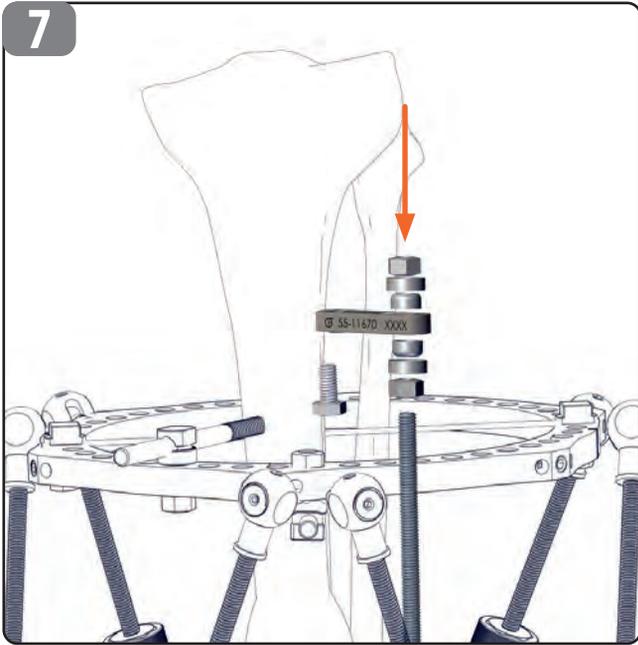
N.º de pieza	Descripción
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 PERNOS
54-1008 54-1008M	2 TUERCAS
54-1150 54-1150M	3 ARANDELA CÓNICA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLACAS
55-1176	5 BISAGRA UNIVERSAL
99-50-2310M	6 JUNTA ESFÉRICA

E - INSTRUMENTOS

N.º de pieza	Cantidad
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok es una marca comercial o marca registrada con licencia exclusiva de Orthofix Medical Inc. y sus empresas afiliadas. Todos los derechos reservados.





Módulo de dinamización TrueLok y TL-HEX (Dynamo) y dinamizador radiotransparente

DESCRIPCIÓN

El módulo de dinamización y el dinamizador radiotransparente (ver imagen A) son compatibles con los sistemas TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) y TrueLok EVO (TL-EVO). Se pueden utilizar para dinamizar una estructura existente en la fase final del tratamiento o en cualquier fase en la que se requiera la dinamización del callo de la fractura o su regeneración.

Los dos módulos de dinamización descritos anteriormente se denominarán dinamizadores.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Para obtener información médica importante, y sobre el mantenimiento y la esterilización, consulte las instrucciones de uso PQLK o PQEVO.

Para utilizar los dinamizadores correctamente y obtener un buen rendimiento, es fundamental colocarlos al mismo nivel y lo más paralelos posible al eje óseo.

Existen dos opciones de dinamizadores y son los profesionales sanitarios los que deben seleccionar la herramienta adecuada para el tratamiento del paciente específico.

Las principales diferencias entre los dos dinamizadores son las siguientes:

- El módulo de dinamización radiopaco metálico permite una amplitud de micromovimiento controlada de hasta 3 mm ajustándolo a través de las líneas de referencia (de 0 a 3 mm de dinamización [ver imagen B]).
- El dinamizador radiotransparente permite una amplitud de micromovimiento controlada en 3 mm. Es menos rígido que su homólogo metálico.

APLICACIÓN DE LOS DINAMIZADORES

1. Antes de colocar el dinamizador, se recomienda comprobar cuál de los dos anillos de la estructura se encuentra más perpendicular al hueso. La imagen de referencia (estructura de dos anillos con barras conectoras TL-HEX) solo representa una posible estructura.
2. Deben utilizarse cuatro dinamizadores. Tenga en cuenta que se deberán colocar en el mismo anillo, de forma lo más equidistante posible. La dinamización se produce en el eje del dinamizador.
3. Atornille en el primer dinamizador un extremo de la junta esférica con una tuerca y fjela con dos llaves: mantenga en posición fija la llave unida al dinamizador y gire la que está unida a la tuerca.
4. Fije la junta esférica con el dinamizador en el anillo menos perpendicular al hueso, utilizando una tuerca. Apriete a mano.
5. Elija una de las varillas roscadas disponibles en diferentes longitudes en función de la distancia entre el extremo libre del dinamizador y el segundo anillo.
6. Atornille en el extremo libre del dinamizador la varilla roscada elegida previamente con una tuerca; apriete primero a mano y luego, utilizando dos llaves, mantenga en posición fija la llave fijada al dinamizador y gire la llave fijada a la tuerca.
7. Fije el extremo libre de la varilla roscada al segundo anillo utilizando lo siguiente: dos juegos de arandelas cónicas, tuercas y, si es necesario, la placa adecuada. Apriete a mano.
8. Ajuste la orientación del dinamizador para que sea lo más paralela posible al eje óseo. Dependiendo de las posiciones relativas de los anillos, pueden ser necesarios otros elementos de conexión: consulte las imágenes D1 y D2. Este paso es fundamental para la correcta aplicación y funcionamiento de los dinamizadores. Una vez conseguida la posición correcta, fije el sistema dinamizador al anillo más perpendicular con dos llaves, girando la llave fijada a la tuerca externa del anillo.
9. Apriete el otro extremo del sistema dinamizador utilizando las llaves suministradas, girando la que está unida a la tuerca externa del anillo.
10. Coloque los otros tres dinamizadores como se describe más arriba (pasos del 3 al 9).
11. Una vez colocados todos los dinamizadores, retire las barras conectoras TL-HEX.
12. La estructura de dinamización final se ilustra en la imagen 12.
13. Para estructuras TrueLok, retire las barras conectoras de una en una y sustitúyalas por una estructura de dinamización.

NOTA DE USO

No utilice los productos de Orthofix en combinación con productos de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario, ya que las combinaciones no están cubiertas por la validación necesaria.

En función de la configuración, los módulos de dinamización permiten un acortamiento elástico en un rango de 0-3 mm al aplicar la carga. Consulte las líneas de referencia (de 0 a 3 mm de dinamización) para asegurarse de ello. Los módulos de dinamización no permiten el alargamiento.

ADVERTENCIA

No lo utilice en aplicaciones que estén uniendo una articulación.

PRECAUCIONES

1. Para una correcta dinamización, coloque cuatro módulos de dinamización o cuatro dinamizadores radiotransparentes en el mismo anillo.
2. La dirección de la dinamización es a lo largo del eje de los dinamizadores, por lo tanto, defina con precisión la orientación de los mismos en función de la dirección de dinamización prevista.
3. Establezca el mismo nivel de dinamización en todos los módulos de dinamización (código 55-24100 o 99-54-24100) utilizando las líneas de referencia.
4. Todos los dinamizadores deben fijarse lo más paralelos posible al eje óseo.

Símbolo		Descripción	
		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener más información importante de seguridad
		Un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: deseché adecuadamente tras su uso (tratamiento) en el paciente
		Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
		No reesterilizar	
		No esterilizado	
		Sistema de doble barrera estéril	
		Número de catálogo	Código de lote
		Fecha de caducidad (año-mes-día)	
		Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
		Fecha de fabricación	Fabricante
		No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Rx Only		Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

DA

Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online.

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQTLK for TrueLok™ Systems

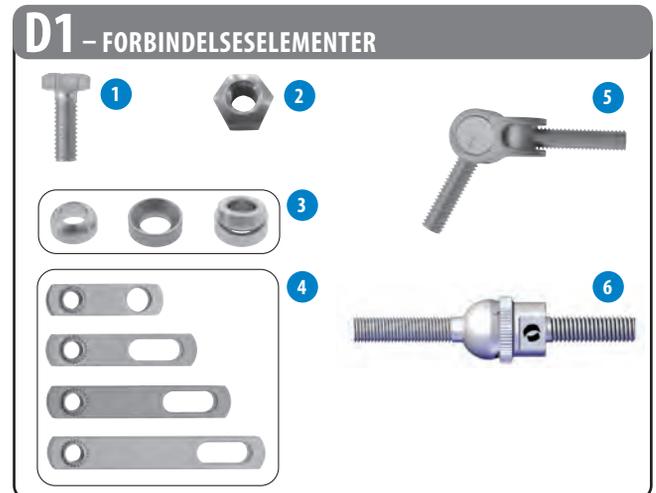
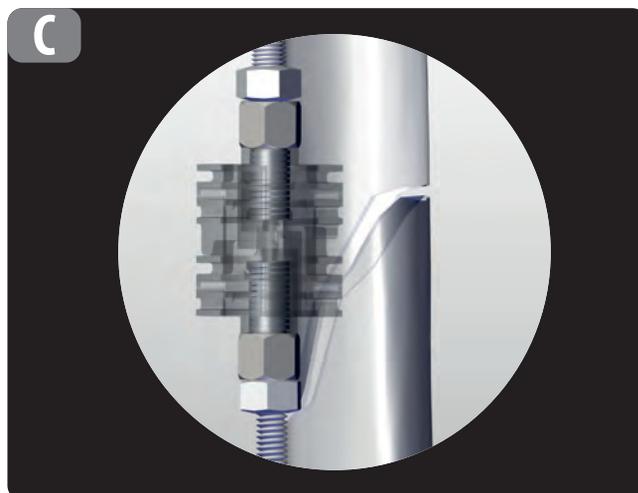
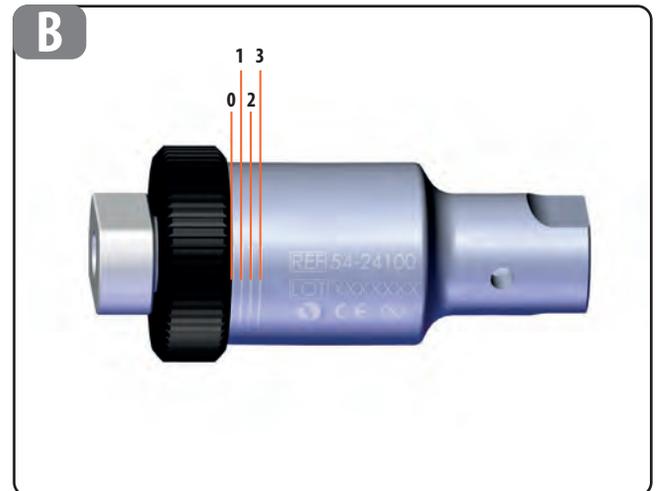
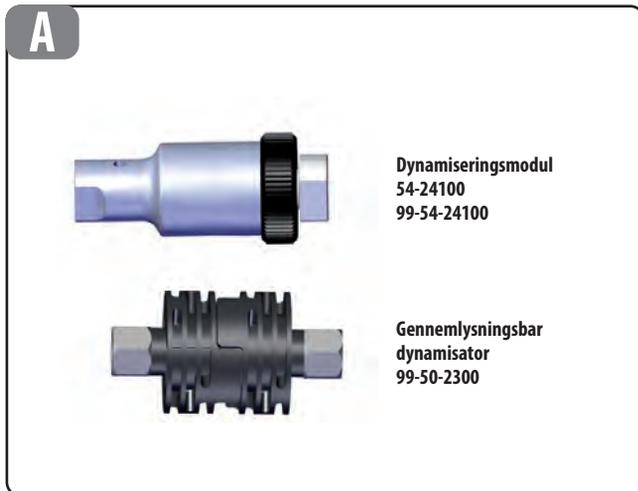
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok- og TL-HEX-dynamiseringsmodul og gennemlysningsbare dynamisator

ORTHOFIX®

Producentens navn

ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380



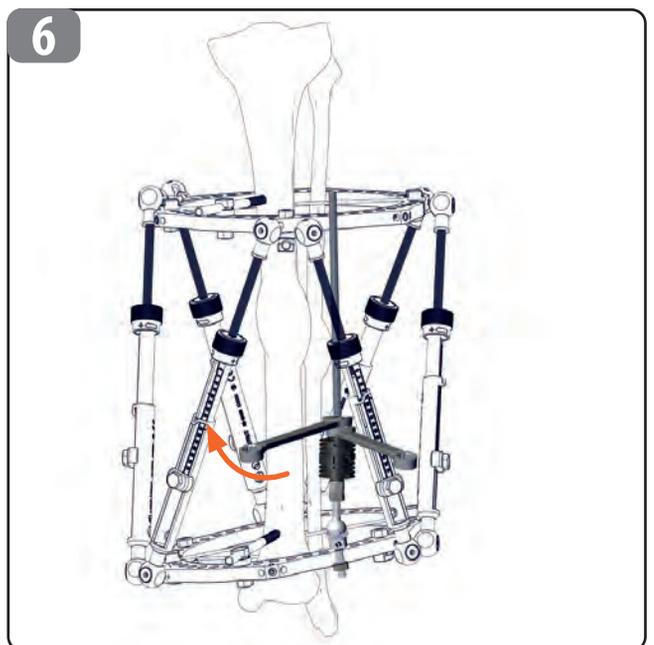
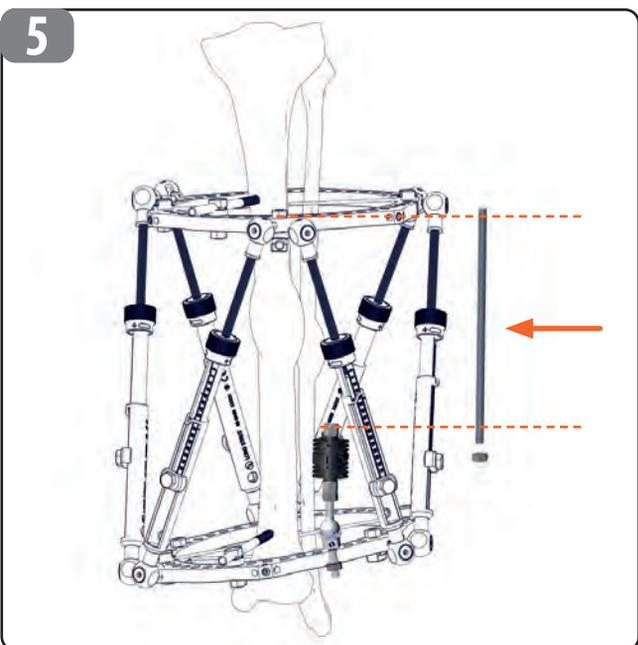
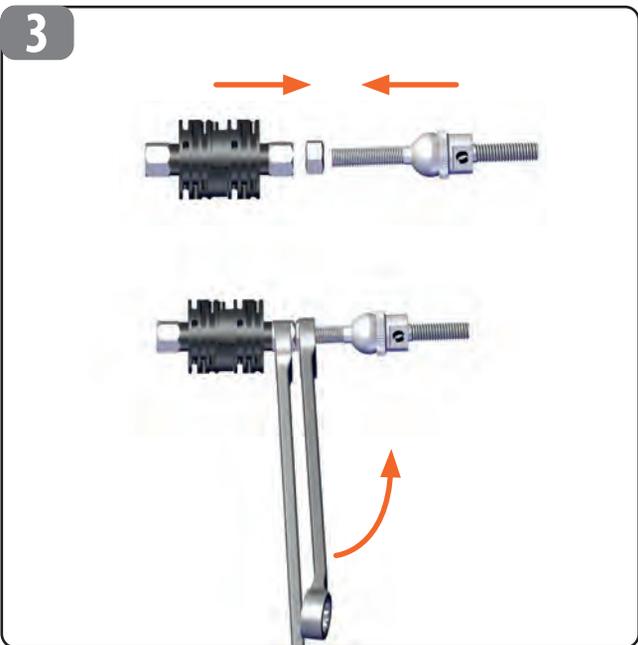
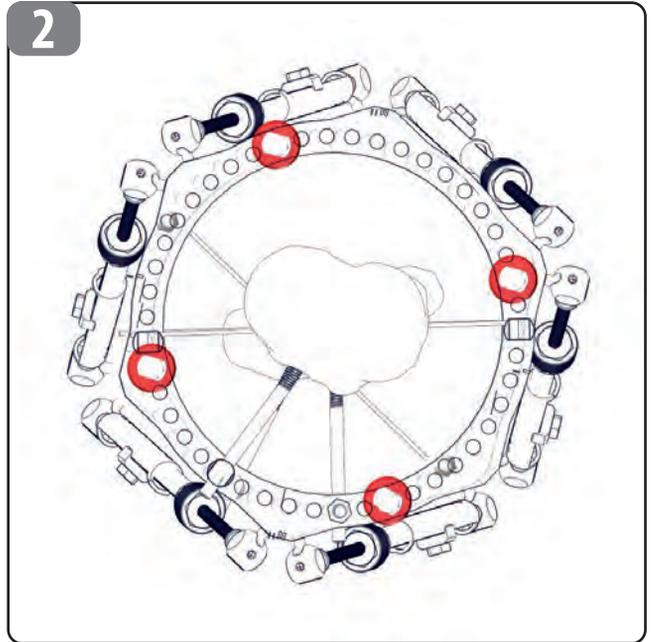
D2 – FORBINDELSESELEMENTER

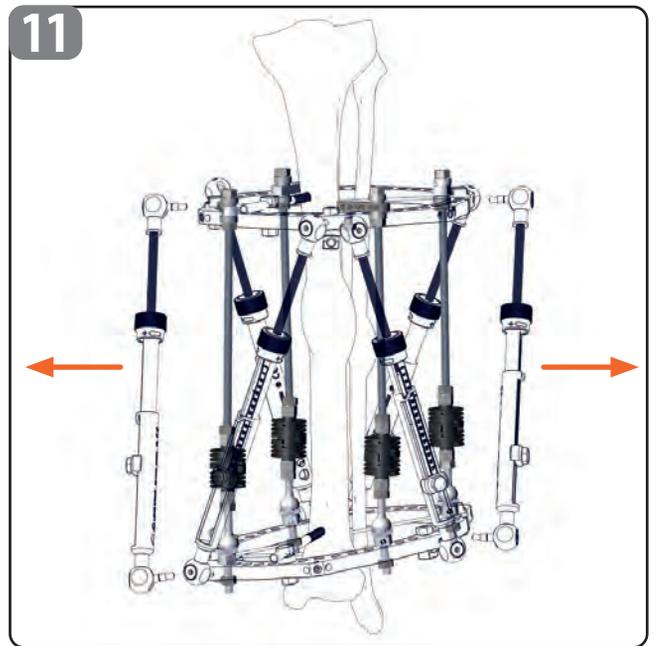
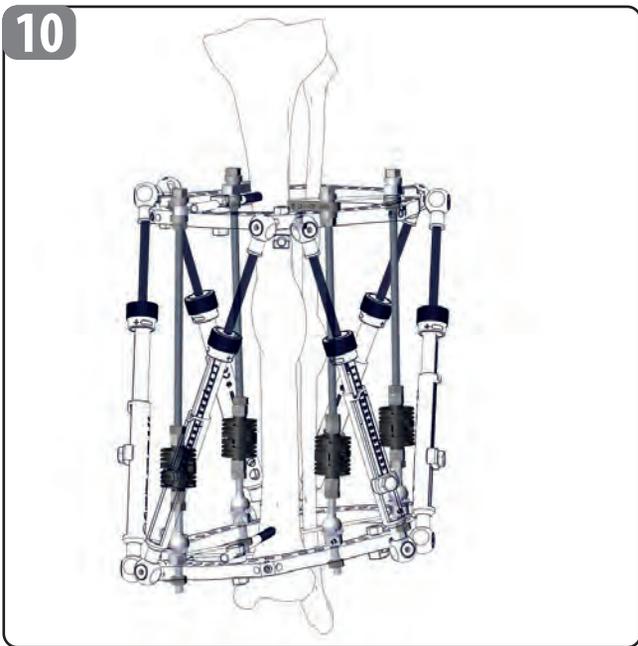
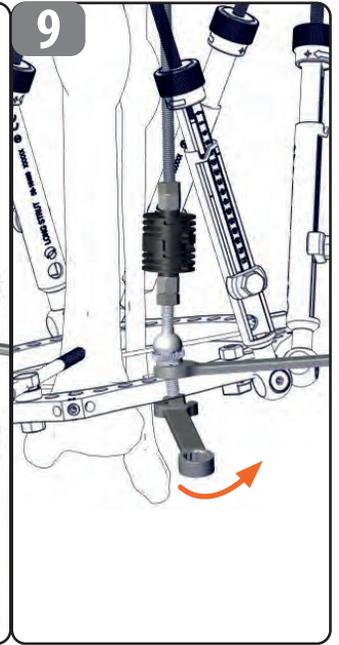
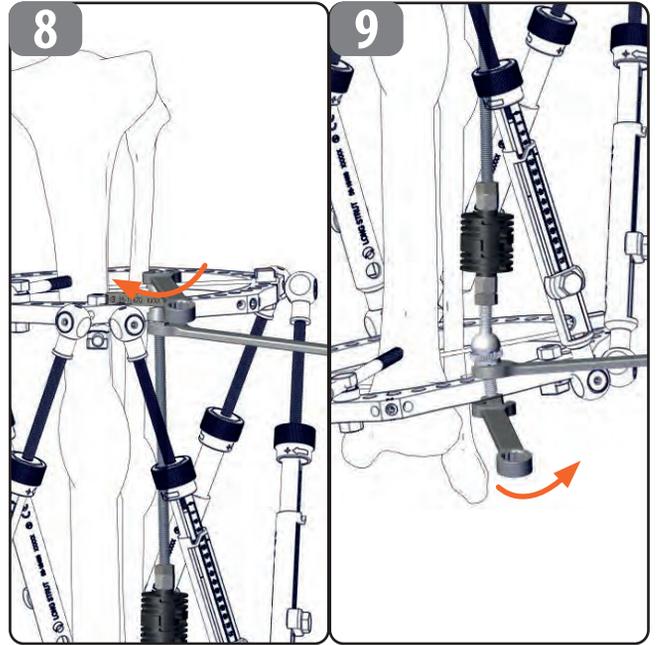
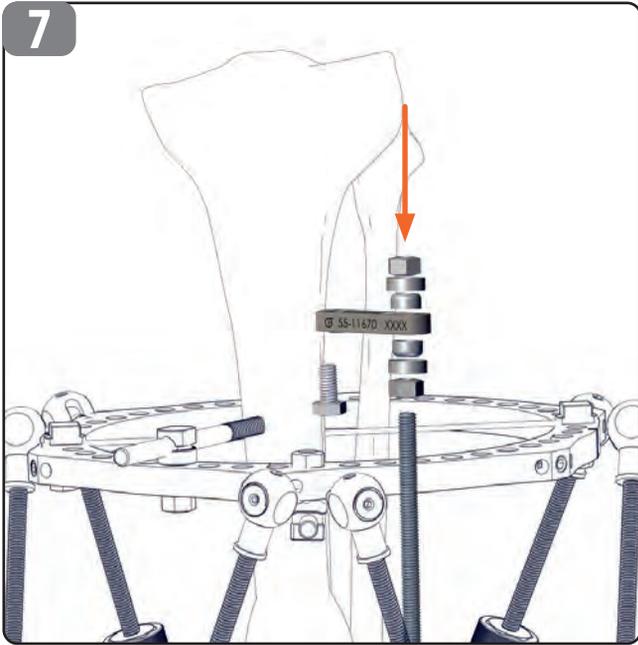
Del nr.	Beskrivelse
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOLTE
54-1008 54-1008M	2 MØTRIKKER
54-1150 54-1150M	3 KONISK SPÆNDESKIVE
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 SKINNER
55-1176	5 UNIVERSALHÆNGSEL
99-50-2310M	6 KUGLELED

E – INSTRUMENTER

Del nr.	Antal
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok er et varemærke eller et registreret varemærke, der udelukkende er licenseret til Orthofix Medical Inc. og dets tilknyttede virksomheder. Alle rettigheder forbeholdes.





TrueLok- og TL-HEX-dynamiseringsmodul og gennemlysningsbar dynamisator

BESKRIVELSE

Dynamiseringsmodulet og den gennemlysningsbare dynamisator (se billede A) er kompatible med TrueLok (TL)-, TrueLok HEX (TL-HEX)- og TrueLok EVO (TL-EVO)-systemer. De kan bruges til at dynamisere en eksisterende ramme når behandlingen nærmer sig en slutning, eller på et hvilket som helst tidspunkt, hvor dynamisering af callus eller regeneratet efter fraktur er påkrævet.

Begge dynamiseringsmoduler, der er beskrevet tidligere, vil blive omtalt som dynamisatorer.

VIGTIG INFORMATION

Der findes vigtige medicinske oplysninger samt oplysninger om vedligeholdelse og sterilisering i betjeningsvejledningen, PQLK eller PQEVO.

Det er afgørende for at opnå dynamisatorens korrekte påsætning og ydeevne, at de opstilles på samme niveau og så parallelt som muligt med knogleaksen.

Der findes to forskellige dynamisatorer, og det er op til sundhedspersonalet at vælge det værktøj, der passer til behandlingen af den specifikke patient.

De vigtigste forskelle mellem de to dynamisatorer er følgende:

- Det metalliske røntgenfaste dynamiseringsmodul giver mulighed for en kontrolleret mikrobevægelsesamplitude på op til 3mm, når det indstilles gennem referencelinjerne, fra 0 til 3mm dynamisering (se billede B).
- Den gennemlysningsbare dynamisator tillader en kontrolleret mikrobevægelsesamplitude på 3mm. Dette anses for at være den mindre stive version af dets metalliske modstykke.

PÅSÆTNING AF DYNAMISATORER

1. Det anbefales at kontrollere, hvilken af de to ringe på rammen, der er mest vinkelret i forhold til knoglen, før dynamisatoren anbringes. Referencebilledet (ramme af to ringe med TL-HEX-barrer) er kun repræsentativt for en mulig ramme.
2. Der skal bruges fire dynamisatorer. De skal anbringes på den samme ring – så vidt muligt med den samme indbyrdes afstand. Dynamiseringen sker på dynamisatorens akse.
3. Skru den ene ende af kugleleddet ind i den første dynamisator med en møtrik, og fastgør den med to skruenøgler. Hold skruenøglen, der er fastgjort til dynamisatoren, i en fast position, og drej den, der er fastgjort til møtrikken.
4. Fastgør kugleleddet med dynamisatoren på den ring, der er mindre vinkelret i forhold til knoglen, ved hjælp af en møtrik. Stram til med hånden.
5. Vælg en af de gevindstænger, der fås i forskellige længder, baseret på afstanden mellem dynamisatorens frie ende og den anden ring.
6. Skru den tidligere valgte gevindstang med en møtrik ind i den frie ende af dynamisatoren. Stram først med hånden, og brug derefter to skruenøgler til at holde skruenøglen, der er fastgjort til dynamisatoren, i en fast position og dreje skruenøglen, der er fastgjort til møtrikken.
7. Fastgør den frie ende af gevindstangen til den anden ring ved hjælp af to sæt koniske spændeskiver, møtrikker og om nødvendigt den passende skinne. Stram til med hånden.
8. Indstil dynamisatorens retning, så den er så parallel som muligt med knogleaksen. Afhængigt af ringenes placering i forhold til hinanden kan det være nødvendigt med andre forbindelselementer. Se billede D1 og D2. Dette trin er grundlæggende for dynamisatorernes korrekte påsætning og ydeevne. Når den korrekte position er nået, spændes dynamisatorsystemet til ringen mere vinkelret med to skruenøgler ved at dreje skruenøglen, der er fastgjort til møtrikken uden for ringen.
9. Stram den anden ende af dynamisatorsystemet med de medfølgende skruenøgler ved at dreje den, der er fastgjort til møtrikken uden for ringen.
10. Monter de øvrige tre dynamisatorer som beskrevet ovenfor (trin 3-9).
11. Når alle dynamisatorerne er placeret, kan du fortsætte med at fjerne TL Hex-barrer.
12. Den endelige dynamiseringsstruktur er illustreret i billede 12.
13. Hvis der er tale om en TrueLok-ramme, skal forbindelsesbarerne fjernes én ad gangen og erstattes med en dynamisatorstruktur.

NOTE FØR ANVENDELSE

Brug ikke Orthofix-produkter sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet, da kombinationen ikke er dækket af den nødvendige godkendelse.

Afhængigt af indstillingen kan dynamiseringsmodulerne forkortes elastisk i et interval på 0-3mm ved anvendelse af belastning. Brug referencelinjerne (dynamisering fra 0 til 3mm) til at sikre det. Dynamiseringsmodulerne kan ikke forlænges.

ADVARSEL

Må ikke anvendes hen over led.

FORHOLDSREGLER

1. De fire dynamiseringsmoduler eller fire gennemlysningsbare dynamisatorer skal anbringes på den samme ring for at sikre den korrekte dynamisering.
2. Dynamiseringsretningen er langs dynamisatorernes akse. Derfor skal de anbringes nøjagtigt i forhold til den tilsigtede dynamiseringsretning.
3. Modulerne skal indstilles til det samme dynamiseringsniveau (kode 55-24100 eller 99-54-24100) vha. referencelinjerne.
4. Alle dynamisatorer skal fastgøres så parallelt som muligt med knogleaksen.

Symbol		Beskrivelse	
		Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
		Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
		Steril. Steriliseret ved bestråling	
		Må ikke resteriliseres	
		Ikke-steril	
		Dobbelt sterilt barrièresystem	
		Artikelnummer	Batchkode
		Udløbsdato (år, måned og dato)	
		CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/forordninger om medicinsk udstyr	
		Produktionsdato	Produkt
		Brug ikke produktet, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen angående brug	
		Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge	

Käyttöohjeet voivat muuttua; uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Katso myös TrueLok™-järjestelmien ohjeellinen PQTLK

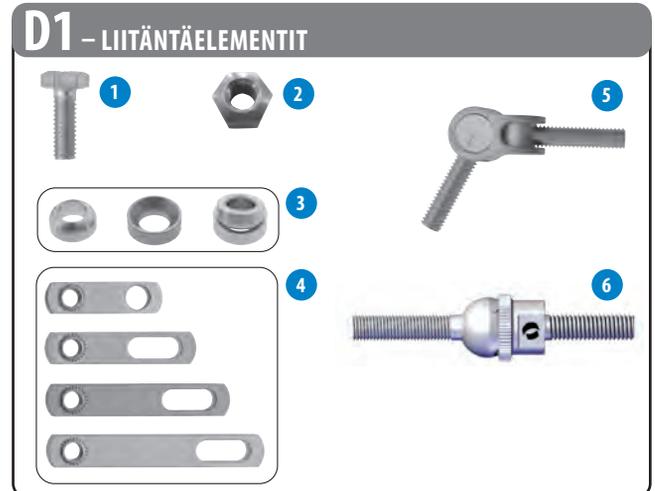
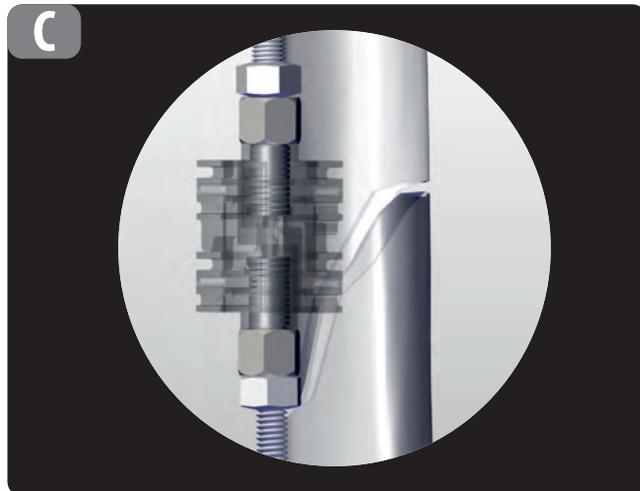
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok- ja TL-HEX-dynamisointimoduuli (Dynamo) ja röntgennegatiivinen dynamisoija

ORTHOFIX®

Valmistajan nimi

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

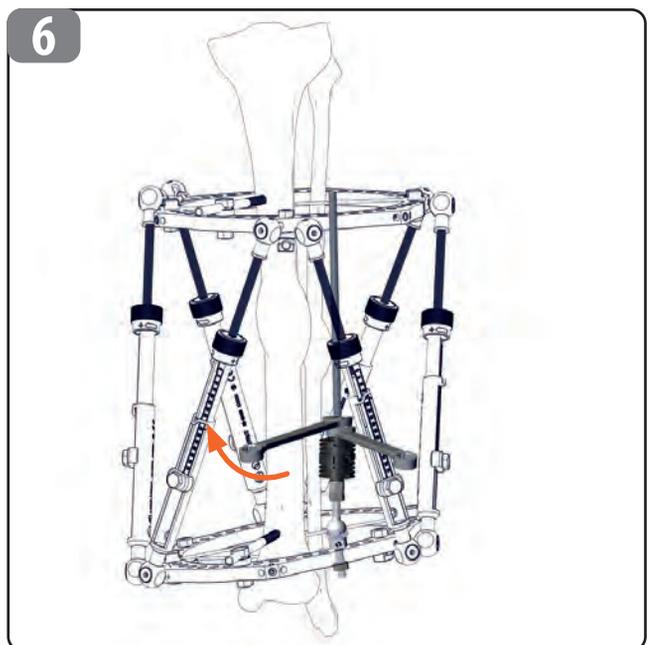
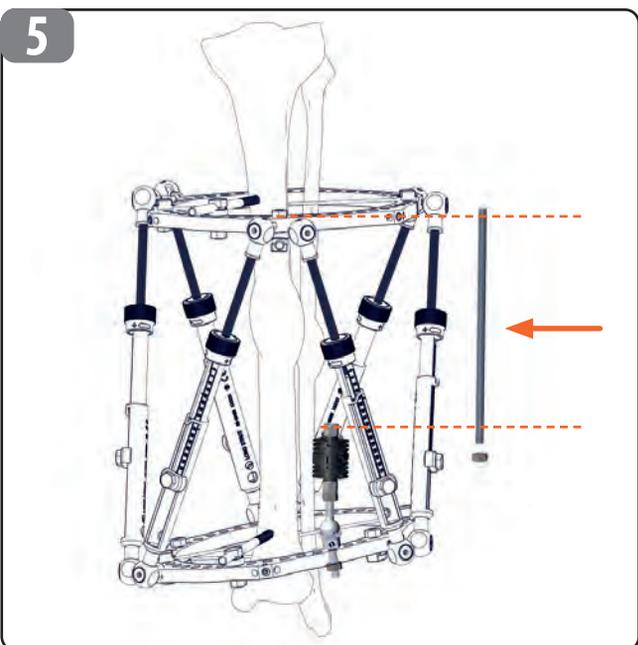
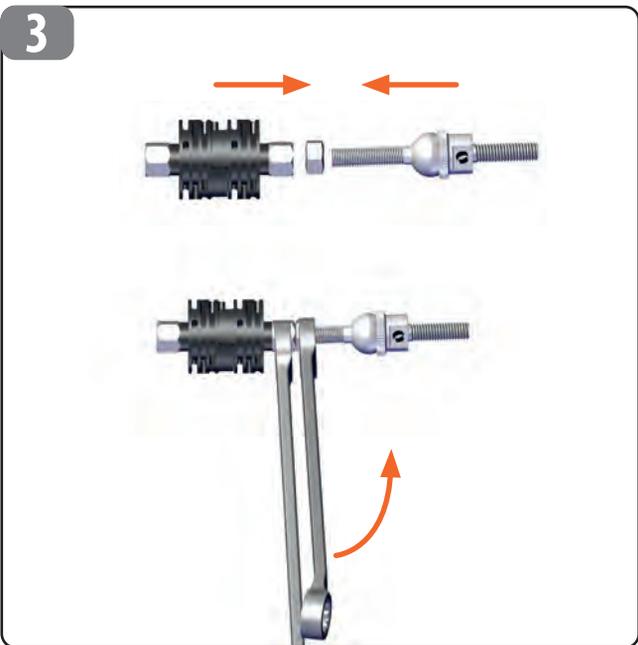
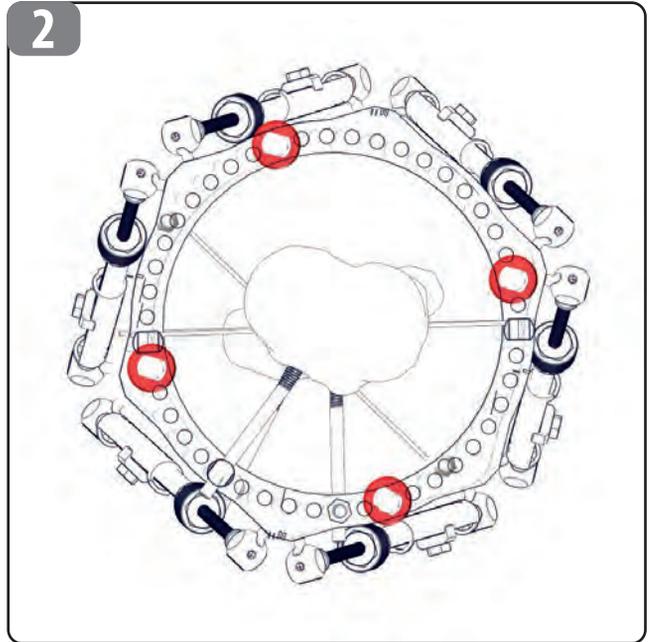


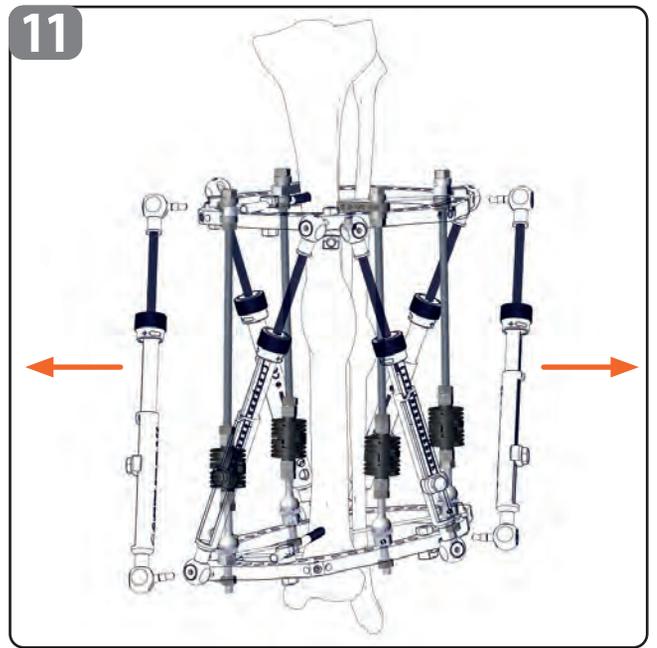
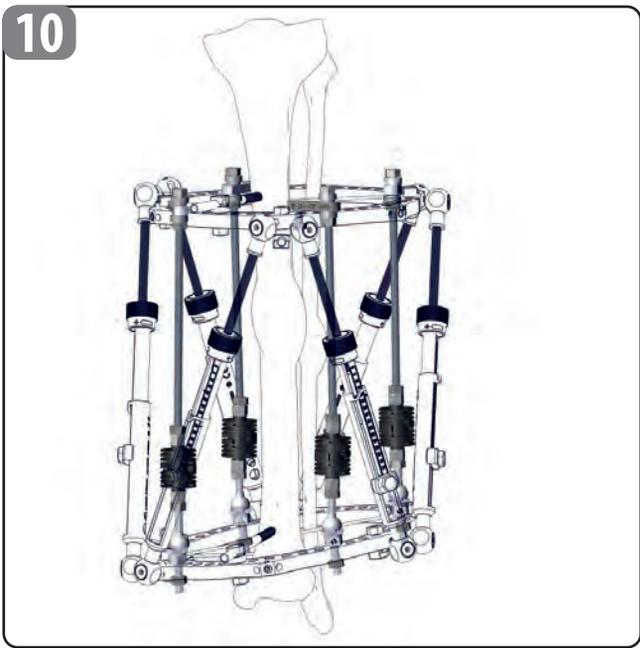
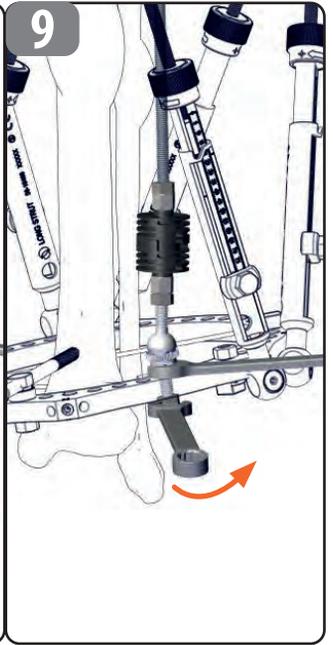
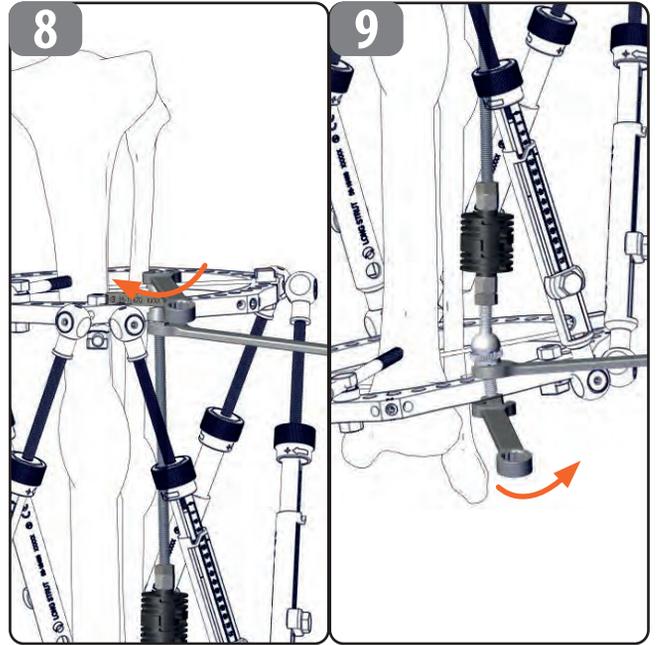
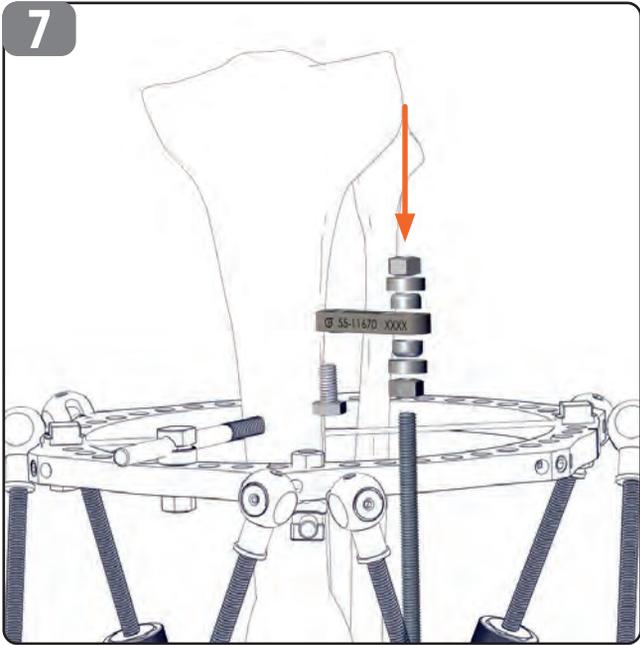
D2 – LIITÄNTÄELEMENTTI

Osa #	Kuvaus
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 PULTIT
54-1008 54-1008M	2 MUTTERIT
54-1150 54-1150M	3 KARTIOMAINEN ALLUSLEVY
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 LEVYT
55-1176	5 YLEISNIVEL
99-50-2310M	6 PALLONIVEL

E – INSTRUMENTIT

Osa #	Määrä
54-1154	2
52-1018	1





TrueLok- ja TL-HEX-dynamisointimoduuli ja röntgennegatiivinen dynamisoija

KUVAUS

Dynamisointimoduuli ja röntgennegatiivinen dynamisointilaitte (katso kuva A) ovat yhteensopivia seuraavien järjestelmien kanssa: TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) ja TrueLok EVO (TL-EVO). Niitä voidaan käyttää olemassa olevan rungon dynamiikkaan hoidon loppuvaiheessa tai missä tahansa vaiheessa, jossa tarvitaan murtumakalluksen tai regeneraation dynamisointia.

Molempiin edellä kuvattuihin dynamisointimoduuleihin viitataan jäljempänä nimellä dynamisoijat.

TÄRKEITÄ TIETOJA

Katso tärkeät lääketieteelliset tiedot ja ylläpitoa sekä sterilointia koskevat ohjeet käyttöohjeista PQTLK tai PQEVO.

Dynamisoijien oikean käytön ja suorituskyvyn kannalta on olennaista, että ne asetetaan samalle tasolle ja mahdollisimman yhdensuuntaisesti luun akselin kanssa.

Dynamisoijia on saatavana kaksi vaihtoehtoa, ja terveydenhuollon ammattilaisten tehtävänä on valita sopiva väline tietyn potilaan hoitoon.

Tärkeimmät erot näiden kahden dynamisoijan välillä ovat seuraavat:

- Metallinen röntgenpositiivinen dynamisointimoduuli mahdollistaa kontrolloidun mikroliikkeen jopa 3mm:n amplitudiin, kun moduuli asetetaan referenssiiviivojen kautta 0–3mm:iin dynamisoinnista (katso kuva B).
- Röntgennegatiivinen dynamisoija mahdollistaa 3mm:n amplitudin kontrolloidussa mikroliikkeessä. Tätä pidetään sen metallisen vastineen vähemmän jäykkänä versiona.

DYNAMISOIJEN SOVELTAMINEN

1. Ennen dynamisoijan sijoittamista on suositeltavaa tarkistaa, kumpi kehikon renkaista on lähempänä suoraa kulmaa luuhun nähden. Vertailukuva (kahden renkaan kehys, jossa on TL-HEX-jouset) edustaa vain yhtä mahdollista kehystä.
2. On käytettävä neljää dynamisoijaa. Ne on sijoitettava samalle renkaalle mahdollisimman tasaisin välein. Dynamisointi tapahtuu dynamisoijan akselilla.
3. Kierrä ensimmäiseen dynamisoijaan pallonivelen toinen pää, jossa on mutteri, ja kiinnitä se kahdella jakoavaimella: pidä dynamisoijaan kiinnitettyä jakoavainta paikoillaan ja kierrä mutteriin kiinnitettyä jakoavainta.
4. Kiinnitä pallonivel dynamisoijan kanssa mutterilla renkaaseen, joka on vähemmän kohtisuorassa luuhun nähden. Kiristä käsin.
5. Valitse yksi eri pituisista kierretangoista dynamisoijan vapaan pään ja toisen renkaan välisen etäisyyden perusteella.
6. Ruuvaa dynamisoijan vapaaseen päähän aiemmin valittu kierretanko, jossa on mutteri; kiristä ensin käsin ja sitten kahta jakoavainta käyttäen pidä dynamisoijaan kiinnitettyä jakoavainta paikoillaan ja kierrä mutteriin kiinnitettyä jakoavainta.
7. Kiinnitä kierretangon vapaa pää toiseen renkaaseen seuraavasti: kaksi sarjaa kartiomaisia aluslevyjä, mutterit ja tarvittaessa sopiva levy. Kiristä sitten käsin.
8. Säädä dynamisoijan suuntaus niin, että se on mahdollisimman yhdensuuntainen luun akselin kanssa. Renkaiden suhteellisen sijainnin mukaan voidaan tarvita muita liitososia: katso kuvat D1 ja D2. Tämä vaihe on olennaisen tärkeä dynamisoijien oikean käytön ja suorituskyvyn kannalta. Kun oikea asento on saavutettu, kiristä dynamisointijärjestelmää kahdella jakoavaimella renkaaseen, jonka on lähempänä suoraa kulmaa luuhun nähden, kiertämällä renkaan ulkopuolella olevaan mutteriin kiinnitettyä jakoavainta.
9. Kiristä dynamisointijärjestelmän toinen pää mukana toimitetuilla jakoavaimilla kiertämällä sitä päätä, joka on kiinnitetty renkaan ulkopuoliseen mutteriin.
10. Kiinnitä kolme muuta dynamisoijaa edellä kuvatulla tavalla (vaiheet 3–9).
11. Kun kaikki dynamisoijat on sijoitettu paikalleen, jatka TL-kuusiokantajousien poistamista.
12. Lopullinen dynamisointirakenne on esitetty kuvassa 12.
13. Jos käytössä on TrueLok-kehys, poista yksi liitin kerrallaan ja korvaa se dynamisoijarakenteella.

KÄYTTÖOHJE

Älä käytä Orthofix-tuotteita muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei näin ole erikseen neuvottu, sillä tällaisia yhdistelmiä ei ole validoitu.

Kun dynamisointimoduuleihin kohdistetaan painoa, ne saattavat asetuksista riippuen lyhentyä 0–3mm lineaarisessa suhteessa painoon. Varmista tämä kiinnittämällä huomiota merkkiviivoihin (0–3mm:n dynamisointi). Dynamisointimoduulit eivät voi pidentyä.

VAROITUS

Ei saa käyttää nivelen ylittävissä sovelluksissa.

TURVATOIMET

1. Jotta dynamisointi onnistuu oikein, kaikki neljä dynamisointimoduulia tai radiolusenttia dynamisoijaa on kiinnitettävä samaan renkaaseen.
2. Dynamisointi tapahtuu dynamisoijien akselin suunnassa. Aseta siis moduulit tarkasti halutun dynamisointisuunnan mukaisesti.
3. Dynamisointitaso on asetettava jokaisessa dynamisointimoduulissa (koodi 55-24100 tai 99-54-24100) merkkiviivojen avulla samaksi.
4. Kaikki dynamisoijat on kiinnitettävä mahdollisimman yhdensuuntaisesti luun akselin kanssa.

Symboli		Kuvaus	
		Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
		Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen
		Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
		Älä steriloï uudelleen	
		Steriloimaton	
		Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
		Tuoteluettelon numero	Eränumero
		Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
		Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
		Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta	

NO

Bruksanvisningen kan bli endret. Den nyeste versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nett.

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQTLK for TrueLok™-systemene

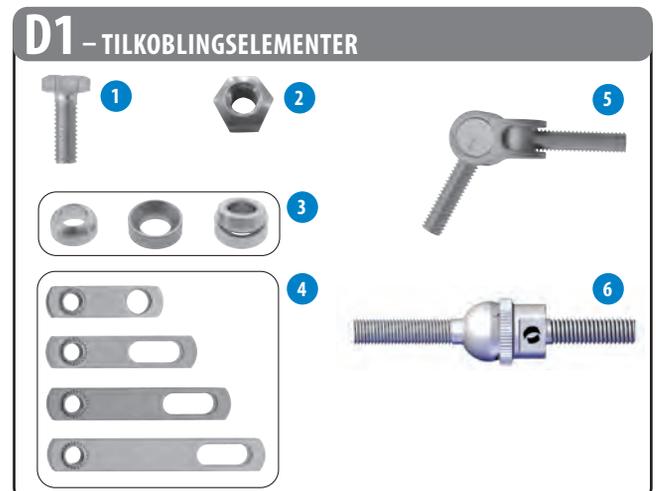
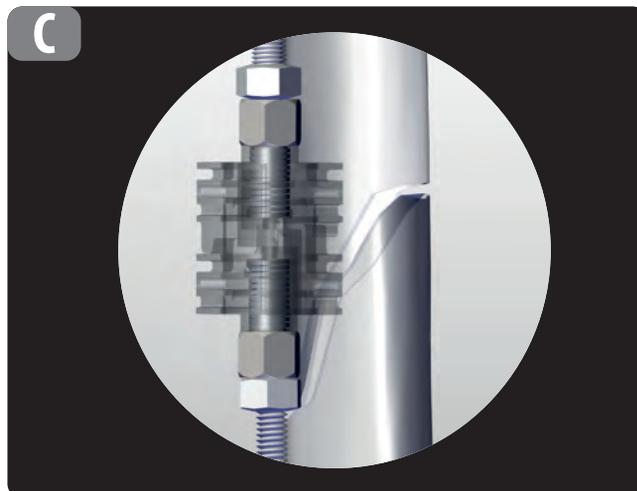
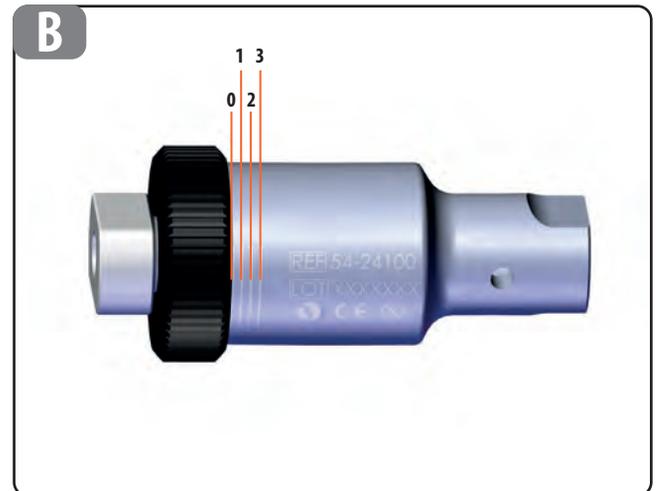
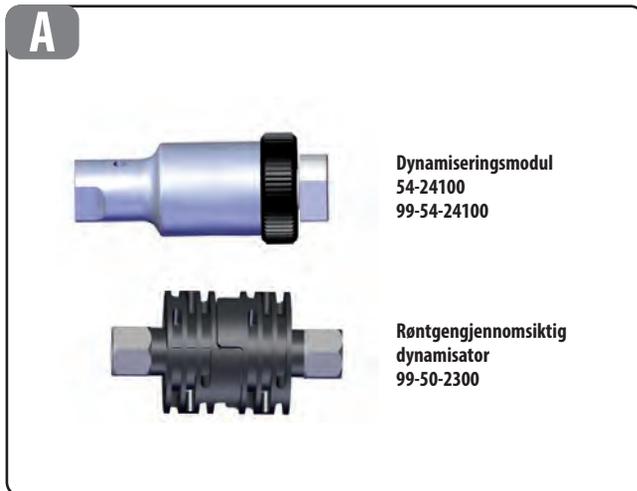
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok og TL-HEX dynamiseringsmodul (dynamo) og røntgengjennomsiktig dynamisator

ORTHOFIX®

Produsentens navn

ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380



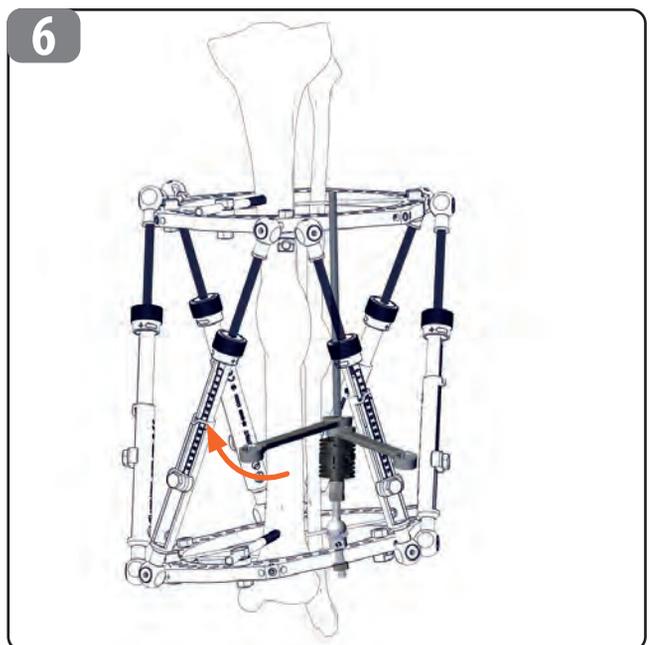
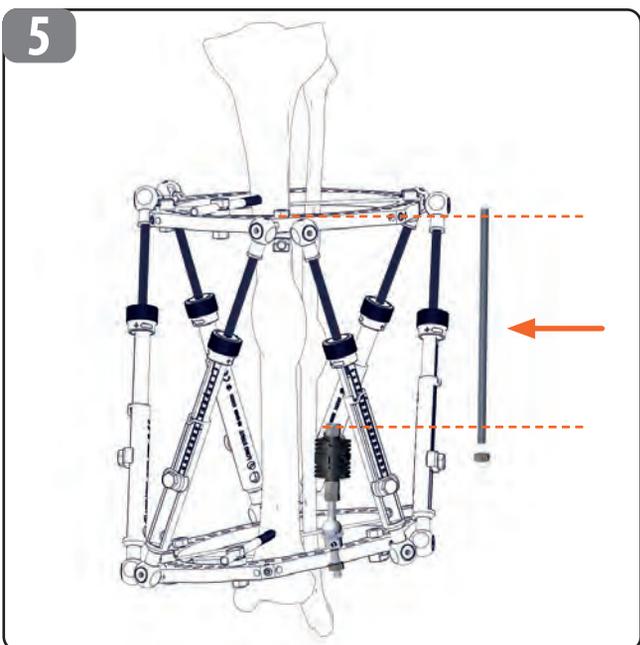
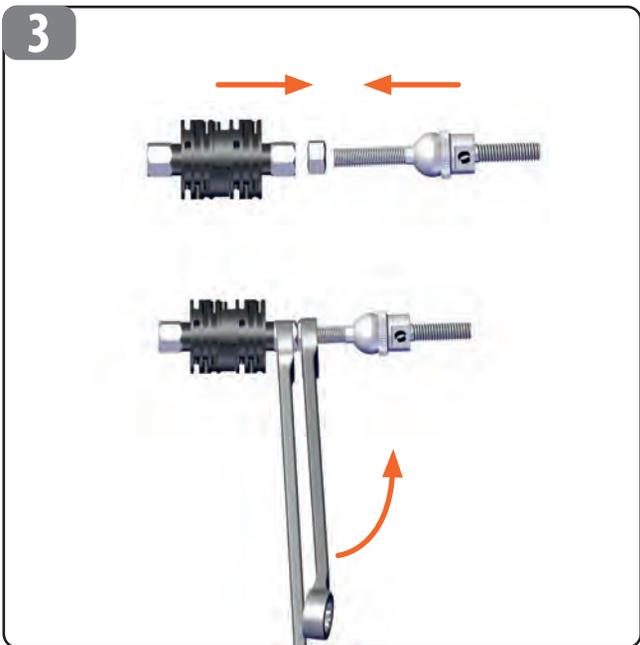
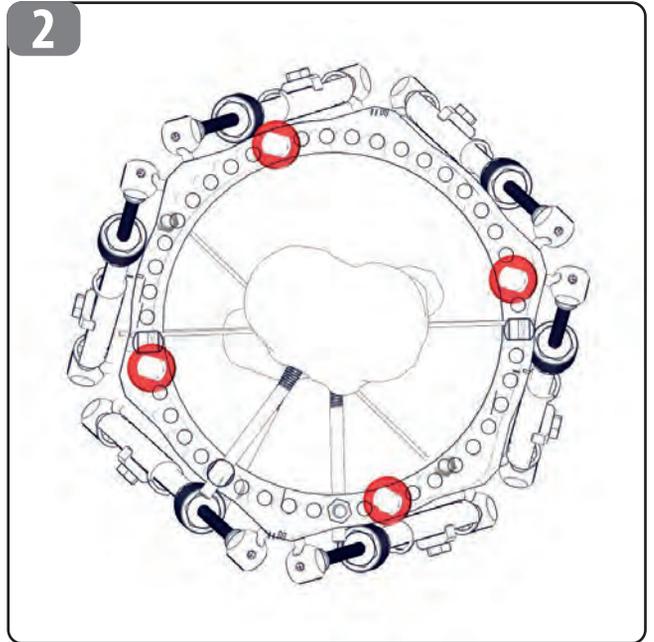
D2 – TILKOBLINGSELEMENTER

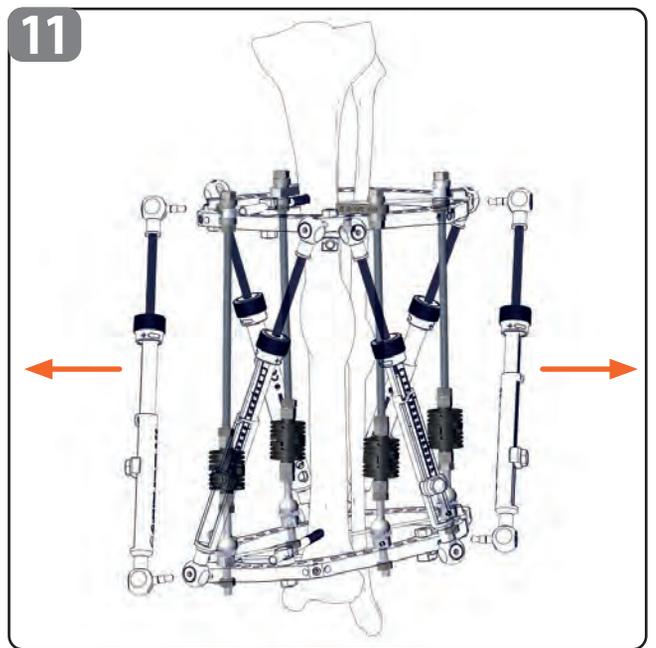
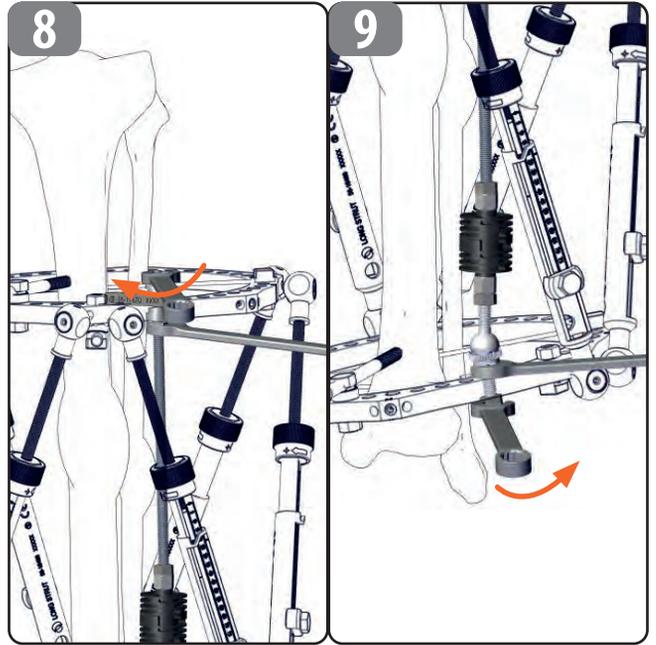
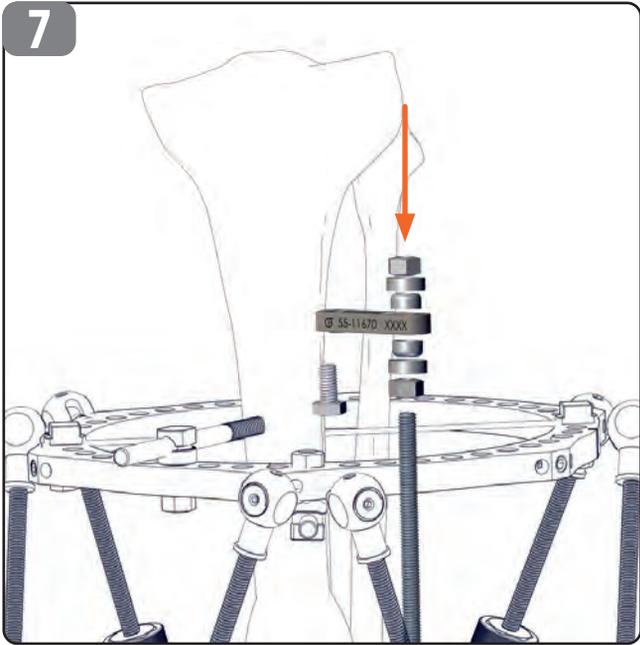
Delennr.	Beskrivelse
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOLTER
54-1008 54-1008M	2 MUTTERE
54-1150 54-1150M	3 KONISK SKIVE
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLATER
55-1176	5 UNIVERSALHENGSEL
99-50-2310M	6 SFÆRISK LEDD

E – INSTRUMENTER

Delennr.	Antall
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok er et varemerke eller registrert varemerke eksklusivt lisensiert til Orthofix Medical Inc. og dets tilknyttede selskaper. Alle rettigheter forbeholdt.





TrueLok og TL-HEX dynamiseringsmodul og røntgengjennomsiktig dynamisator

BESKRIVELSE

Dynamiseringsmodulen og den røntgengjennomsiktige dynamisatoren (se bilde A) er kompatible med TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) og TrueLok EVO (TL-EVO). De kan brukes til å dynamisere en eksisterende ramme mot slutten av behandlingen eller når som helst der det er behov for dynamisering av frakturkallus eller regenerat.

Begge dynamiseringsmodulene som er beskrevet tidligere, vil bli omtalt som dynamisatorer.

VIKTIG INFORMASJON

Se bruksanvisningene for PQLK eller PQEVO for viktig medisinsk informasjon, vedlikehold og sterilisering.

Det er avgjørende for korrekt bruk og ytelse at dynamisatorene settes opp på samme nivå og så parallelt med benaksen som mulig.

Det finnes to ulike dynamisatorer, og det er opp til helsepersonellet å velge det verktøyet som passer best til behandlingen av den enkelte pasient.

De viktigste forskjellene mellom de to dynamisatorene er følgende:

- Den metalliske røntgentette dynamiseringsmodulen muliggjør en kontrollert mikrobevægelsesamplitude på opptil 3mm ved å stille den inn gjennom referanselinjene, fra 0 til 3mm dynamisering (se bilde B).
- Røntgengjennomsiktig dynamisator muliggjør en kontrollert mikrobevægelsesamplitude på 3mm. Dette regnes som den mindre stive versjonen av det metalliske motstykket.

ANVENDELSE AV DYNAMISATORER

1. Før dynamisatoren plasseres anbefaler vi at du kontrollerer hvilken av de to ringene på rammen som er mer vinkelrett på beinet. Referansebildet (ramme av to ringer med TL-HEX-stivere) er bare representativt for en mulig ramme.
2. Det må brukes fire dynamisatorer. Pass på at de plasseres på samme ring, med så lik avstand fra hverandre som mulig. Dynamisering skjer på dynamisatorens akse.
3. Skru inn den ene enden av det sfæriske leddet i den første dynamisatoren med en mutter og fest den med to skiftenøkler. Hold skiftenøkkelen som er festet til dynamisatoren i fast posisjon og roter den som er festet til mutteren.
4. Fest det sfæriske leddet med dynamisatoren på ringen som er mindre vinkelrett på beinet, ved hjelp av en mutter. Stram til for hånd.
5. Velg en av gjengestengene som er tilgjengelige i forskjellige lengder, basert på avstanden mellom dynamisatorens ledige ende og den andre ringen.
6. Skru inn den tidligere valgte gjengestangen med en mutter i den ledige enden av dynamisatoren. Stram først til for hånd. Deretter bruker du to skiftenøkler; den ene festet til dynamisatoren holdes fast og den andre festet til mutteren roteres.
7. Fest den ledige enden av gjengestangen til den andre ringen ved hjelp av to sett med koniske skiver, muttere og eventuelt en egnet plate. Stram deretter til for hånd.
8. Juster retningen på dynamisatoren slik at den er så parallell med benaksen som mulig. Avhengig av ringenes plassering i forhold til hverandre kan det være nødvendig med andre tilkoblingsselementer: se bilde D1 og D2. Dette trinnet er avgjørende for korrekt bruk og ytelse av dynamisatorene. Når riktig posisjon er nådd, strammer du dynamisatorsystemet til ringen mer vinkelrett ved hjelp av to skiftenøkler; roter skiftenøkkelen som er festet til mutteren på utsiden av ringen.
9. Stram til den andre enden av dynamisatorsystemet ved hjelp av de medfølgende skiftenøkklene, og roter den som er festet til mutteren på utsiden av ringen.
10. Bruk de tre dynamisatorene som beskrevet ovenfor (trinn 3 til 9).
11. Når alle dynamisatorene er på plass, fortsetter du med å fjerne TL Hex Struts.
12. Den endelige dynamiseringsstrukturen er illustrert i bilde 12.
13. Ved bruk av TrueLok-ramme fjerner du én kobling om gangen og erstatter den med en dynamisatorstruktur.

MERKNADER FOR BRUK

Ikke bruk Orthofix-komponenter sammen med produkter fra andre produsenter, med mindre annet er angitt, siden slike kombinasjoner ikke er tilstrekkelig validert.

Avhengig av innstillingen kan dynamiseringsmodulene forkortes elastisk i området 0–3mm når det påføres belastning. Se referanselinjene (fra 0 til 3mm dynamisering) for å sikre dette. Dynamiseringsmodulene kan ikke forlenges.

ADVARSEL

Ikke bruk i bruksområder som fyller ut en leddforbindelse.

FORHOLDSREGLER

1. For å sikre korrekt dynamisering må de fire dynamiseringsmodulene eller de fire røntgengjennomsiktige dynamisatorene plasseres på den samme ringen.
2. Dynamiseringsretningen er langs aksene til dynamisatorene. Derfor må du definere modulenes retning nøyaktig basert på den tiltenkte dynamiseringsretningen.
3. Du må stille inn samme dynamiseringsnivå på alle dynamiseringsmodulene (kode 55-24100 eller 99-54-24100) ved hjelp av referanselinjene.
4. Alle dynamisatorene må festes så parallelt som mulig med benaksen.

Symbol		Beskrivelse	
		Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning	Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
		Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Orthofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
		Steril. Sterilisert ved bestråling	
		Må ikke resteriliseres	
		Ikke-steril	
		Dobbelt steril barriere-system	
		Katalognummer	Batchkode
		Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
		CE-merkingen er i overensstemmelse med gjeldende forordninger/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
		Produksjonsdato	Produsent
		Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen	
Rx Only		Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

NL

Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van de Instructies voor gebruik is altijd online beschikbaar.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQTLK voor de TrueLok™-systemen

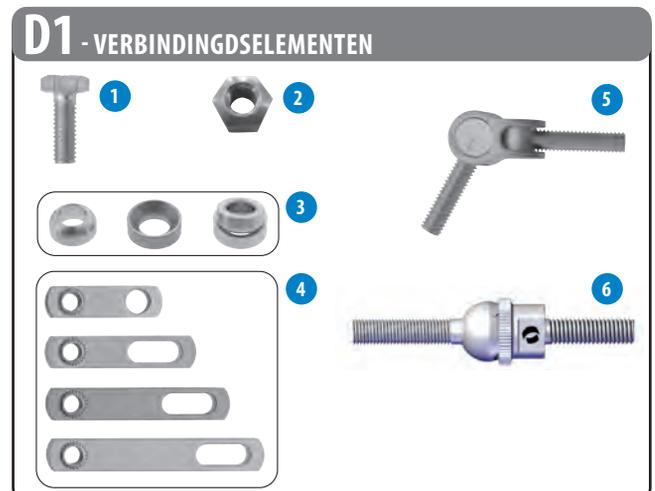
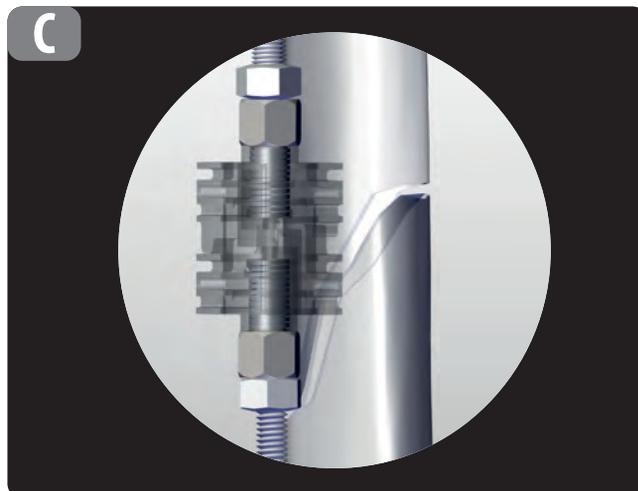
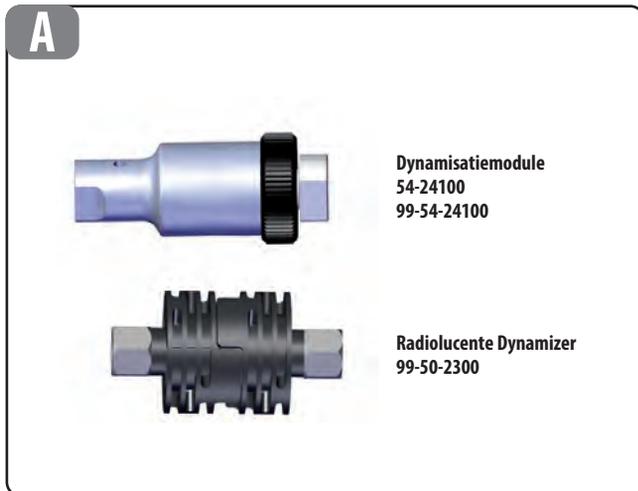
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok- en TL-HEX-dynamisatiemodule (dynamo) en radiolucente dynamizer

ORTHOFIX®

Naam fabrikant

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italië
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



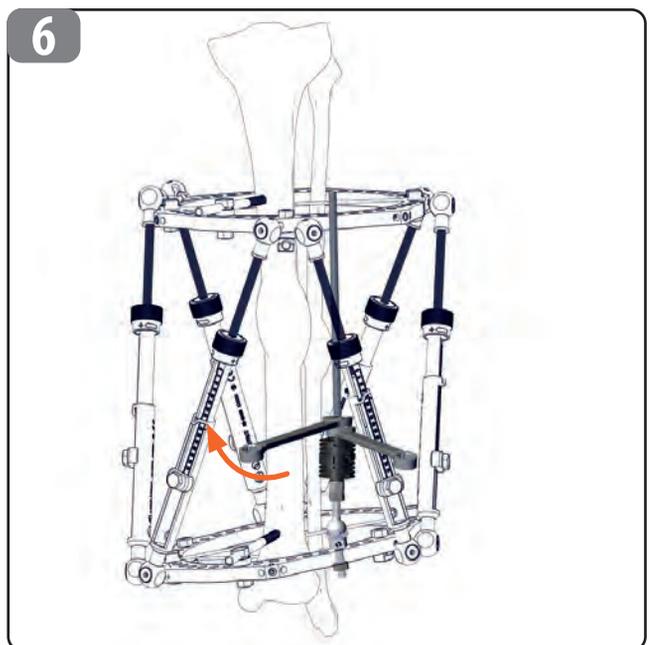
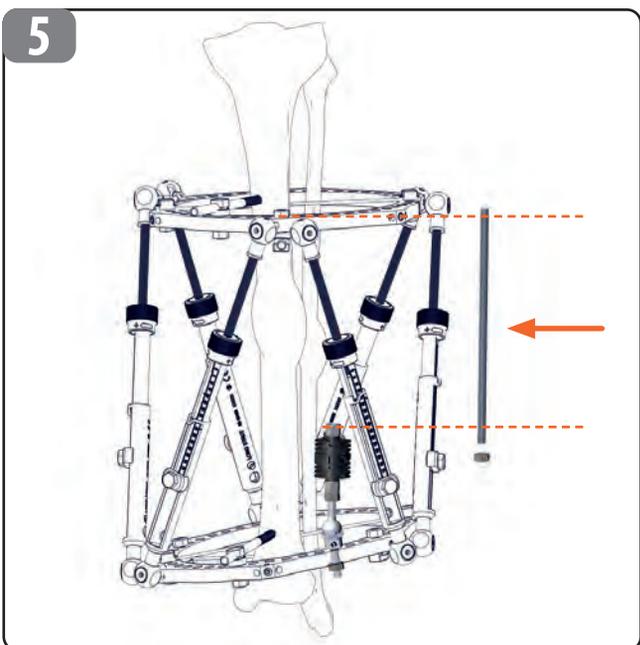
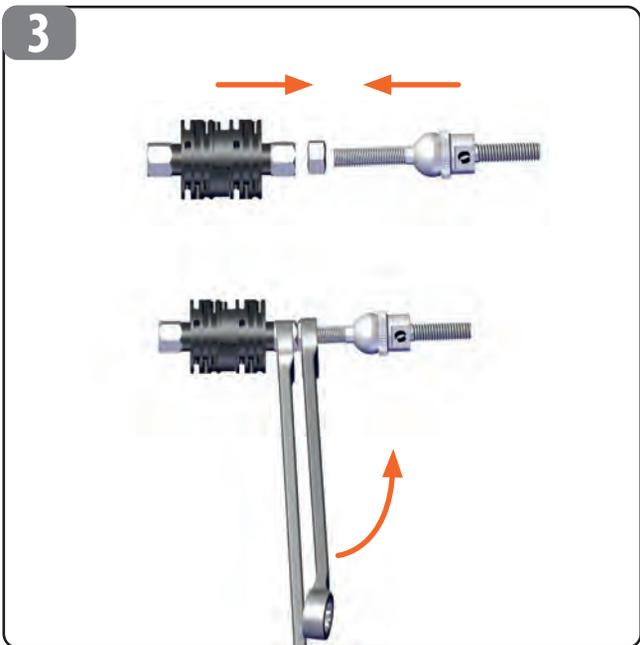
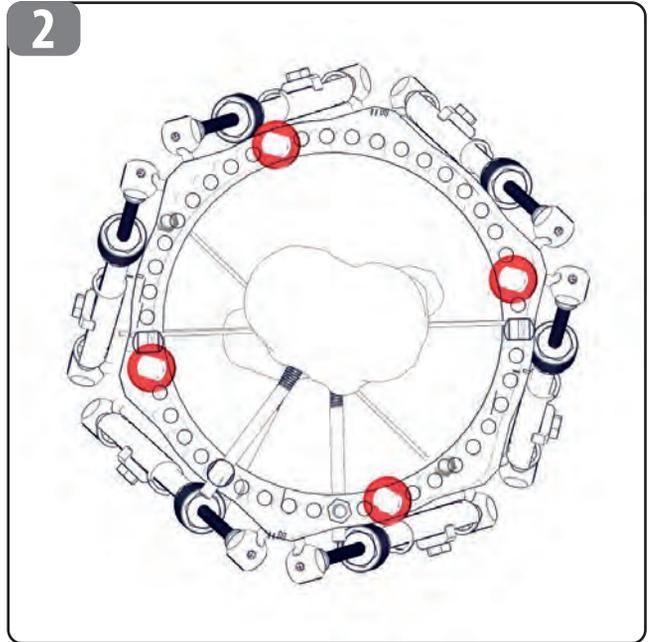
D2 - VERBINDINGSELEMENTEN

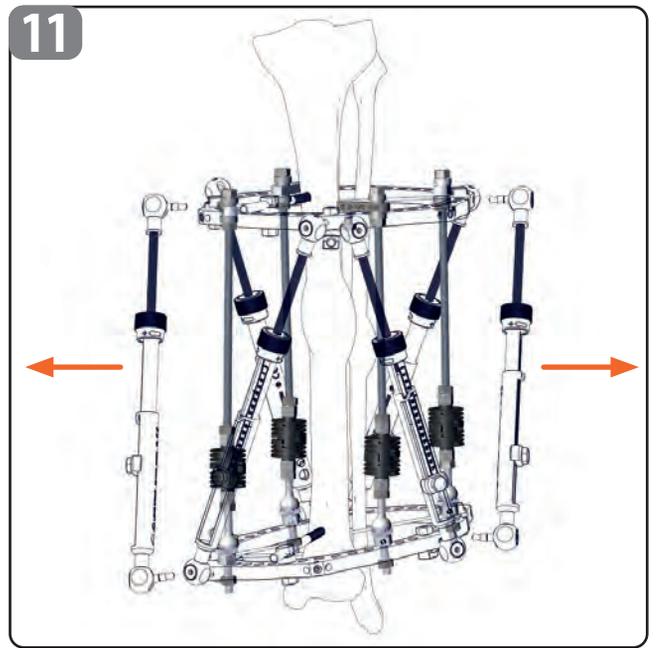
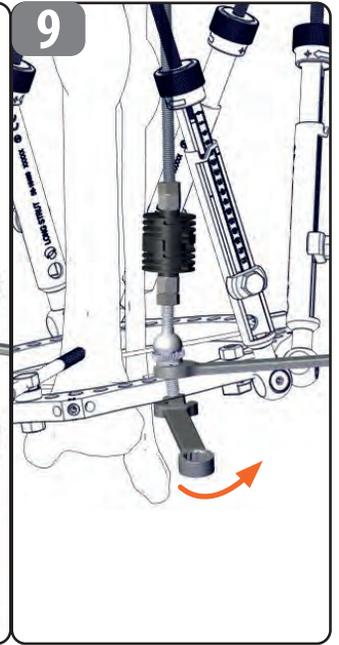
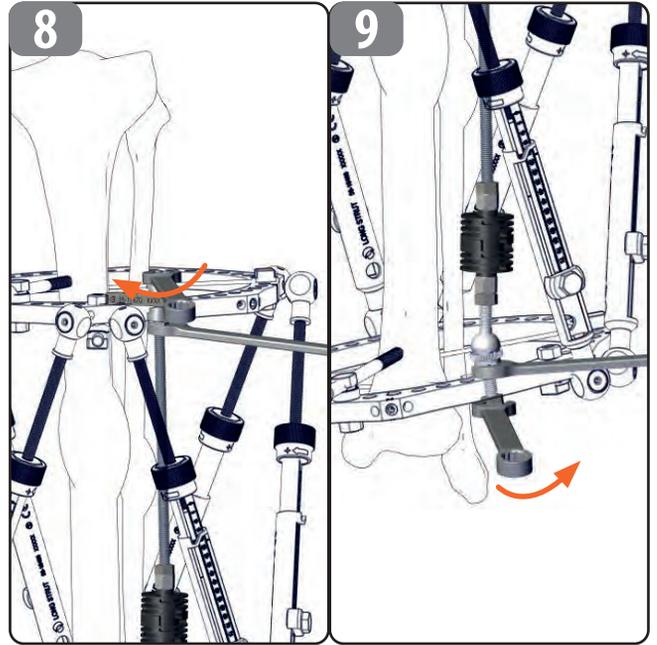
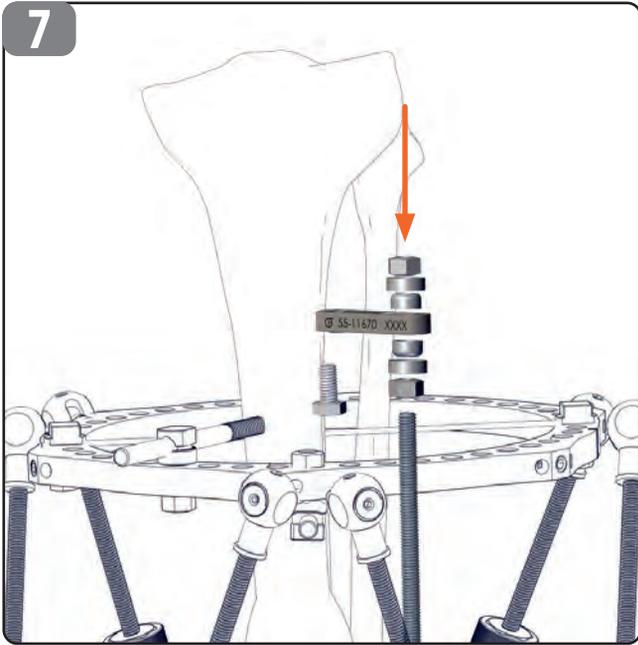
Deel #	Beschrijving
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOUTEN
54-1008 54-1008M	2 MOEREN
54-1150 54-1150M	3 KEGELVORMIGE SLUITRING
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLATEN
55-1176	5 UNIVERSELE SCHARNIER
99-50-2310M	6 KOGELSCHARNIER

E - INSTRUMENTEN

Deel #	Aantal
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok is een handelsmerk of een gedeponerd handelsmerk onder exclusieve licentie van Orthofix Medical Inc. en aan haar gelieerde bedrijven. Alle rechten voorbehouden.





TrueLok- en TL-HEX-dynamisatiemodule (dynamo) en radiolucente dynamizer

BESCHRIJVING

De dynamisatiemodule en de radiolucente dynamizer (zie afbeelding A) zijn compatibel met systemen van TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) en TrueLok EVO (TL-EVO) systemen. Ze kunnen worden gebruikt om een bestaand frame te dynamiseren tegen het einde van de behandeling of in elk stadium waarin dynamisering van het breukcallus of regeneraat nodig is.

Beide eerder beschreven dynamisatiemodules worden aangeduid als dynamizers.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Voor belangrijke medische informatie, onderhoud en sterilisatie, raadpleeg gebruiksaanwijzing PQTLK of PQEVO.

Het is van fundamenteel belang voor de juiste toepassing en werking van de dynamizers om deze op hetzelfde niveau in te stellen en zo parallel mogelijk aan de botas te plaatsen.

Er zijn twee verschillende dynamizers beschikbaar en het is aan de professionals in de gezondheidszorg om het juiste hulpmiddel voor de behandeling van de specifieke patiënt te kiezen.

De belangrijkste verschillen tussen de twee dynamizers zijn de volgende:

- De metalen radiopake dynamisatiemodule maakt een gecontroleerde micromotieamplitude tot 3mm mogelijk door deze in te stellen via de referentielijnen, van 0 tot 3mm dynamisatie (zie afbeelding B).
- De radiolucente dynamizer maakt een gecontroleerde micromotie met een amplitude van 3mm mogelijk. Dit wordt beschouwd als de minder starre versie van zijn metalen tegenhanger.

TOEPASSING VAN DYNAMIZERS

1. Controleer voordat u de dynamizer positioneert, welke van de twee ringen van het frame het meest haaks op het bot staat. De referentieafbeelding (frame van twee ringen met TL-HEX-struts) is slechts representatief voor een mogelijk frame.
2. Er moeten vier dynamizers worden gebruikt. Deze moeten op dezelfde ring worden geplaatst, zoveel mogelijk op gelijke onderlinge afstand van elkaar. Dynamisatie vindt plaats op de as van de dynamizer.
3. Schroef het uiteinde van de kogelscharnier met een moer in de eerste dynamizer en zet deze vast met twee moersleutels: houd de moersleutel vast die aan de dynamizer is bevestigd in een vaste stand en draai de moersleutel die aan de moer is bevestigd.
4. Bevestig het kogelscharnier met de dynamizer op de ring die minder loodrecht op het bot staat, met behulp van een moer. Draai met de hand vast.
5. Kies een van de draadstangen die verkrijgbaar zijn in verschillende lengtes op basis van de afstand tussen het vrije uiteinde van de dynamizer en de tweede ring.
6. Schroef de eerder gekozen draadstang met een moer in het vrije uiteinde van de dynamizer; draai deze eerst met de hand vast en gebruik vervolgens twee sleutels: houd de sleutel die aan de dynamizer is bevestigd vast in een vaste stand en draai de sleutel die aan de moer is bevestigd.
7. Bevestig het vrije uiteinde van de draadstang aan de tweede ring met behulp van het volgende: twee stel kegelvormige sluitringen, moeren en, indien nodig, de geschikte plaat. Vervolgens met de hand vastdraaien.
8. Pas de oriëntatie van de dynamizer aan om deze zo parallel mogelijk aan de botas te maken. Afhankelijk van de onderlinge posities van de ringen kunnen andere verbindingselementen nodig zijn: raadpleeg afbeelding D1 en D2. Deze stap is van fundamenteel belang voor de juiste toepassing en werking van de dynamizers. Zodra de juiste positie is bereikt, draait u het dynamizersysteem vast aan de ring die meer loodrecht staat met behulp van twee moersleutels. Draai aan de moersleutel die aan de moer aan de buitenkant van de ring is bevestigd.
9. Draai het andere uiteinde van het dynamizersysteem vast met behulp van de bijgeleverde moersleutels, waarbij de moersleutel die bevestigd is aan de moer aan de buitenkant van de ring wordt gedraaid.
10. Plaats de andere drie dynamizers zoals hier boven omschreven (stappen 3 tot 9).
11. Zodra alle dynamizers geplaatst zijn, gaat u verder met het verwijderen van de TL-hex-struts.
12. De uiteindelijke dynamisatiestructuur is geïllustreerd in afbeelding 12.
13. Bij een TrueLok-frame verwijdert u de connectors één voor één en vervangt u ze door een dynamizerstructuur.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

Gebruik geen Orthofix-producten in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld, omdat een dergelijke combinatie niet gedekt wordt door de noodzakelijke geldigheidsverklaring. Afhankelijk van de instelling kunnen de dynamisatiemodules elastisch inkorten in een bereik van 0-3mm wanneer belasting wordt uitgeoefend. Maak hiervoor gebruik van de referentielijnen (0 tot 3mm dynamisatie). De dynamisatiemodules kunnen niet worden verlengd.

WAARSCHUWING

Niet gebruiken in toepassingen waarbij een verbindingsplaats wordt overbrugd.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Voor juiste dynamisatie moeten de vier dynamisatiemodules of vier radiolucente dynamizers op dezelfde ring worden geplaatst.
2. De richting van de dynamisatie is langs de as van de dynamizers. Daarom moet de oriëntatie zorgvuldig worden gedefinieerd op basis van de beoogde dynamisatierichting.
3. Pas op alle dynamisatiemodules dezelfde mate van dynamisatie toe met behulp van de referentielijnen (code 55-24100 of 99-54-24100).
4. Alle dynamizers moeten zo evenwijdig mogelijk aan de botas worden bevestigd.

Symbool		Beschrijving	
		Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
		Enmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
		Steriel. Gesteriliseerd door bestraling	
		Niet opnieuw steriliseren	
		Niet-steriel	
		Dubbel steriel barrièresysteem	
		Catalogusnummer	Batchcode
		Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
		CE-markering conform van toepassing zijnde Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
		Fabricagedatum	Fabrikant
		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	
Rx Only		Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

PT

As instruções de uso (IFU) estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de todas as instruções de uso está sempre disponível online.

Informação importante - leia antes de usar

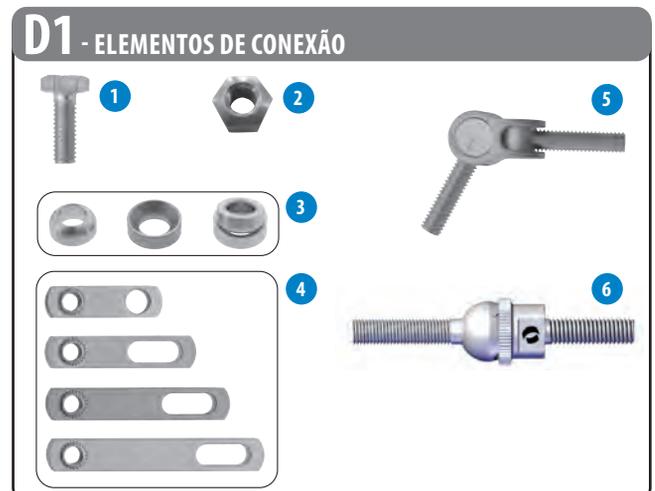
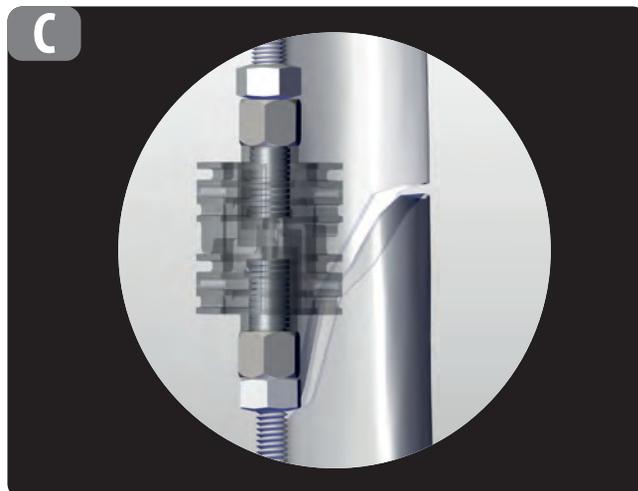
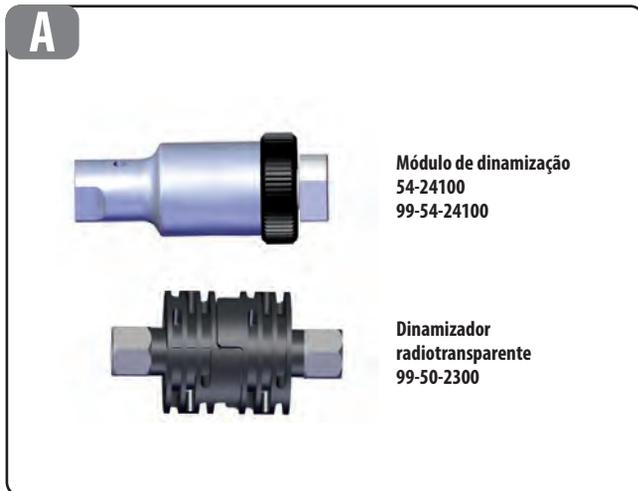
Consulte também o folheto de instruções de PQLTK dos sistemas TrueLok™

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

Módulo de dinamização TrueLok e TL-HEX (Dynamo)



Nome do fabricante
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itália
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



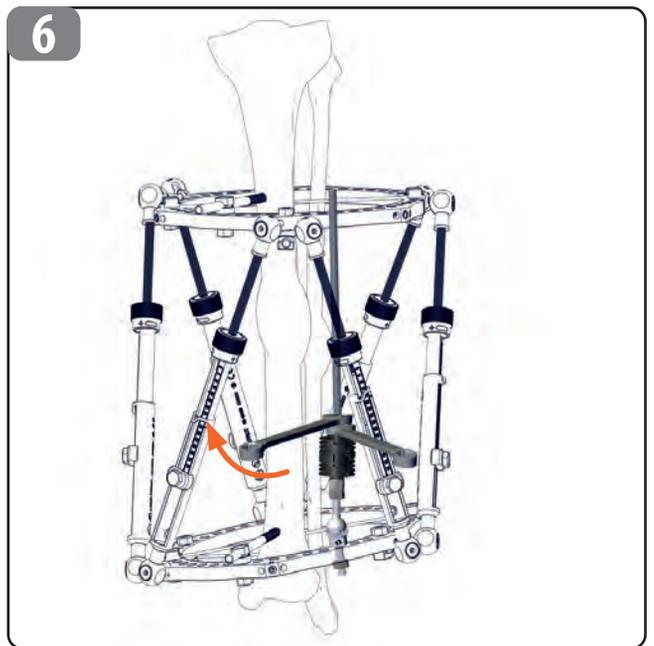
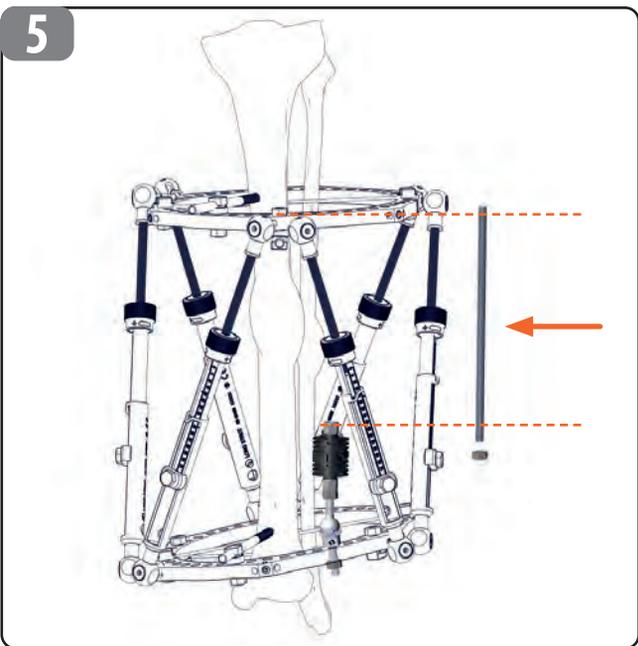
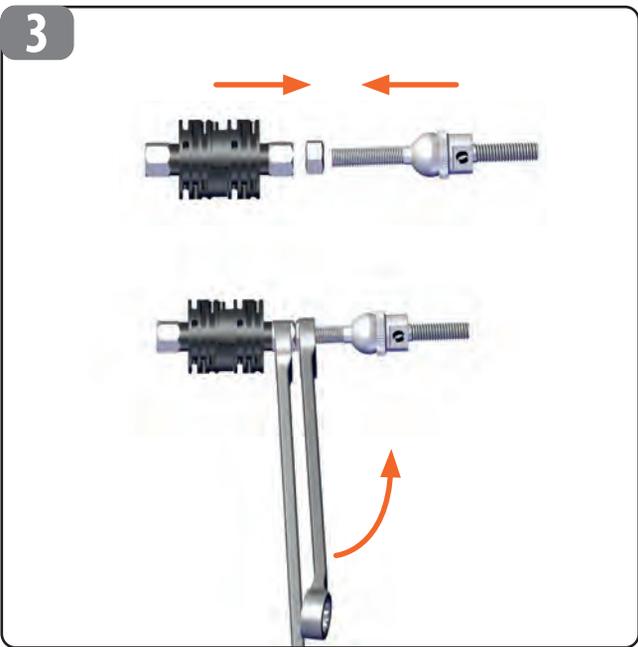
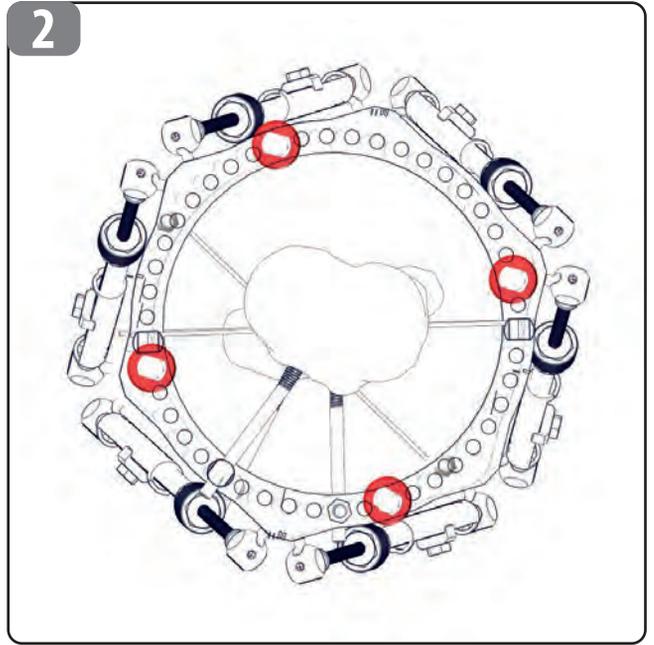
D2 - ELEMENTOS DE CONEXÃO

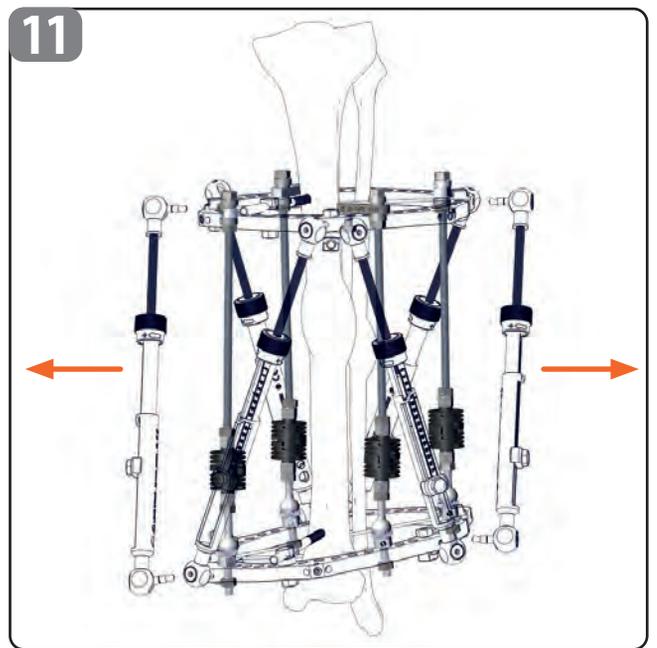
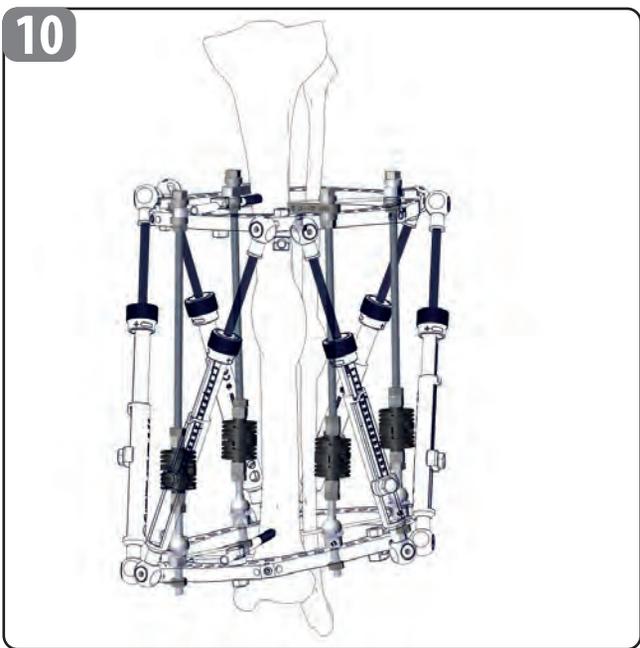
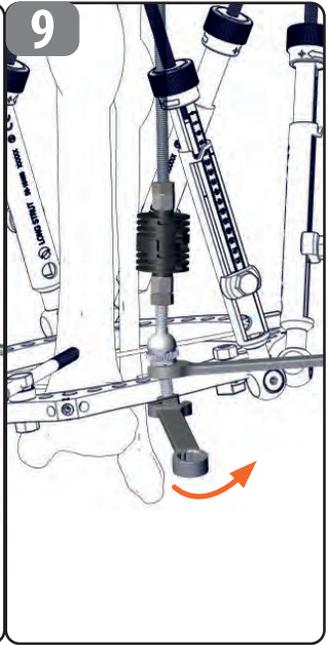
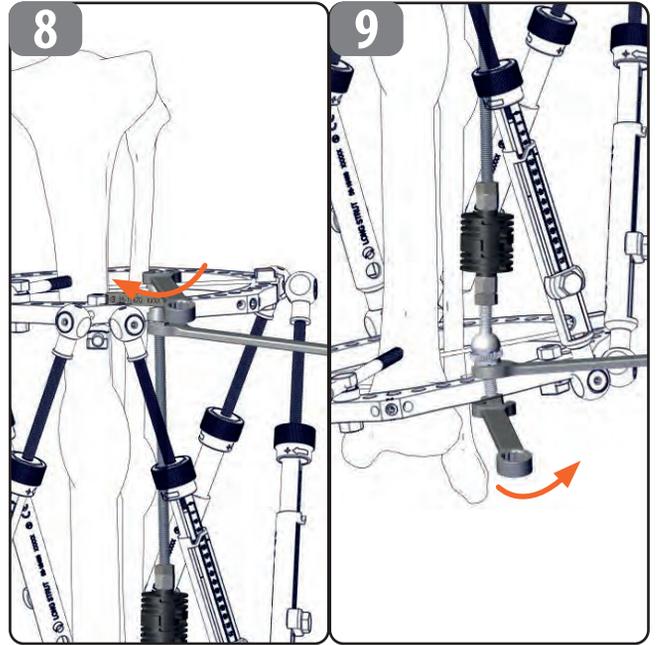
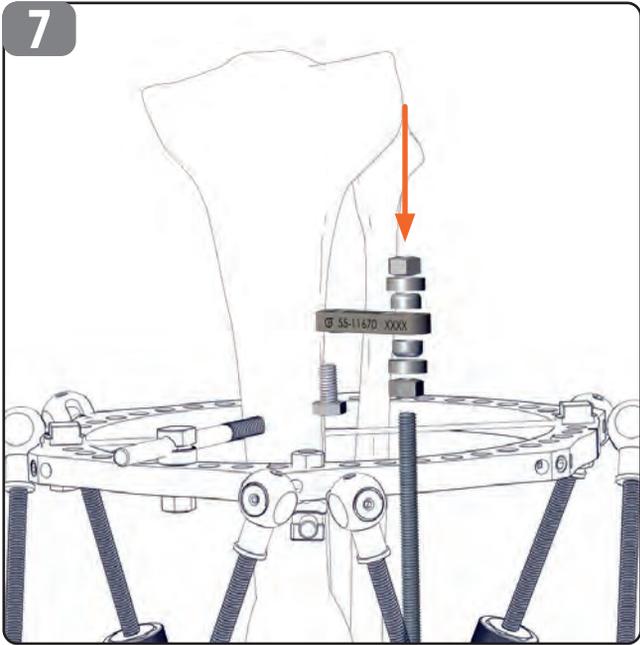
Número da peça	Descrição
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 PARAFUSOS
54-1008 54-1008M	2 PORCAS
54-1150 54-1150M	3 ARRUELA CÔNICA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLACAS
55-1176	5 DOBRADIÇA UNIVERSAL
99-50-2310M	6 ARTICULAÇÃO ESFÉRICA

E - INSTRUMENTOS

Número da peça	Qtd
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok é uma marca ou marca registrada exclusivamente licenciada para a Orthofix Medical Inc., e suas empresas afiliadas. Todos os direitos reservados.





Módulo de dinamização TrueLok e TL-HEX e dinamizador radiotransparente

DESCRIÇÃO

O módulo de dinamização e o dinamizador radiotransparente (imagem A) são compatíveis com os sistemas TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) e TrueLok EVO (TL-EVO). Eles podem ser usados para dinamizar uma montagem existente no estágio final do tratamento ou em qualquer estágio no qual seja necessária a dinamização do regenerado ou do calo da fratura.

Os dois módulos de dinamização descritos anteriormente serão chamados de dinamizadores.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Para informações médicas, de manutenção e esterilização importantes, consulte as Instrução de uso de PQTLK ou PQEVO.

Para a aplicação e o desempenho corretos dos dinamizadores, é fundamental colocá-los no mesmo nível e o mais paralelo possível ao eixo do osso.

Há duas opções de dinamizadores disponíveis e cabe aos profissionais de saúde (HCP) selecionar a ferramenta apropriada para o tratamento do paciente específico.

As principais diferenças entre os dois dinamizadores são:

- O módulo de dinamização metálico radiopaco permite uma amplitude de micromovimento controlado de até 3mm, ajustando-a através das linhas de referência, de 0 a 3mm de dinamização (veja a imagem B).
- O dinamizador radiotransparente permite uma amplitude de micromovimento controlado de 3mm. Essa é considerada a versão menos rígida de sua contraparte metálica.

APLICAÇÃO DE DINAMIZADORES

1. Antes de colocar o dinamizador, recomenda-se verificar qual dos dois anéis da montagem está mais perpendicular ao osso. A imagem de referência (montagem de dois anéis com estruturas TL-HEX) é apenas representativa de uma montagem possível.
2. Devem ser usados quatro dinamizadores. Leve em consideração que eles devem ser colocados no mesmo anel, o mais equidistante possível um do outro. A dinamização ocorre no eixo do dinamizador.
3. Aparafuse no primeiro dinamizador uma extremidade da junta esférica com uma porca e fixe-a com duas chaves: mantenha em posição fixa a chave acoplada ao dinamizador e gire a chave acoplada à porca.
4. Fixe a junta esférica com o dinamizador no anel que é menos perpendicular ao osso, usando uma porca. Aperte com a mão.
5. Escolha uma das barras roscadas disponíveis em diferentes comprimentos com base na distância entre a extremidade livre do dinamizador e o segundo anel.
6. Aparafuse na extremidade livre do dinamizador a barra roscada escolhida anteriormente com uma porca; aperte primeiro com a mão e, em seguida, utilizando duas chaves, mantenha em posição fixa a chave acoplada ao dinamizador e gire a chave acoplada à porca.
7. Prenda a extremidade livre da barra roscada ao segundo anel usando o seguinte: dois conjuntos de arruelas cônicas, porcas e, se necessário, a placa adequada. Em seguida, aperte com a mão.
8. Ajuste a orientação do dinamizador para que fique o mais paralelo possível ao eixo do osso. Dependendo das posições relativas dos anéis, outros elementos de conexão podem ser necessários: consulte as figuras D1 e D2. Essa etapa é fundamental para a aplicação e o desempenho corretos dos dinamizadores. Uma vez alcançada a posição correta, aperte o sistema dinamizador ao anel mais perpendicular usando duas chaves, girando a chave presa à porca externa ao anel.
9. Aperte a outra extremidade do sistema dinamizador usando as chaves fornecidas, girando a que está presa à porca externa ao anel.
10. Aplique os outros três módulos de dinamização conforme descrito acima (etapas 3 a 9).
11. Quando todos os dinamizadores estiverem posicionados, prossiga com a remoção das estruturas do TL Hex.
12. A configuração final da estrutura de dinamização é ilustrada na figura 12.
13. No caso de uma montagem TrueLok, remova um conector de cada vez e substitua-o por uma estrutura de dinamização.

NOTA PARA USO

Não use produtos Orthofix com os de outros fabricantes, a não ser se especificado, pois a combinação não é coberta pela validação necessária.

Dependendo da configuração, os módulos de dinamização são capazes de encurtamento elástico na faixa de 0 a 3mm quando a carga é aplicada. Consulte as linhas de referência (de 0 a 3mm de dinamização) para garantir que isso ocorra. Os módulos de dinamização não são capazes de se estender.

ADVERTÊNCIA

Não use em aplicações que transpassem uma articulação.

PRECAUÇÕES

1. Para poder dinamizar corretamente, os quatro módulos de dinamização ou quatro dinamizadores radiotransparente devem ser colocados no mesmo anel.
2. A direção da dinamização se estende ao longo do eixo dos módulos de dinamização. Portanto, defina com cuidado a orientação dos módulos com base na direção de dinamização pretendida.
3. O mesmo nível de dinamização deve ser definido em todos os módulos (código 55-24100 ou 99-54-24100) usando as linhas de referência.
4. Todos os dinamizadores devem ser fixados da forma mais paralela possível ao eixo do osso.

Símbolo		Descrição	
		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
		Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
		Estéril. Esterilizado por irradiação	
		Não reesterilizar	
		Não esterilizado	
		Sistema duplo de barreira esterilizada	
		Número de catálogo	Código do lote
		Data de validade (ano-mês-dia)	
		Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
		Data de fabricação	Fabricação
		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	
Rx Only		Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

SV

Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs innan användning

Se även instruktionsbladet PQTLK för TrueLok™-system

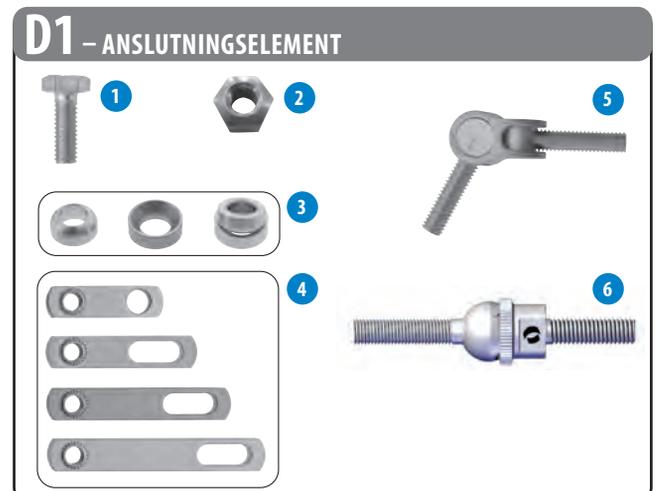
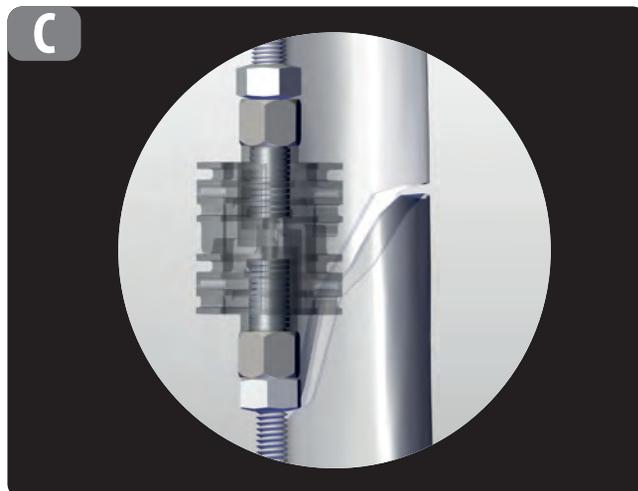
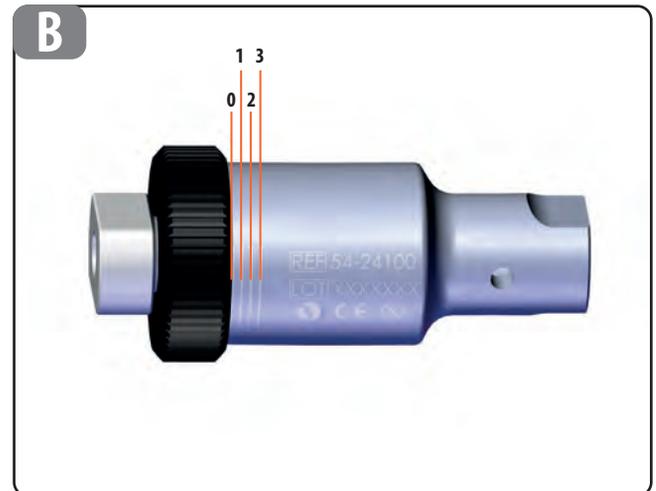
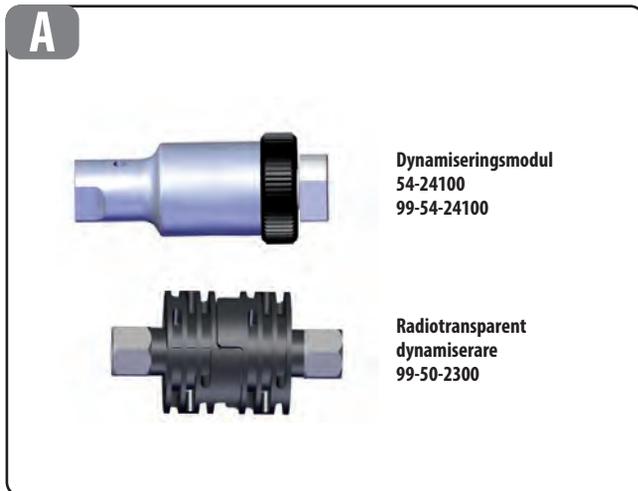
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok- och TL-HEX-dynamiseringsmodul (Dynamo) och radiotransparent dynamiserare

ORTHOFIX®

Tillverkarens namn

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380



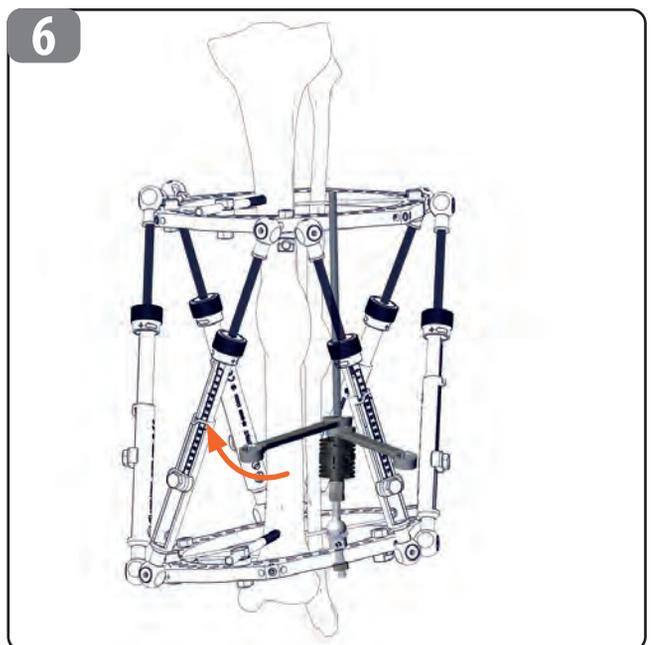
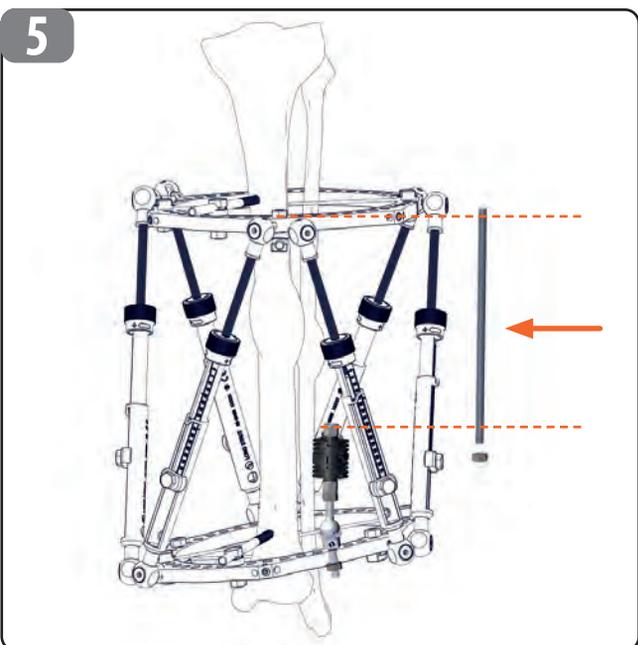
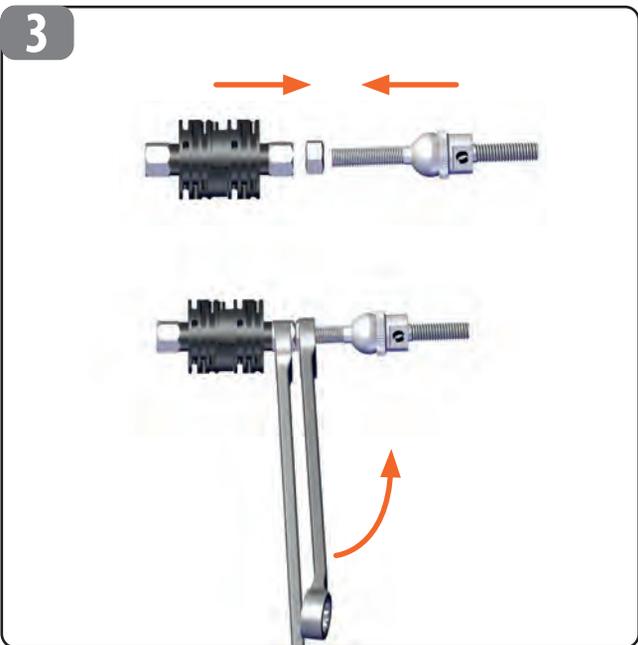
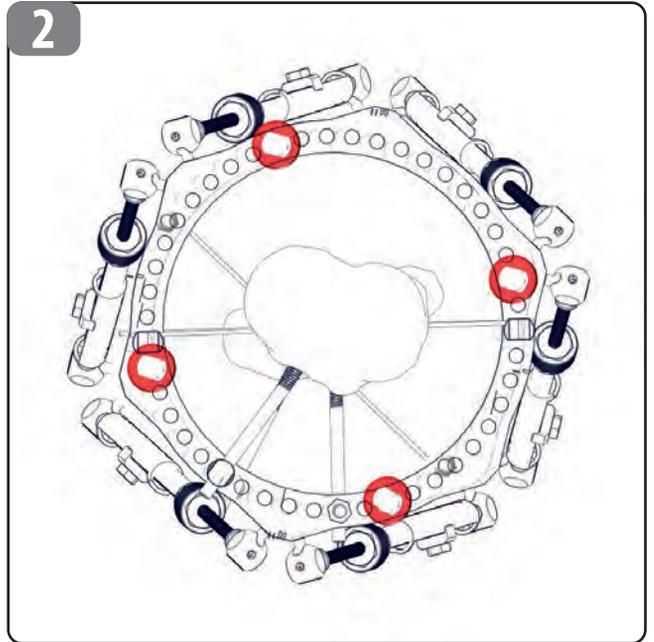
D2 – ANSLUTNINGSELEMENT

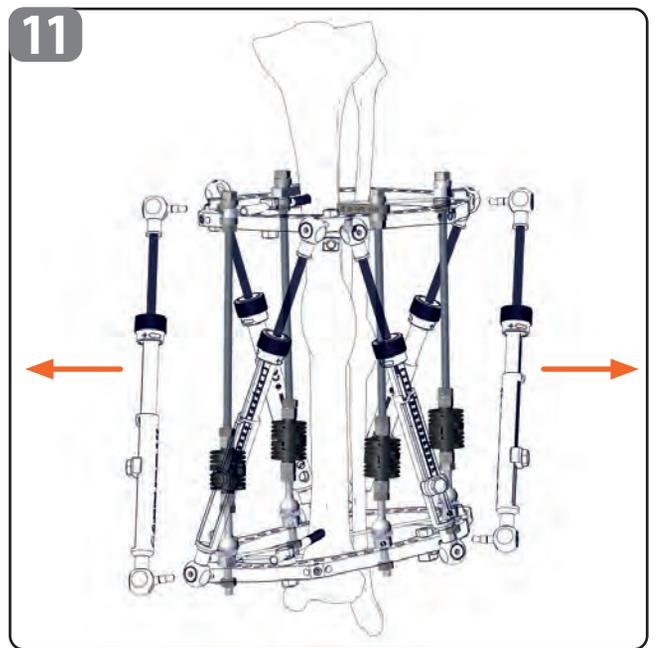
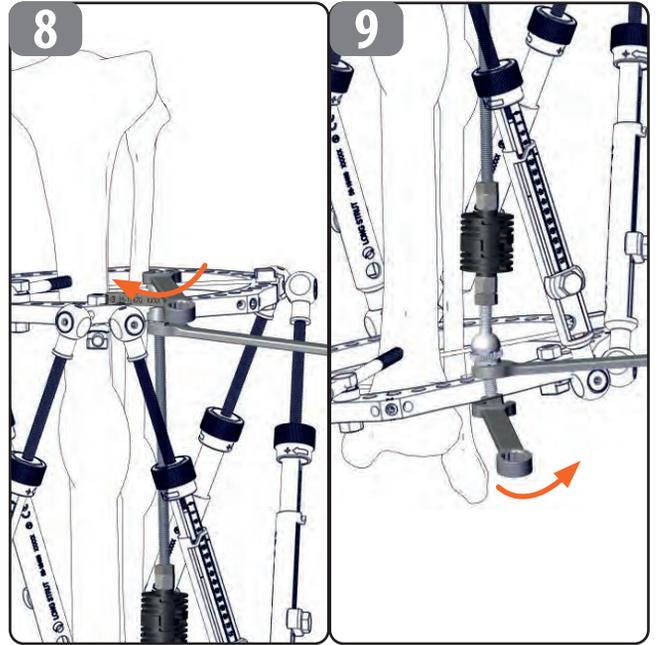
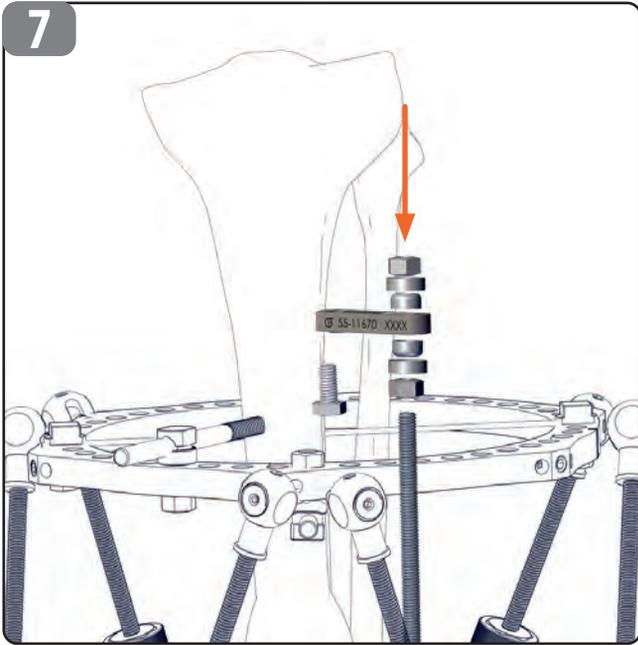
Artikelnr	Beskrivning
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BULTAR
54-1008 54-1008M	2 MUTTRAR
54-1150 54-1150M	3 KONISK BRICKA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLATTOR
55-1176	5 UNIVERSELLT GÅNGJÄRN
99-50-2310M	6 SFÄRISK LED

E – INSTRUMENT

Artikelnr	Kvantitet
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok är ett varumärke eller registrerat varumärke som är exklusivt licensierat till Orthofix Medical Inc. och dess dotterbolag. Alla rättigheter förbehållna.





TrueLok- och TL-HEX-dynamiseringsmodul och radiotransparent dynamiserare

BESKRIVNING

Dynamiseringsmodulen och den radiotransparenta dynamiseraren (se bild A) är kompatibla med systemen TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) och TrueLok EVO (TL-EVO). De kan användas för att dynamisera en befintlig ram mot slutet av behandlingen eller i något skede där dynamisering av frakturkallus eller regenerat krävs.

Båda dynamiseringsmodulerna som beskrivits tidigare kommer att kallas dynamiserare.

VIKTIG INFORMATION

Se bruksanvisningen PQTLK eller PQEVO för viktig medicinsk information, underhåll och sterilisering.

Det är grundläggande för korrekt användning av dynamiserarna och deras prestanda att de placeras på samma nivå och så parallellt som möjligt med benaxeln.

Det finns två olika typer av dynamiserare och det är upp till sjukvårdspersonalen att välja lämpligt verktyg för behandling av den specifika patienten.

De viktigaste skillnaderna mellan de två dynamiserarna är följande:

- Den metalliska röntgentäta dynamiseringsmodulen möjliggör en kontrollerad mikromotorisk amplitud på upp till 3mm genom att ställa in den via referenslinjerna, från 0 till 3mm dynamisering (se bild B).
- Den radiotransparenta dynamiseraren möjliggör en kontrollerad mikrorörelse med en amplitud på 3mm. Denna anses vara den mindre styva versionen av dess metalliska motsvarighet.

TILLÄMPNING AV DYNAMISERARE

1. Innan placering av dynamiseraren rekommenderar vi att du kontrollerar vilken av de två ringarna i ramen som är mest vinkelrät mot benet. Referensbilden (ram med två ringar med TL-HEX-stag) är endast representativ för en möjlig ram.
2. Fyra dynamiserare måste användas. Beakta att de måste placeras på samma ring, och på så lika avstånd som möjligt från varandra. Dynamiseringen sker på dynamiserarens axel.
3. Skruva in ena änden av den sfäriska leden i den första dynamiseraren med en mutter och fixera den med två skiftnycklar: håll skiftnyckeln som är fäst vid dynamiseraren i fast läge och rotera den som är fäst vid muttern.
4. Fixera den sfäriska leden med dynamiseraren på den ring som är mindre vinkelrät mot benet med hjälp av en mutter. Dra åt för hand.
5. Välj en av de gängade stängerna som finns i olika längder baserat på avståndet mellan dynamiserarens fria ände och den andra ringen.
6. Skruva in den tidigare valda gängade stängningen med en mutter i dynamiserarens fria ände – dra åt först för hand och sedan med två skiftnycklar, håll skiftnyckeln som är fäst vid dynamiseraren i fast läge och rotera skiftnyckeln som är fäst vid muttern.
7. Fäst den gängade stängens fria ände på den andra ringen med hjälp av följande: två uppsättningar koniska brickor, muttrar och, vid behov, lämplig platta. Dra sedan åt för hand.
8. Justera dynamiserarens orientering så att den blir så parallell som möjligt med benaxeln. Beroende på ringarnas inbördes läge kan andra kopplingselement behövas: se bild D1 och D2. Detta steg är grundläggande för korrekt användning och prestanda hos dynamiserarna. När rätt position har uppnåtts, dra åt dynamiserarsystemet till den mest vinkelräta ringen med hjälp av två skiftnycklar som roterar skiftnyckeln som är fäst vid muttern utanför ringen.
9. Dra åt den andra änden av dynamiserarsystemet med medföljande skiftnycklar och rotera den som är fäst vid muttern utanför ringen.
10. Fäst de övriga tre dynamiserarna enligt beskrivningen ovan (steg 3 till 9).
11. När alla dynamiserare är på plats, fortsätt med borttagningen av TL Hex-stagen.
12. Konfigurationen av den slutliga dynamiseringsstrukturen illustreras i bild 12.
13. Om du har en TrueLok-ram tar du bort en konnektor i taget och ersätter den med en dynamiserarstruktur.

VIKTIGT VID ANVÄNDNING

Använd inte Orthofix-produkter tillsammans med produkter från andra tillverkare om det inte uttryckligen specificeras. Kombinationer med andra produkter omfattas inte av den nödvändiga valideringen. Beroende på inställningen kan dynamiseringsmodulerna förkortas elastiskt inom ett intervall på 0–3mm när belastning appliceras. Se referenslinjerna (från 0 till 3mm från dynamisering) för att kontrollera detta. Dynamiseringsmodulerna kan inte förlängas.

VARNING

Använd inte i tillämpningar som överbryggar en led.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För att dynamisera korrekt, måste de fyra dynamiseringsmodulerna eller de fyra radiotransparenta dynamiserarna placeras på samma ring.
2. Riktningen för dynamiseringen är längs axeln av dynamiserarna: därför ska du noggrant definiera orienteringen utifrån riktningen för dynamiseringen.
3. Samma nivå av dynamisering måste anges för alla dynamiseringsmoduler (kod 55-24100 eller 99-54-24100) som använder referenslinjerna.
4. Alla dynamiserare måste fixeras så parallellt som möjligt med benaxeln.

Symbol		Beskrivning	
		Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
		Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
		Steril. Steriliserad genom bestrålning	
		Får ej steriliseras igen	
		Icke-sterila komponenter	
		Dubbelt sterilt skyddssystem	
		Katalognummer	Partikod
		Bäst före-datum (år-månad-dag)	
		CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
		Tillverkningsdatum	Tillverkare
		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
Rx Only		Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

EL

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο Internet.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

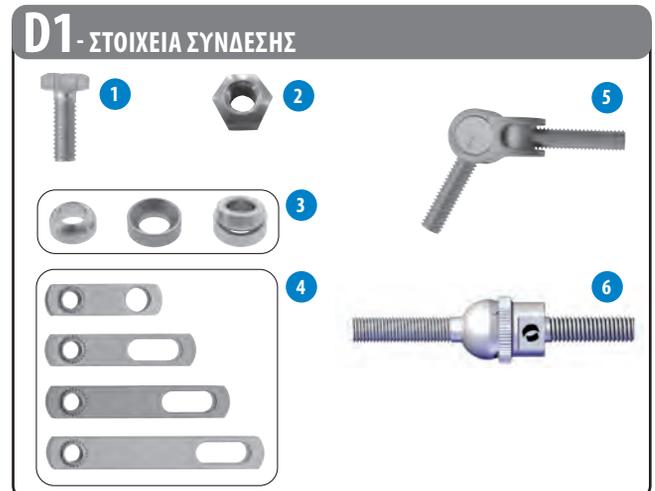
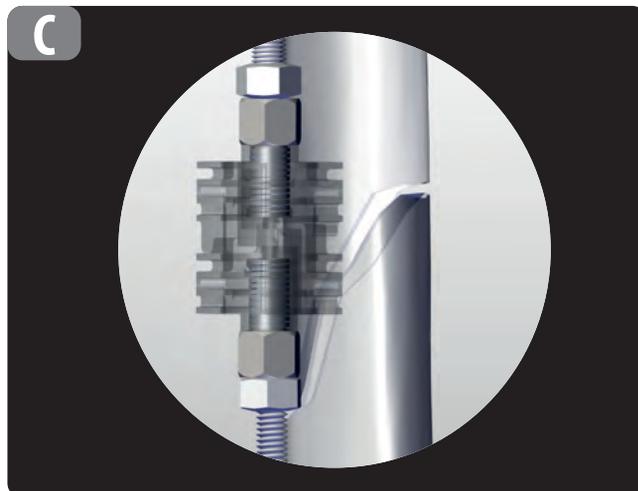
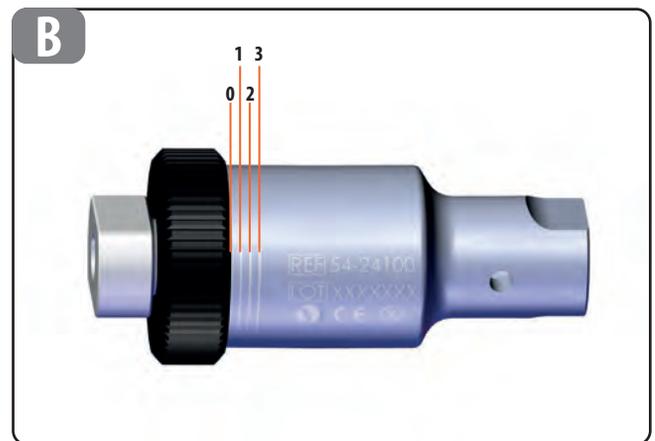
Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQTLK για τα Συστήματα TrueLok™

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

Μονάδα δυναμοποίησης TrueLok και TL-HEX (Dynamo) και ακτινοδιαπερατή συσκευή δυναμοποίησης

ORTHOFIX®

Όνομα κατασκευαστή
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380



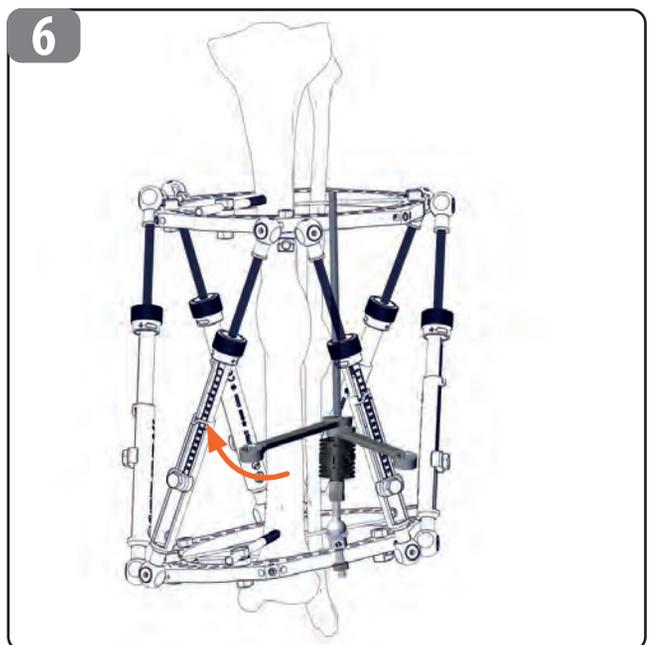
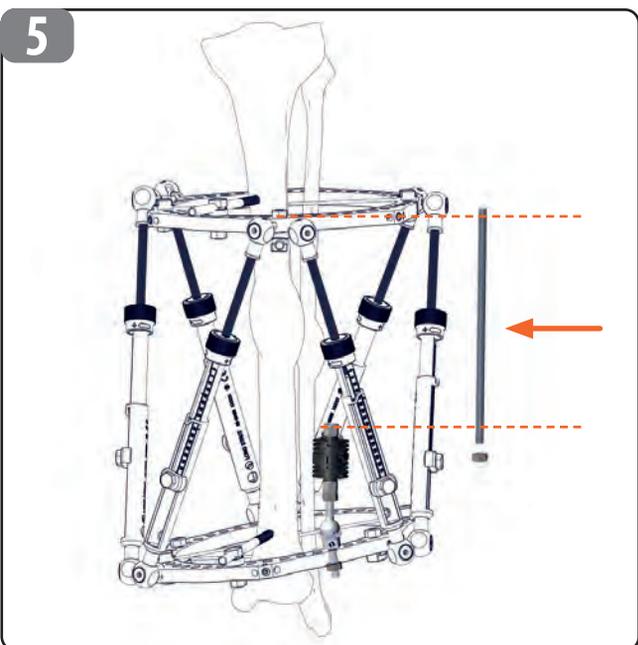
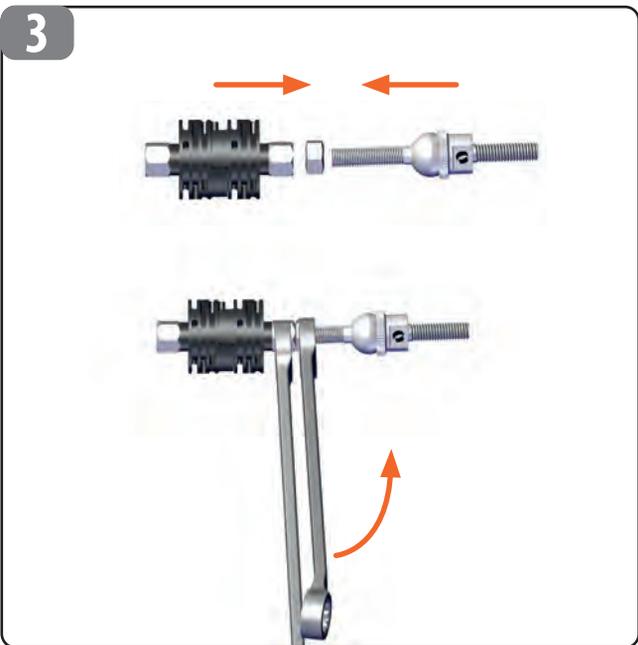
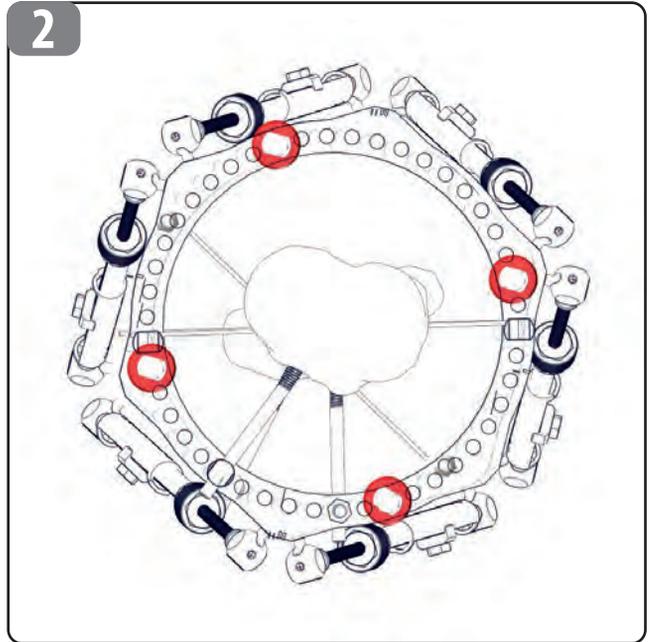
D2 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

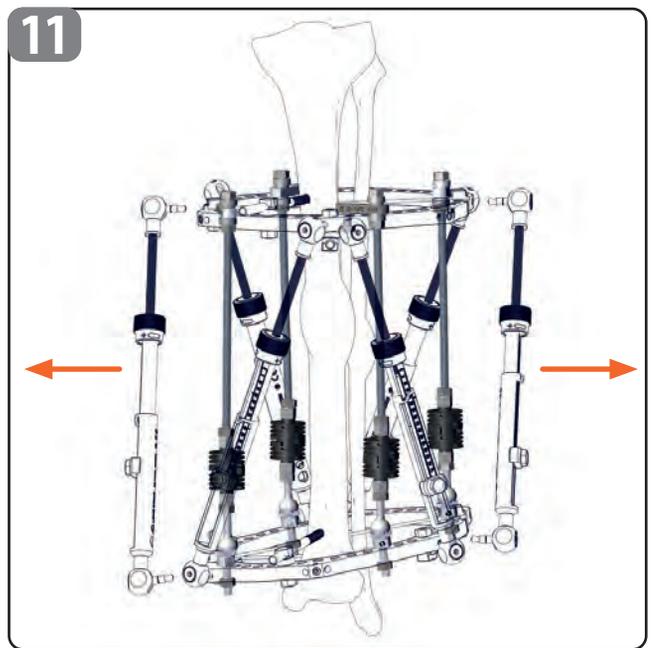
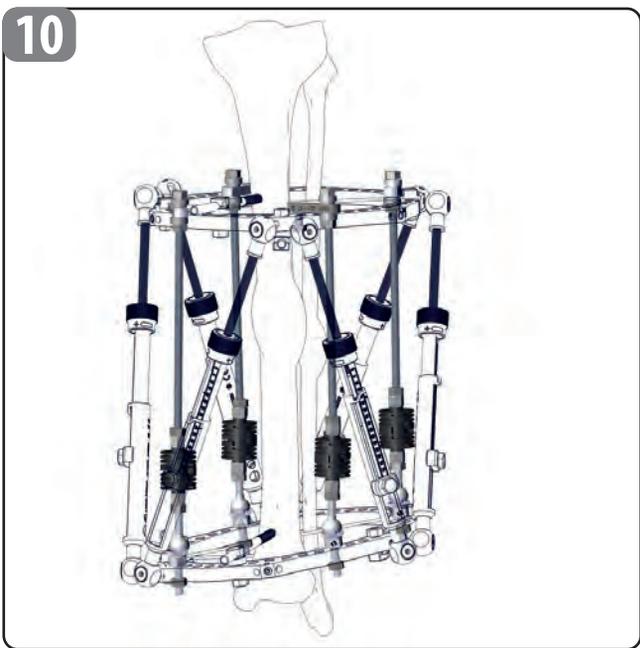
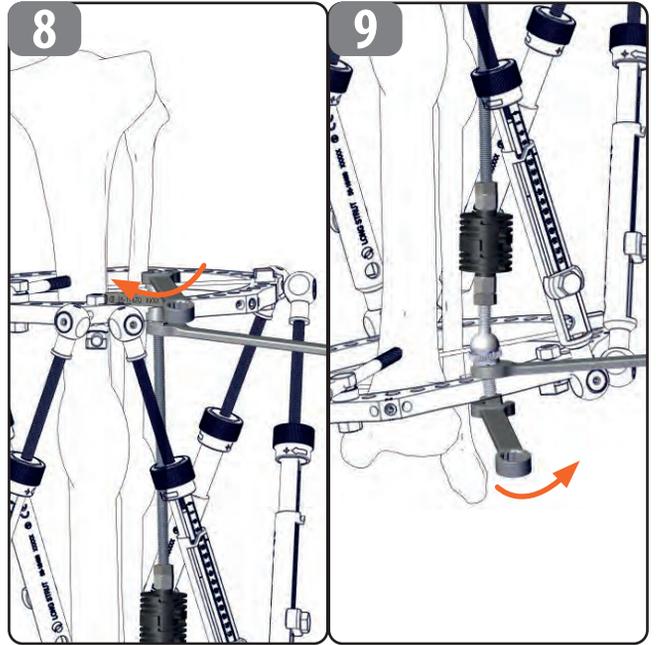
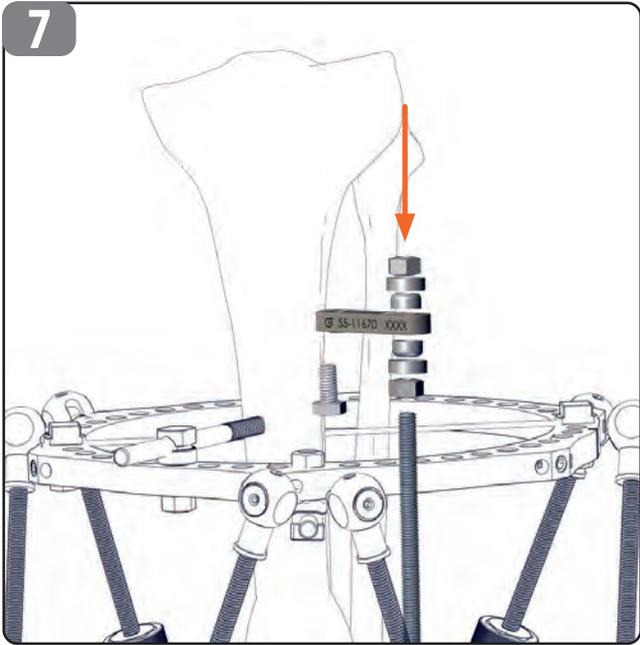
Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 ΚΟΧΛΙΕΣ
54-1008 54-1008M	2 ΠΛΕΞΙΜΑΔΙΑ
54-1150 54-1150M	3 ΚΩΝΙΚΗ ΡΟΔΕΛΑ
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 ΠΛΑΚΕΣ
55-1176	5 ΑΡΘΡΩΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
99-50-2310M	6 ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΑΡΘΡΩΣΗ

E - ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.
54-1154	2
52-1018	1

Το TrueLok αποτελεί εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν αποκλειστικά αδειοδοτημένο στην Orthofix Medical Inc. και τις συνδεδεμένες εταιρείες της. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.





Μονάδα δυναμοποίησης και Ακτινοδιαπερατή συσκευή δυναμοποίησης TL-HEX και TrueLok

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Μονάδα δυναμοποίησης και η Ακτινοδιαπερατή συσκευή δυναμοποίησης (βλ. εικόνα Α) είναι συμβατές με τα συστήματα TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) και TrueLok EVO (TL-EVO). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δυναμοποίηση ενός υπάρχοντος πλαισίου προς το τέλος της θεραπείας ή σε οποιοδήποτε στάδιο όπου απαιτείται δυναμοποίηση του πώρου ή της αναγέννησης του κατάγματος.

Και οι δύο μονάδες δυναμοποίησης που περιγράφηκαν προηγουμένως θα αναφέρονται ως συσκευές δυναμοποίησης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για σημαντικές ιατρικές πληροφορίες, εργασίες συντήρησης και αποστείρωσης, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης PQTLK ή PQEVO.

Είναι θεμελιώδες για τη σωστή εφαρμογή και απόδοση των συσκευών δυναμοποίησης να τοποθετούνται στο ίδιο επίπεδο και όσο το δυνατόν πιο παράλληλα με τον άξονα του οστού.

Διατίθενται δύο επιλογές συσκευών δυναμοποίησης και εναπόκειται στους επαγγελματίες υγείας (HCP) να επιλέξουν το κατάλληλο εργαλείο για τη θεραπεία του συγκεκριμένου ασθενούς.

Οι κύριες διαφορές μεταξύ των δύο συσκευών δυναμοποίησης είναι οι εξής:

- Η μεταλλική Ακτινοδιαπερατή μονάδα δυναμοποίησης επιτρέπει ένα ελεγχόμενο πλάτος μικροκίνησης έως 3mm, το οποίο ρυθμίζεται μέσω των γραμμών αναφοράς, από 0 έως 3mm δυναμοποίησης (βλ. εικόνα Β).
- Η Ακτινοδιαπερατή συσκευή δυναμοποίησης επιτρέπει ελεγχόμενο πλάτος μικροκίνησης κατά 3mm. Θεωρείται η λιγότερο άκαμπτη εκδοχή του αντίστοιχου μεταλλικού οργάνου.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΥΝΑΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Πριν την τοποθέτηση της συσκευής δυναμοποίησης, συνιστάται να ελέγξετε ποιος από τους δύο δακτυλίους του πλαισίου είναι τοποθετημένος πιο κάθετα προς το οστό. Η εικόνα αναφοράς (πλαίσιο δύο δακτυλίων με στηρίγματα TL-HEX) αντιπροσωπεύει μόνο ένα πιθανό πλαίσιο.
2. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τέσσερις συσκευές δυναμοποίησης. Λάβετε υπόψη ότι πρέπει να τοποθετηθούν επί του ίδιου δακτυλίου και σε όσο το δυνατόν πιο ισομερή απόσταση μεταξύ τους. Η δυναμοποίηση πραγματοποιείται στον άξονα της συσκευής δυναμοποίησης.
3. Βιδώστε στην πρώτη συσκευή δυναμοποίησης το ένα άκρο της σφαιρικής άρθρωσης με ένα παξιμάδι και στερεώστε τη με δύο κλειδιά: κρατήστε σε σταθερή θέση το κλειδί που συνδέεται με τη συσκευή δυναμοποίησης και περιστρέψτε το κλειδί που συνδέεται με το παξιμάδι.
4. Στερεώστε τη σφαιρική άρθρωση με τη συσκευή δυναμοποίησης στον δακτύλιο που είναι λιγότερο κάθετος προς το οστό, χρησιμοποιώντας ένα παξιμάδι. Σφίξτε με το χέρι.
5. Επιλέξτε μία από τις κοχλιωτές ράβδους που διατίθενται σε διάφορα μήκη με βάση την απόσταση μεταξύ του ελεύθερου άκρου της συσκευής δυναμοποίησης και του δεύτερου δακτυλίου.
6. Βιδώστε στο ελεύθερο άκρο της συσκευής δυναμοποίησης την κοχλιωτή ράβδο που επιλέξατε προηγουμένως με ένα παξιμάδι. Σφίξτε πρώτα με το χέρι και, στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας τα δύο κλειδιά, κρατήστε σε σταθερή θέση το κλειδί που είναι συνδεδεμένο με τη συσκευή δυναμοποίησης και περιστρέψτε το κλειδί που είναι συνδεδεμένο με το παξιμάδι.
7. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο της κοχλιωτής ράβδου στον δεύτερο δακτύλιο χρησιμοποιώντας τα εξής: δύο σετ κωνικών ροδελών, παξιμάδια και, εάν είναι απαραίτητο, την κατάλληλη πλάκα. Στη συνέχεια, σφίξτε με το χέρι.
8. Ρυθμίστε τον προσανατολισμό της συσκευής δυναμοποίησης ώστε να είναι όσο το δυνατόν πιο παράλληλη με τον άξονα του οστού. Ανάλογα με τις σχετικές θέσεις των δακτυλίων μπορεί να χρειαστούν και άλλα στοιχεία σύνδεσης: βλ. εικόνα D1 και D2. Αυτό το βήμα είναι θεμελιώδες για τη σωστή εφαρμογή και απόδοση των συσκευών δυναμοποίησης. Μόλις επιτευχθεί η σωστή θέση, σφίξτε το σύστημα της συσκευής δυναμοποίησης στον δακτύλιο πιο κάθετα χρησιμοποιώντας τα δύο κλειδιά και περιστρέφοντας το κλειδί που είναι συνδεδεμένο με το παξιμάδι εξωτερικά του δακτυλίου.
9. Σφίξτε το άλλο άκρο του συστήματος συσκευής δυναμοποίησης χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα κλειδιά, περιστρέφοντας αυτό που είναι συνδεδεμένο με το παξιμάδι εξωτερικά του δακτυλίου.
10. Εφαρμόστε τις άλλες τρεις συσκευές δυναμοποίησης όπως περιγράφεται παραπάνω (βήματα 3 έως 9).
11. Αφού τοποθετηθούν όλες οι συσκευές δυναμοποίησης, προχωρήστε στην αφαίρεση των στηριγμάτων TL Hex.
12. Η τελική εγκατάσταση της δομής δυναμοποίησης απεικονίζεται στην εικόνα 12.
13. Σε περίπτωση πλαισίου TrueLok, αφαιρέστε τους συνδέσμους έναν προς έναν και αντικαταστήστε τους με μια δομή δυναμοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαιτούμενη έγκριση.

Ανάλογα με τη ρύθμιση, οι μονάδες δυναμοποίησης έχουν την ικανότητα ελαστικής σμίκρυνσης σε ένα εύρος 0–3mm όταν εφαρμόζεται φορτίο. Ελέγξτε τις γραμμές αναφοράς (από 0 έως 3mm δυναμοποίησης) για να διασφαλίσετε αυτήν την απαίτηση. Στις Μονάδες δυναμοποίησης δεν υπάρχει δυνατότητα επιμήκυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εφαρμογές που λειτουργούν ως γέφυρα πάνω από αρθρώσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προκειμένου να επιτευχθεί σωστή δυναμοποίηση, οι τέσσερις μονάδες δυναμοποίησης ή οι τέσσερις συσκευές δυναμοποίησης πρέπει να τοποθετηθούν επί του ίδιου δακτυλίου.
2. Η κατεύθυνση της δυναμοποίησης είναι κατά μήκος του άξονα των συσκευών δυναμοποίησης. Ως εκ τούτου, προσδιορίστε την κατεύθυνσή τους με προσοχή, βάσει της επιθυμητής κατεύθυνσης της δυναμοποίησης.
3. Απαιτείται εφαρμογή του ίδιου επιπέδου δυναμοποίησης σε όλες τις μονάδες δυναμοποίησης (κωδικός 55–24100 ή 99–54–24100) με χρήση των γραμμών αναφοράς.
4. Όλες οι συσκευές δυναμοποίησης πρέπει να είναι στερεωμένες όσο το δυνατόν πιο παράλληλα με τον άξονα του οστού.

Σύμβολο		Περιγραφή	
		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
		Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση του Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
		Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
		Μην επαναποστειρώνετε	
		Μη αποστειρωμένο	
		Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
		Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
		Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
		Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες Ευρωπαϊκές Οδηγίες/Κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
		Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Rx Only		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	

JA

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各取扱説明書の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます。

重要 - 使用前にお読みください

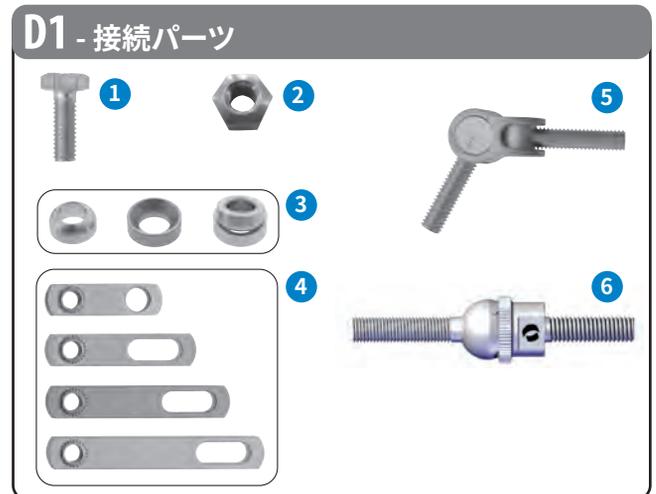
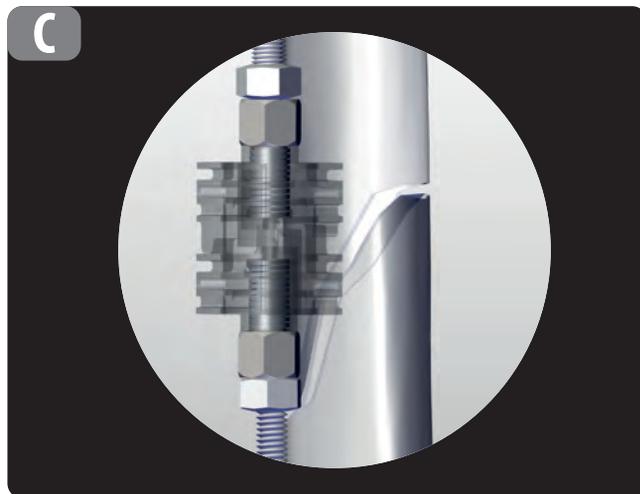
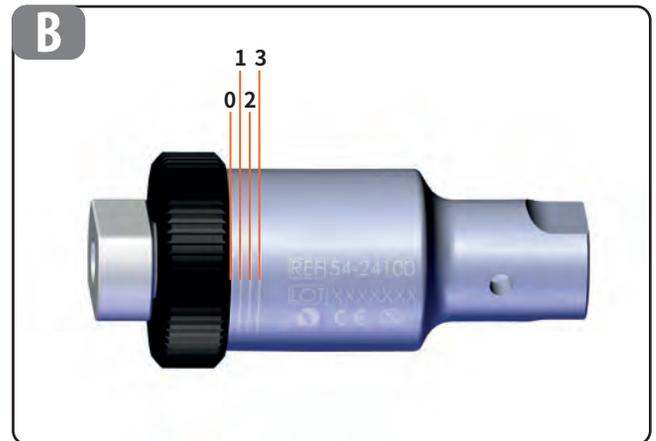
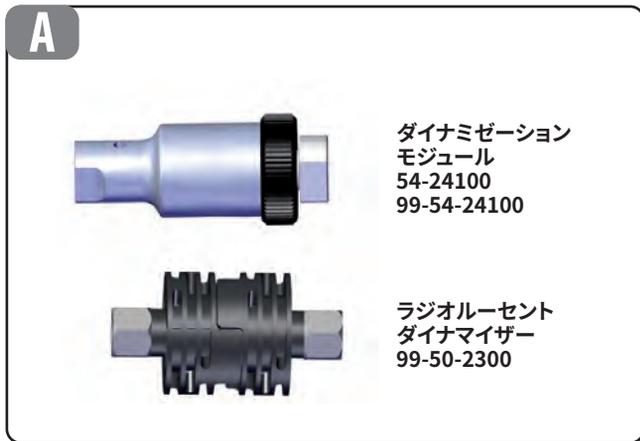
TrueLok™ システムの取扱説明書 PQTLK も参照してください

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

**TrueLok および TL-HEX ダイナミゼーションモジュール (Dynamo)
ならびにラジオーセントダイナマイザー**



製造業者名
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



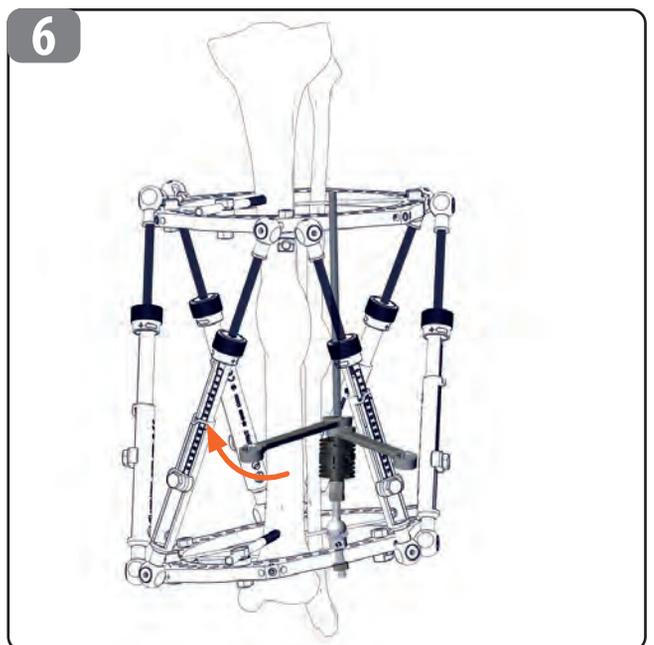
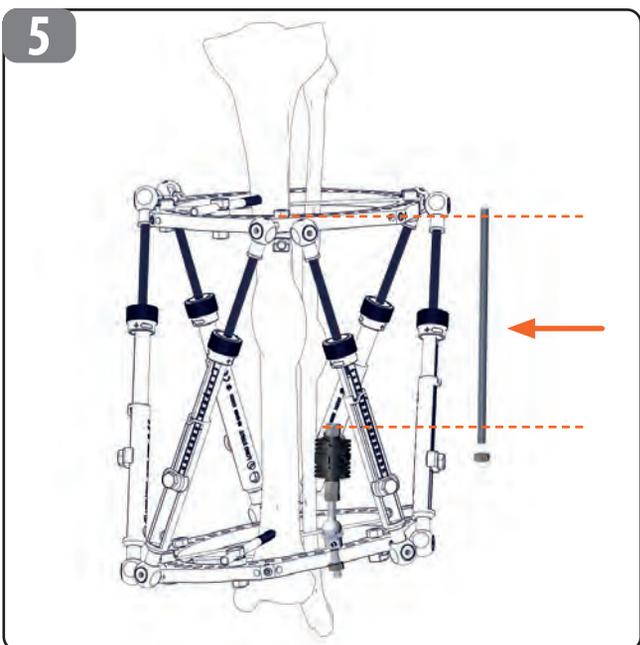
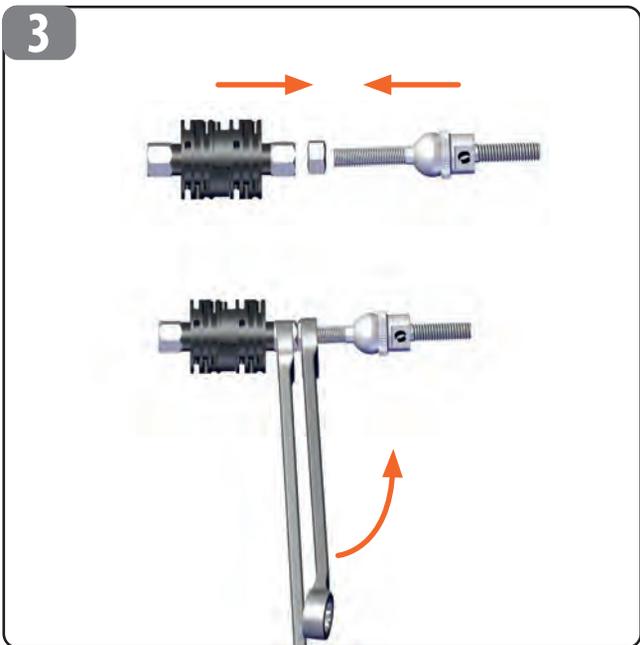
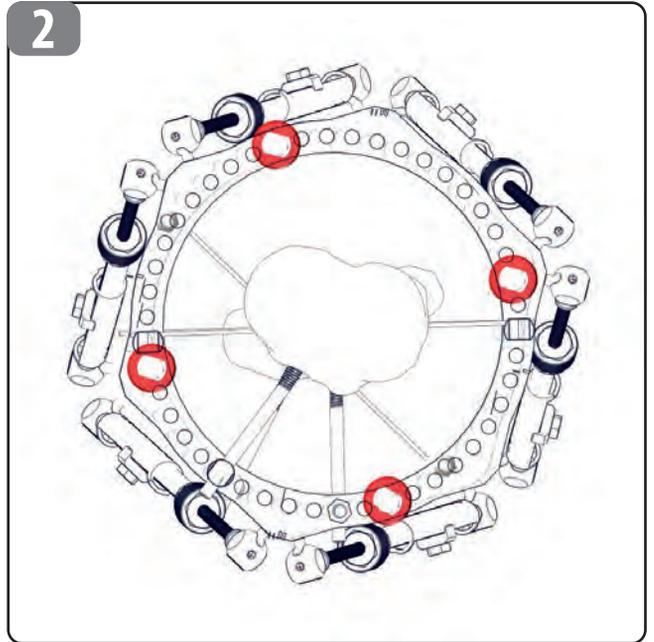
D2 - 接続パーツ

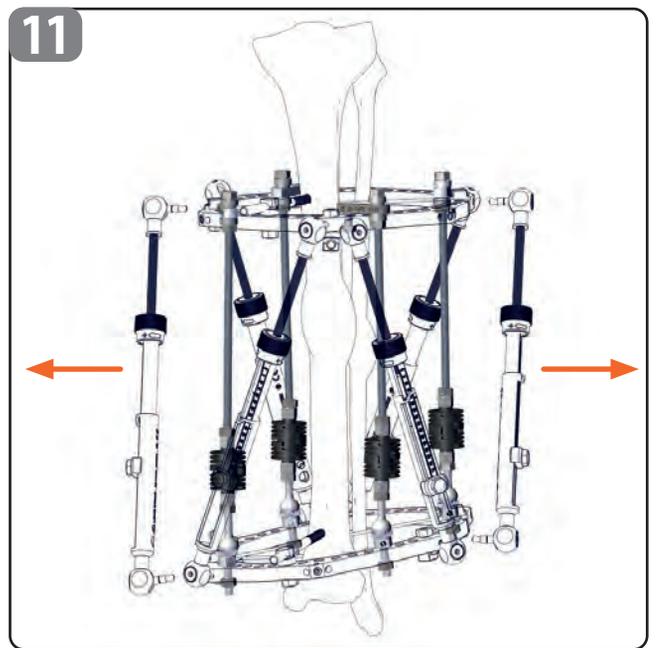
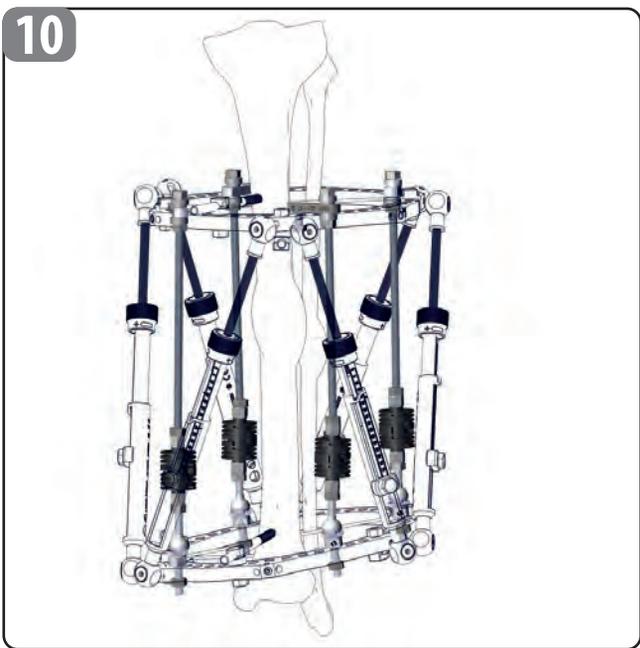
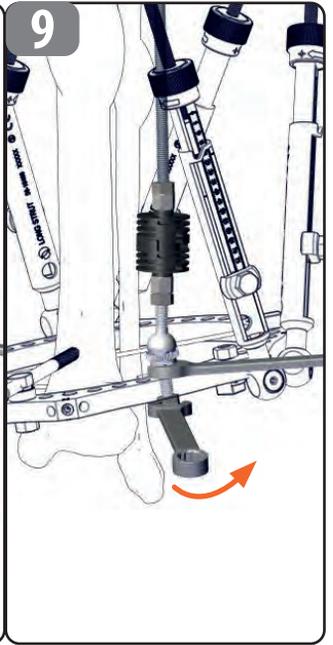
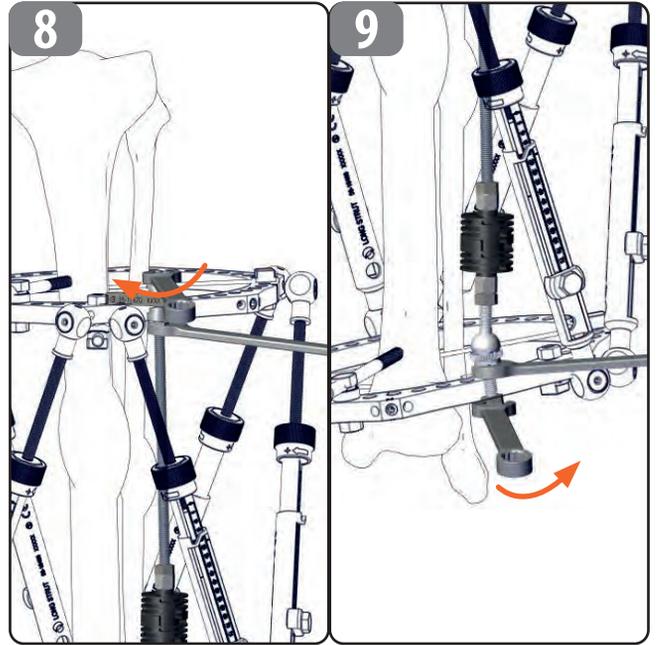
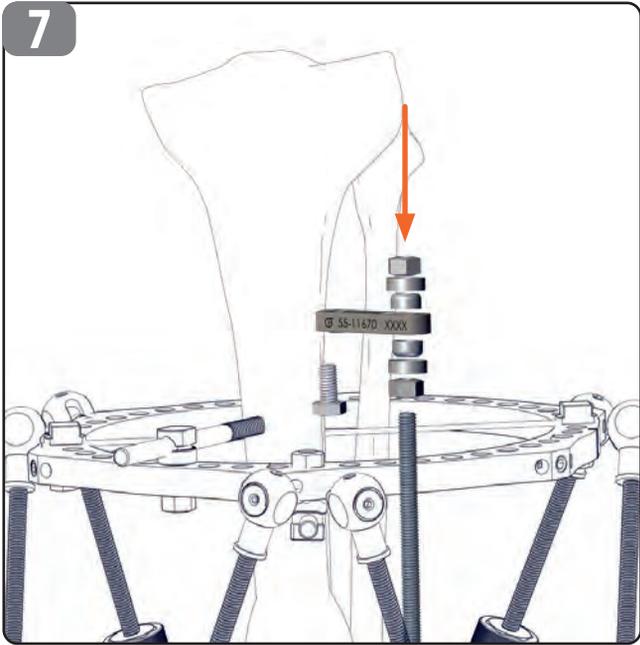
部品番号	説明
54-24100 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 ボルト
54-1008 54-1008M	2 ナット
54-1150 54-1150M	3 コニカルワッシャー
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 プレート
55-1176	5 ユニバーサルヒンジ
99-50-2310M	6 ボールジョイント

E - 器具

部品番号	数量
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok は、Orthofix Medical Inc. およびその関連会社のみが使用权を有する商標または登録商標です。無断転載を禁じます。





TrueLok および TL-HEX ダイナミゼーションモジュールならびに ラジオルーセントダイナマイザー

説明

ダイナミゼーションモジュールとラジオルーセントダイナマイザー（画像 A を参照）は、TrueLok (TL) システム、TrueLok HEX (TL-HEX) システム、TrueLok EVO (TL-EVO) システムに対応しています。これらは、治療の最後に向けて既存のフレームをダイナミゼーションする段階や、骨折カサスのダイナミゼーションまたは再生が必要な段階で使用することができます。

ここでは、ダイナミゼーションモジュールとラジオルーセントダイナマイザーを「ダイナマイザー」と総称します。

使用上の注意

医療上の重要な情報、メンテナンス方法、滅菌方法について詳しくは、PQTLK または PQEVO の取扱説明書を参照してください。ダイナマイザーを正しく使用して最適な状態で機能させるには、骨幹部と同じ高さで、可能な限り平行に設置することが重要です。ダイナマイザーには、ダイナミゼーションモジュールとラジオルーセントダイナマイザーという 2 つがありますが、患者の治療でどちらを使用するかは、医療従事者 (HCP) が決める必要があります。

2 つのダイナマイザーの主な違いは以下のとおりです。

- 金属製の放射線不透過性ダイナミゼーションモジュールは、0 ~ 3mm までのダイナミゼーションのマーキングに従って設定することにより、最大 3mm の微動振幅を制御することができます (画像 B を参照)。
- ラジオルーセントダイナマイザーは、3mm の微動振幅を制御することができます。金属製と比較した場合は、剛性が低くなると考えられます。

ダイナマイザーの使用

1. ダイナマイザーを取り付ける前に、フレームの 2 つのリングのどちらが骨に対してより垂直な状態になっているかを確認することをお勧めします。参考画像 (TL-HEX ストラットがある 2 つのリングのフレーム) は、一般的なフレームを示しているにすぎません。
2. 4 つのダイナマイザーを使用する必要があります。ダイナマイザーは、同じリングに可能な限り等間隔で取り付ける必要があります。ダイナミゼーションは、ダイナマイザーの軸上で行われます。
3. 最初のダイナマイザーにボールジョイントの端部をナットで押し込み、2 本のレンチで固定します。その際、ダイナマイザーに取り付けたレンチの位置を固定し、ナットに取り付けたレンチを回します。
4. ダイナマイザーとボールジョイントを、骨に対してより垂直ではない方のリングにナットで固定します。次に、手で締めます。
5. ダイナマイザーの自由端と 2 つ目のリングとの間の距離に応じて、最適な長さのスレディッドロッドを選びます。
6. 上記で選んだスレディッドロッドを、ダイナマイザーの自由端にナットで押し込みます。最初に手で締め、次に 2 本のスパナで締めます。その際、ダイナマイザーに取り付けたレンチの位置を固定し、ナットに取り付けたレンチを回します。
7. 2 組のコニカルワッシャー、ナット、必要に応じて適切なプレートを使用し、スレディッドロッドの自由端を 2 つ目のリングに取り付けます。次に、手で締めます。
8. ダイナマイザーの向きを調整して、可能な限り骨幹部と平行になるようにします。リングの相対的な位置に応じて、別の接続パーツが必要になる場合があります (画像 D1 と D2 を参照)。ダイナマイザーを正しく使用して最適な状態で機能させるには、この手順が重要になります。正しい位置に調整したら、リングの外側のナットに取り付けられているレンチを回転させながら、2 本のレンチを使用してダイナマイザーがリングに対してより垂直になるように固定します。
9. リングの外側のナットに取り付けられているレンチを回転させながら、付属のレンチを使用してダイナマイザーの反対側の端部を締めます。
10. 手順 3 ~ 9 を繰り返して、残り 3 つのダイナマイザーを取り付けます。
11. すべてのダイナマイザーを取り付けたら、TL HEX ストラットを取り外します。
12. 最終的なダイナミゼーション構造は、画像 12 のようになります。
13. TrueLok フレームの場合は、コネクターを 1 つずつ取り外してダイナマイザー構造に交換してください。

使用にあたっての注意

特に指定がない限り、Orthofix 製品を他社製品と併用しないでください。他社製品との併用に関する検証は実施していません。ダイナミゼーションモジュールには、負荷がかかった場合、設定に応じて 0 ~ 3mm の範囲で短縮する弾性機能があります。この機能については、マーキング (0 ~ 3mm のダイナミゼーション) を参照してください。ダイナミゼーションモジュールの長さを伸ばすことはできません。

警告

関節の固定には使用しないでください。

使用上の注意

1. ダイナミゼーションを正しく適用するため、4 つのダイナミゼーションモジュールまたは 4 つのラジオルーセントダイナマイザーを同じリングに取り付けてください。
2. ダイナミゼーションはダイナマイザーの軸に沿って適用されるため、ダイナミゼーションを適用する必要がある方向に基づいてダイナマイザーの位置を慎重に決定してください。
3. マーキングを使用して、すべてのダイナミゼーションモジュール (コード 55-24100 または 99-54-24100) でダイナミゼーションレベルを一致させてください。
4. すべてのダイナマイザーを、骨幹部に対して可能な限り平行になるように固定する必要があります。

記号		説明	
		取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意：重要な注意については取扱説明書を参照
		単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください
		滅菌品。放射線滅菌	
		再滅菌禁止	
		未滅菌品	
		二重滅菌バリアシステム	
		カタログ番号	バッチコード
		使用期限（年 - 月 - 日）	
		適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
		製造年月日	製造業者
		包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること	
Rx Only		注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています	

ZH

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本。

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅 TrueLok™ 系统的使用说明书 PQTLK

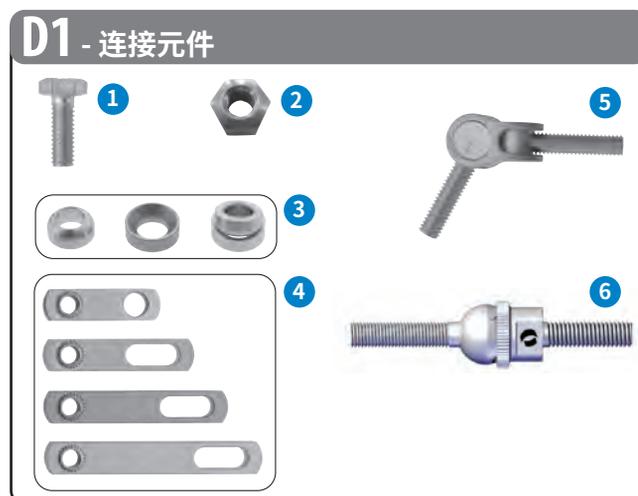
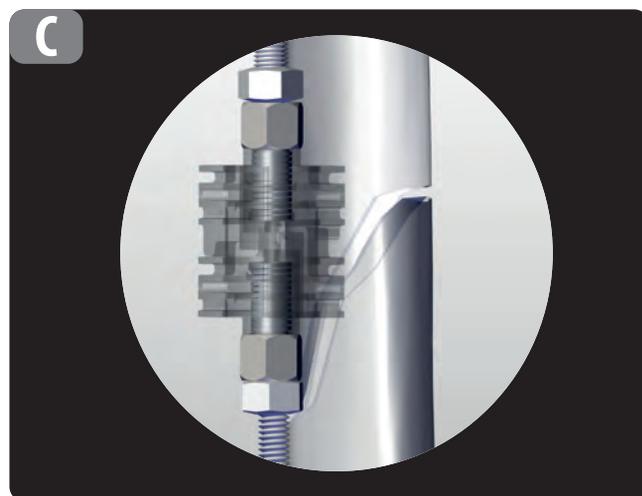
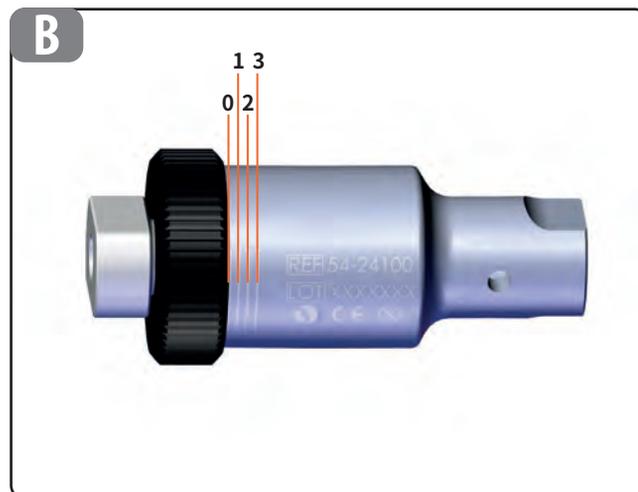
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

TrueLok 和 TL-HEX 动力化模块 (Dynamo) 以及透视型动力计

ORTHOFIX®

制造商名称

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话: 0039 (0) 45 6719000 传真: 0039 (0) 45 6719380



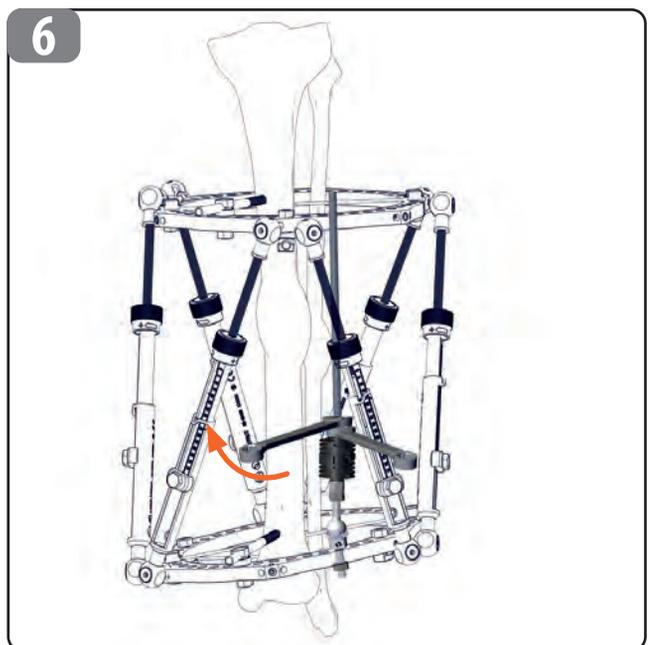
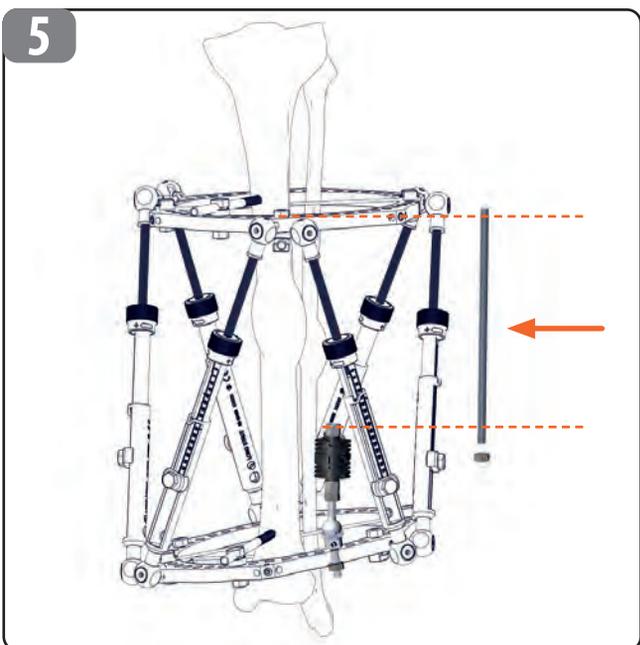
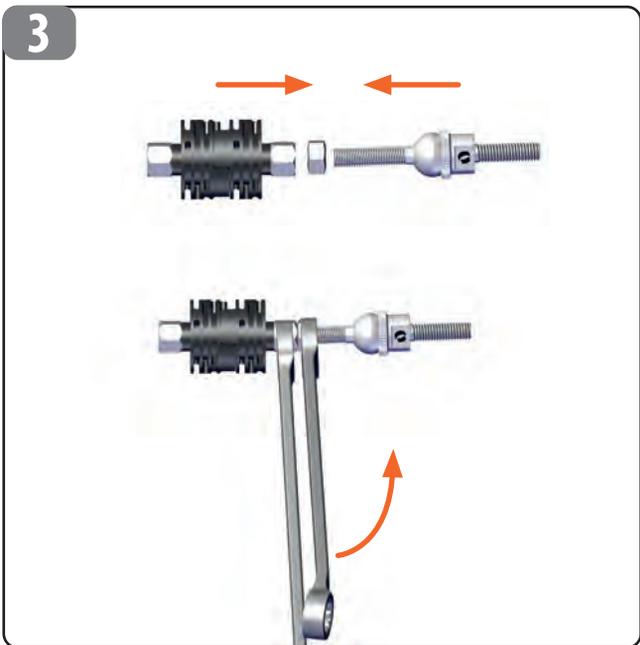
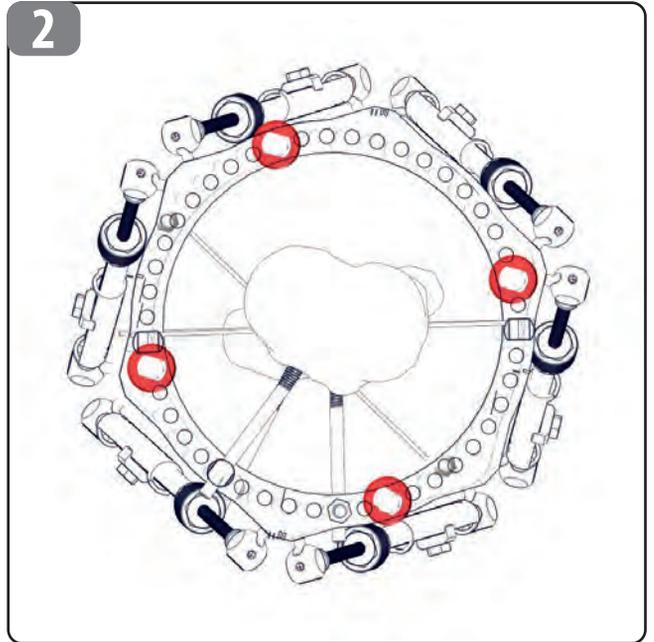
D2 - 连接元件

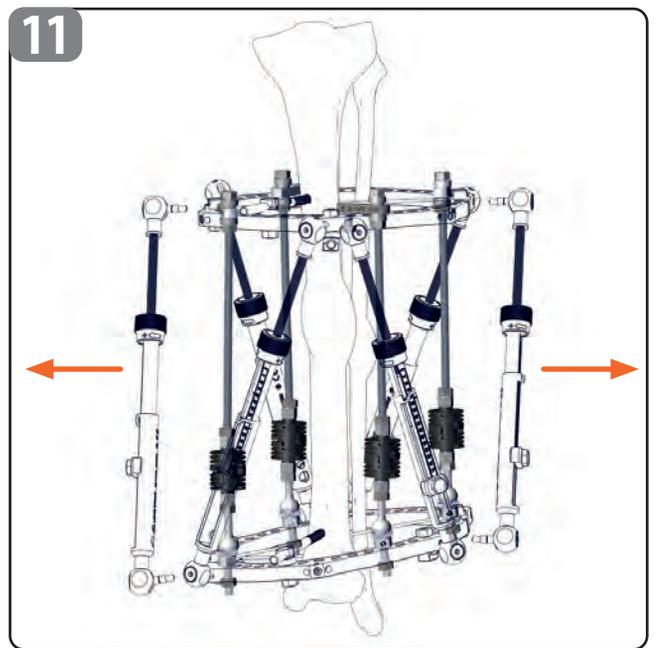
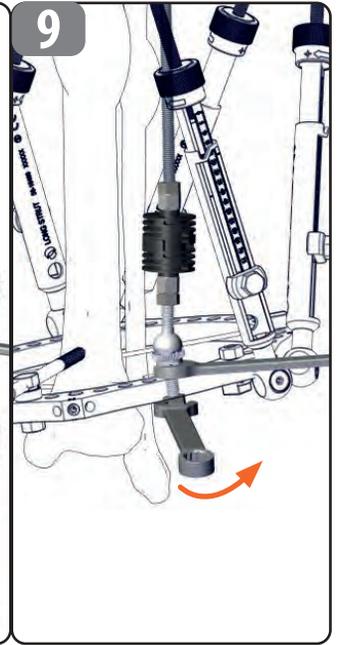
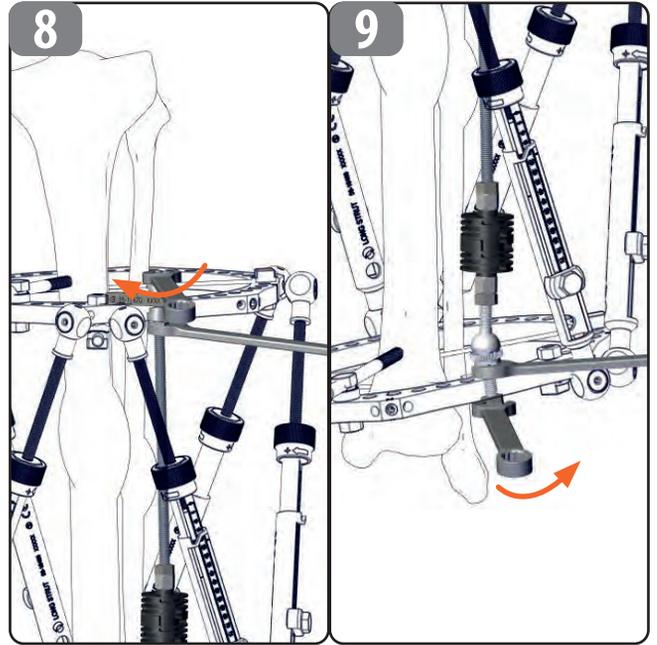
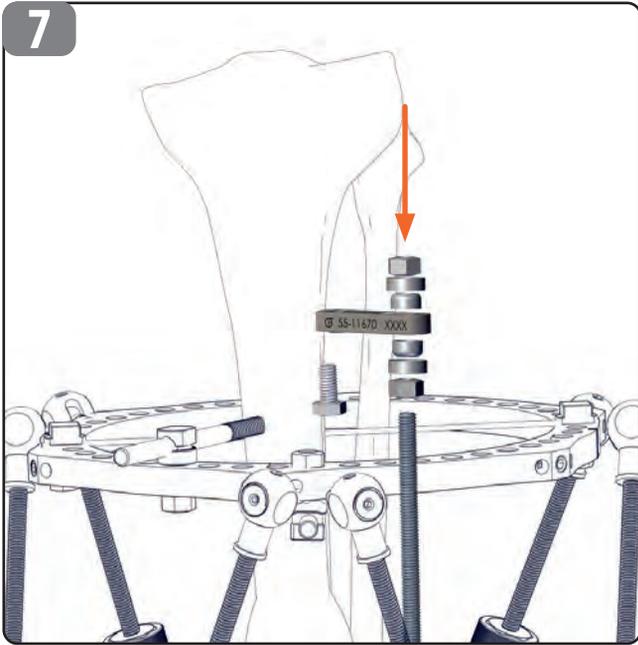
部件号	说明
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 螺栓
54-1008 54-1008M	2 螺母
54-1150 54-1150M	3 锥形垫圈
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 钢板
55-1176	5 万向铰链
99-50-2310M	6 球形接头

E - 器械

部件号	数量
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok 是独家授权给 Orthofix Medical Inc. 及其附属公司的商标或注册商标。保留所有权利。





TrueLok 和 TL-HEX 动力化模块以及透视型动力计

说明

动力化模块和透视型动力计(见图 A)可兼容 TrueLok (TL)、TrueLok HEX (TL-HEX) 和 TrueLok EVO (TL-EVO) 系统。在治疗即将结束时,或需要对骨折后形成的骨痂或再生体进行动力化调整的任何阶段,可以使用它们调整现有支架的动力。

前面介绍的两种动力化模块都称为动力计。

重要信息

有关上述系统的使用、维护、灭菌等重要医疗信息,请查阅使用说明书 PQLTK 或 PQEVO。

为了正确植入动力计并发挥其性能,必须将其设置在同一水平面上,并尽可能与骨轴平行。

有两种动力计可供选择,专业医师可根据具体患者的治疗情况选择合适的工具。

这两种动力计的主要区别如下:

- 非透视型金属动力化模块可通过基准线设置受控微动幅度,动力化范围为 0 ~ 3mm(见图 B)。
- 透视型动力计允许受控微动幅度为 3mm。它的刚性低于金属动力化模块。

动力计的植入

1. 在确定动力计位置之前,建议先检查固定支架的两个圆环中哪一个与骨骼更接近垂直状态。参考图像(支架用两个圆环固定,带有 TL-HEX 支撑杆)仅代表一种可能的支架。
2. 必须使用四个动力计。它们必须安装在同一个圆环上,且彼此间尽可能等距。在动力计的轴上进行动力化调整。
3. 用螺母将球形接头的一端拧入第一个动力计中,并用两个扳手固定:固定好连接动力计的扳手,旋转连接螺母的扳手。
4. 用螺母将带有动力计的球形接头固定在与骨骼不太垂直的圆环上。用手拧紧。
5. 根据动力计自由端与第二个圆环之间的距离,选择不同长度的螺纹杆。
6. 用螺母将之前选择的螺纹杆拧入动力计的自由端;先用手拧紧,然后使用两个扳手:固定好连接动力计的扳手,旋转连接螺母的扳手。
7. 使用以下工具将螺纹杆的自由端固定在第二个圆环上:两套锥形垫圈、螺母,必要时还可使用合适的钢板。然后用手拧紧。
8. 调整动力计的方向,使其尽可能与骨轴平行。根据圆环的相对位置,可能还需要其他连接元件:参阅图 D1 和 D2。此步骤是正确植入动力计并发挥其性能的基础。进入正确位置后,使用两个扳手拧紧动力计系统,使其与圆环更加垂直,旋转与圆环外部螺母相连的扳手。
9. 使用提供的扳手拧紧动力计系统的另一端,旋转与圆环外部螺母相连的扳手。
10. 按上述步骤(3-9)固定其他三个动力计。
11. 固定好所有动力计的位置后,拆除 TL Hex 支撑杆。
12. 最终的动力化结构设置如图 12 所示。
13. 如果使用的是 TrueLok 支架,则需要在拆下每个支撑杆的同时,换上相应的动力计结构。

使用注意事项

勿将 Orthofix 产品与其他厂商的产品混合使用(另有说明的除外),因为相关认证并不包含此类组合。

根据设置,动力化模块在承载负荷时可在 0-3mm 范围内弹性缩短。请参照基准线(动力化范围为 0 ~ 3mm)以确保设置正确。动力化模块无法加长。

警告

请勿用于关节桥接应用。

注意事项

1. 为确保正确调整动力,四个动力化模块或四个透视型动力计必须位于同一个圆环上。
2. 动力化调整的方向应与动力计的轴线保持一致,因此,应根据所需的动力化调整方向仔细确定该支撑杆的方向。
3. 必须使用基准线确保所有动力化模块(代码:55-24100 或 99-54-24100)上的动力化水平设置相同。
4. 所有动力计必须尽可能平行于骨轴固定。

符号		说明	
		请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告:有关重要注意事项,请查阅使用说明书
		一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注:使用(治疗)后应采取适当方式丢弃
		无菌产品。放射灭菌	
		请勿重复消毒	
		非无菌产品	
		双重无菌屏障系统	
		目录号	批次号
		有效期限(年 - 月 - 日)	
		CE 标志表示产品符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
		生产日期	生产
		切勿使用包装已损坏的产品,敬请查阅使用说明书	
		警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

Návod k použití může být změněn. Neaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím

Podívejte se také na leták s pokyny PQLTK pro systémy TrueLok™

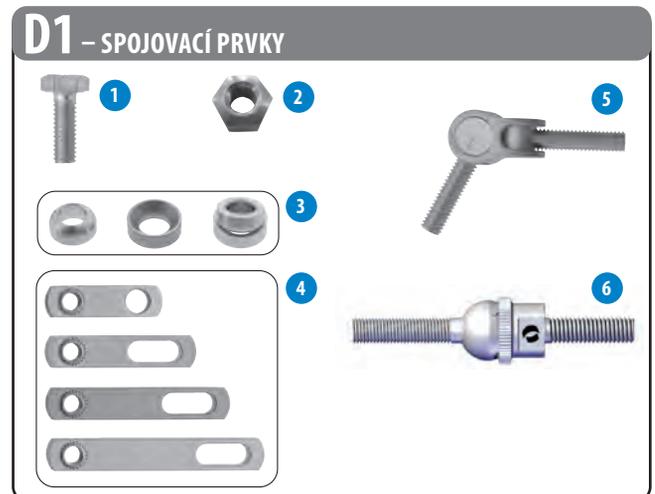
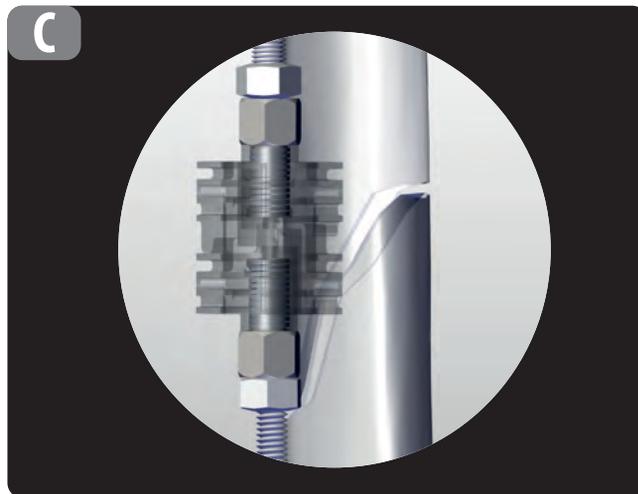
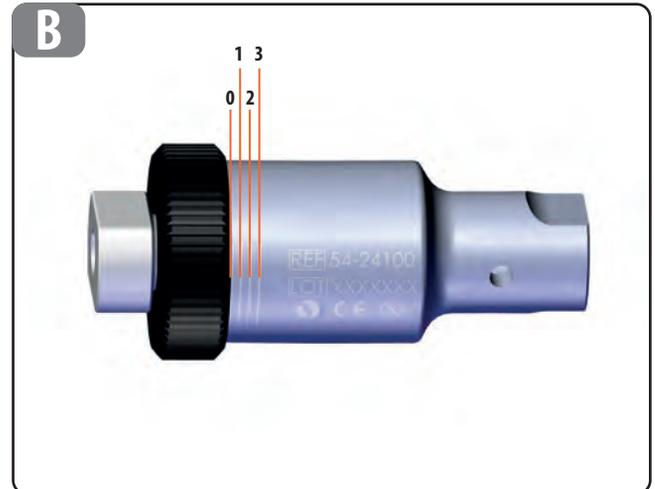
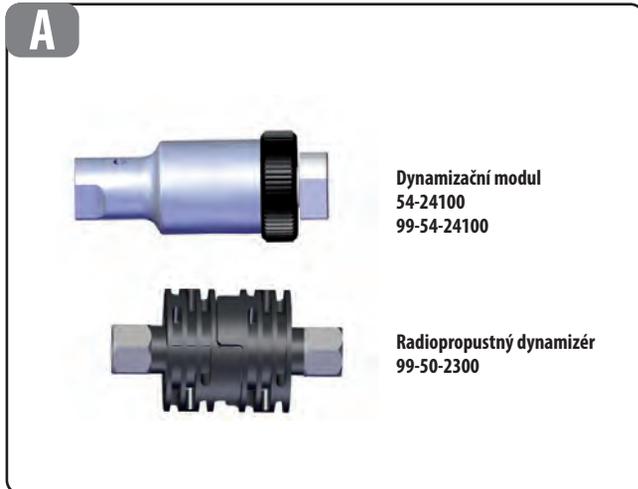
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

Dynamizační modul (Dynamo) a radiopropustný dynamizér pro systémy TrueLok a TL-HEX

ORTHOFIX®

Název výrobce

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380



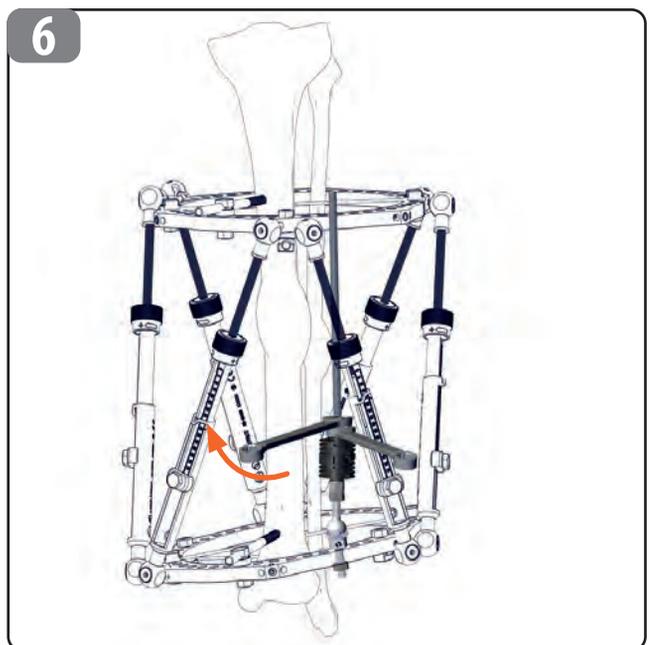
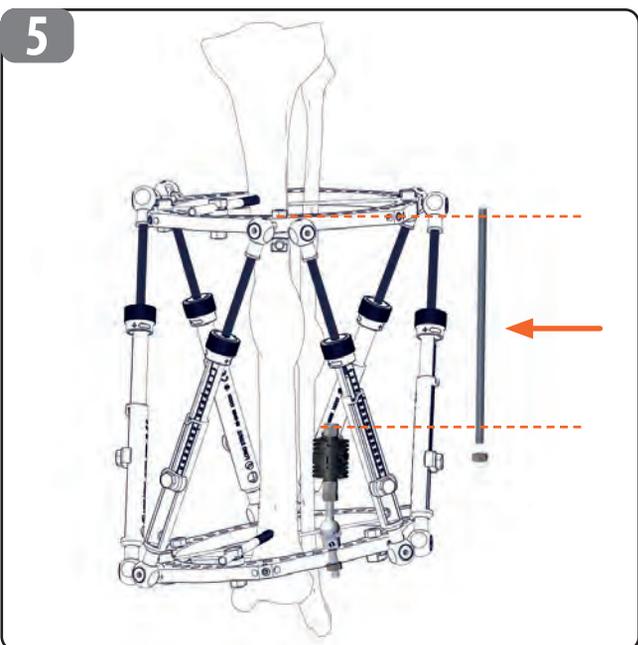
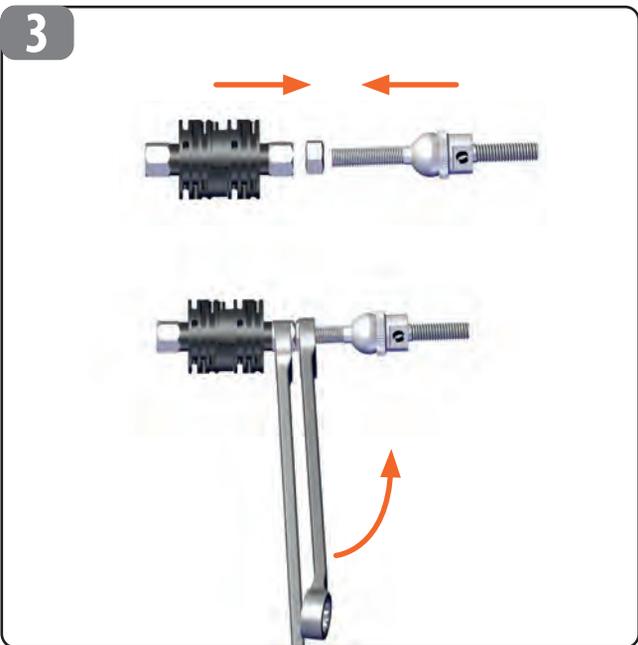
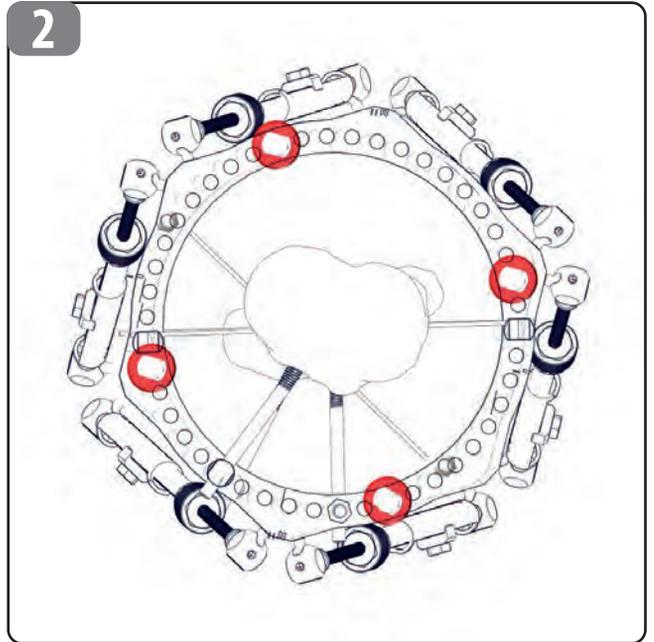
D2 – SPOJOVACÍ PRVKY

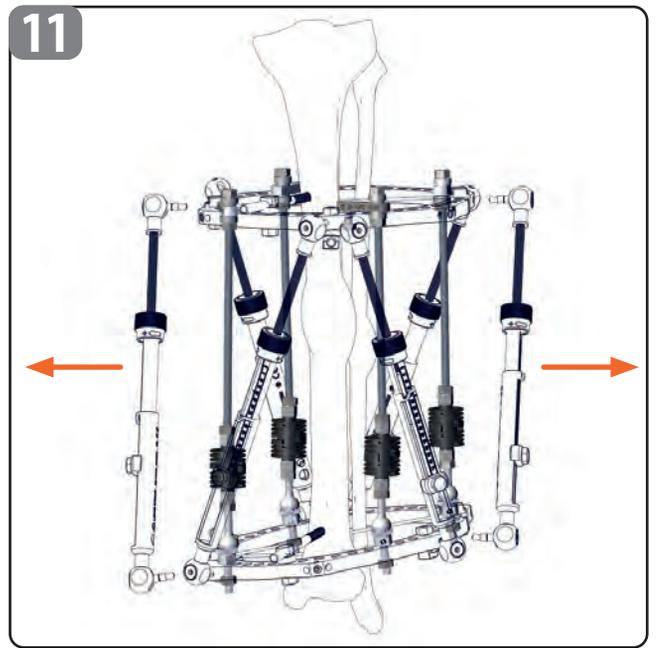
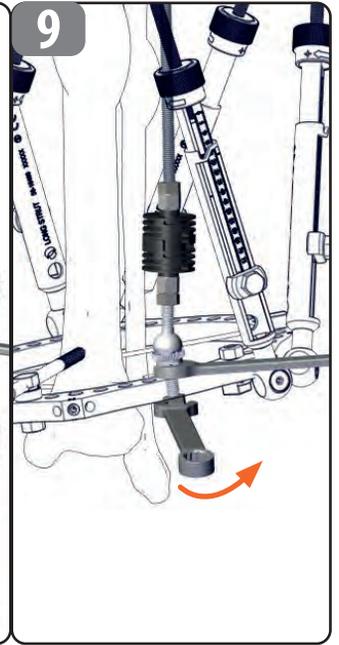
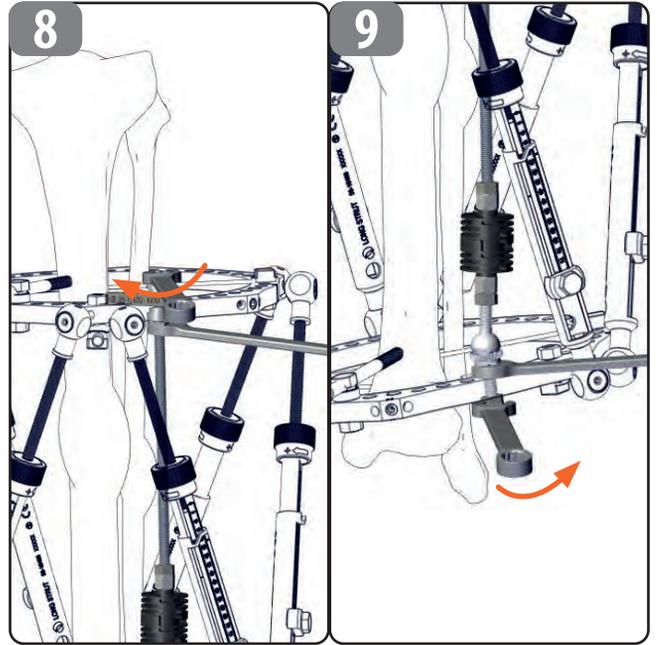
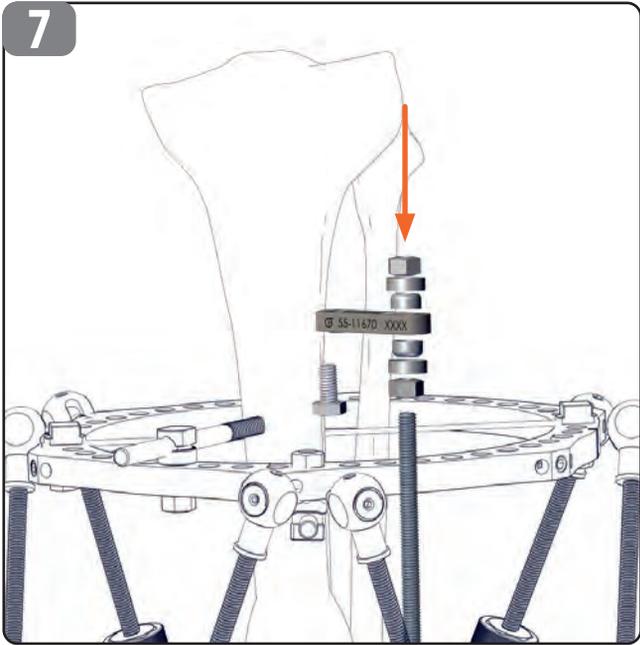
Číslo součásti	Popis
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 ŠROUBY
54-1008 54-1008M	2 MATICE
54-1150 54-1150M	3 KÓNICKÁ PODLOŽKA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 DESTIČKY
55-1176	5 UNIVERZÁLNÍ ZÁVĚS
99-50-2310M	6 KULOVÝ KLOUB

E – NÁSTROJE

Číslo součásti	Počet
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka, na kterou má výhradní licenci společnost Orthofix Medical Inc. a její přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.





Dynamizační modul a radiopropustný dynamizér pro systémy TrueLok a TL-HEX

POPIS

Dynamizační modul a radiopropustný dynamizér (viz obrázek A) jsou kompatibilní se systémy TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) a TrueLok EVO (TL-EVO). Lze je použít k dynamizaci stávajícího rámu ke konci léčby nebo v jakékoli fázi, kdy je vyžadována dynamizace svalku zlomeniny nebo regenerátu.

Oba dříve popsané dynamizační moduly budou označovány jako dynamizéry.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Důležité lékařské informace a informace o údržbě a sterilizaci naleznete v návodu k použití systémů PQLK nebo PQEVO.

Pro správné použití a fungování dynamizérů je zásadní, aby byly nastaveny na stejnou úroveň a co nejvíce rovnoběžně s osou kosti.

K dispozici jsou dvě varianty dynamizérů a volba vhodného nástroje pro léčbu konkrétního pacienta je ponechána na zdravotnických pracovnících.

Hlavní rozdíly mezi oběma dynamizéry jsou následující:

- Kovový radiokontrastní dynamizační modul umožňuje pomocí referenčních rysek (viz obrázek B) od 0 do 3mm nastavit amplitudu řízeného mikropohybu při dynamizaci až do 3mm.
- Radiopropustný dynamizér umožňuje řízený mikropohyb s amplitudou 3mm. Jde o pružnější verzi kovového protějšku.

POUŽITÍ DYNAMIZÉRŮ

1. Před nasazením dynamizéru je doporučeno zjistit, který ze dvou kruhů rámu je kolmější ke kosti. Referenční obrázek (rám se dvěma kruhy a podpěrami TL-HEX) představuje pouze jednu z možných variant rámu.
2. Je třeba použít čtyři dynamizéry. Ty musí být umístěny na stejném kruhu, a to tak, aby od sebe byly pokud možno stejně vzdáleny. Dynamizace probíhá na ose dynamizéru.
3. Do prvního dynamizéru zašroubujte jeden konec kulového kloubu s maticí a upevněte jej pomocí dvou klíčů – klíč nasazený na dynamizéru držte v pevné poloze a klíčem nasazeným na matici otáčejte.
4. Pomocí matice upevněte kulový kloub s dynamizérem na kruh, který je méně kolmý ke kosti. Rukou dotáhněte.
5. Podle vzdálenosti mezi volným koncem dynamizéru a druhým kruhem vyberte jednu ze závitových tyčí, které jsou dostupné v různých délkách.
6. Do volného konce dynamizéru zašroubujte vybranou závitovou tyč s maticí. Nejprve utáhněte rukou a poté pomocí dvou klíčů – klíč nasazený na dynamizéru držte v pevné poloze a klíčem nasazeným na matici otáčejte.
7. Volný konec závitové tyče připevněte k druhému kruhu, a to pomocí dvou sad kuželových podložek, matic a případně vhodných destičky. Poté rukou dotáhněte.
8. Upravte orientaci dynamizéru tak, aby byl co nejvíce rovnoběžný s osou kosti. V závislosti na vzájemné poloze kruhů může být nutné použít další spojovací prvky: viz obrázky D1 a D2. Tento krok je pro správné použití a fungování dynamizérů zásadní. Po dosažení správné polohy přitáhněte systém dynamizéru ke kruhu, který je více kolmý, pomocí dvou klíčů – otáčejte klíčem nasazeným na matici z vnější strany kruhu.
9. Pomocí dodaných klíčů utáhněte druhý konec systému dynamizéru – otáčejte klíčem nasazeným na matici z vnější strany kruhu.
10. Stejným způsobem (kroky 3 až 9) upevněte další tři dynamizéry.
11. Po nasazení všech dynamizérů přistupte k demontáži podpěr systému TL-Hex.
12. Konečné uspořádání dynamizační konstrukce je znázorněno na obrázku 12.
13. V případě rámu TrueLok odstraňte vždy jednu spojku a nahraďte ji konstrukcí dynamizéru.

POZNÁMKA K POUŽITÍ

Pokud není výslovně stanoveno jinak, nepoužívejte produkty Orthofix společně s produkty jiných výrobců, protože používání kombinace produktů nebylo potřebným způsobem validováno.

V závislosti na nastavení jsou dynamizační moduly při působení zátěže schopné dosáhnout elastického zkrácení v rozsahu 0–3mm. To můžete zkontrolovat pomocí referenčních rysek (od 0 do 3mm).

Dynamizační moduly neumožňují prodloužení.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte v případě přemostění kloubu.

UPOZORNĚNÍ

1. Za účelem správné dynamizace je nutné, aby byly na stejném kruhu umístěny čtyři dynamizační moduly nebo čtyři radiopropustné dynamizéry.
2. K dynamizaci dochází podél osy dynamizérů, je proto třeba na základě požadovaného směru dynamizace pečlivě vymežit jejich orientaci.
3. U všech dynamizačních modulů (kód 55-24100 nebo 99-54-24100) je nutné s využitím referenčních rysek nastavit stejnou úroveň dynamizace.
4. Všechny dynamizéry musí být upevněny co nejvíce rovnoběžně s osou kosti.

Symbol		Popis	
		Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
		Pouze k jednorázovému použití. nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte
		Sterilní. Sterilizováno zářením	
		Nesterilizovat opakovaně	
		Nesterilní	
		Systém dvojité sterilní bariéry	
		Katalogové číslo	Kód šarže
		Datum expirace (rok-měsíc-den)	
		Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
		Datum výroby	Výroba
		Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
Rx Only		Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře či na základě objednávky od lékaře	

Instrukcja obsługi może ulec zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Patrz również: ulotka instruktażowa PQTLK dla systemów TrueLok™

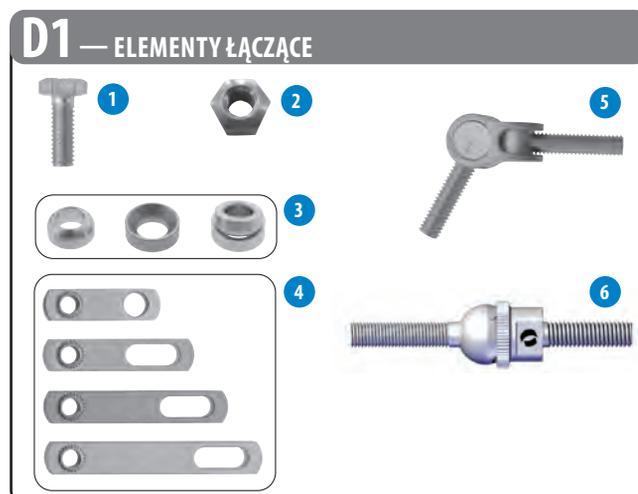
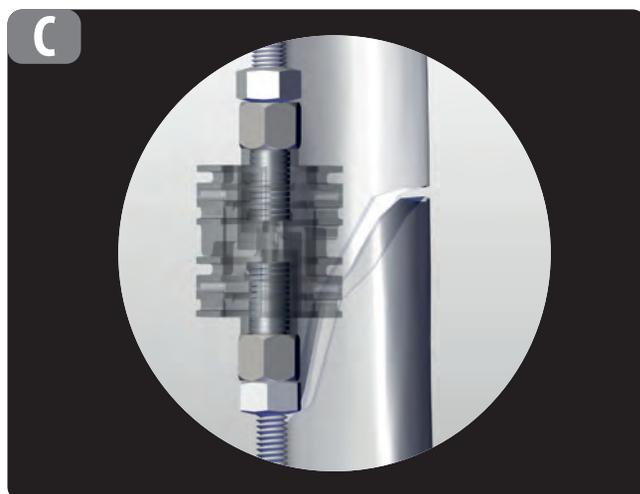
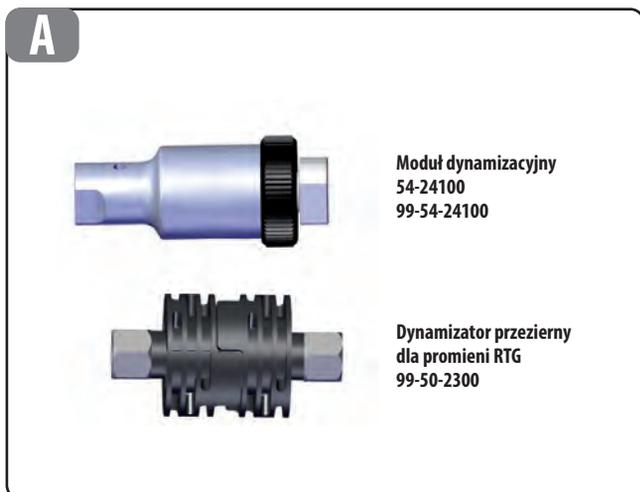
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

Moduł dynamizacyjny TrueLok i TL-HEX (Dynamo) i dynamizator przezierny dla promieni RTG

ORTHOFIX®

Nazwa producenta

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Włochy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 — Faks 0039 (0) 45 6719380



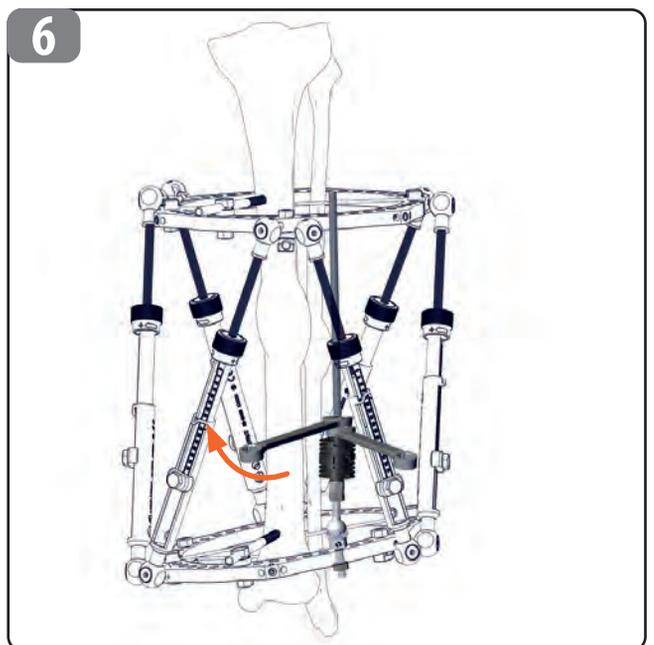
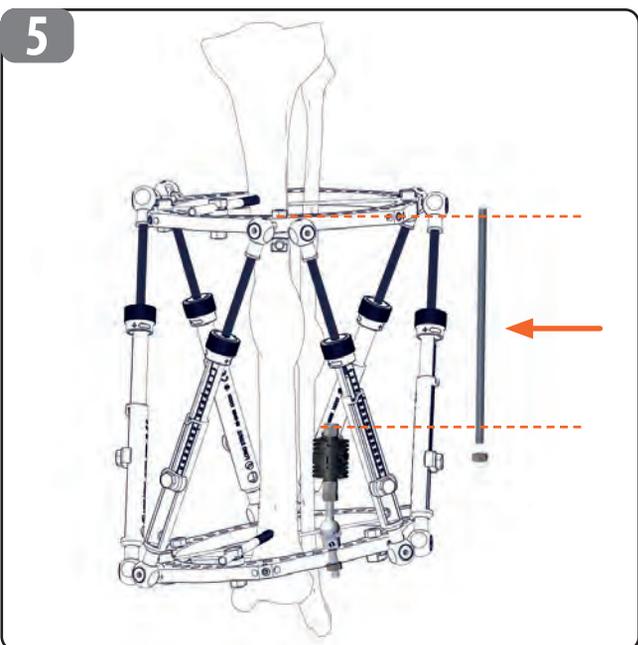
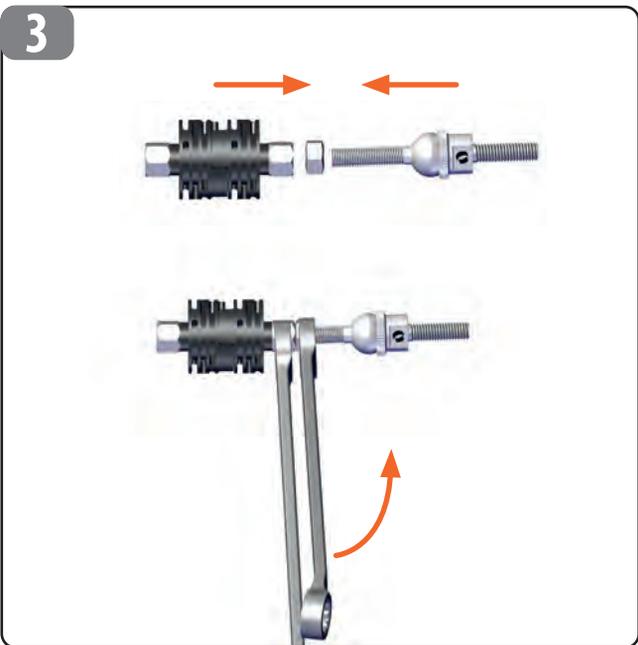
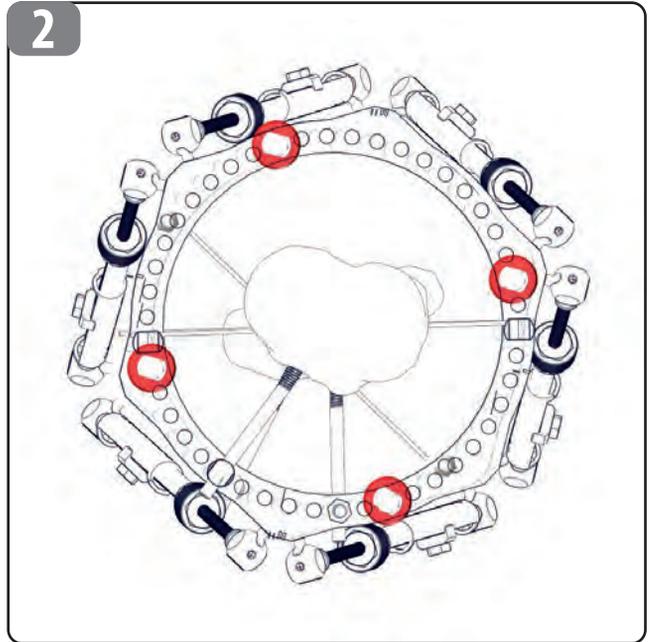
D2 — ELEMENTY ŁĄCZĄCE

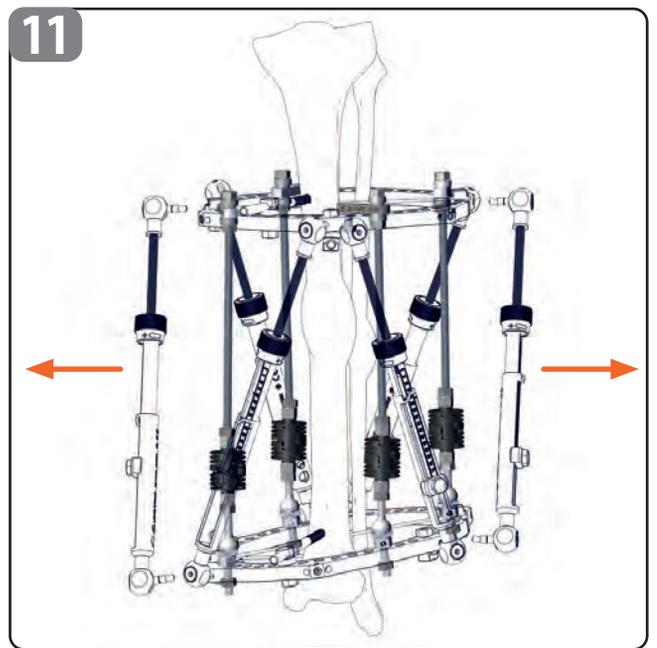
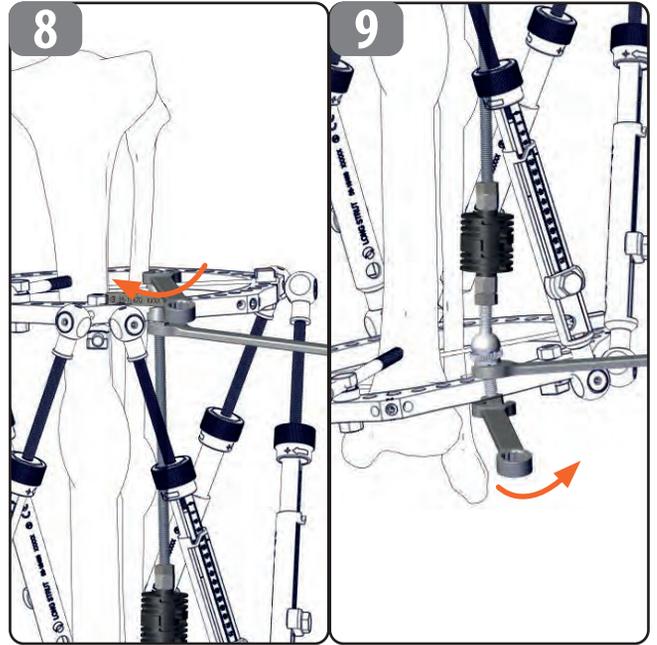
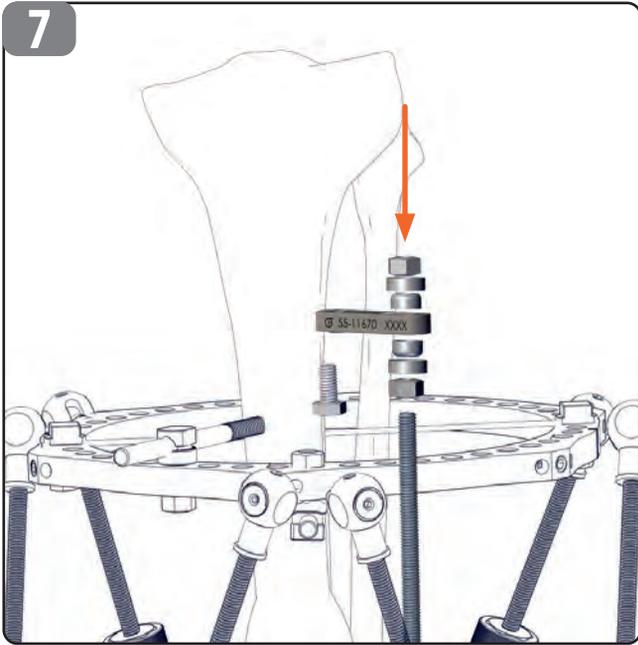
Nr części	Opis
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 ŚRUBY
54-1008 54-1008M	2 NAKRĘTKI
54-1150 54-1150M	3 PODKŁADKA STOŻKOWA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PŁYTKI
55-1176	5 ZAWIAS UNIWERSALNY
99-50-2310M	6 PRZEGUB KULISTY

E — PRZYRZĄDY

Nr części	Szt.
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym, na który firma Orthofix Medical Inc. i jej spółki stowarzyszone posiadają wyłączną licencję. Wszelkie prawa zastrzeżone.





Moduł dynamizacyjny TrueLok i TL-HEX i dynamizator przezierny dla promieni RTG

OPIS

Moduł dynamizacyjny i dynamizator przezierny dla promieni RTG (patrz ilustracja A) są zgodne z systemami TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) i TrueLok EVO (TL-EVO). Można ich używać w celu dynamizacji istniejącej ramy w miarę zbliżania się zakończenia leczenia lub na dowolnym etapie, na którym wymagana jest dynamizacja kostny złamania lub odtworzonej kości.

Opisane powyżej moduły do dynamizacji kości są w dalszej części określane jako dynamizatory.

WAŻNE INFORMACJE

Ważne informacje medyczne, dotyczące konserwacji i sterylizacji dostępne są w instrukcjach użytkowania PQTLK i PQEVO.

W celu poprawnego założenia i prawidłowego działania dynamizatorów kluczowe jest ich ustawienie na tym samym poziomie oraz możliwie maksymalnie równoległe do osi kości.

Dostępne są dwa modele dynamizatorów, a decyzję o wyborze narzędzia odpowiedniego do leczenia konkretnego pacjenta podejmuje lekarz.

Główne różnice między tymi dwoma dynamizatorami są następujące:

- Metalowy, nieprzezierny dla promieni RTG moduł dynamizacyjny umożliwia kontrolowane mikroruchy o amplitudzie do 3mm poprzez ustawienie go na podziałkach referencyjnych, które wyznaczają dynamizację od 0 do 3mm (patrz ilustracja B).
- Dynamizator przezierny dla promieni RTG umożliwia kontrolowane mikroruchy o amplitudzie 3mm. Jest on uważany za mniej sztywną wersję swojego metalowego odpowiednika.

ZAŁOŻENIE DYNAMIZATORÓW

1. Przed ustawieniem dynamizatora zaleca się sprawdzenie, który z dwóch pierścieni ramy leży bardziej prostopadle do kości. Ilustracja referencyjna (rama z dwoma pierścieniami z prętami TL-HEX) przedstawia tylko możliwe ułożenie ramy.
2. Należy użyć czterech dynamizatorów. Należy pamiętać, aby umieścić je na tym samym pierścieniu, w możliwie równych odległościach od siebie. Dynamizacja zachodzi na osi dynamizatora.
3. Wkręcić w pierwszy dynamizator jeden koniec przegubu kulistego z nakrętką i zamocować go za pomocą dwóch kluczy: trzymać w stałej pozycji klucz założony na dynamizator i obracać klucz założony na nakrętkę.
4. Zamocować przegub kulisty z dynamizatorem na pierścieniu, który jest mniej prostopadły do kości, używając nakrętki. Dokręcić ręcznie.
5. Wybrać jeden z gwintowanych prętów dostępnych w różnych długościach w zależności od odległości między wolnym końcem dynamizatora a drugim pierścieniem.
6. Wkręcić w wolny koniec dynamizatora wybrany wcześniej gwintowany pręt z nakrętką; dokręcić najpierw ręcznie, a następnie za pomocą dwóch kluczy, trzymając w stałej pozycji klucz założony na dynamizator i obracając klucz założony na nakrętkę.
7. Przymocować wolny koniec pręta gwintowanego do drugiego pierścienia, używając dwóch zestawów podkładek stożkowych, nakrętek i w razie potrzeby odpowiedniej płytki. Następnie dokręcić ręcznie.
8. Wyregulować ułożenie dynamizatora, tak aby było jak najbardziej równoległe do osi kości. W zależności od względnego położenia pierścieni mogą być konieczne inne elementy łączące — patrz ilustracje D1 i D2. Ten krok ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego założenia i działania dynamizatorów. Po osiągnięciu prawidłowej pozycji dokręcić system dynamizatora do pierścienia bardziej prostopadłego, używając dwóch kluczy i obracając klucz założony na nakrętkę zewnętrzną względem pierścienia.
9. Dokręć drugi koniec systemu dynamizatora za pomocą dostarczonych kluczy, obracając klucz założony na nakrętkę zewnętrzną względem pierścienia.
10. Założyć pozostałe trzy dynamizatory w sposób opisany powyżej (kroki od 3 do 9).
11. Po ustawieniu wszystkich dynamizatorów przystąpić do demontażu prętów TL-HEX.
12. Ostateczna konfiguracja struktury dynamizacji została przedstawiona na ilustracji 12.
13. W przypadku ramy TrueLok należy zdejmować łączniki pojedynczo, zastępując je strukturą dynamizatora.

UWAGA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

Nie należy używać produktów Orthofix wraz z urządzeniami innych producentów, o ile nie zaznaczono inaczej, ponieważ takie połączenie nie ma odpowiedniego zatwierdzenia.

W zależności od ustawienia moduły dynamizacyjne mogą po zastosowaniu obciążenia elastycznie skrać się w zakresie 0–3mm. W tym celu należy posłużyć się podziałkami referencyjnymi (od 0 do 3mm dynamizacji). Moduły dynamizacyjne nie są w stanie wydłużyć się.

OSTRZEŻENIE

Nie używać w zastosowaniach pomostujących staw.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Prawidłowa dynamizacja wymaga umieszczenia czterech modułów dynamizacyjnych lub czterech dynamizatorów przeziernych dla promieni RTG na tym samym pierścieniu.
2. Kierunek dynamizacji biegnie wzdłuż osi dynamizatorów, dlatego też należy starannie określić ich ułożenie w oparciu o planowany kierunek dynamizacji.
3. Na wszystkich modułach dynamizacyjnych (kod 55-24100 lub 99-54-24100) należy ustawić ten sam poziom dynamizacji, posługując się podziałkami referencyjnymi.
4. Wszystkie dynamizatory muszą być zamocowane możliwie najbardziej równoległe do osi kości.

Symbol		Opis	
		Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
		Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta
STERILE R		Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
		Produktu nie należy ponownie sterylizować	
		Niejałowe	
		System podwójnej bariery sterylnej	
REF	LOT	Numer katalogowy	Kod partii
		Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
		Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
		Data produkcji	Producent
		Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only		Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	

SL

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu.

POMEMBNE INFORMACIJE – Pred uporabo obvezno preberite ta navodila.

Glejte tudi navodilo PQLK za sisteme TrueLok™

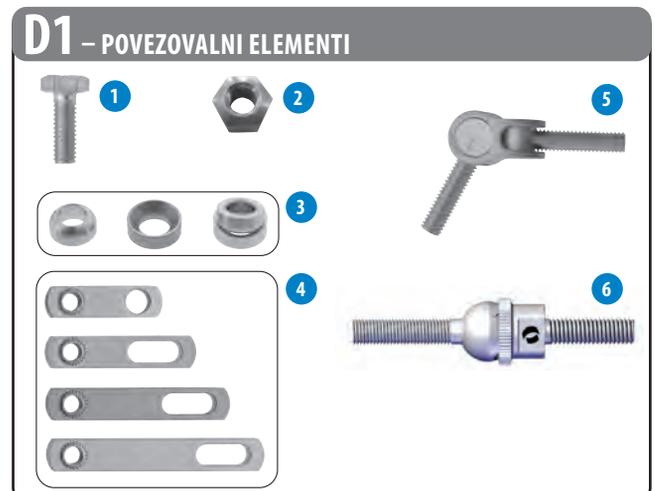
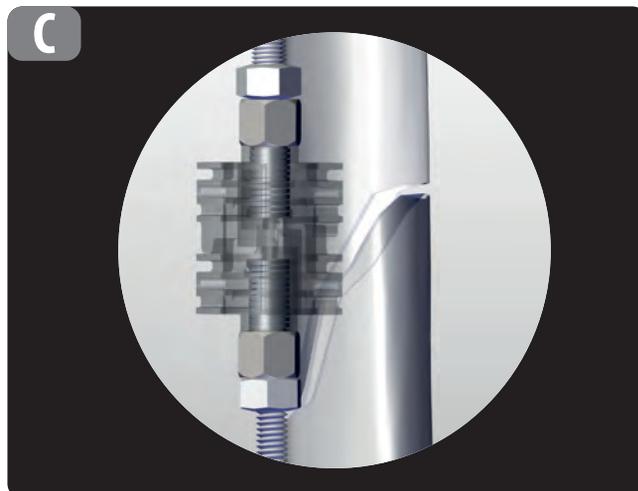
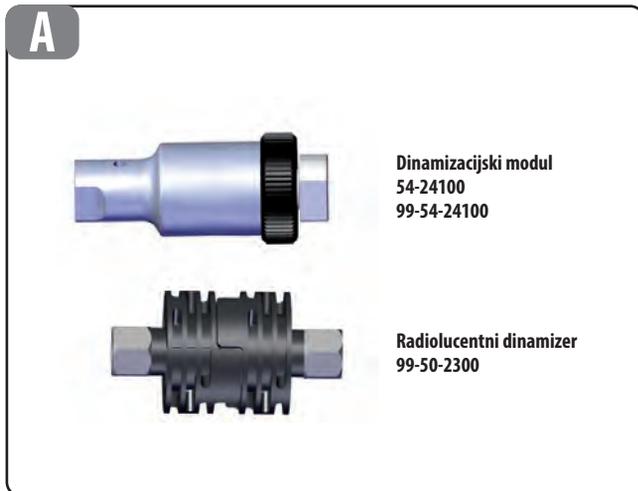
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

Dinamizacijska modula TrueLok in TL-HEX (Dynamo) ter radiolucentni dinamizer

ORTHOFIX®

Naziv proizvajalca

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel.: +39 (0) 45 6719000 – Faks: +39 (0) 45 6719380



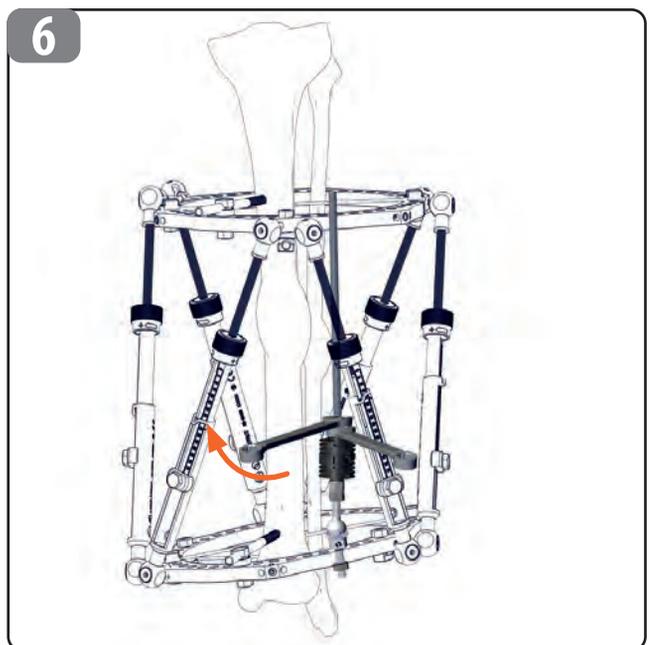
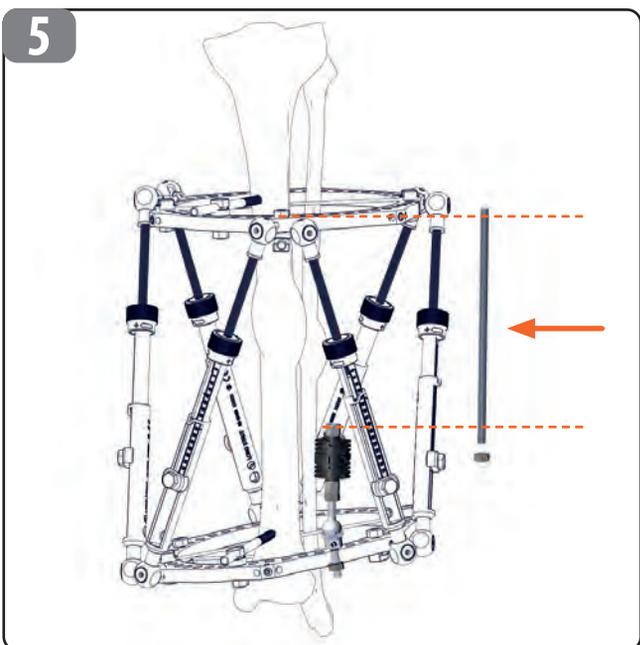
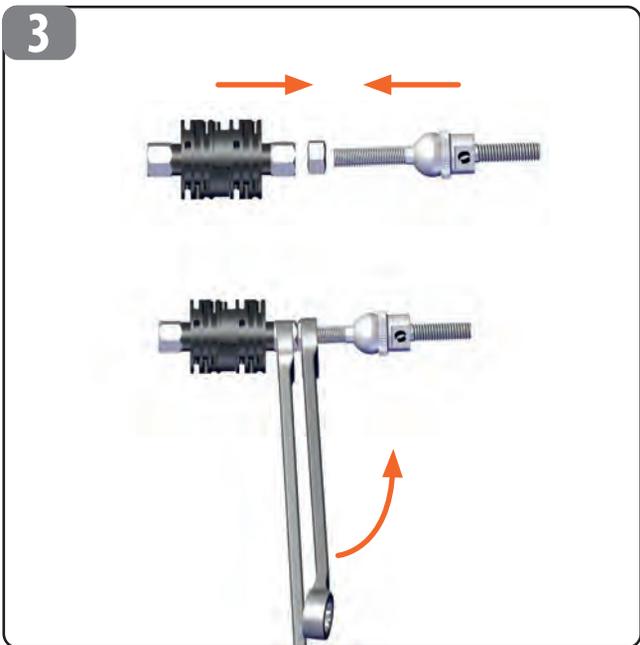
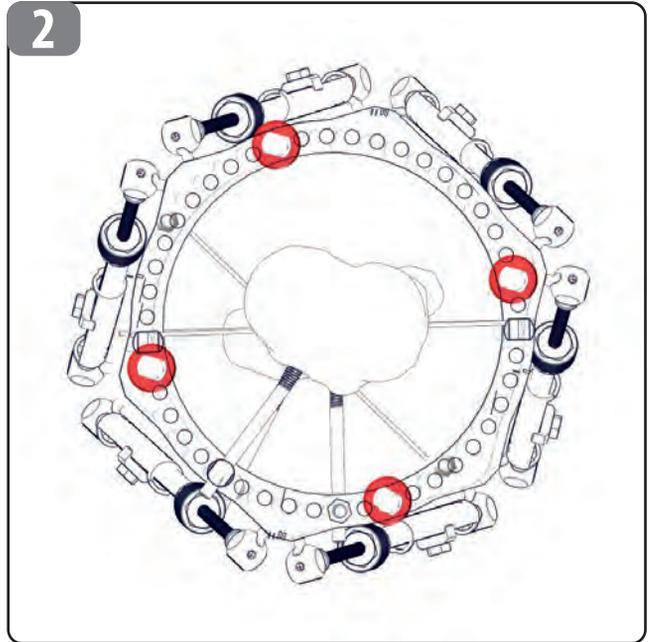
D2 – POVEZOVALNI ELEMENTI

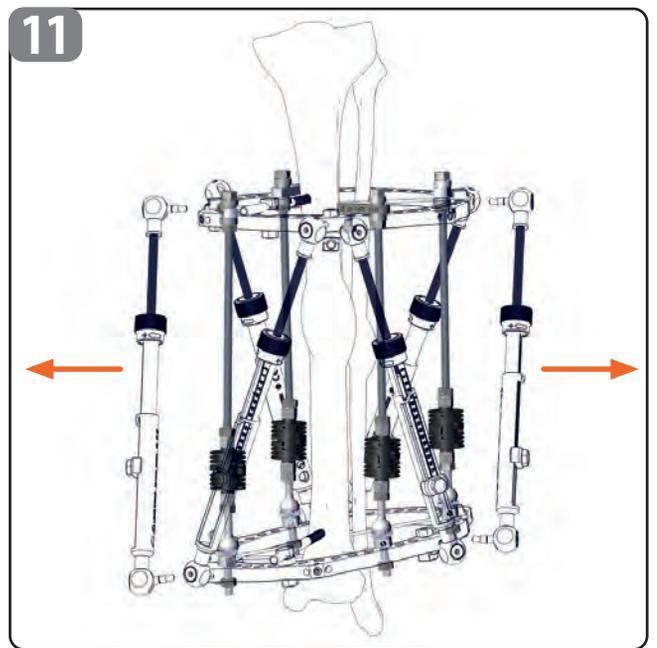
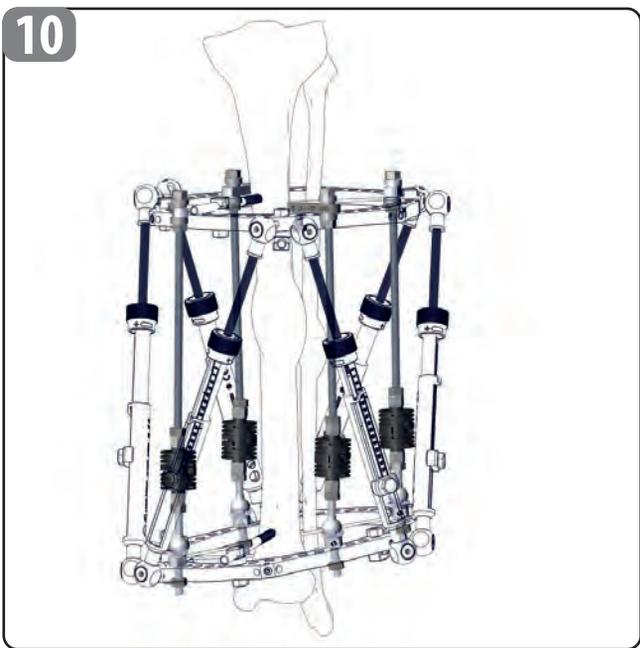
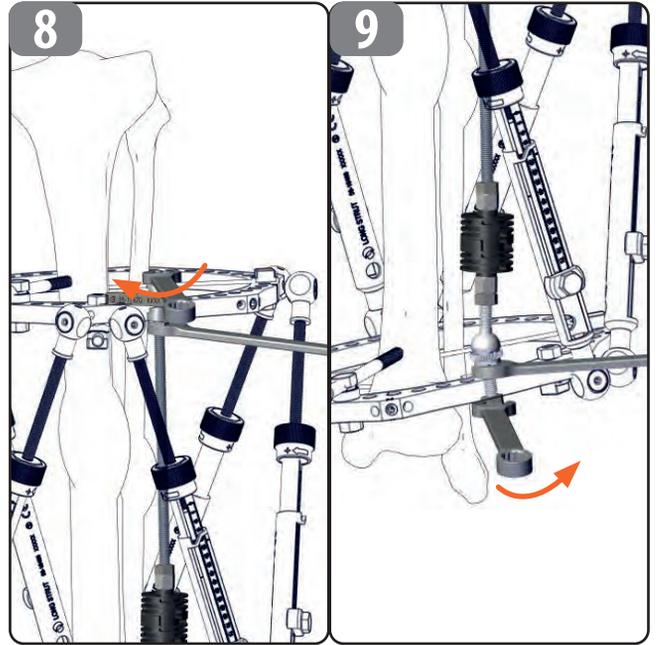
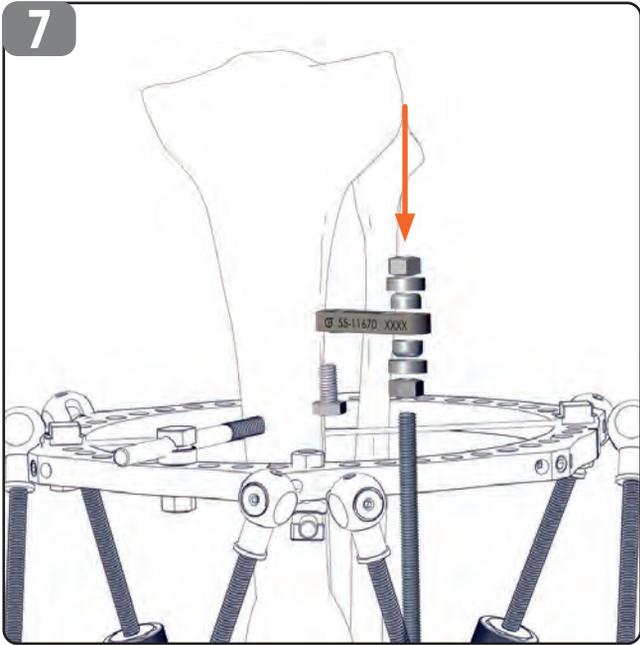
Del #	Opis
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 VIJAKI
54-1008 54-1008M	2 MATICE
54-1150 54-1150M	3 KONIČNA PODLOŽKA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLOŠČE
55-1176	5 UNIVERZALNI TEČAJ
99-50-2310M	6 KROGLASTI ZGLOB

E – INSTRUMENTI

Del #	Količina
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka, katere je izključni lastnik licence družba Orthofix Medical Inc. in njene podružnice. Vse pravice pridržane.





Dinamizacijska modula TrueLok in TL-HEX ter radiolucentni dinamizer

OPIS

Dinamizacijski modul in radiolucentni dinamizer (glejte sliko A) sta združljiva s sistemi TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) in TrueLok EVO (TL-EVO). Uporabljajo se lahko za dinamiziranje obstoječega okvirja proti koncu zdravljenja ali v kateri koli fazi, kjer je potrebna dinamizacija zlomnega kalusa ali regenerata.

Oba prej opisana dinamizacijska modula se bosta imenovala dinamizerji.

POMEMBNE INFORMACIJE

Če želite več pomembnih zdravstvenih podatkov ali podatkov v zvezi z vzdrževanjem in sterilizacijo, preberite navodila za uporabo za PQLK ali PQEVO.

Za pravilno uporabo in delovanje dinamizerjev je bistvenega pomena, da so nastavljeni na isti ravni in čim bolj vzporedno z osjo kosti.

Na voljo sta dve izbiri dinamizerjev in od zdravstvenih delavcev (HCP) je odvisno, da izberejo ustrezno orodje za zdravljenje posameznega bolnika.

Glavne razlike med obema dinamizerjema so naslednje:

- Kovinski radiokontaktni dinamizacijski modul omogoča nadzorovano amplitudo mikrogibanja do 3mm z nastavitvijo skozi referenčne črte, od 0 do 3mm dinamizacije (glejte sliko B).
- Radiolucentni dinamizer omogoča nadzorovano amplitudo mikrogibanja za 3mm. To velja za manj togo različico kovinskega primerka.

UPORABA DINAMIZERJA

1. Preden določite položaj dinamizerja, preverite, kateri od obeh obročev ogrodja je postavljen bolj pravokotno glede na kost. Referenčna slika (okvir dveh obročev z oporniki TL-HEX) je samo reprezentativen za možni okvir.
2. Uporabiti je treba štiri dinamizerje. Postavite jih na isti obroč v kar se da enakomernih razmikih. Dinamizacija se pojavi na osi dinamizerja.
3. V prvi dinamizer privijte en konec kroglastega zgloba z matico in ga pritrdite z dvema ključema: držite v fiksnem položaju ključ, ki je pritrjen na dinamizer, in zavrtite tistega, ki je pritrjen na matico.
4. Kroglasti sklep z dinamizerjem z matico pritrdite na obroč, ki je manj pravokoten na kost. Zategnite z roko.
5. Izberite eno od navojnih palic, ki so na voljo v različnih dolžinah glede na razdaljo med prostim koncem dinamizerja in drugim obročem.
6. V prosti konec dinamizerja privijte predhodno izbrano navojno palico z matico; najprej zategnite z roko, nato pa z dvema ključema držite v fiksnem položaju ključ, pritrjen na dinamizer, in zavrtite ključ, pritrjen na matico.
7. Prosti konec navojne palice pritrdite na drugi obroč z naslednjim: dvema kompletoma stožčastih podložk, maticami in, če je potrebno, ustrezno ploščo. Nato zategnite z roko.
8. Prilagodite usmerjenost dinamizerja, da bo čim bolj vzporeden z osjo kosti. Odvisno od relativnih položajev obročev bodo morda potrebni drugi priključni elementi: glejte sliko D1 in D2. Ta korak je temeljnega pomena za pravilno uporabo in delovanje dinamizerjev. Ko je dosežen pravilen položaj, privijte sistem dinamizerja na obroč bolj pravokotno z uporabo dveh ključev, pri čemer zavrtite ključ, pritrjen na matico zunaj obroča.
9. Zategnite drugi konec sistema dinamizerja s priloženimi ključi, pri čemer zavrtite tistega, ki je pritrjen na matico zunaj obroča.
10. Uporabite ostale tri dinamizerje, kot je opisano zgoraj (koraki od 3 do 9).
11. Ko so vsi dinamizerji nameščeni, nadaljujte z odstranitvijo šesterokotnih opornikov TL.
12. Končna nastavitve dinamizacijske strukture je prikazana na sliki 12.
13. Če uporabljate ogrodje TrueLok, odstranite en priključek za drugim in ga zamenjajte z dinamizacijsko strukturo.

OPOMBE ZA UPORABO

Ne uporabljajte izdelkov Orthofix skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če to ni izrecno dovoljeno, saj bi to lahko vplivalo na rezultate.

Ovisno od nastavitve, dinamizacijski moduli lahko se elastično skrajšajo v razponu 0–3mm pod delovanjem obremenitve. To zagotovite tako, da se sklicujete na referenčne linije (od 0 do 3 mm dinamizacije).

Dinamizacijski moduli se ne morejo podaljšati.

OPOZORILO

Modulov ne uporabljajte pri premostitvi sklepa.

PREVIDNOSTI UKREPI

1. Če želite doseči pravilno dinamizacijo, morajo biti štiri dinamizacijski moduli ali radiolucentni dinamizerji nameščeni na isti obroč.
2. Smer dinamizacije poteka vzdolž osi dinamizerjev, zato pazljivo določite usmerjenost glede na načrtovano smer dinamizacije.
3. Na vseh dinamizacijskih modilih z uporabo referenčnih linij nastavite enako stopnjo dinamizacije (koda 55-24100 ali 99-54-24100).
4. Vsi dinamizerji morajo biti fiksirani čim bolj vzporedno z osjo kosti.

Simbol		Opis	
		Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo
		Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavržite
		Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem	
		Ne sterilizirajte ponovno	
		Nesterilno	
		Sistem dvojne sterilne pregrade	
		Kataloška številka	Koda serije
		Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
		CE oznaka v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami/predpisi o medicinskih pripomočkih	
		Datum proizvodnje	Izdelovalec
		Ne uporabljajte, če je ovojnica poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only		Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo	

K0

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

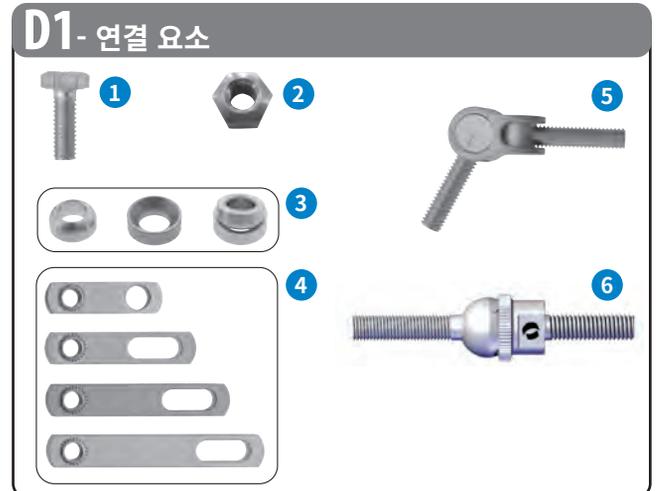
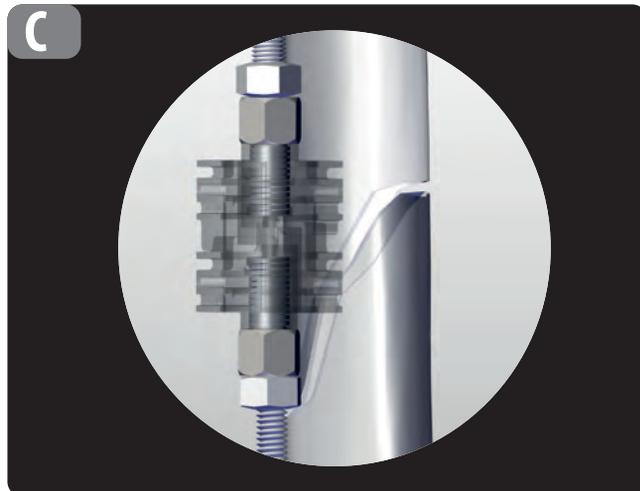
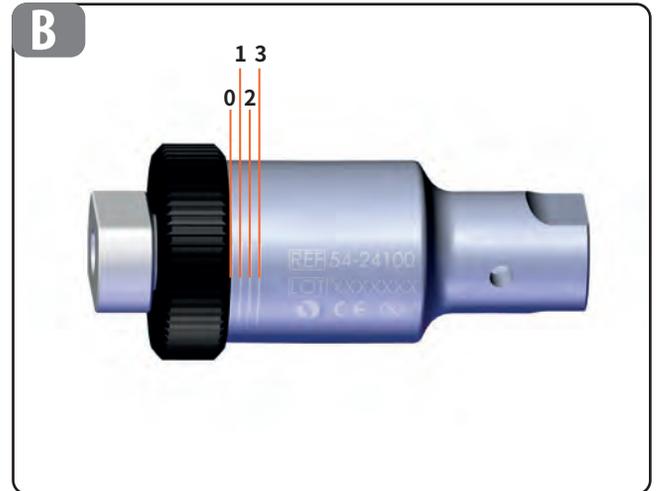
TrueLok™ 시스템에 대한 지침서 PQTLK도 참조하십시오

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

TrueLok 및 TL-HEX 역동화 모듈(다이너모)과 방사선 투과성 다이너마이저



제조업체 이름
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380



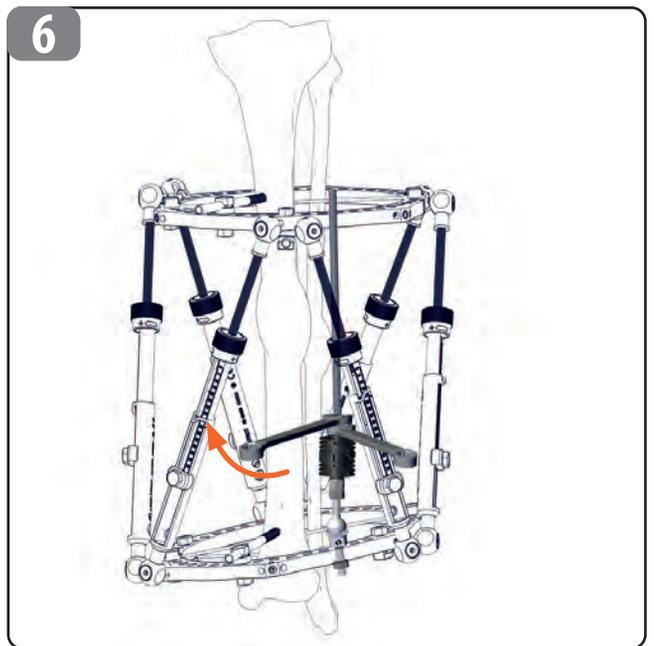
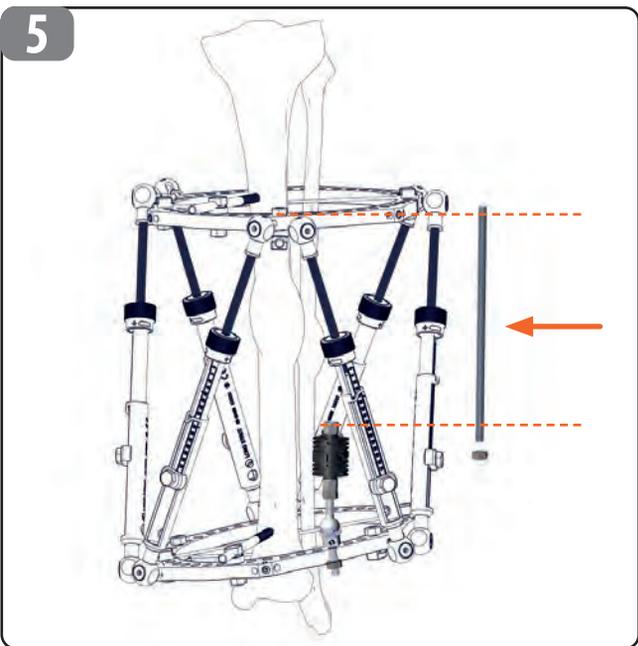
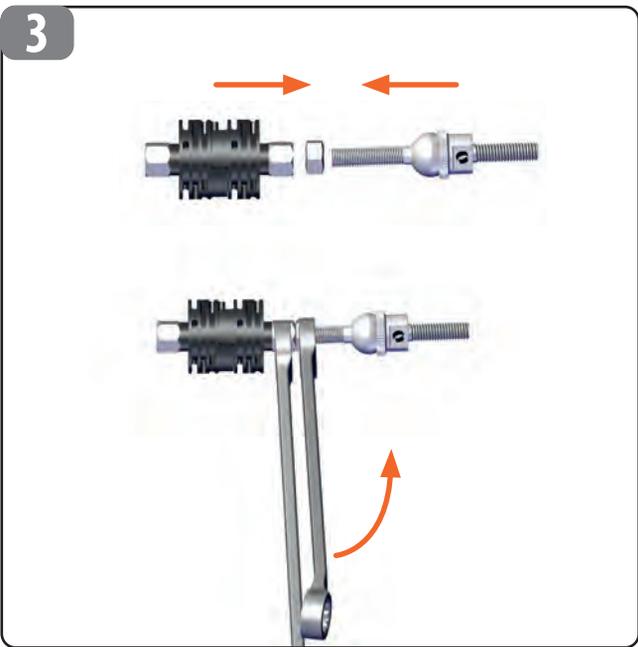
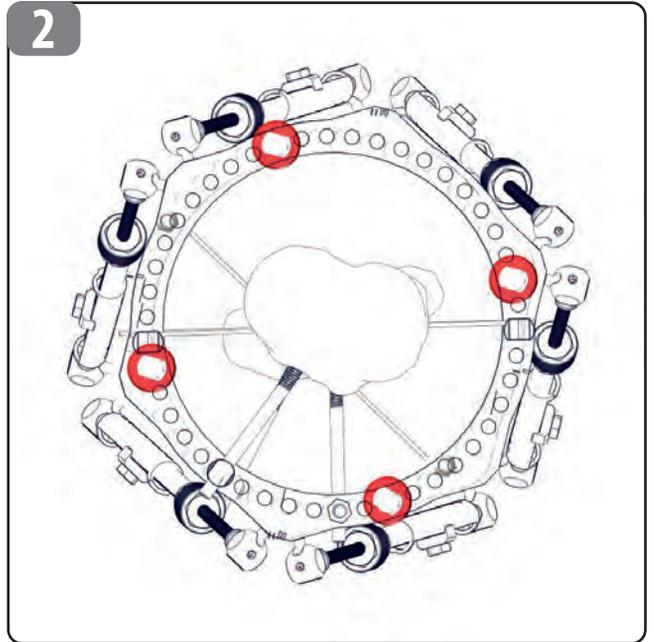
D2 - 연결 요소

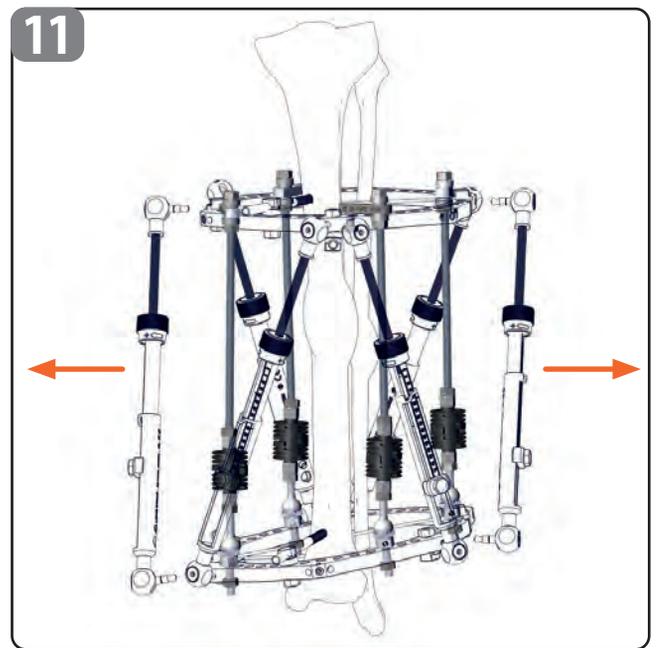
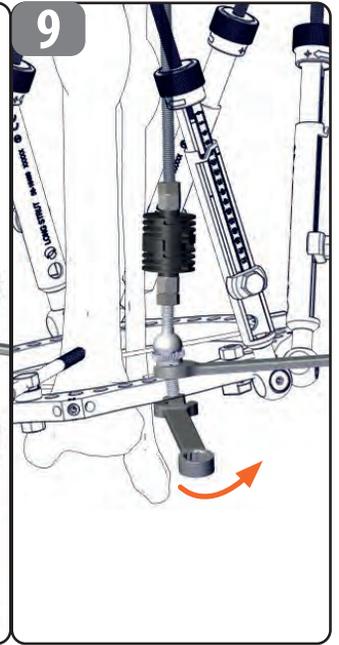
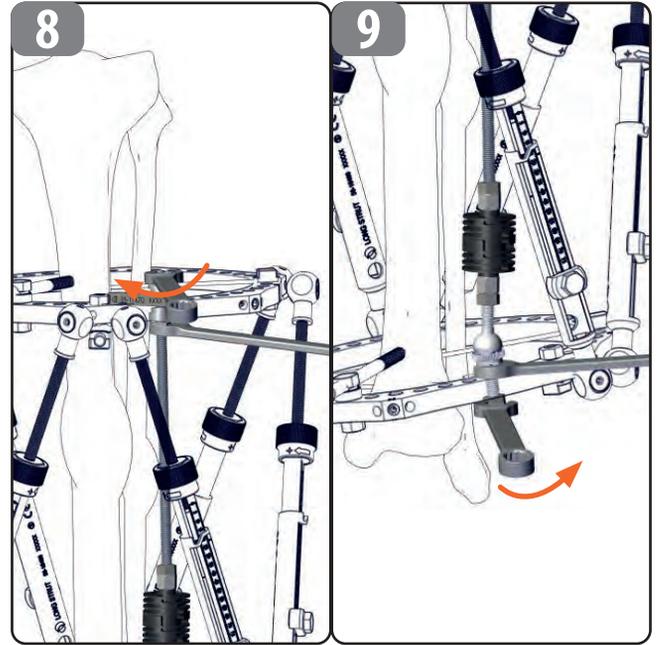
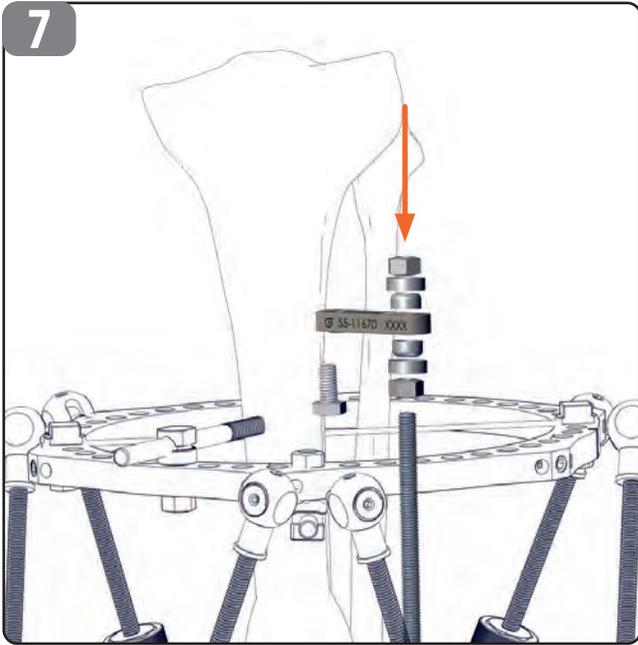
부품 번호	설명
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 볼트
54-1008 54-1008M	2 너트
54-1150 54-1150M	3 원뿔형 와셔
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 플레이트
55-1176	5 범용 힌지
99-50-2310M	6 구형 관절

E - 도구

부품 번호	수량
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok은 Orthofix Medical Inc. 및 그 계열사에 독점적으로 라이선스가 부여된 상표 또는 등록 상표입니다. All rights reserved.





TrueLok 및 TL-HEX 역동화 모듈과 방사선 투과성 다이너마이저

설명

역동화 모듈과 방사선 투과성 다이너마이저(이미지 A 참조)는 TL(TrueLok), TL-HEX(TrueLok HEX) 및 TL-EVO(TrueLok EVO) 시스템과 호환됩니다. 이를 사용하여 치료가 완료되는 시점 또는 골절 가골 또는 재생이 필요한 모든 단계에서 기존 프레임을 역동화할 수 있습니다.

앞서 설명한 두 가지 역동화 모듈을 모두 다이너마이저라고 부릅니다.

중요 정보

중요 의학 정보, 유지 관리 및 멸균에 대한 내용은 PQLTK 또는 PQEVO 사용 지침을 참조하십시오.

다이너마이저를 올바르게 적용하고 성능을 유지하려면 다이너마이저를 뼈 축과 동일한 수준에서 최대한 평행하도록 설정해야 합니다.

두 종류의 다이너마이저가 제공되며, 특정 환자의 치료에 적합한 도구를 선택할 책임은 HCP(의료 전문가)에게 있습니다.

두 다이너마이저의 주요 차이점은 다음과 같습니다.

- 금속성 방사선 불투과성 역동화 모듈을 사용하면 0~3mm의 역동화 기준선까지 마이크로모션 진폭을 설정하여 최대 3mm까지 제어할 수 있습니다(이미지 B 참조).
- 방사선 투과성 다이너마이저를 사용하면 마이크로 모션 진폭을 3mm만큼씩 제어할 수 있습니다. 이 다이너마이저는 금속성 다이너마이저보다 강성이 약한 것으로 간주합니다.

다이너마이저 적용

1. 다이너마이저를 배치하기 전에 프레임의 링 2개 중 한 쪽 링이 뼈와 수직을 이루는지 확인하는 것이 좋습니다. 참조 이미지(TL-HEX 버팀대가 있는 2개의 링 프레임)는 사용 가능한 프레임의 예시용으로만 사용됩니다.
2. 4개의 다이너마이저를 사용해야 하며 각각 서로 같은 거리를 유지하여 동일한 링에 배치되어야 합니다. 다이너마이저 축에서 역동화가 일어납니다.
3. 첫 번째 다이너마이저의 구형 관절 한쪽 말단을 너트로 조이고 2개의 렌치를 너트에 고정합니다. 다이너마이저에 부착된 렌치를 고정된 위치에서 잡고 너트에 부착된 렌치를 돌립니다.
4. 너트를 사용하여 뼈와 수직을 이루지 않는 링에 다이너마이저가 있는 구형 관절을 고정하여 손으로 조입니다.
5. 다이너마이저의 자유 말단과 두 번째 링 사이의 거리에 기반하여 여러 길이로 제공되는 나사봉 중 하나를 선택합니다.
6. 너트를 사용해 이전에 선택한 나사봉을 다이너마이저의 자유 말단에 조이고, 먼저 손으로 조인 다음 2개의 렌치를 사용하여 다이너마이저에 부착된 렌치를 고정된 위치에서 잡고 너트에 부착된 렌치를 돌립니다.
7. 두 세트의 원뿔형 와셔, 너트 및 필요한 경우 적절한 플레이트를 사용하여 나사봉의 자유 말단을 두 번째 링에 부착하여 손으로 조입니다.
8. 다이너마이저 방향을 조정하여 뼈 축과 최대한 평행이 되게 합니다. 링의 상대적 위치에 따라 다른 연결 요소가 필요할 수 있습니다(그림 D1 및 D2 참조). 이 단계는 다이너마이저를 올바르게 적용하고 성능을 유지하는 데 필수적인 단계입니다. 다이너마이저 시스템이 올바른 위치에 도달하면 링 외부의 너트에 부착된 렌치를 회전시키는 2개의 렌치를 사용하여 이 시스템을 링과 수직을 이루도록 조입니다.
9. 제공된 렌치를 사용하여 다이너마이저 시스템의 다른 쪽 말단을 조이고, 링 외부의 너트에 부착된 하나의 렌치를 돌립니다.
10. 위의 설명에 따라 나머지 3개의 다이너마이저를 적용합니다(단계 3~9).
11. 다이너마이저를 모두 배치하면 TL 육각 버팀대를 제거합니다.
12. 최종 역동화 구조 설정은 그림 12에서 확인할 수 있습니다.
13. TrueLok 프레임의 경우 한 번에 하나씩 커넥터를 제거하고 이를 다이너마이저 구조로 대체합니다.

사용 주의 사항

별도로 명시되지 않는 한 Orthofix 제품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우 그 유효성은 검증되지 않았습니다. 설정에 따라 역동화 모듈은 하중이 가해질 때 0~3mm 범위에서 탄성을 감소시킬 수 있습니다. 동일한 설정을 위해 기준선(역동화 0~3mm)을 참고하십시오. 역동화 모듈은 길이를 늘릴 수 없습니다.

경고

관절을 연결하는 시술에는 사용하지 마십시오.

주의 사항

1. 역동화가 올바르게 진행하려면 4개의 역동화 모듈 또는 4개의 방사선 투과성 다이너마이저가 동일한 링에 배치되어야 합니다.
2. 역동화는 다이너마이저의 축을 따라 진행됩니다. 따라서 의도하는 역동화 방향에 따라 버팀대의 방향을 정확하게 지정하십시오.
3. 기준선을 사용하여 모든 모듈(코드 55-24100 또는 99-54-24100)에 동일한 역동화 레벨을 설정해야 합니다.
4. 다이너마이저는 모두 뼈 축과 최대한 평행하게 고정해야 합니다.

기호		설명	
		사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
		일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
		멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
		재멸균 금지	
		멸균되지 않음	
		이중 무균 보호 시스템	
		카탈로그 번호	배치 코드
		유효 기간(연-월-일)	
		해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
		제조일자	제조
		패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only		주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	

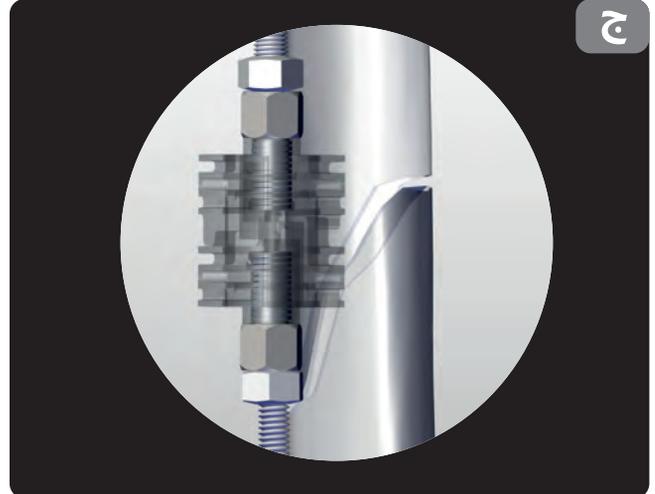
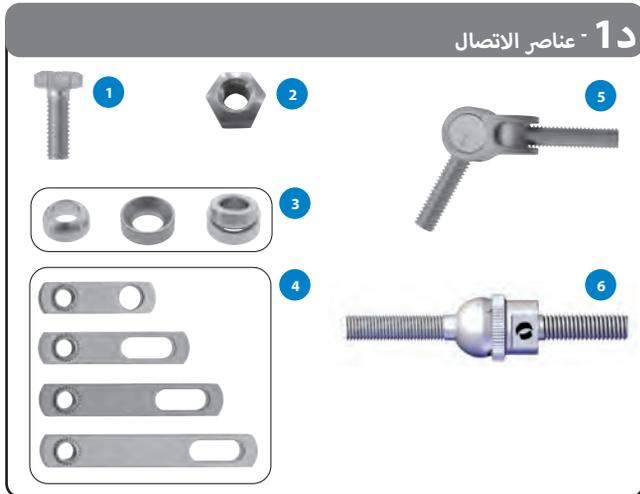
تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.
معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام
راجع أيضًا نشرة تعليمات PQTLK لأنظمة TrueLok™

TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

وحدة التفعيل الديناميكي TrueLok و TL-HEX (دينامو) والمفعل الديناميكي الإشعاعي

ORTHOFIX®

اسم الشركة المصنعة
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
هاتف 0039 (0) 45 6719380 - فاكس 0039 (0) 45 6719000



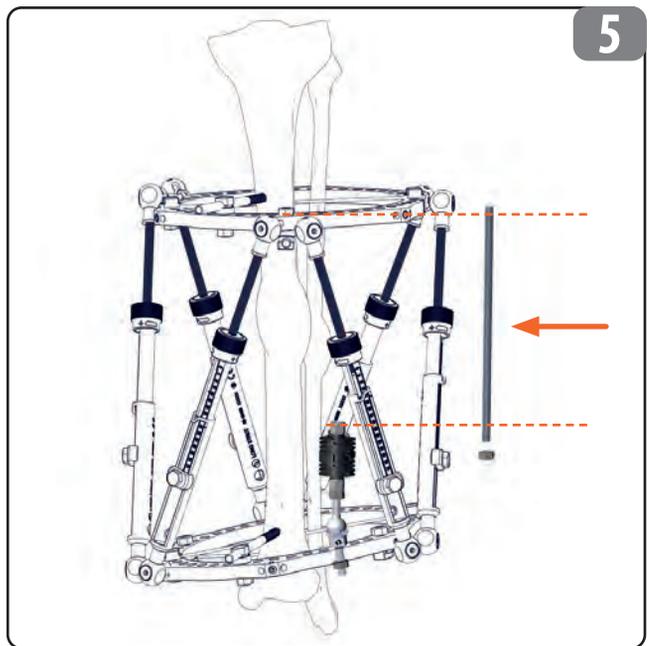
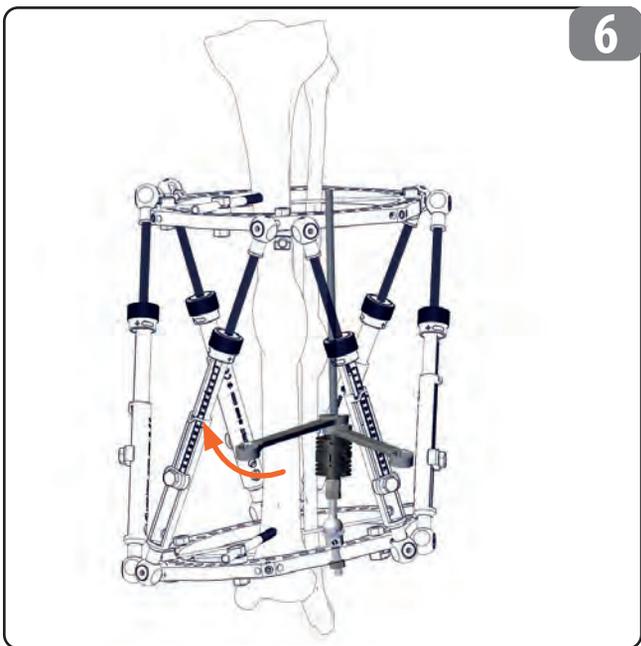
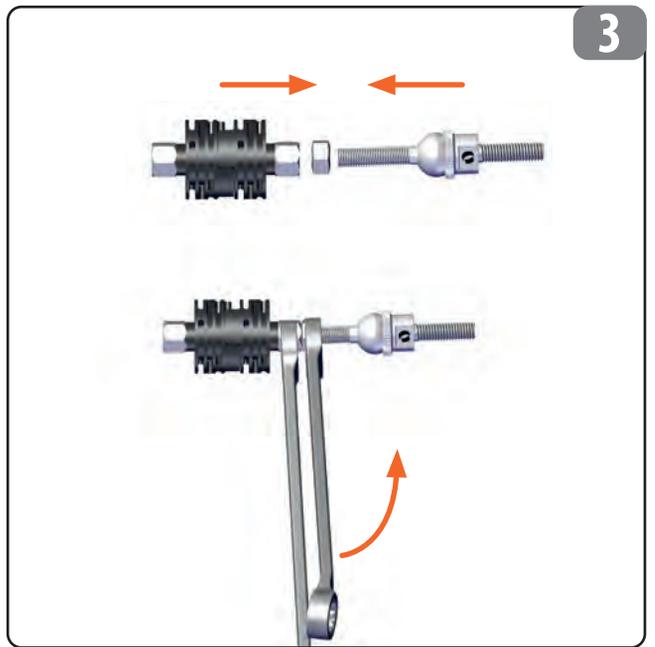
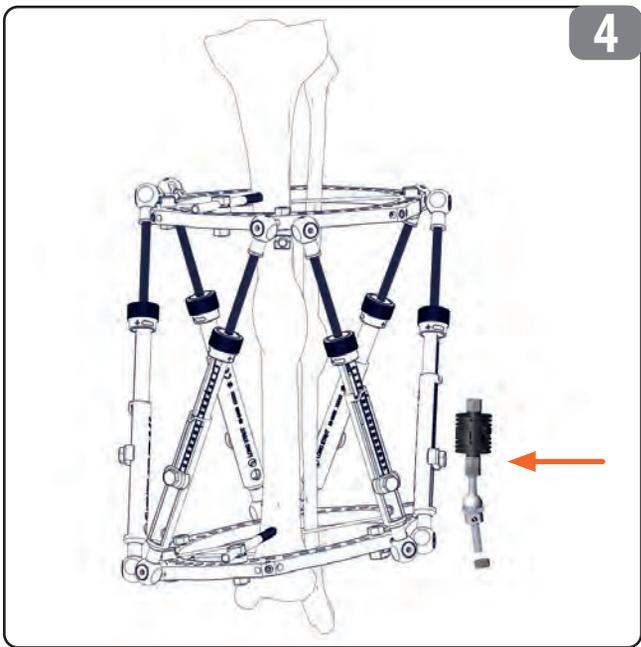
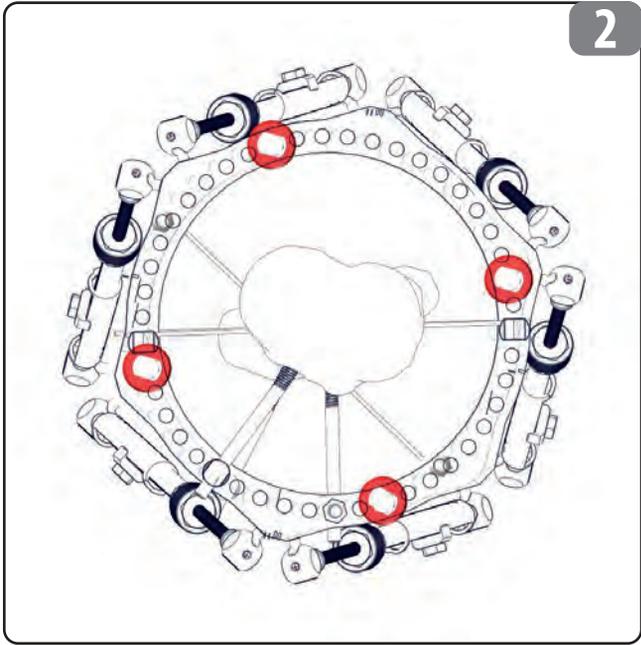
هـ - الأدوات

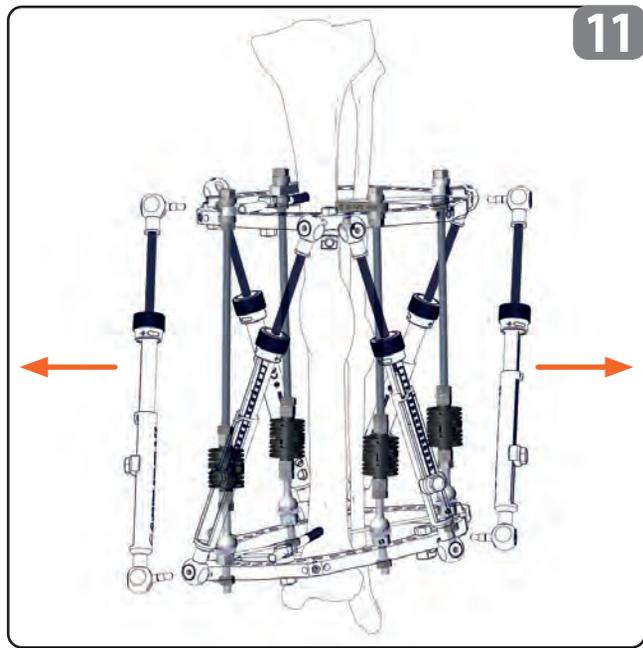
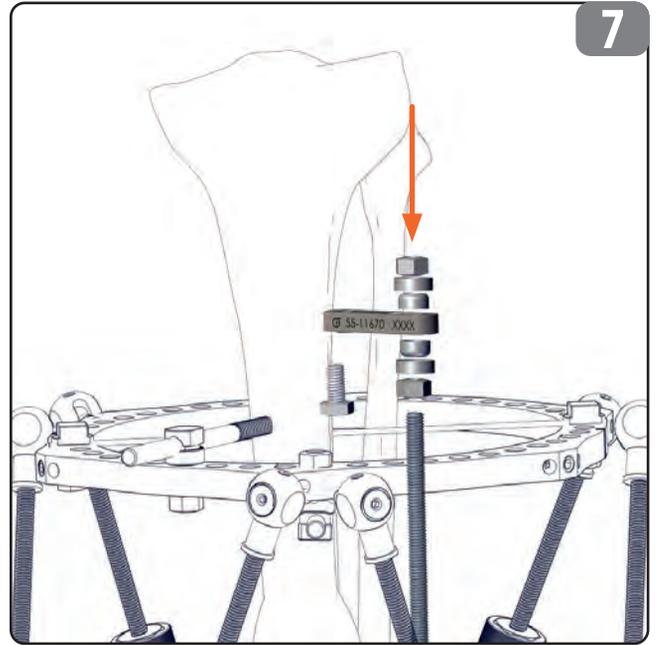
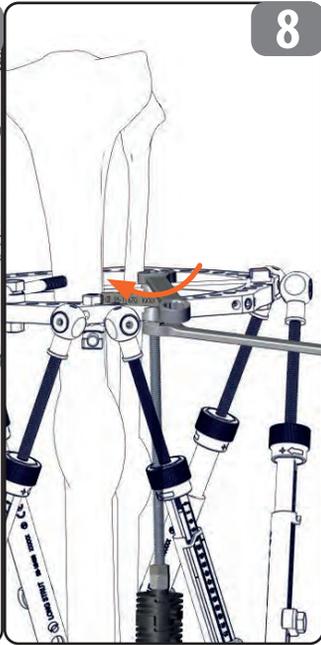
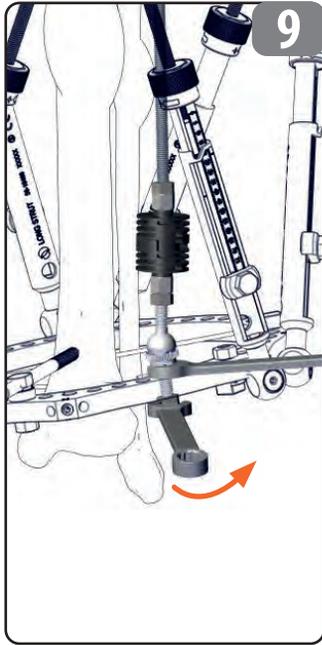
الكمية	رقم القطعة
2	54-1154
1	52-1018

د 2 - عناصر أجزاء التوصيل

الوصف	رقم القطعة
البراغي	54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018
الصواميل	54-1008 54-1008M
حلقة إحكام مخروطية	54-1150 54-1150M
لوحات ربط الصواميل	55-10340 55-11670 55-11671 55-11680
مفصل عام	55-1176
مفصل كروي	99-50-2310M

تُعد TrueLok علامة تجارية أو علامة تجارية مسجلة مرخصة حصريًا لشركة Orthofix Medical Inc. والشركات التابعة لها. كل الحقوق محفوظة.





وحدة التفعيل الديناميكي TrueLok و TL-HEX والمفعل الديناميكي الإشعاعي

الوصف

تتوافق وحدة التفعيل الديناميكي والمفعل الديناميكي الإشعاعي (انظر الصورة أ) مع أنظمة TrueLok (TL)، وTrueLok HEX (TL-HEX)، وTrueLok EVO (TL-EVO). يمكن استخدامها لتفعيل ديناميكية الإطار الموجود حتى نهاية العلاج أو في أي مرحلة تحتاج إلى تفعيل الديناميكية في التئام الكسور أو تجديد الخلايا.

سيشار إلى كل من وحدتي الديناميكية الموصوفة سابقاً باسم المفعل الديناميكي.

معلومات مهمة

للحصول على مزيد من المعلومات الطبية المهمة، والصيانة والتعقيم، راجع تعليمات استخدام PQTLK و PQEVO. من أجل التشغيل والأداء الصحيحين للمفعلات الديناميكية، يجب ضبطها بحيث تكون على نفس مستوى محور العظام وبالتوازي معه قدر الإمكان. يتوفر اختباران من المفعل الديناميكي، وعلى متخصصي الرعاية الصحية اختيار الأداة المناسبة لعلاج المريض.

الاختلافات الرئيسية بين المفعلين الديناميكيين كما يلي:

- تسمح وحدة التفعيل الديناميكية المعدنية المشعة بسعة ميكرومتر خاضعة للرقابة تصل إلى 3 مم عن طريق ضبطها عبر الخطوط المرجعية، من 0 إلى 3 مم من الديناميكية، (انظر الصورة ب).
- يتيح المفعل الديناميكي الإشعاعي الشفاف إمكانية التحكم في مدى الحركة الدقيقة بمقدار 3 مم. تعد هذه النسخة الأقل صلابة من وحدة التفعيل الديناميكي المعدنية.

استخدام المفعلات الديناميكية

1. قبل تثبيت المفعل الديناميكي، يرجى التأكد من أي من حلقتي الإطار الأكثر عموديةً على محور العظام. تمثل الصورة المرجعية (إطار من حلقتين مع دعائم TL-HEX) الإطار المحتمل فقط.
2. يجب استخدام أربعة مفعلات ديناميكية. ويرجى مراعاة وضعها على الحلقة ذاتها، وتكون المسافات بينها متساوية بقدر الإمكان. يحدث التفعيل الديناميكي عند محور المفعل الديناميكي.
3. اربط أحد طرفي المفصل الكروي بالمفعل الديناميكي الأول باستخدام صامولة، ثم ثبته باستخدام مفتاحي ربط: ثبت المفتاح المتصل بالمفعل الديناميكي في مكانه، وأدر الآخر المتصل بالصامولة.
4. ثبت المفصل الكروي الخاص بالمفعل الديناميكي الأقل عموديةً على محور العظام باستخدام صامولة. واربطها يدويًا.
5. اختر أحد القضبان المولولة المتوفرة بأطوال مختلفة بناءً على المسافة بين المفعل الديناميكي والحلقة الثانية.
6. اربط القضيب المولوب الذي اخترته مسبقاً بالطرف الحر في المفعل الديناميكي باستخدام صامولة؛ أولاً اربطها يدويًا ثم استخدم مفتاحي ربط، ثبت المفتاح المتصل بالمفعل الديناميكي في مكانه وأدر الآخر المتصل بالصامولة.
7. صل الطرف الحر للقضيب المولوب بالحلقة الثانية باستخدام ما يلي: مجموعتان من حلقات الإحكام المخروطية، والصواميل، وإذا لزم الأمر، استخدم لوحة الربط المناسبة. ثم اربطها يدويًا.
8. اضبط اتجاه المفعل الديناميكي بحيث يكون موازيًا قدر الإمكان لمحور العظام. اعتمداً على المواضع النسبية للحلقات، قد تكون عناصر الاتصال الأخرى ضرورية: راجع الصورة 1 و2. هذه الخطوة أساسية للتشغيل والأداء الصحيحين للمفعلات الديناميكية. بمجرد الوصول إلى الموضع الصحيح، اربط المفعل الديناميكي بالحلقة بشكل عمودي أكثر باستخدام مفتاحين لتدوير مفتاح الربط المتصل بالصامولة خارج الحلقة.
9. اربط الطرف الآخر من المفعل الديناميكي باستخدام المفاتيح المتوفرة، مع تدوير المفتاح المتصل بالصامولة خارج الحلقة.
10. تُركَّب المفعلات الديناميكية الثلاثة الأخرى كما هو موضح أعلاه (راجع الخطوات من 3 إلى 9).
11. بمجرد وضع جميع المفعلات الديناميكية أزل دعائم TL Hex.
12. ستجد التركيب النهائي للمفعل الديناميكي موضح في الصورة 12.
13. في حالة إطار TrueLok، أزل وصلة واحدة في كل مرة واستبدلها بالمفعل الديناميكي.

ملاحظة للاستخدام

لا تستخدم منتجات Orthofix مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى ما لم يُحدد خلاف ذلك، لأن المجموعة غير مشمولة في عملية التحقق اللازمة. وفقاً للإعداد، فإن وحدات التفعيل الديناميكي قادرة على الانكماش المطاطي في نطاق 0-3 مم عند تطبيق الحمل. ارجع إلى الخطوط المرجعية (من 0 إلى 3 مم للتفعيل الديناميكي) للتأكد من ذلك. وحدات التفعيل الديناميكي غير قادرة على التمدد.

تحذير

لا تستخدم عند التركيب ما يمتد عبر أحد المفاصل.

الاحتياطات

1. لأداء التفعيل الديناميكي بصورة صحيحة، يجب وضع وحدات التفعيل الديناميكية الأربعة أو أربع مفعلات ديناميكية إشعاعية على الحلقة ذاتها.
2. يقع اتجاه التفعيل الديناميكي بمحاذاة محور المفعلات الديناميكية؛ لذلك، حدد بعناية اتجاهاتها بناءً على الاتجاه المحدد للتفعيل الديناميكي.
3. يجب ضبط جميع وحدات التفعيل الديناميكي على نفس مستوى التفعيل الديناميكي (code 55-24100 أو 99-54-24100) بالاستعانة بالخطوط المرجعية.
4. يجب تثبيت جميع المفعلات الديناميكية بالتوازي قدر الإمكان مع محور العظام.

الوصف		الرمز	
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للتعرف على معلومات تحذيرية مهمة	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام		
ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. تجنب إعادة استخدام المنتج		
التعقيم معقم باستخدام الإشعاع		STERILE R	
تجنب إعادة التعقيم			
غير معقم			
جهاز عازل مزدوج للتعقيم			
رمز الدفعة	رقم الكتالوج	LOT	REF
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)			
تشير علامة CE إلى اتباع التوجيهات/اللوائح التنظيمية الأوروبية السارية فيما يخص الأجهزة الطبية			
تصنيع	تاريخ التصنيع		
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام			
تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من قبل طبيب أو بناءً على أوامره		Rx Only	

BG

Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQLK за системите TrueLok™

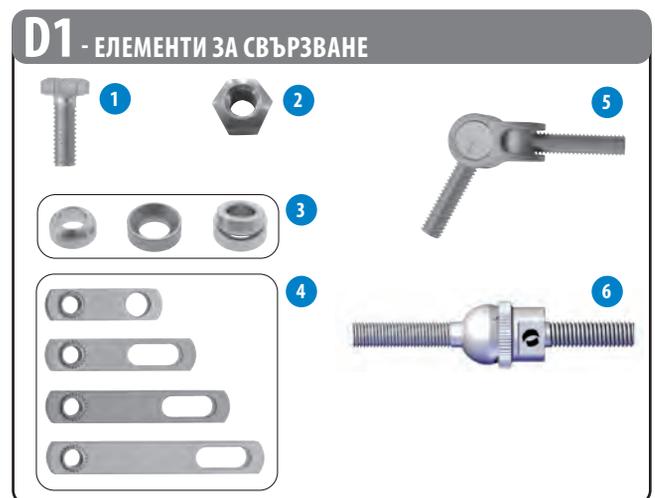
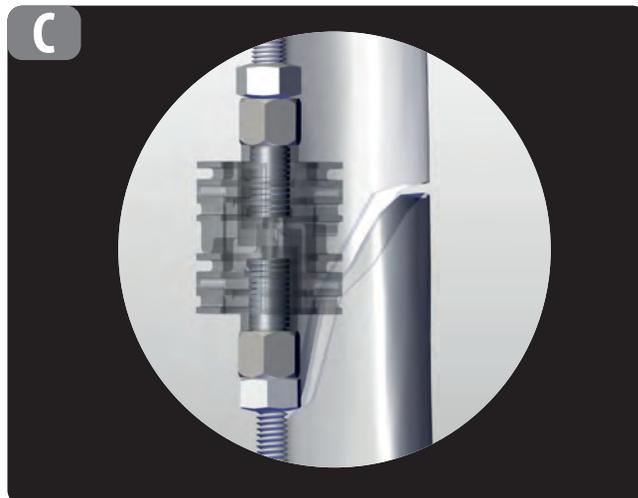
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

Модул за динамизация TrueLok и TL-HEX (динамо) и радиопрозрачен динамизатор

ORTHOFIX®

Име на производителя

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Италия
Тел.: 0039 (0) 45 6719000 – Факс: 0039 (0) 45 6719380



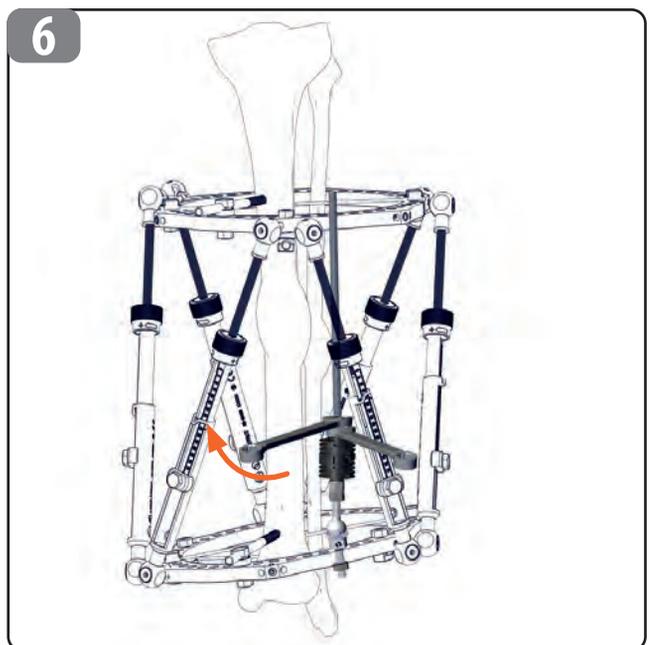
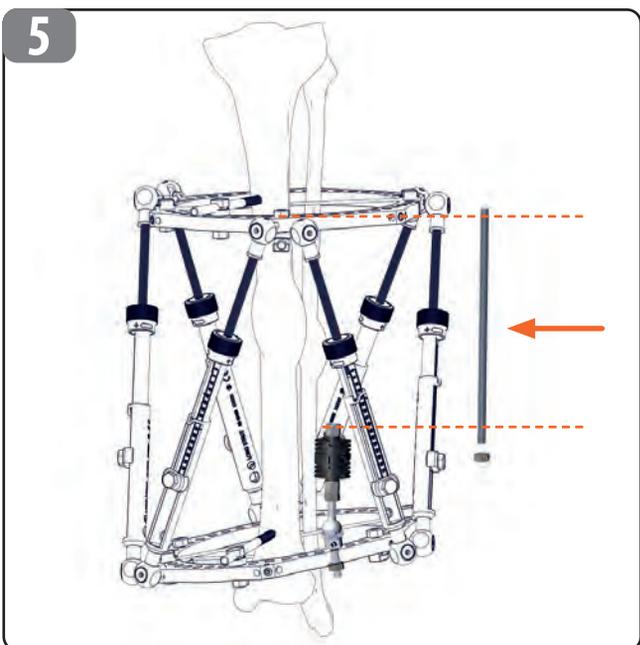
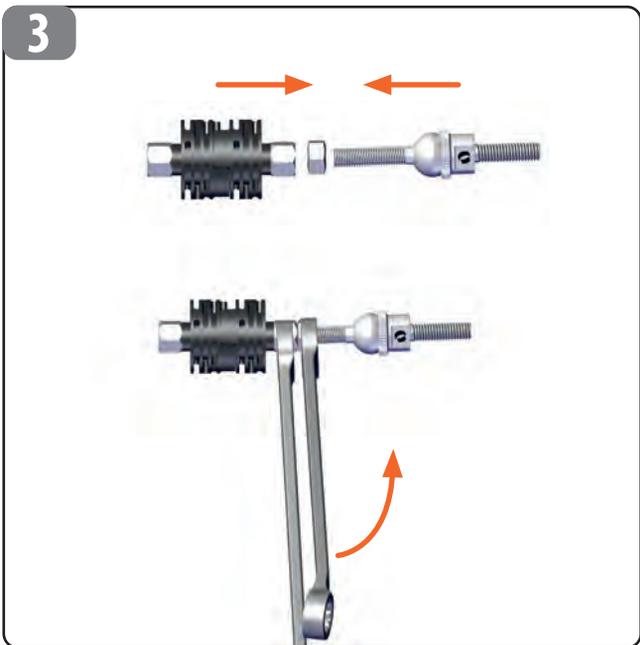
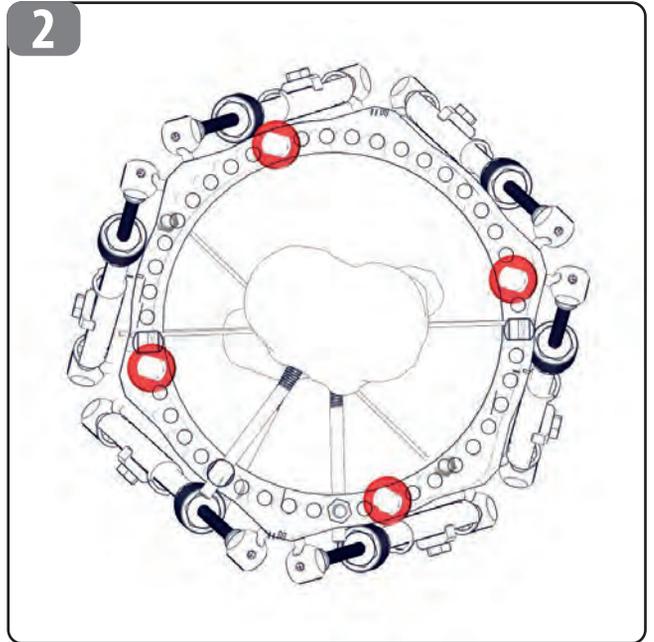
D2 - ЕЛЕМЕНТИ ЗА СВЪРЗВАНЕ

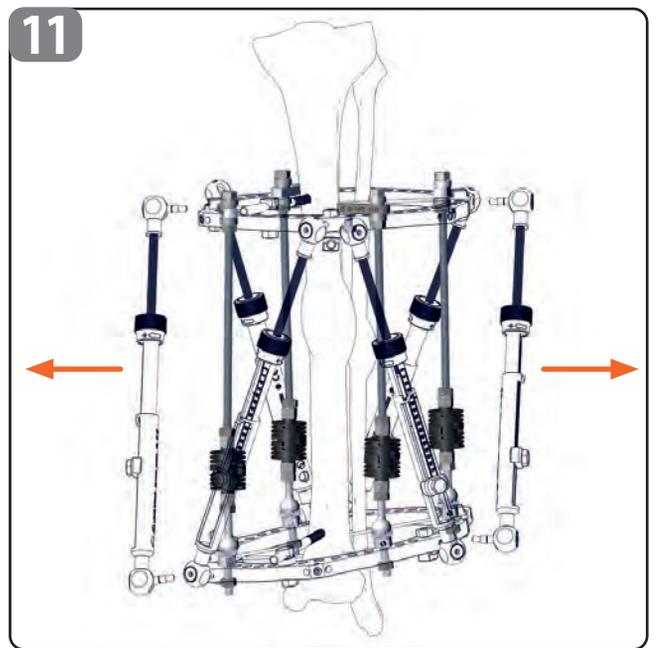
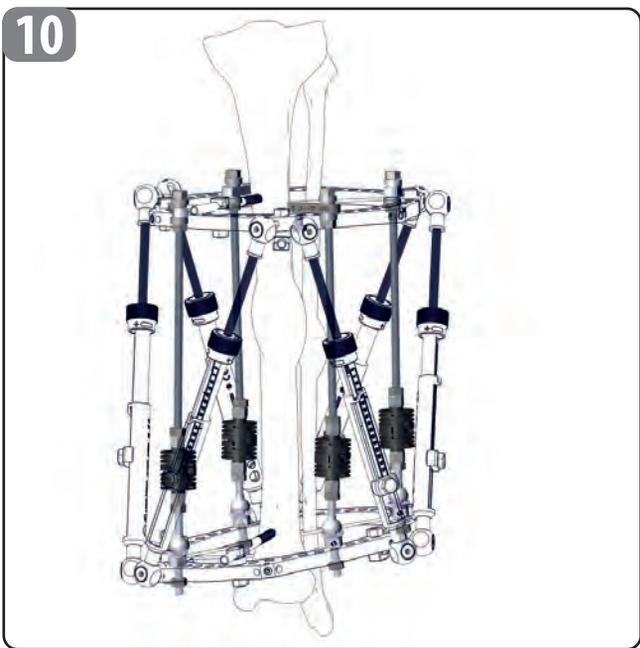
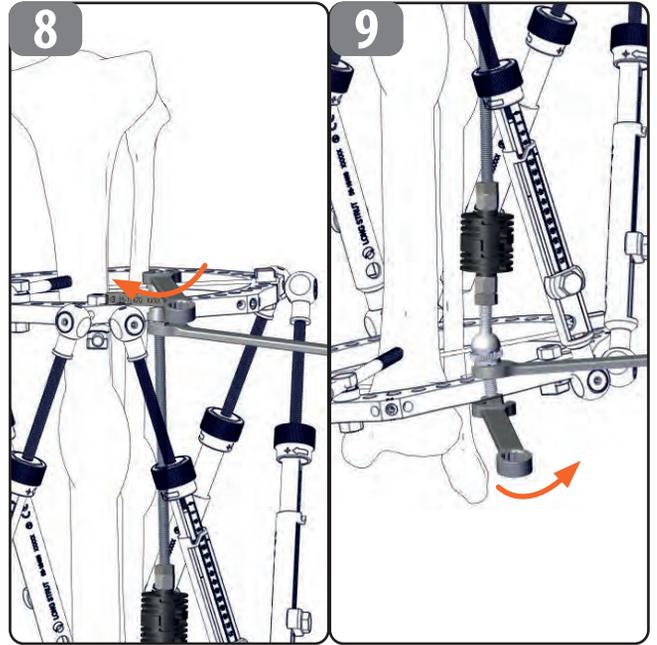
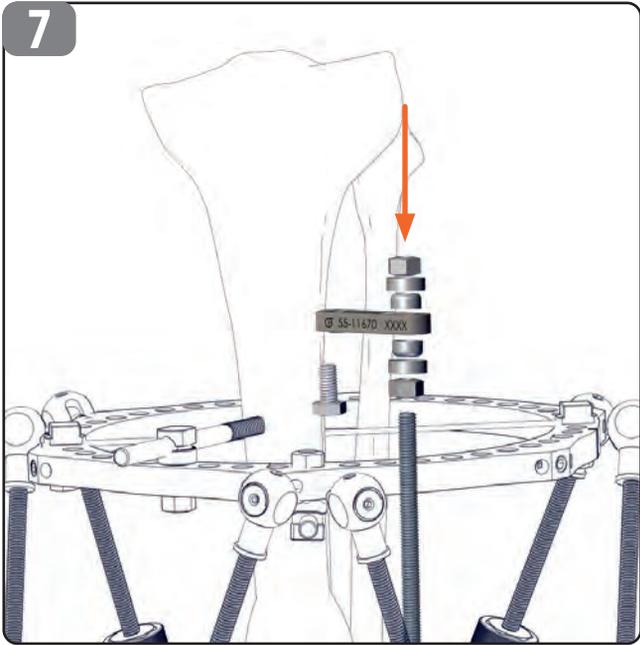
Част №	Описание
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 БОЛТОВЕ
54-1008 54-1008M	2 ГАЙКИ
54-1150 54-1150M	3 КОНИЧНА ШАЙБА
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 ПЛАНКИ
55-1176	5 УНИВЕРСАЛНА ПАНТА
99-50-2310M	6 СФЕРИЧНА ВРЪЗКА

E - ИНСТРУМЕНТИ

Част №	Количество
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok е търговска марка или регистрирана търговска марка, изключително лицензирана за Orthofix Medical Inc. и нейните свързани компании. Всички права запазени.





Динамизиращ модул TrueLock и TL-HEX (динамо) и радиопрозрачен динамизатор

ОПИСАНИЕ

Динамизиращият модул и радиопрозрачният динамизатор (вж. изображение А) са съвместими със системите TrueLock (TL), TrueLock HEX (TL-HEX) и TrueLock EVO (TL-EVO). Те могат да се използват за динамизиране на съществуваща рамка към края на лечението или на всеки етап, на който се изисква динамизиране на фрактурния калус или регенерат.

И двата описани по-горе динамизиращи модула ще бъдат наричани динамизатори.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Прегледайте Инструкцията за употреба на PQTLC или PQEVO за важна медицинска информация, както и за данни относно поддръжката и стерилизацията.

От основно значение за правилното прилагане и работа на динамизаторите е те да бъдат поставени на едно и също ниво и възможно най-успоредно на оста на костта.

Предлагат се два варианта на динамизатори и от здравните специалисти (НСП) зависи да изберат подходящия инструмент за лечението на конкретния пациент.

Основните разлики между двата динамизатора са следните:

- Металният рентгеноконтрастен Динамизиращ модул позволява контролирана амплитуда на микропридвижване до 3 мм, като се задава чрез референтните линии, от 0 до 3 мм динамизиране (вж. изображение В).
- Радиопрозрачният динамизатор позволява контролирана амплитуда на микродвижение от 3 мм. Това е по-малко твърдата версия на нейния метален аналог.

ПРИЛАГАНЕ НА ДИНАМИЗАТОРИ

1. Преди да позиционирате динамизатора, се препоръчва да проверите кой от двата пръстена на рамката е по-перпендикулярен спрямо костта. Референтното изображение (рамка от два пръстена със стойки TL-HEX) е представително само за една възможна рамка.
2. Трябва да се използват четири динамизатора. Имайте предвид, че те трябва да се поставят на един и същ пръстен, на възможно най-равно отстояние един от друг. Динамизирането се извършва по оста на динамизатора.
3. Завинтете в първия динамизатор единия край на сферичната връзка с гайка и го фиксирайте с два ключа: дръжте във фиксирано положение ключа, прикрепен към динамизатора, и завъртете този, прикрепен към гайката.
4. Фиксирайте сферичната връзка с динамизатора върху пръстена, който е по-малко перпендикулярен на костта, с помощта на гайка. Затегнете с ръка.
5. Изберете един от резбованите пръти, предлагани в различни дължини, в зависимост от разстоянието между свободния край на динамизатора и втория пръстен.
6. Завинтете в свободния край на динамизатора избрания преди това резбован прът с гайка; затегнете първо с ръка, а след това, като използвате два ключа, задръжте във фиксирано положение ключа, прикрепен към динамизатора, и завъртете ключа, прикрепен към гайката.
7. Закрепете свободния край на резбования прът към втория пръстен, като използвате следното: два комплекта конусни шайби, гайки и, ако е необходимо, подходяща планка. След това затегнете с ръка.
8. Регулирайте ориентацията на динамизатора, така че да е възможно най-успоредно на оста на костта. В зависимост от относителното положение на пръстените може да са необходими други свързващи елементи: вижте фигури D1 и D2. Тази стъпка е от основно значение за правилното прилагане и работа на динамизаторите. След като се достигне правилната позиция, затегнете системата от динамизатори към пръстена по-перпендикулярно, като използвате два ключа, въртейки ключа, прикрепен към гайката, която е външна за пръстена.
9. Затегнете другия край на системата от динамизатори с помощта на предоставените ключове, като завъртите този, който е прикрепен към гайката, външна за пръстена.
10. Приложете останалите три динамизатора по описания по-горе начин (стъпки 3 до 9).
11. След като всички динамизатори са поставени, продължете с демонтирането на шестстенните подпори TL.
12. Окончателната настройка на структурата от динамизатори е показана на снимка 12.
13. Ако работите с рамка TrueLock, премахвайте конекторите един по един и ги сменяйте с динамизатор.

ЗАБЕЛЕЖКА ПРИ УПОТРЕБА

Не използвайте продукти на Orthofix заедно с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго, тъй като задължителните проверки не покриват такива комбинации.

В зависимост от настройката, Динамизиращите модули могат да се съкращават еластично в обхват 0-3мм, когато се прилага натоварване. За целта вижте референтните линии (от 0 до 3mm динамизация). Динамизиращите модули не могат да се удължават.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте за приложения, които целят свързване на стави.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За правилно раздвижване четирите модула за динамизация или четирите радиопрозрачни динамизатора трябва да се поставят на един и същ пръстен.
2. Посоката на придвижването е по оста на динамизатора: затова трябва внимателно да определите ориентацията им въз основа на планираната посока за динамизиране.
3. При всички модули на трябва да се зададе едно и също ниво на динамизация (код 55-24100 или 99-54-24100), като се използват референтните линии.
4. Всички динамизатори трябва да бъдат фиксирани възможно най-успоредно на оста на костта.

Символ		Описание	
		Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба	Внимание: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
		Еднократна употреба. Не използвайте повторно	Забележка от Orthofix: изхвърляйте по подходящ начин след употреба (лечение) на пациент
		Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
		Не стерилизирайте повторно	
		Нестерилно	
		Система за двойна стерилна бариера	
		Каталожен номер	Партиден номер
		Годно до (година-месец-ден)	
		СЕ маркировка в съответствие с приложимите европейски директиви/ наредби относно медицински изделия	
		Дата на производство	Производител
		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only		Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

LT

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvieno naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žiūrėkite „TrueLok™ Systems“ instrukcijas „PQLK“

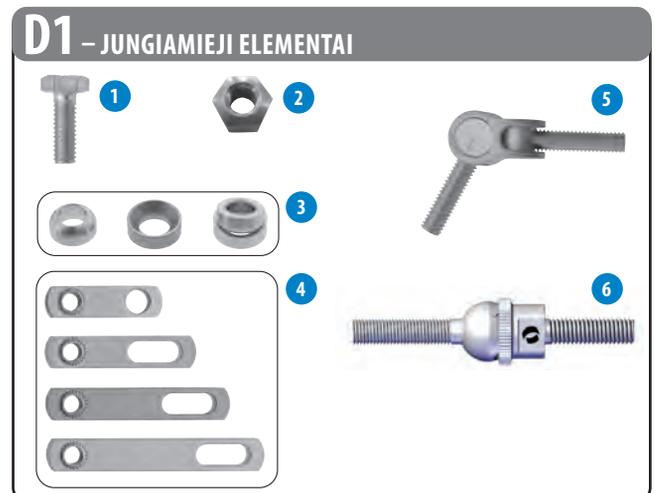
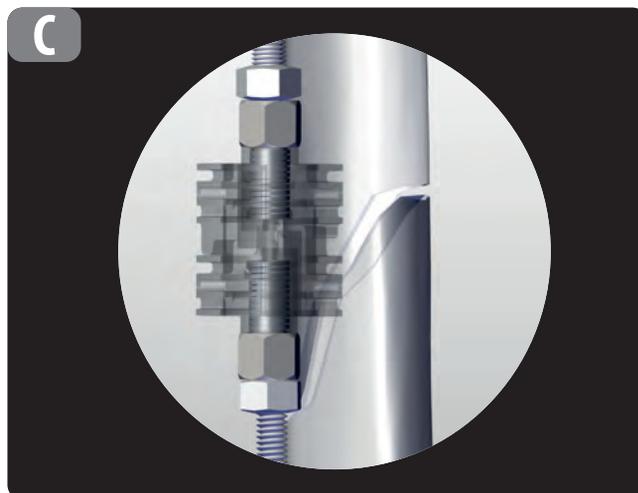
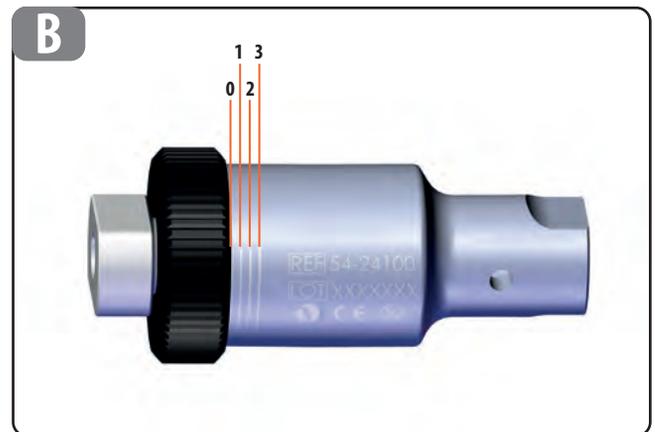
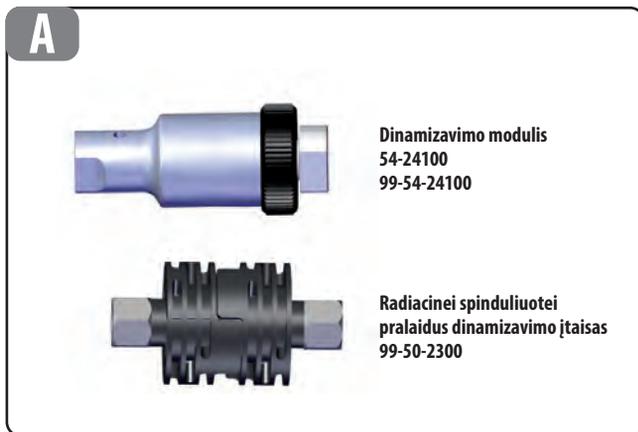
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

„TrueLok“ ir „TL-HEX“ dinamizavimo modulis („Dynamo“) ir radiacinei spinduliutei pralaidus dinamizavimo įtaisas

ORTHOFIX®

Gamintojo pavadinimas

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks. 0039 (0) 45 6719380



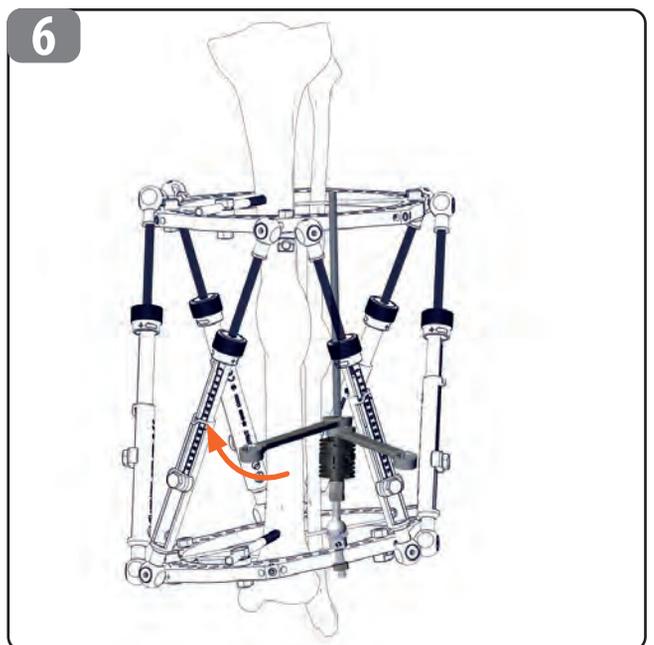
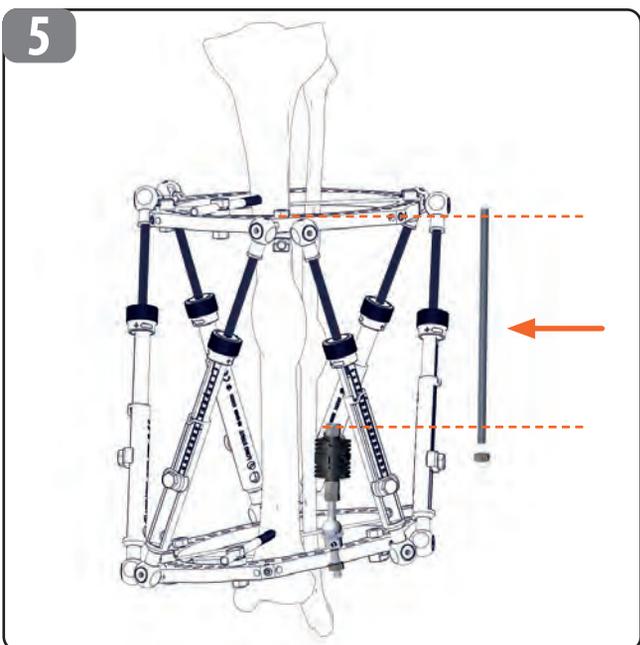
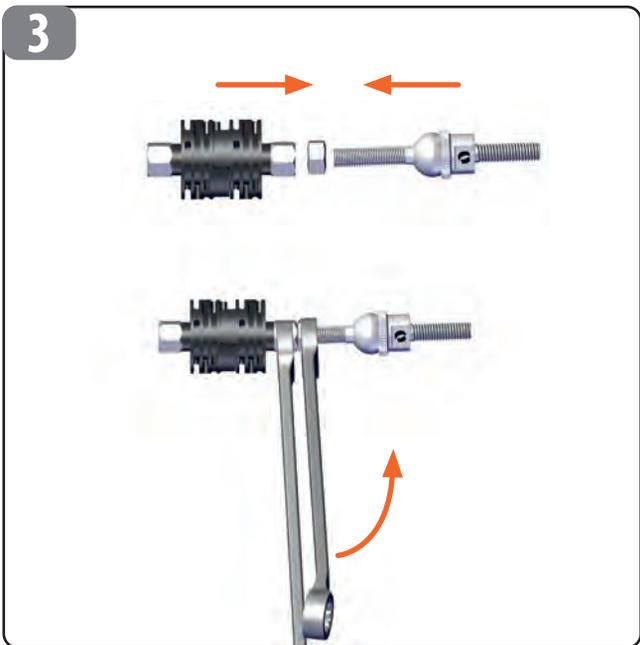
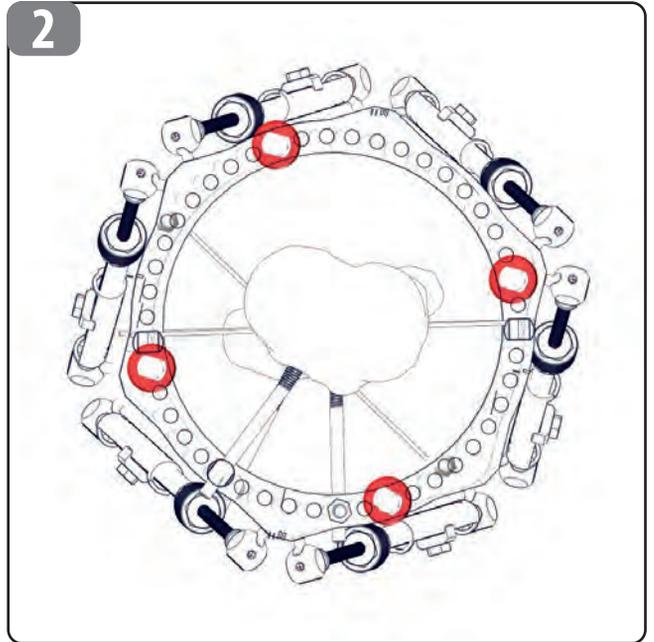
D2 – JUNGIAMIEJI ELEMENTAI

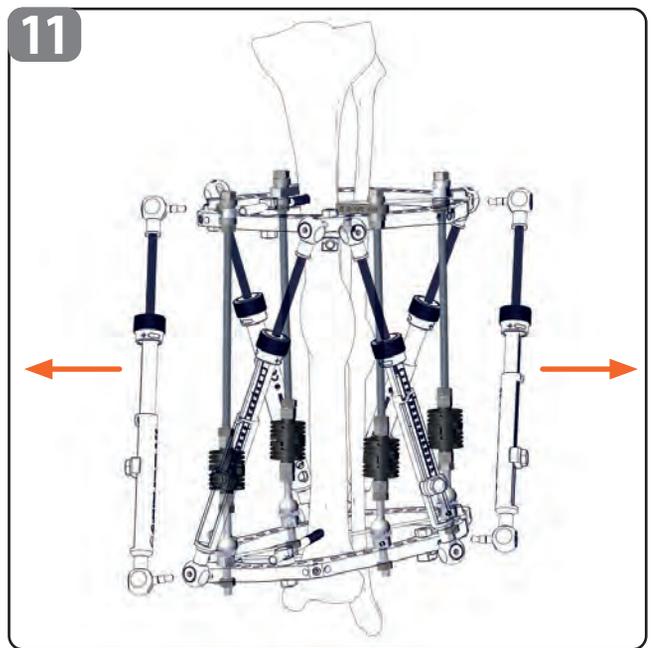
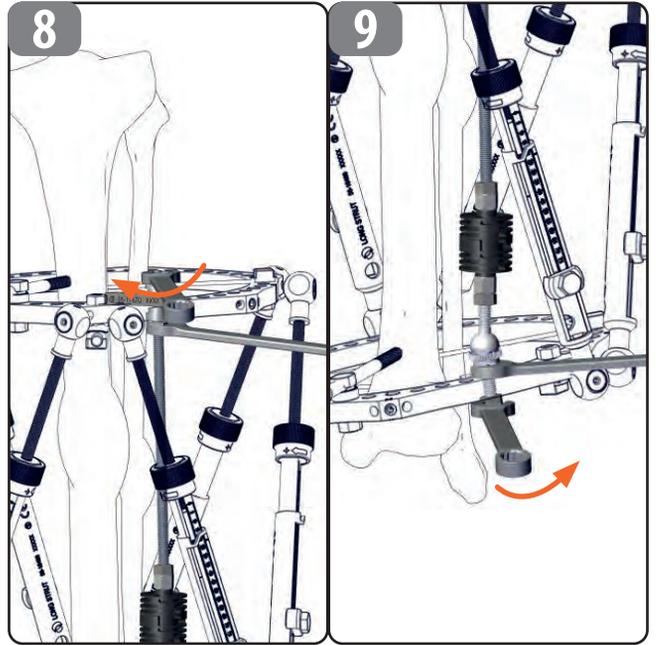
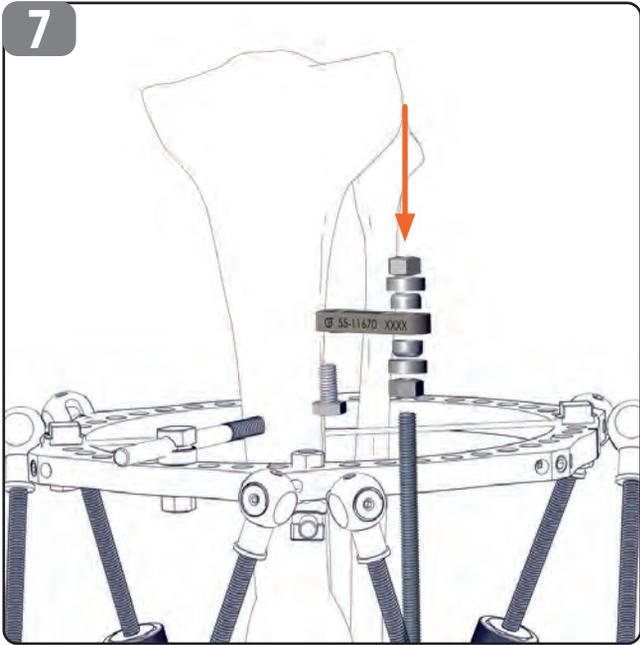
Dalies Nr.	Aprašymas
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 VARŽTAI
54-1008 54-1008M	2 VERŽLĖS
54-1150 54-1150M	3 KŪGINĖ POVERŽLĖ
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLOKŠTELĖS
55-1176	5 UNIVERSALUSIS LANKSTAS
99-50-2310M	6 SFERINĖ JUNGTIŠ

E – INSTRUMENTAI

Dalies Nr.	Kiekis
54-1154	2
52-1018	1

„TrueLok“ yra paprastas arba registruotas prekių ženklas, kurio išimtinė licencija suteikta „Orthofix Medical Inc.“ ir jos susijusioms įmonėms. Visos teisės saugomos.





„TrueLok“ ir „TL-HEX“ dinamizavimo modulis ir radiacinei spinduliutei pralaidus dinamizavimo įtaisas

APRAŠYMAS

Dinamizavimo modulis ir radiacinei spinduliutei pralaidus dinamizavimo įtaisas (žr. A paveikslėly) yra suderinami su „TrueLok“ (TL), „TrueLok HEX“ (TL-HEX) ir „TrueLok EVO“ (TL-EVO) sistemomis. Jie gali būti naudojami esamo rėmo dinamizavimui gydymo pabaigoje arba bet kuriame kitame etape, kai reikia dinamizuoti lūžio kietėjimą arba regeneratą.

Abu anksčiau aprašyti dinamizavimo moduliai bus vadinami dinamizavimo įtaisais.

SVARBI INFORMACIJA

Svarbios medicininės informacijos bei priežiūros ir sterilizavimo informacijos rasite PQTk arba PQEVO naudojimo instrukcijoje.

Kad dinamizavimo įtaisiai būtų tinkamai naudojami ir veikty, būtina juos nustatyti tame pačiame lygyje ir kuo lygiagrečiau kaulo ašiai.

Galima rinktis iš dviejų dinamizavimo įtaisų variantų, todėl sveikatos priežiūros specialistai (SPS) turi pasirinkti tinkamą priemonę konkrečiam pacientui gydyti.

Pagrindiniai šių dviejų dinamizavimo įtaisų skirtumai yra tokie:

- Metalinis radiacinei spinduliutei pralaidus dinamizavimo modulis leidžia kontroliuoti mikrojudėjimo amplitudę iki 3 mm, nustatant ją per atskaitos linijas, dinamizuojant nuo 0 iki 3mm (žr. B paveikslėly).
- Radiacinei spinduliutei pralaidus dinamizavimo įtaisas leidžia kontroliuoti mikrojudėjimo amplitudę 3mm. Tai laikoma mažiau standžia metalinio analogo versija.

DYNAMIZAVIMO ĮTAISŲ TAIKYMAS

1. Prieš nustatant dinamizavimo įtaiso padėtį, rekomenduojama patikrinti, kuris iš dviejų rėmo žiedų yra labiau statmenas kaului. Orientacinis vaizdas (iš dviejų žiedų su TL-HEX atramomis sudarytas rėmas) yra tik galimo rėmo pavyzdys.
2. Turi būti naudojami keturi dinamizavimo įtaisiai. Atminkite, kad juos reikia dėti ant to paties žiedo, kiek įmanoma vienesniu atstumu vienas nuo kito. Dinamizavimas vyksta ant dinamizavimo įtaiso ašies.
3. Į pirmąjį dinamizavimo įtaisą įsukite vieną sferinės jungties galą su veržle ir pritvirtinkite jį dviem veržliarakčiais: prie dinamizavimo įtaiso pritvirtintą veržliarakčį laikykite fiksuotoje padėtyje, o prie veržlės pritvirtintą veržliarakčį sukite.
4. Veržle pritvirtinkite sferinę jungtį su dinamizavimo įtaisu prie žiedo, kuris yra mažiau statmenas kaului. Užveržkite ranka.
5. Pagal atstumą tarp dinamizavimo įtaiso laisvojo galo ir antrojo žiedo pasirinkite vieną iš skirtingų ilgių srieginių strypų.
6. Į dinamizavimo įtaiso laisvąjį galą įsukite anksčiau pasirinktą srieginį strypą su veržle; iš pradžių priveržkite ranka, tada naudokite du veržliarakčius – laikykite prie dinamizavimo įtaiso pritvirtintą veržliarakčį fiksuotoje padėtyje, o prie veržlės pritvirtintą veržliarakčį sukite.
7. Srieginio strypo laisvąjį galą pritvirtinkite prie antrojo žiedo šiais elementais: dvi kūgines poveržles, veržles ir, jei reikia, tinkamą plokštelę. Tada užveržkite ranka.
8. Sureguliuokite dinamizavimo įtaiso orientaciją taip, kad jis būtų kuo lygiagretesnis kaulo ašiai. Priklausomai nuo žiedų tarpusavio padėties gali prireikti kitų jungiamųjų elementų: žr. D1 ir D2 paveikslėlius. Šis veiksmas yra esminis užtikrinant dinamizavimo įtaisų tinkamą naudojimą ir veikimą. Pasiekę tinkamą padėtį dinamizavimo įtaisų sistemą prie žiedo priveržkite statmeniau, naudodami du veržliarakčius ir sukdami veržliarakčį, pritvirtintą prie išorinės žiedo veržlės.
9. Kitą dinamizavimo įtaisų sistemą galą priveržkite gautais veržliarakčiais, sukdami tą, kuris pritvirtintas prie išorinės žiedo veržlės.
10. Kitus tris dinamizavimo įtaisiaus naudokite kaip aprašyta pirmiau (3–9 veiksmams).
11. Kai visi dinamizavimo įtaisiai bus sumontuoti, pradėkite šalinti TL šešiakampes atramas.
12. Galutinė dinamizavimo struktūros sąranka pavaizduota 12 paveikslėlyje.
13. Jei naudojamas „TrueLok“ rėmas, po vieną nuimkite jungtis ir pakeiskite jas dinamizavimo įtaiso struktūra.

NAUDOJIMO PASTABOS

Jei nenurodyta kitaip, nenaudokite „Orthofix“ gaminių kartu su kitų gamintojų gaminiais, nes tokiems deriniams nėra suteiktas būtinas patvirtinimas.

Atsižvelgiant į nustatymą, taikant apkrovą dinamizavimo moduliai gali elastingai sutrumpėti nuo 0 iki 3mm. Norėdami tai užtikrinti, žr. atskaitos linijas (nuo 0 iki 3mm dinamizavimas). Dinamizavimo moduliai negali pailgėti.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite su įtaisais, kurie jungia sąnarius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kad dinamizavimo procesas būtų tinkamas, ant to paties žiedo būtina uždėti keturis dinamizavimo modulius arba keturis dinamizavimo įtaisiaus.
2. Dinamizavimo kryptis yra išilgai dinamizavimo ašies, todėl atidžiai nustatykite jų orientaciją pagal numatytą dinamizavimo kryptį.
3. Būtina nustatyti tą patį dinamizavimo lygį visuose dinamizavimo moduluose (55-24100 arba 99-54-24100), naudojant atskaitos linijas.
4. Visi dinamizavimo įtaisiai turi būti pritvirtinti kuo lygiagrečiau kaulo ašiai.

Simbolis		Aprašymas	
		Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas: Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
		Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
		Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
		Nesterilizuoti pakartotinai	
		Nesterilus	
		Dvigubo steriliaus barjero sistema	
		Katalogo numeris	Partijos kodas
		Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
		CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos priemonių direktyvas / reglamentus	
		Pagaminimo data	Pagaminimas
		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only		Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

MS

Arahan Penggunaan (IFU) tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap Arahan Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Lihat juga risalah arahan PQTLK untuk Sistem TrueLok™

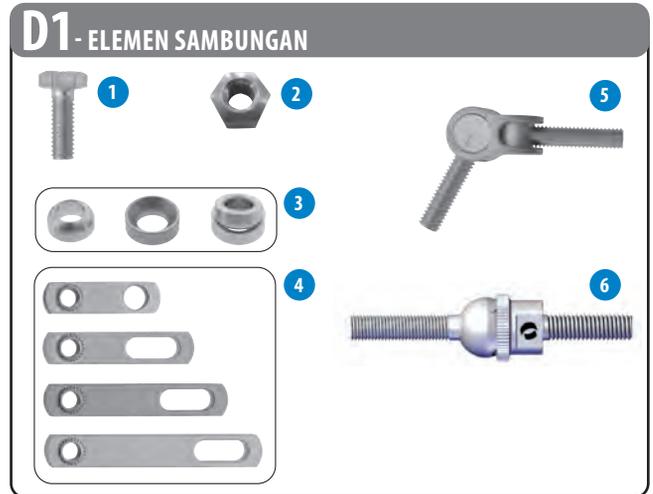
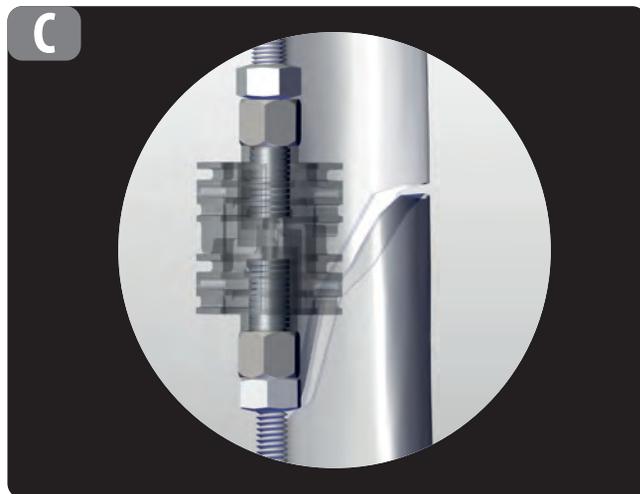
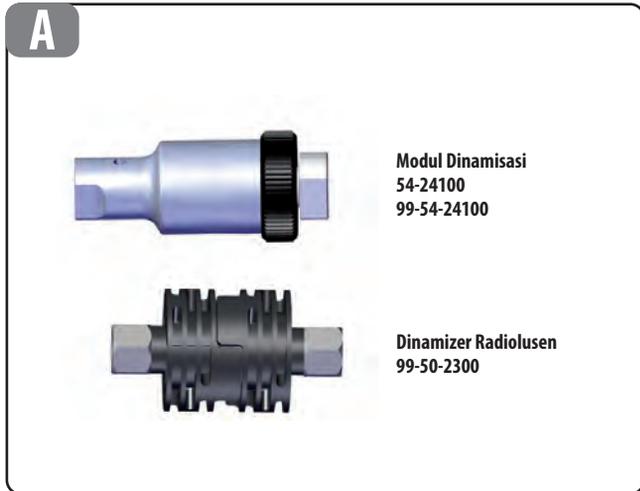
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok dan Modul Dinamisasi (Dinamo) TL-HEX dan Dinamizer Radiolusen



Nama pengilang

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380



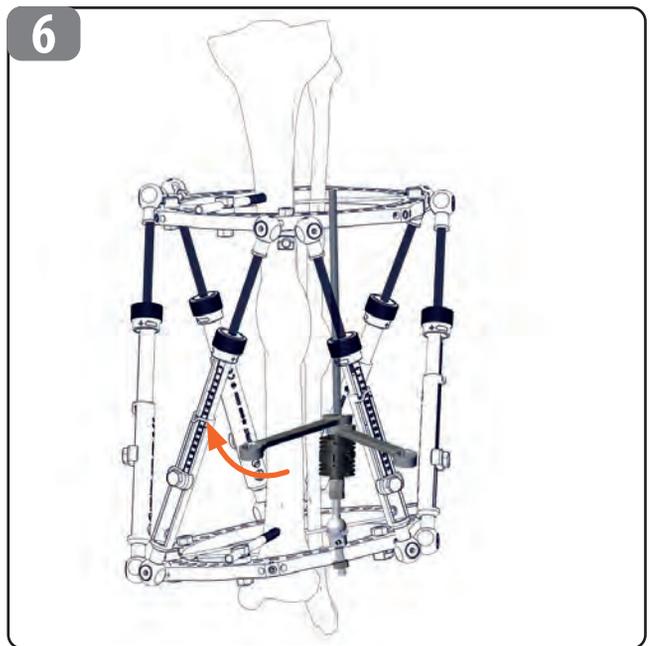
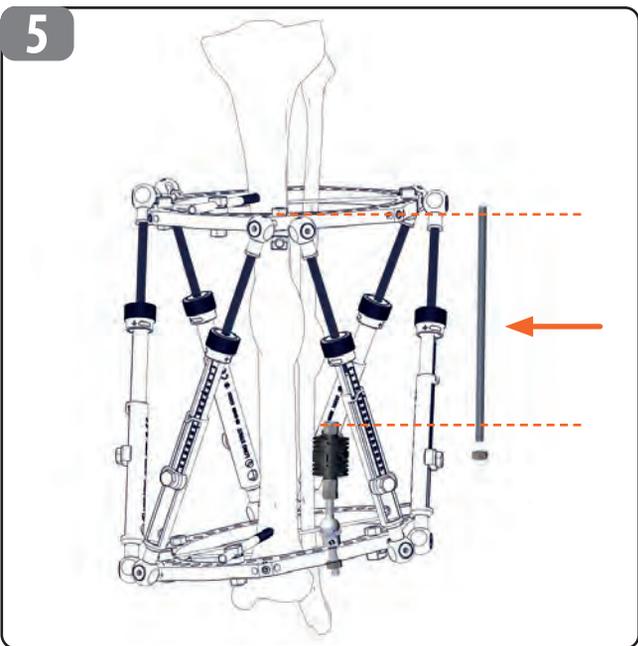
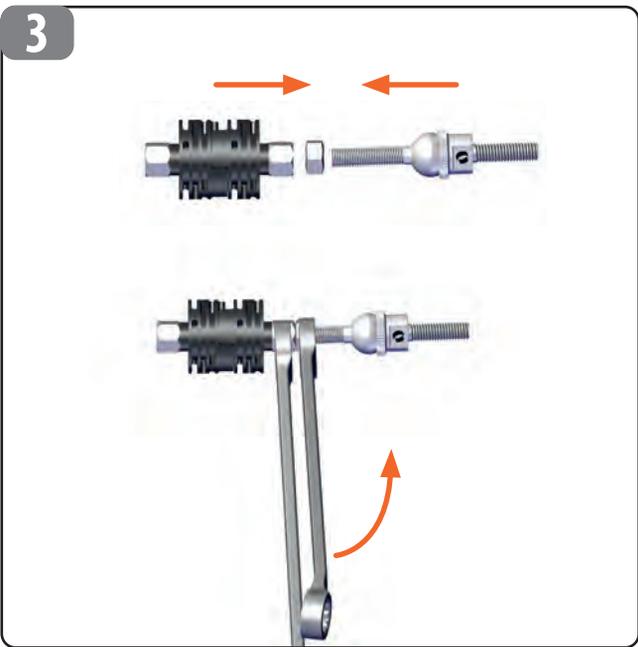
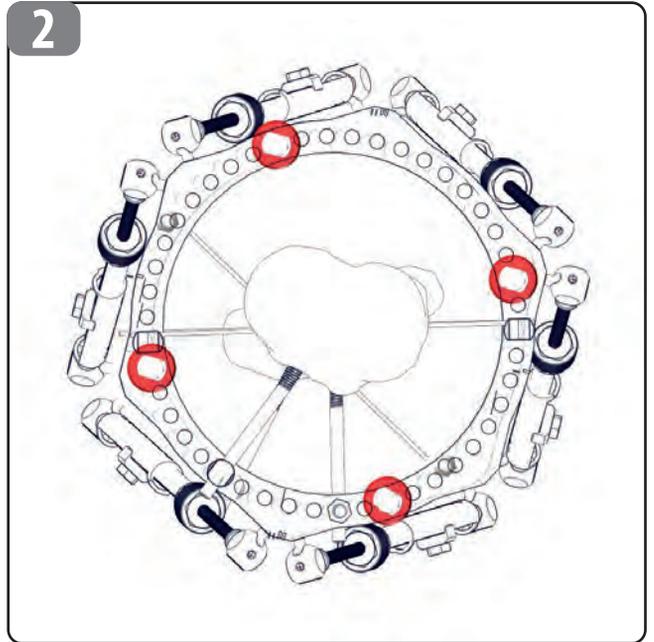
D2 - ELEMEN SAMBUNGAN

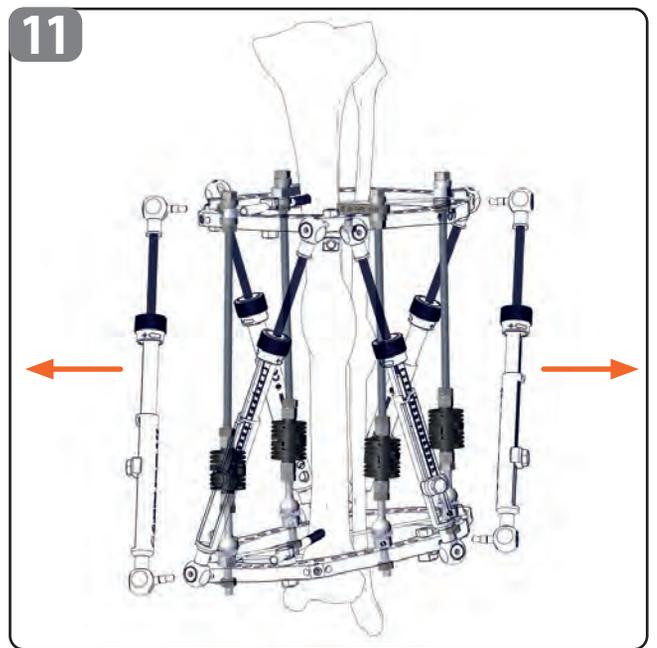
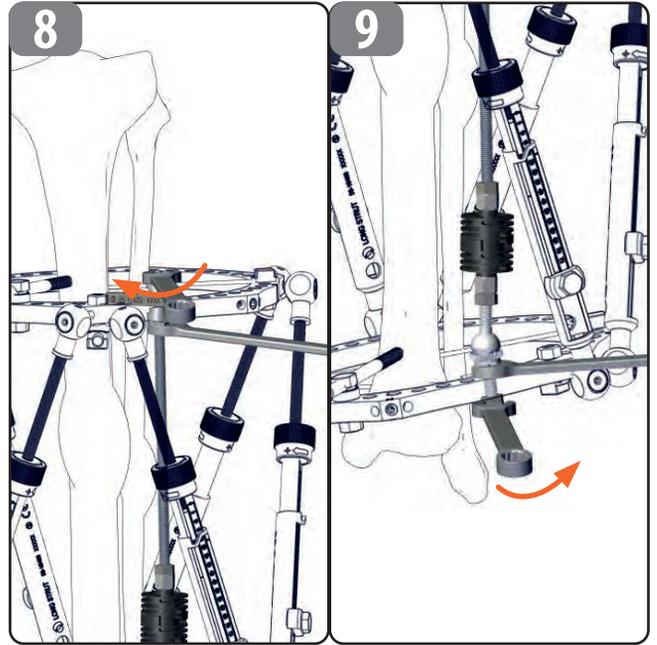
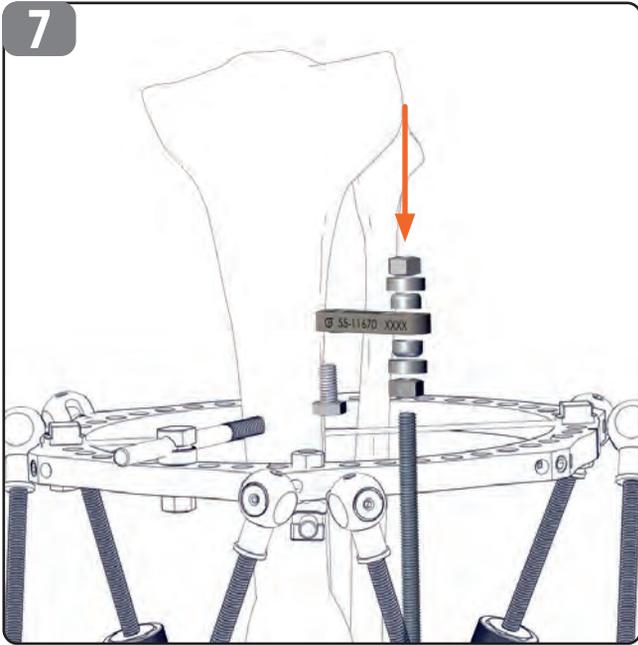
Bahagian #	Penerangan
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOLT
54-1008 54-1008M	2 NAT
54-1150 54-1150M	3 PENCUCI KON
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLAT
55-1176	5 ENGSEL UNIVERSAL
99-50-2310M	6 SAMBUNGAN SFERA

E - INSTRUMEN

Bahagian #	Kti
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok adalah tanda dagangan atau tanda dagangan berdaftar yang dilesenkan secara eksklusif kepada Orthofix Medical Inc. dan syarikat bersekutunya. Hak cipta terpelihara.





TrueLok dan Modul Dinamisasi TL-HEX dan Dinamizer Radiolusen

PENERANGAN

Modul Dinamisasi dan Dinamizer Radiolusen (lihat imej A) bersesuaian dengan sistem TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) dan TrueLok EVO (TL-EVO). Ia boleh digunakan untuk mendinamisasi rangka kerja sedia ada menjelang akhir rawatan atau mana-mana peringkat dinamisasi kalus patah atau penjanaan semula diperlukan.

Kedua-dua modul dinamisasi yang diterangkan sebelum ini akan dirujuk sebagai dinamizer.

MAKLUMAT PENTING

Untuk maklumat perubahan, penyelenggaraan dan pensterilan yang penting rujuk Arahan Penggunaan PQTLK atau PQEVO.

Ia adalah penting bagi penggunaan dan prestasi dinamizer yang betul untuk menetakannya pada tahap yang sama dan selari dengan paksi tulang.

Dua pilihan dinamizer tersedia dan terpulung kepada Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) untuk memilih alat yang sesuai untuk rawatan pesakit tertentu.

Perbezaan utama antara dua dinamizer adalah seperti berikut:

- Modul Dinamisasi radiolegap logam membenarkan amplitud mikrogerakan terkawal sehingga 3mm dengan menetakannya melalui garis rujukan, dari 0 hingga 3mm dinamisasi, (lihat imej B).
- Dinamizer Radiolusen membenarkan amplitud mikrogerakan terkawal sebanyak 3mm. Ia dianggap sebagai versi yang kurang tegar daripada salinan logamnya.

APLIKASI DINAMIZER

1. Sebelum meletakkan dinamizer, anda disyorkan untuk memeriksa gelang kerangka yang mana lebih serenjang kepada tulang. Imej rujukan (dua gelang kerangka dengan sokongan TL-HEX) hanya mewakili kerangka yang berkemungkinan.
2. Empat dinamizer mesti digunakan. Pertimbangkan bahawa modul-modul ini mesti diletakkan pada gelang yang sama, jarak yang sama antara satu sama lain. Dinamisasi berlaku pada paksi dinamizer.
3. Skru ke dalam dinamizer pertama satu hujung sambungan sfera dengan nat dan ketatkan dengan dua sepana: pegang sepana yang dipasang pada dinamizer dan putar sepana yang dipasang pada nat.
4. Ketatkan sambungan sfera dengan dinamizer pada gelang yang kurang berserenjang dengan tulang, menggunakan nat. Ketatkan dengan tangan.
5. Pilih salah satu rod berulir yang tersedia dengan panjang yang berbeza berdasarkan jarak antara hujung bebas dinamizer dan gelang kedua.
6. Skru rod berulir yang dipilih sebelum ini pada hujung bebas dinamizer dengan nat; ketatkannya dahulu dengan tangan dan kemudian, menggunakan dua sepana, pegang sepana yang dipasang pada dinamizer dan putar sepana yang dipasang pada nat.
7. Pasang hujung bebas batang berulir pada gelang kedua menggunakan berikut: dua set pencuci kon, nat dan, jika perlu, plat yang sesuai. Dan ketatkan dengan tangan.
8. Laraskan orientasi dinamizer untuk menjadikannya selari yang mungkin dengan paksi tulang. Bergantung pada kedudukan relatif gelang elemen sambungan lain mungkin diperlukan: rujuk rajah D1 dan D2. Langkah ini adalah asas untuk aplikasi dan prestasi dinamizer yang betul. Setelah kedudukan yang betul dicapai, ketatkan sistem dinamizer pada gelang secara serenjang dengan menggunakan dua sepana memutar yang dipasang pada nat di sebelah luar gelang.
9. Ketatkan hujung satu lagi sistem dinamizer menggunakan sepana yang disediakan, putar sepana yang dipasang pada nat di luar gelang.
10. Gunakan tiga dinamizer yang lain seperti yang diterangkan di atas (langkah 3 hingga 9).
11. Setelah semua dinamizer diletakkan, teruskan dengan mengeluarkan sokongan TL Hex.
12. Struktur dinamisasi akhir yang disediakan digambarkan dalam rajah 12.
13. Jika ini adalah kerangka TrueLok, cabut satu demi satu penyambung dan gantikan dengan struktur dinamizer.

NOTA PENGGUNAAN

Jangan gunakan produk Orthofix bersama dengan produk pengilang lain, melainkan dinyatakan sebaliknya, kerana kombinasi tersebut tidak dilindungi oleh pengesahan yang diperlukan.

Bergantung pada tetapan, Modul Dinamisasi berupaya memendekkan elastik dalam julat 0-3mm apabila beban digunakan. Rujuk garis rujukan (daripada 0 hingga 3mm dinamisasi) untuk memastikannya.

Modul Dinamisasi tidak berupaya melakukan pemanjangan.

AMARAN

Jangan gunakan dalam penggunaan yang menyambung artikulasi.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Untuk mendinamisasi dengan betul, empat modul dinamisasi atau empat dinamizer radiolusen mesti diletakkan pada gelang yang sama.
2. Arah dinamisasi adalah sepanjang paksi dinamizer: oleh itu, tentukan orientasi dengan teliti berdasarkan arah dinamisasi yang diinginkan.
3. Paras dinamisasi yang sama mesti ditetapkan pada semua modul dinamisasi (kod 55-24100 atau 99-54-24100) menggunakan garis rujukan.
4. Semua dinamizer mesti dipasang selari yang mungkin dengan paksi tulang.

Simbol		Penerangan	
		Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
		Sekali Guna. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
		Steril. Disterilkan oleh penyinaran	
		Jangan sterilkan semula	
		Bukan steril	
		Sistem rintangan steril berganda	
		Nombor katalog	Kod kelompok
		Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
		Penandaan CE mematuhi Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkaitan	
		Tarikh pengilangan	Pengilang
		Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only		Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) menghadkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

RO

Instrucțiunile de utilizare (IFU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQTLK pentru sistemele TrueLok™

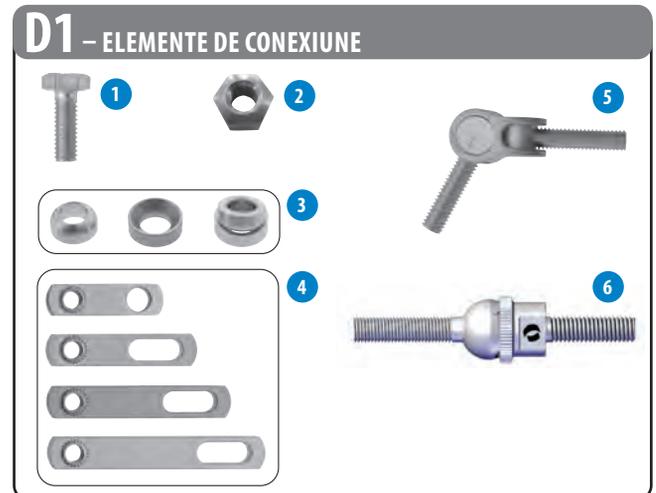
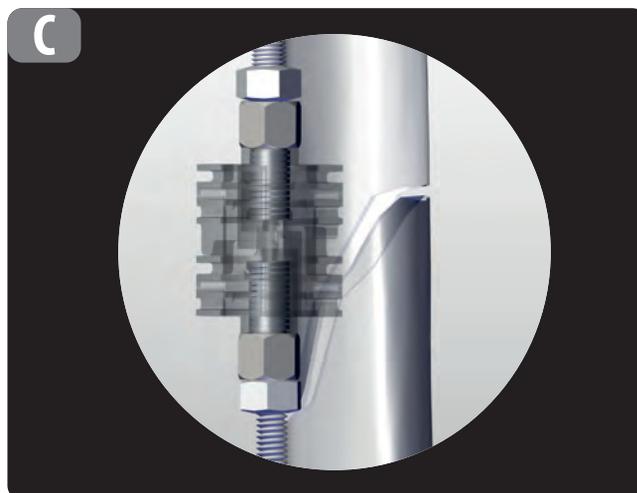
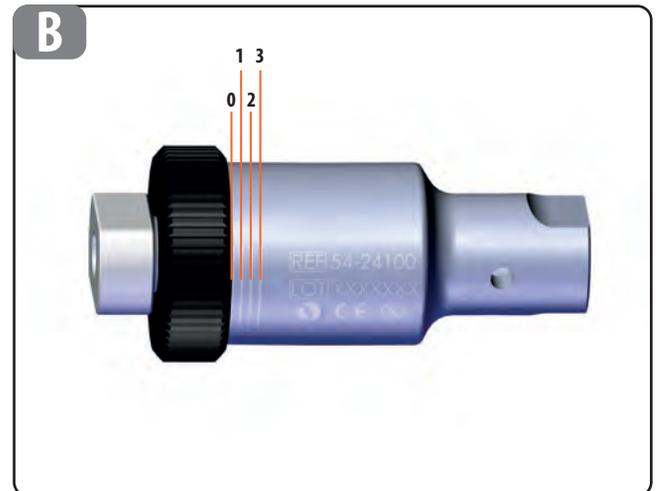
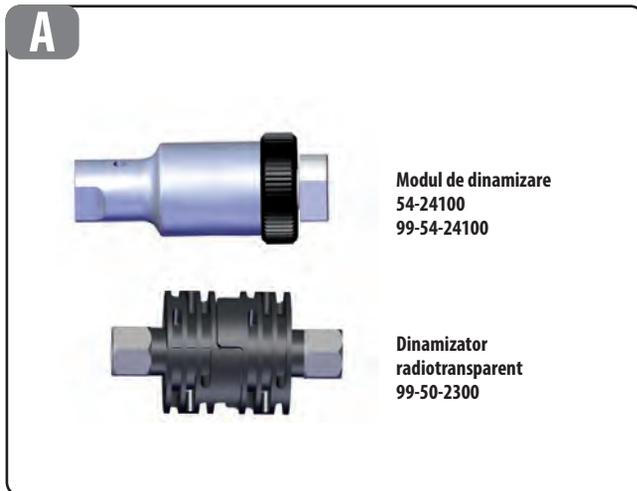
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

Modul de dinamizare TrueLok și TL-HEX (Dinamo) și dinamizator radiotransparent

ORTHOFIX®

Numele producătorului

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380



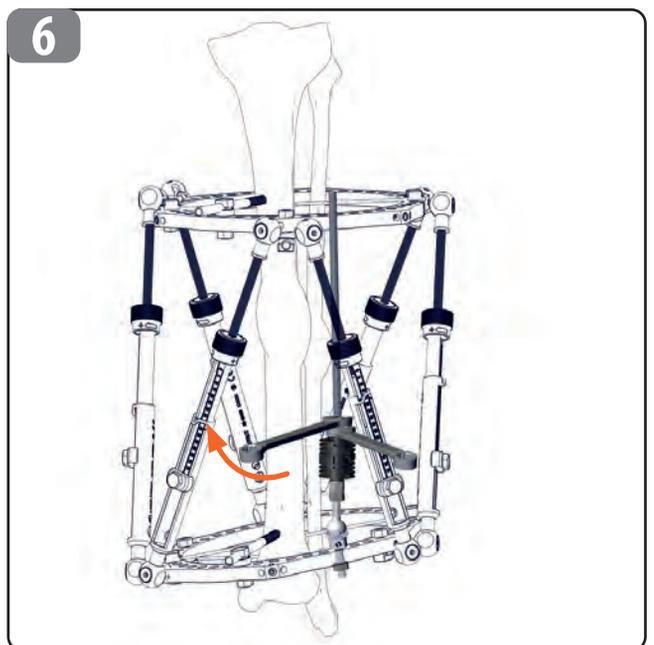
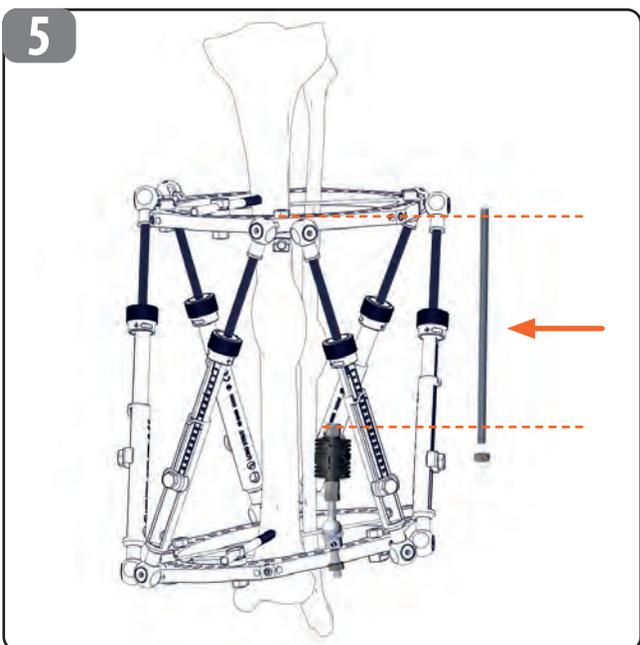
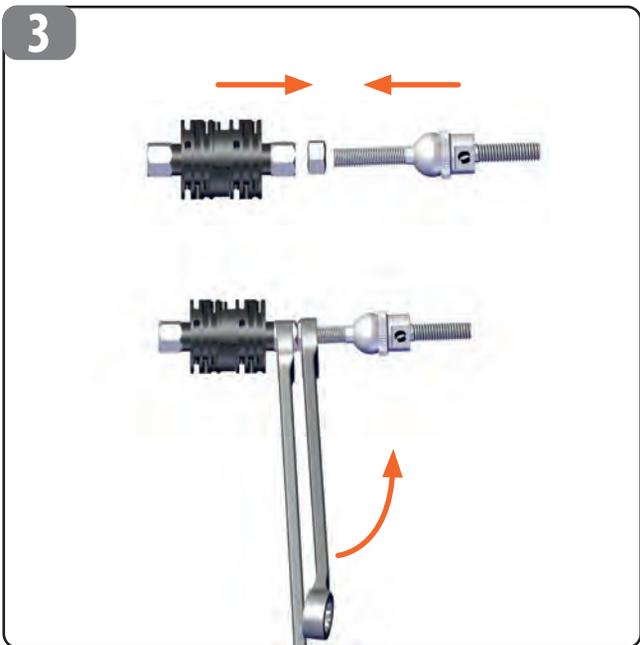
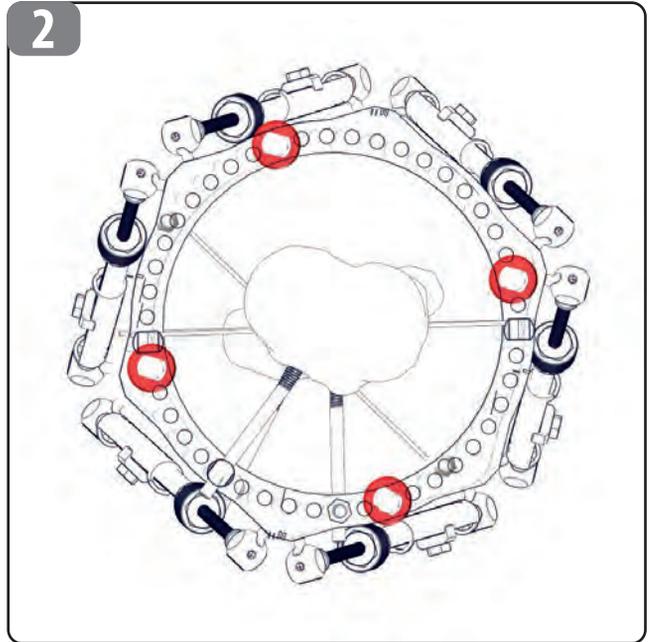
D2 – ELEMENTE DE CONEXIUNE

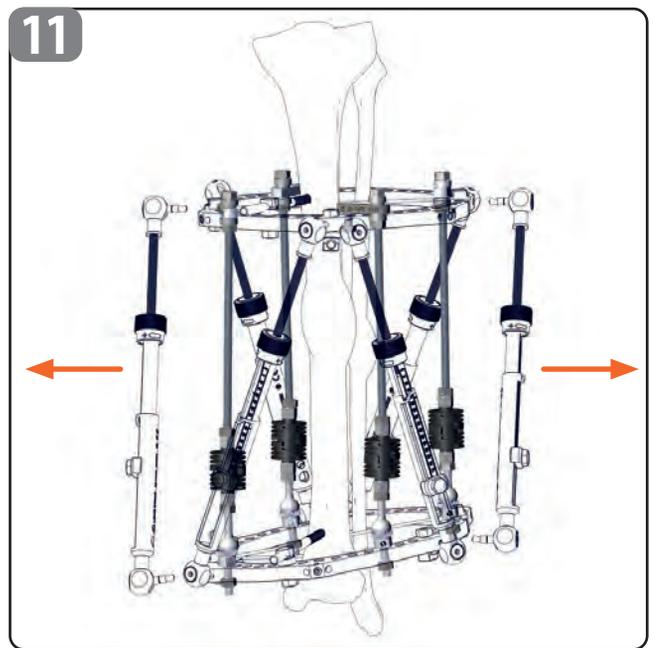
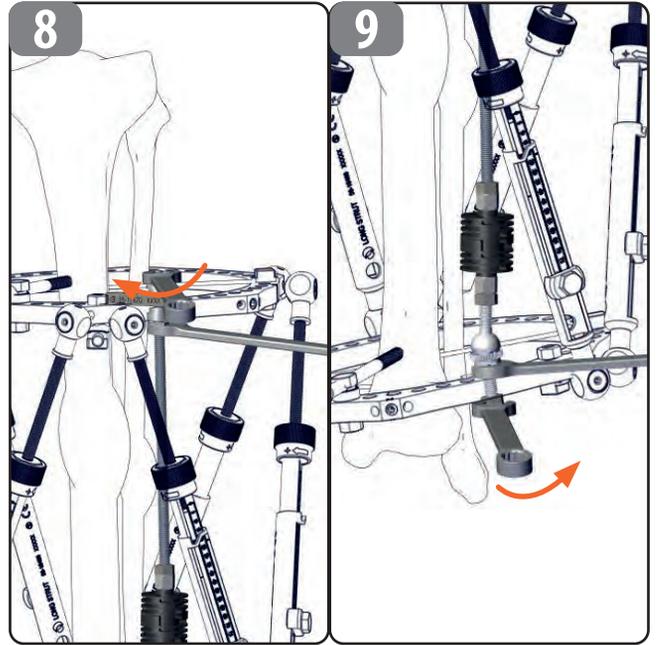
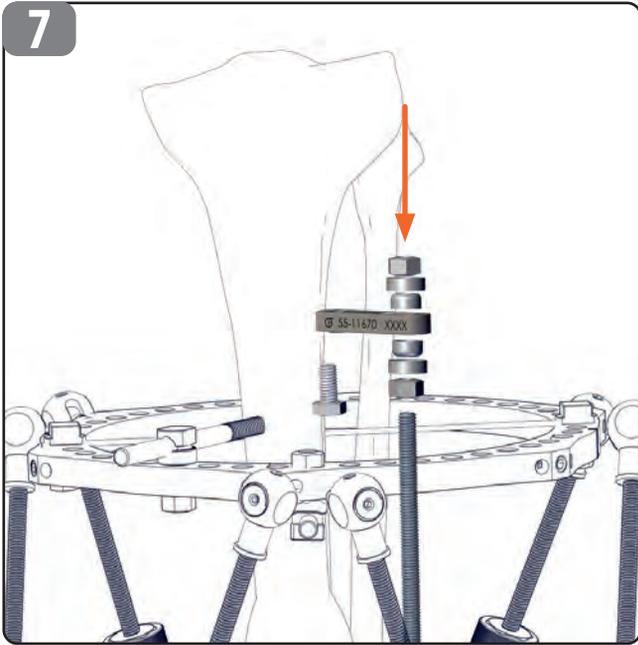
Nr. comp.	Descriere
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 BOLȚURI
54-1008 54-1008M	2 PIULIȚE
54-1150 54-1150M	3 ȘAIBĂ CONICĂ
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLĂCI
55-1176	5 BALAMA UNIVERSALĂ
99-50-2310M	6 ARTICULAȚIE SFERICĂ

E – INSTRUMENTE

Nr. comp.	Cant.
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată, licențiată exclusiv de Orthofix Medical Inc. și de companiile afiliate acesteia. Toate drepturile rezervate.





Modul de dinamizare TrueLok și TL-HEX și dinamizator radiotransparent

DESCRIERE

Modulul de dinamizare și dinamizatorul radiotransparent (a se vedea imaginea A) sunt compatibile cu sistemele TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) și TrueLok EVO (TL-EVO). Acestea pot fi utilizate pentru a dinamiza un cadru existent spre sfârșitul tratamentului sau în orice etapă în care este necesară dinamizarea calusului de fractură sau a osului regenerat.

Ambele module de dinamizare descrise anterior vor fi denumite dinamizatoare.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Pentru informații medicale importante, întreținere și sterilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru PQTLK sau PQEVO.

Pentru aplicarea și performanța corectă a dinamizatoarelor, este esențial ca acestea să fie așezate la același nivel și cât mai paralel posibil cu axa osului.

Sunt disponibile două opțiuni de dinamizatoare și este la latitudinea cadrelor medicale să selecteze instrumentul adecvat pentru tratamentul pacientului specific.

Principalele diferențe dintre cele două dinamizatoare sunt următoarele:

- Modulul de dinamizare radioopac metallic permite o amplitudine controlată a micro-mișcărilor de până la 3mm prin amplasarea prin liniile de referință, de la 0 la 3mm de dinamizare (a se vedea imaginea B).
- Dinamizatorul radiotransparent permite o amplitudine controlată a micro-mișcărilor de 3mm. Acesta este considerat a fi versiunea mai puțin rigidă a echivalentului său metallic.

APLICAREA DINAMIZATORILOR

1. Înainte de a poziționa dinamizatorul, se recomandă să se verifice care dintre cele două inele ale cadrului este mai perpendicular pe os. Imaginea de referință (cadru din două inele cu lonjeroane TL-HEX) este reprezentativă numai pentru un posibil cadru.
2. Trebuie utilizate patru dinamizatoare. Trebuie să aveți în vedere faptul că acestea trebuie amplasate pe același inel, cât mai echidistante posibil unul față de celălalt. Dinamizarea are loc pe axa dinamizatorului.
3. Înșurubați în primul dinamizator un capăt al articulației sferice, folosind o piuliță, și fixați-l cu ajutorul a două chei: țineți într-o poziție fixă cheia atașată la dinamizator și rotiți-o pe cea atașată la piuliță.
4. Fixați articulația sferică cu dinamizatorul pe inelul care este mai puțin perpendicular pe os, folosind o piuliță. Strângeți cu mâna.
5. Alegeți una dintre tijele filetate disponibile în diferite lungimi, în funcție de distanța dintre capătul liber al dinamizatorului și cel de-al doilea inel.
6. Înșurubați în capătul liber al dinamizatorului tija filetată aleasă anterior, folosind o piuliță; strângeți mai întâi cu mâna și apoi, folosind două chei, țineți într-o poziție fixă cheia atașată la dinamizator și rotiți-o pe cea atașată la piuliță.
7. Atașați capătul liber al tijei filetate la cel de-al doilea inel folosind următoarele: două seturi de șaibe conice, piulițe și, dacă este necesar, placa adecvată. Apoi, strângeți cu mâna.
8. Reglați orientarea dinamizatorului pentru a-l face cât mai paralel cu axa osului. În funcție de pozițiile relative ale inelelor, pot fi necesare alte elemente de conectare: a se vedea imaginile D1 și D2. Acest pas este fundamental pentru aplicarea și performanța corectă a dinamizatoarelor. După ce s-a ajuns la poziția corectă, strângeți sistemul de dinamizare la inel mai perpendicular, folosind două chei și rotind cheia atașată la piulița exterioară inelului.
9. Strângeți celălalt capăt al sistemului de dinamizare cu ajutorul cheilor furnizate, rotind-o pe cea atașată la piulița exterioară inelului.
10. Aplicați celelalte trei dinamizatoare așa cum s-a descris mai sus (pașii 3-9).
11. După ce sunt poziționate toate dinamizatoarele, treceți la îndepărtarea lonjeroanelor TL-HEX.
12. Structura finală de dinamizare configurată este ilustrată în imaginea 12.
13. În cazul unui cadru TrueLok, îndepărtați pe rând câte un conector și înlocuiți-l cu o structură dinamizatoare.

NOTĂ DE UTILIZARE

Nu utilizați componente ale Sistemului Orthofix împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel, deoarece o asemenea asociere nu este acoperită de validarea necesară. În funcție de setare, modulele de dinamizare sunt capabile de scurtarea elastică într-un interval de 0-3mm atunci când este aplicată sarcina. Pentru a asigura acest lucru, vedeți liniile de referință (de la 0 la 3mm de dinamizare). Modulele de dinamizare nu sunt capabile de alungire.

AVERTIZARE

Nu folosiți la aplicații care protezează o articulație.

PRECAUȚII

1. Pentru a dinamiza corect, pe același inel trebuie amplasate patru module de dinamizare sau patru dinamizatoare radiotransparente.
2. Direcția de dinamizare este de-a lungul axei dinamizatorilor; prin urmare, definiți cu atenție orientarea lor pe baza direcției de dinamizare dorită.
3. Trebuie stabilit același nivel de dinamizare pentru toate modulele de dinamizare (codul 55-24100 sau 99-54-24100), folosind liniile de referință.
4. Toate dinamizatoarele trebuie fixate cât mai paralel cu axa osului.

Simbol		Descriere	
		Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
		De unică folosință. Nu refoșiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
		Steril. Sterilizat prin iradiere	
		Nu resterilizați	
		Nesteril	
		Sistem de bariere sterile dublu	
		Număr de catalog	Cod lot
		Data expirării (an-lună-zi)	
		Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
		Data fabricației	Fabricație
		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only		Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic.	

TR

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü her zaman çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun

TrueLok™ Sistemleri için PQLK talimat broşürüne de göz atın

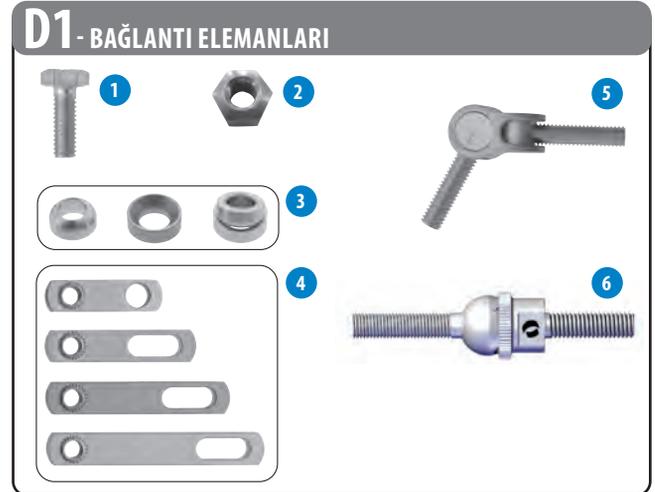
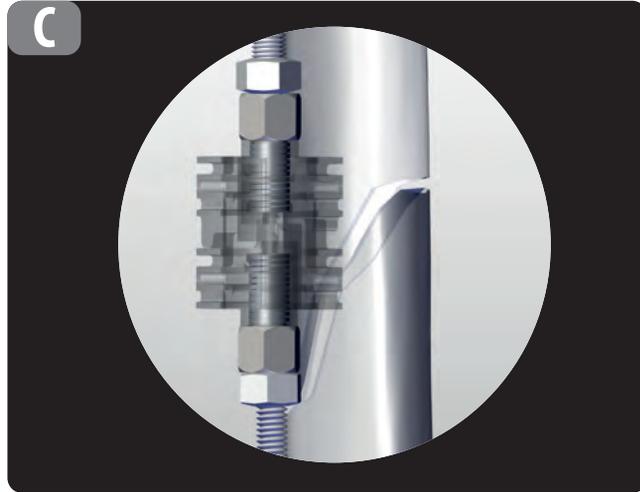
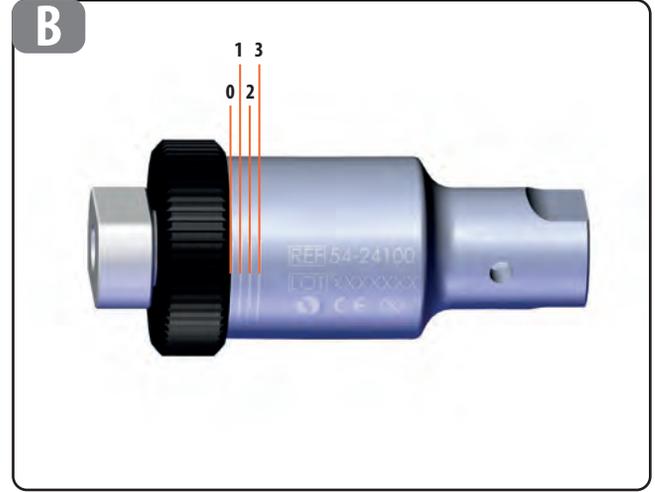
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok ve TL-HEX Dinamizasyon Modülü (Dinamo) ve Radyolüsent Dinamize Edici

ORTHOFIX®

Üretici firma

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) İtalya
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380



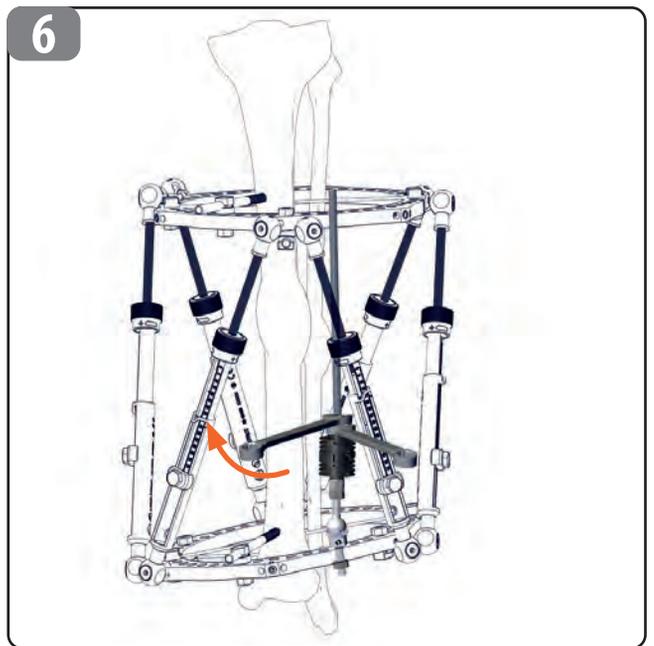
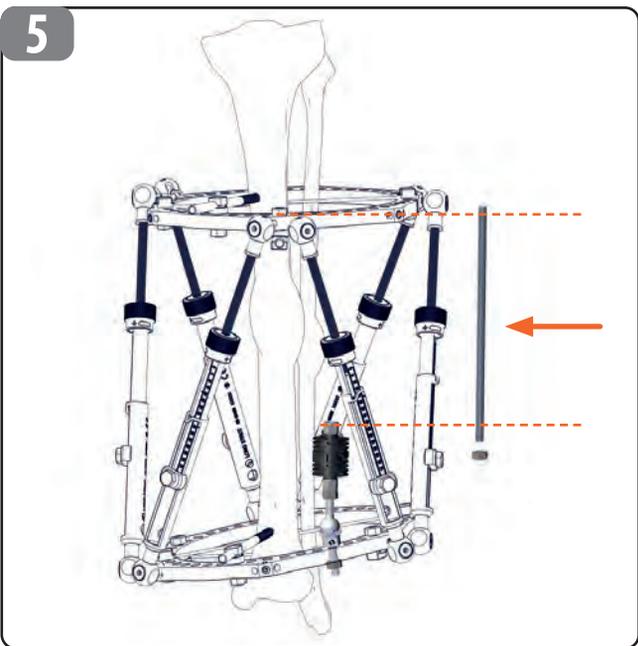
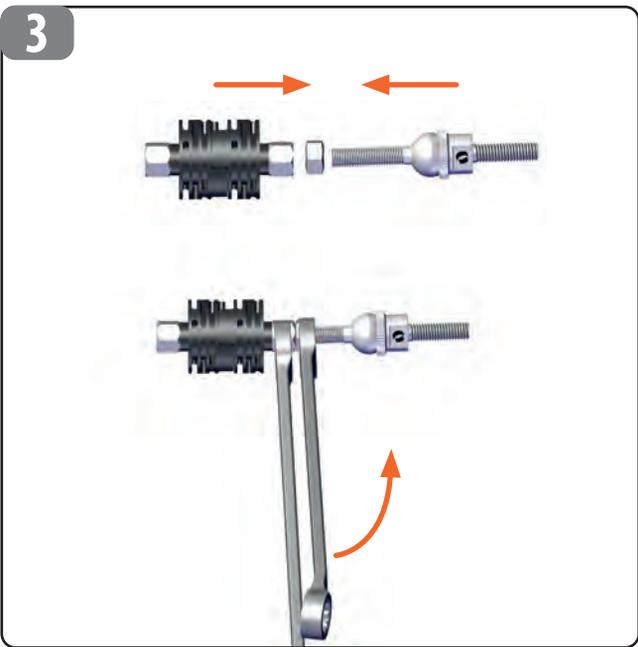
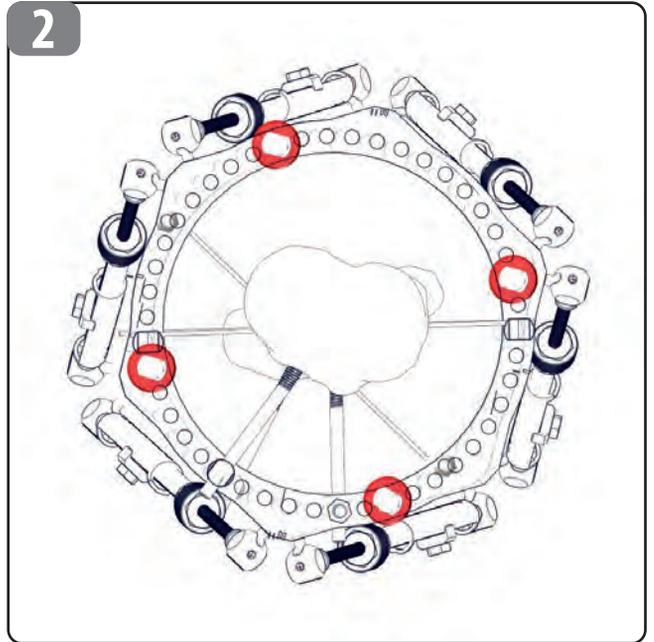
D2 - BAĞLANTI ELEMANLARI

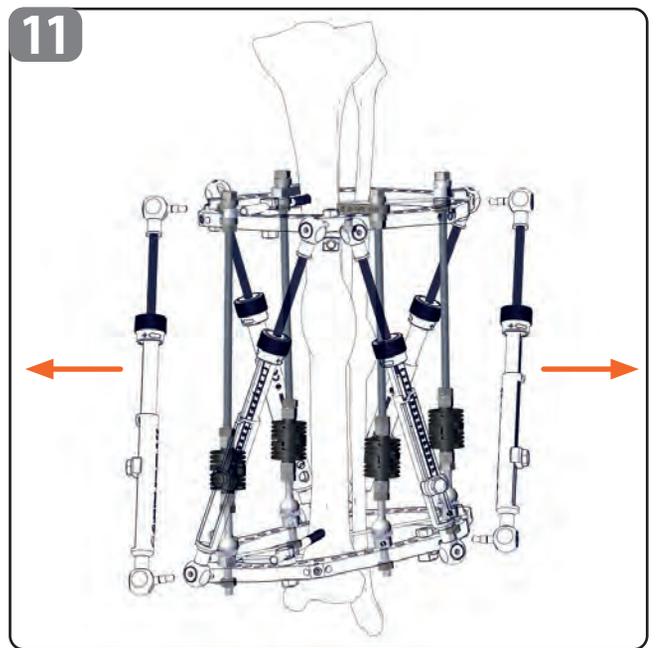
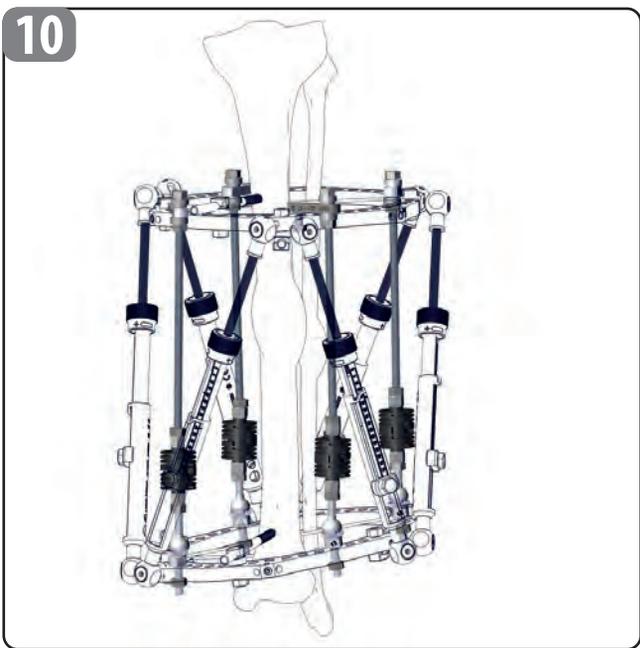
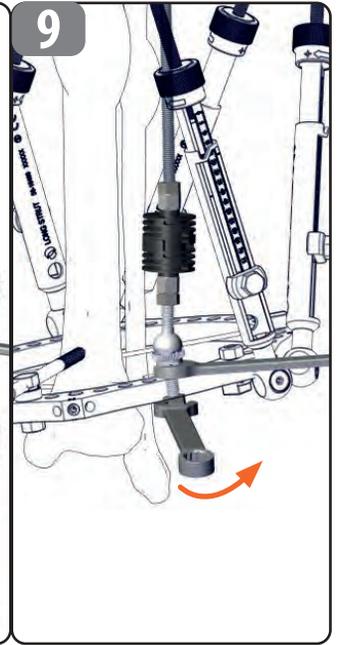
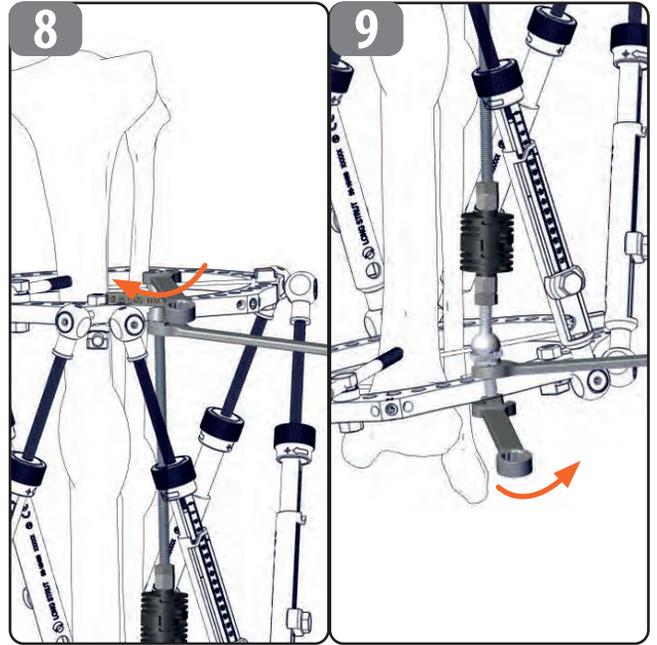
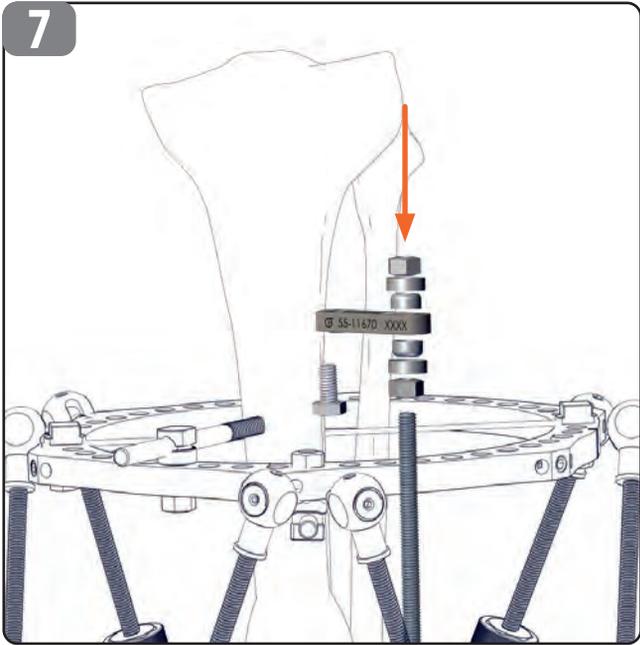
Parça No.	Açıklama
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 CIVATALAR
54-1008 54-1008M	2 SOMUNLAR
54-1150 54-1150M	3 KONİK PUL
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLAKALAR
55-1176	5 EVRENSEL MENTEŞE
99-50-2310M	6 SFERİK BAĞLANTI

E - ALETLER

Parça No.	Adet
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok, yalnızca Orthofix Medical Inc. ve bağlı şirketlerine lisanslanmış bir ticari marka veya tescilli ticari markadır. Tüm hakları saklıdır.





TrueLok ve TL-HEX Dinamizasyon Modülü ve Radyolüsent Dinamize Edici

AÇIKLAMA

Dinamizasyon Modülü ve Radyolüsent Dinamize Edici (bkz. görüntü A) TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) ve TrueLok EVO (TL-EVO) sistemleriyle uyumludur. Tedavinin sonuna doğru veya kırık kallusunun dinamizasyonunun veya yenilenmesinin gerekli olduğu herhangi bir aşamada mevcut bir çerçeveyi dinamize etmek için kullanılabilirler.

Daha önce açıklanan her iki dinamizasyon modülü de dinamize edici olarak ifade edilecektir.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Önemli tıbbi bilgiler, bakım ve sterilizasyon için PQLK veya PQEVO Kullanım Talimatlarına bakın.

Dinamize edicilerin doğru uygulanması ve performansı için, bunların kemik eksenine mümkün olduğunca paralel ve aynı seviyede olacak şekilde ayarlanması esastır. İki farklı dinamize edici seçeneği mevcuttur ve belirli bir hastanın tedavisi için uygun aleti seçmek Sağlık Mesleği Mensuplarının (HCP) takdirindedir.

İki dinamize edici arasındaki temel farklar şunlardır:

- Metalik radyoopak Dinamizasyon Modülü, referans çizgileri üzerinden dinamizasyonu 0 ila 3mm olacak şekilde ayarlayarak 3mm'ye kadar kontrollü bir mikro hareket genişliği sağlar (bkz. görüntü B).
- Radyolüsent Dinamize Edici, 3mm'lik kontrollü bir mikro hareket genişliği sağlar. Bu, metalik muadilinin daha az sert versiyonu olarak kabul edilir.

DİNAMİZE EDİCİLERİN UYGULANMASI

1. Dinamize ediciyi yerleştirmeden önce çerçevenin iki halkasından hangisinin kemiğe daha dik olduğunun kontrol edilmesi önerilir. Referans görüntü (TL-HEX destekli iki halkadan oluşan çerçeve) yalnızca olası bir çerçeveyi temsil etmektedir.
2. Dört adet dinamize edici kullanılmalıdır. Mümkün olduğunca birbirlerinden eşit uzaklıkta ve aynı halka üzerine yerleştirilmeleri gerektiğini unutmayın. Dinamizasyon, dinamize edicinin ekseninde gerçekleşir.
3. Sferik bağlantının bir ucunu birinci dinamize ediciye bir somunla vidalayın ve iki anahtarla sabitleyin: Dinamize ediciye takılı olan anahtar sabit konumda tutun ve somuna takılı olan anahtar döndürün.
4. Dinamize edici ile sferik bağlantıyı, bir somun kullanarak kemiğe daha az dik olan halkanın üzerine sabitleyin. Elle sıkın.
5. Dinamize edicinin serbest ucu ile ikinci halka arasındaki mesafeye bağlı olarak farklı uzunluklarda mevcut olan dişli çubuklardan birini seçin.
6. Daha önce seçilen dişli çubuğu dinamize edicinin serbest ucuna bir somunla vidalayın; önce elle sıkın ve ardından iki anahtar kullanarak dinamize ediciye takılı olan anahtar sabit konumda tutun ve somuna takılı olan anahtar döndürün.
7. Dişli çubuğun serbest ucunu aşağıdakileri kullanarak ikinci halkaya takın: iki set konik pul, somun ve gerekirse uygun plaka. Daha sonra elle sıkın.
8. Dinamize edicinin yönünü kemik eksenine mümkün olduğunca paralel olacak şekilde ayarlayın. Halkaların görelî konumlarına bağlı olarak başka bağlantı elemanları gerekli olabilir: Resim D1 ve D2'ye bakın. Bu adım, dinamize edicilerin doğru uygulanması ve performansı için esastır. Doğru konuma ulaşıldığında, iki anahtar kullanarak ve halkanın dışındaki somuna takılı anahtar döndürerek dinamize edici sistemini daha dik olan halkaya sıkın.
9. Dinamize edici sisteminin diğer ucunu verilen anahtarları kullanarak ve halkanın dışındaki somuna takılı olanı döndürerek sıkın.
10. Diğer üç dinamize ediciyi yukarıda açıklandığı gibi uygulayın (adım 3 ila 9).
11. Tüm dinamize ediciler yerleştirildikten sonra, TL Hex Destekleri çıkararak devam edin.
12. Nihai dinamizasyon yapısı kurulumu resim 12'de gösterilmektedir.
13. TrueLok çerçevesi olduğu durumlarda, her seferinde bir konektörü çıkarın ve yerine bir dinamize edici yapı koyun.

KULLANIM NOTU

Kombinasyon, gerekli validasyonun kapsamına girmediğinden, aksi belirtilmedikçe Orthofix ürünlerini diğer üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanmayın.

Ayara bağlı olarak Dinamizasyon Modülleri, yük uygulandığında 0-3mm aralığında elastik kısalma özelliğine sahiptir. Emin olmak için referans çizgilerine (dinamizasyonda 0'dan 3mm'ye) bakın. Dinamizasyon Modülleri uzama özelliğine sahip değildir.

UYARI

Artikülasyon kuran uygulamalar kullanmayın.

ÖNLEMLER

1. Doğru şekilde dinamize etmek için dinamizasyon modülleri veya dört radyolüsent dinamize edici aynı halkaya yerleştirilmelidir.
2. Dinamizasyon yönü, dinamize edicilerin eksenine boyuncadır: Bu nedenle yönlerini, istenilen dinamizasyon yönüne göre dikkatlice ayarlayın.
3. Tüm dinamizasyon modüllerinde (kod 55-24100 veya 99-54-24100) referans çizgileri kullanılarak aynı seviyede dinamizasyon ayarlanmalıdır.
4. Tüm dinamize ediciler kemik eksenine mümkün olduğunca paralel sabitlenmelidir.

Sembol		Açıklama	
		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
		Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hastada kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
STERILE R		Steril. İşinlama ile sterilize edilmiştir	
		Yeniden sterilize etmeyin	
		Steril değildir	
		Çift steril bariyer sistemi	
REF	LOT	Katalog numarası	Seri kodu
		Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
		Geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerine/Yönetmeliklerine uyarınca CE işareti	
		Üretim tarihi	Üretim
		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Rx Only		Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekimle veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır	

HR

Upute za uporabu podložne su promjenama; najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Pogledajte i letak s uputama PQTLK za sustave TrueLok™

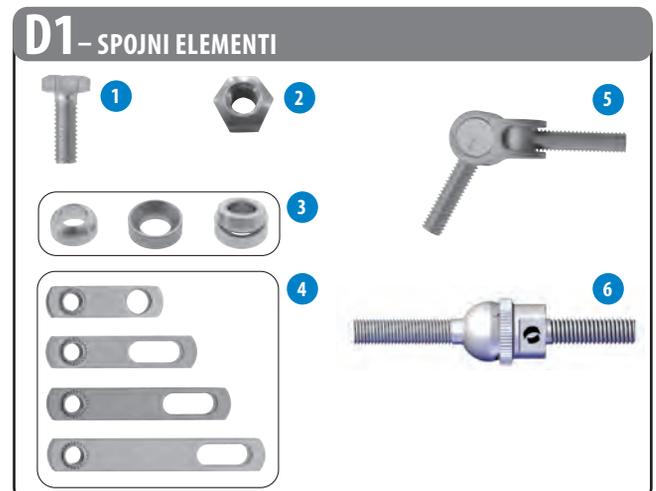
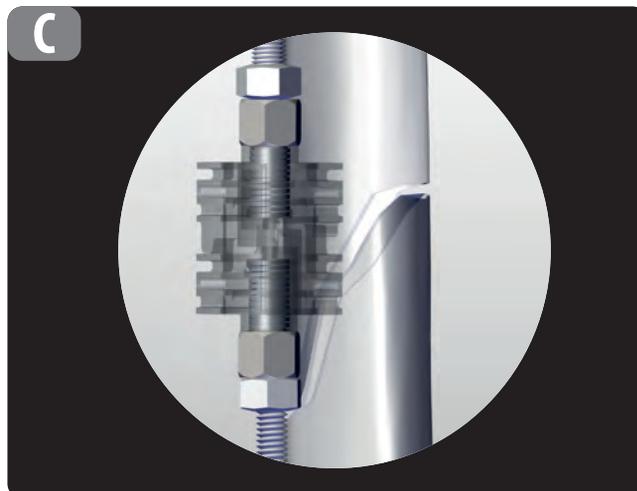
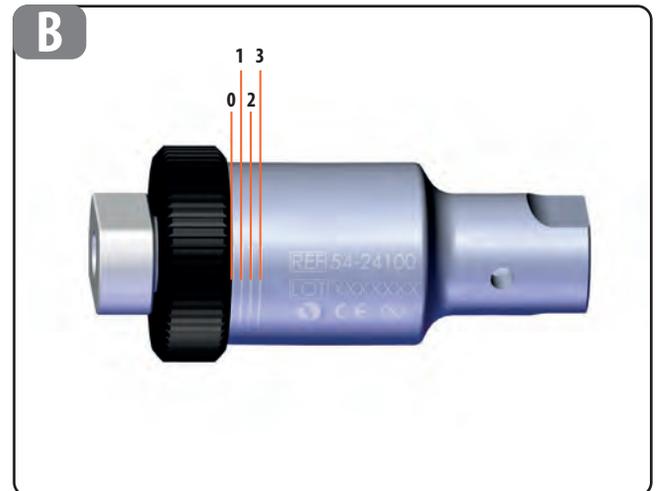
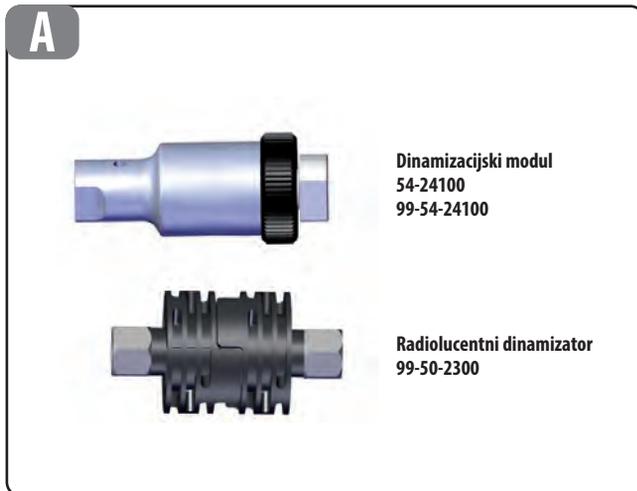
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok i TL-HEX Dinamizacijski modul (Dynamo) i radiolucentni dinamizator

ORTHOFIX®

Naziv proizvođača

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Telefaks 0039 (0) 45 6719380



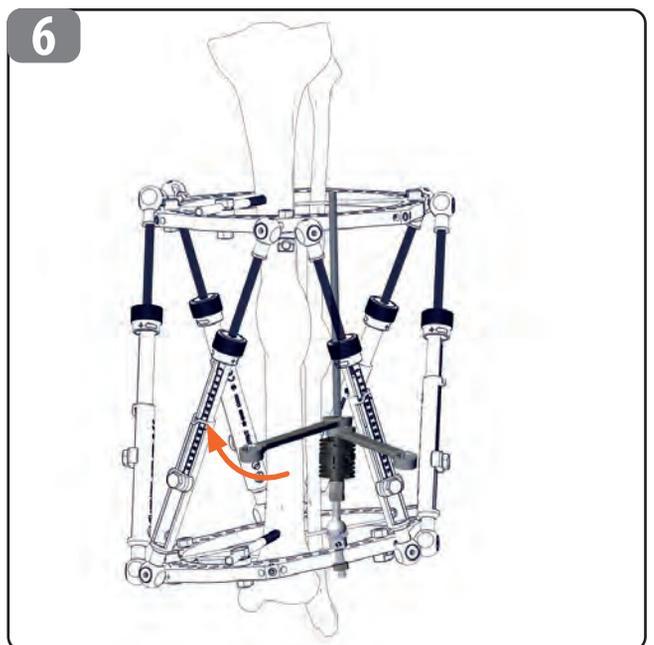
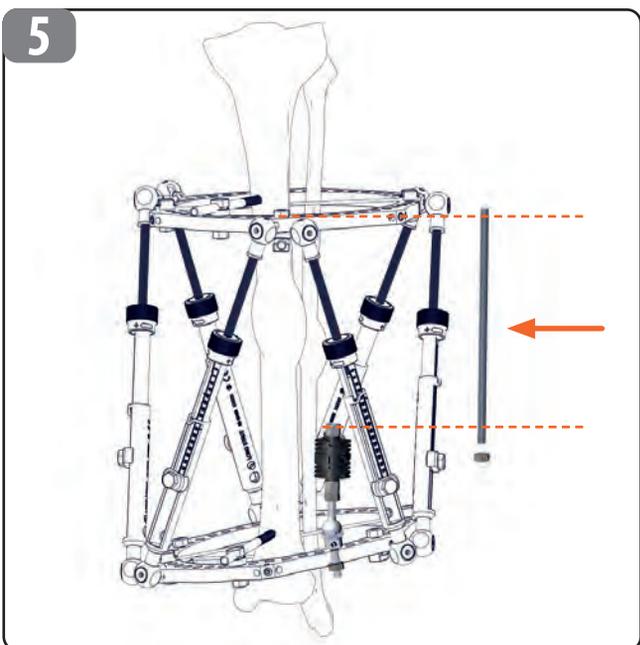
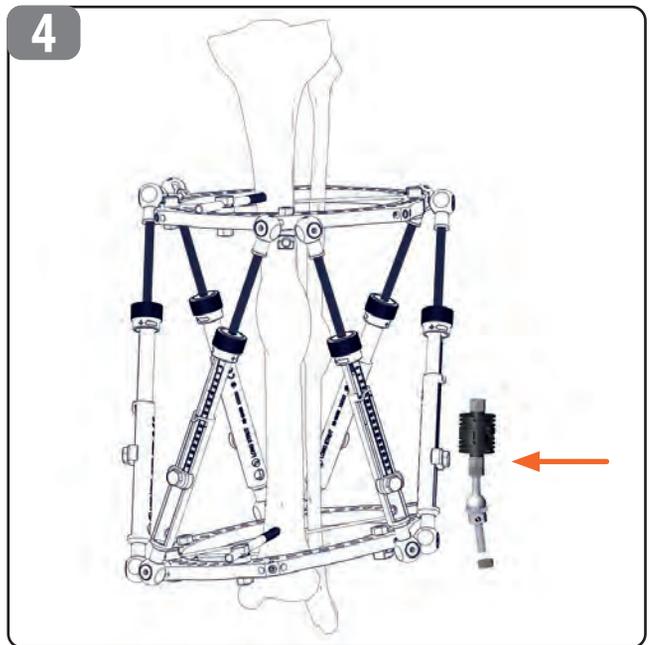
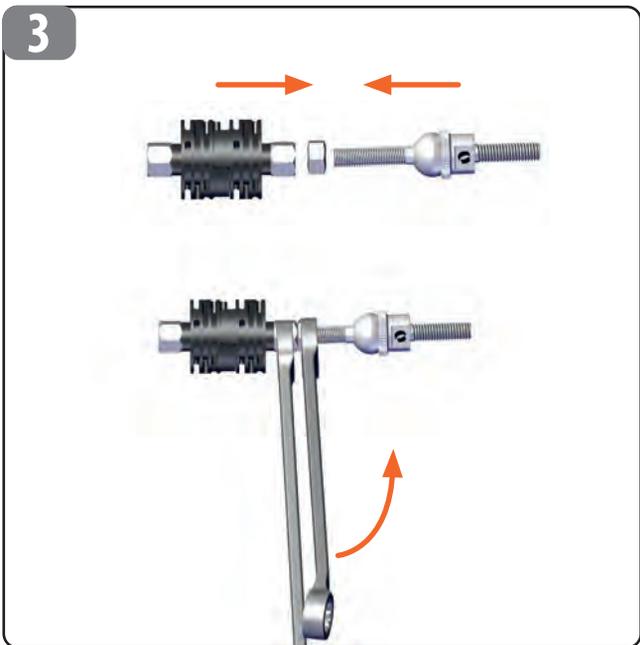
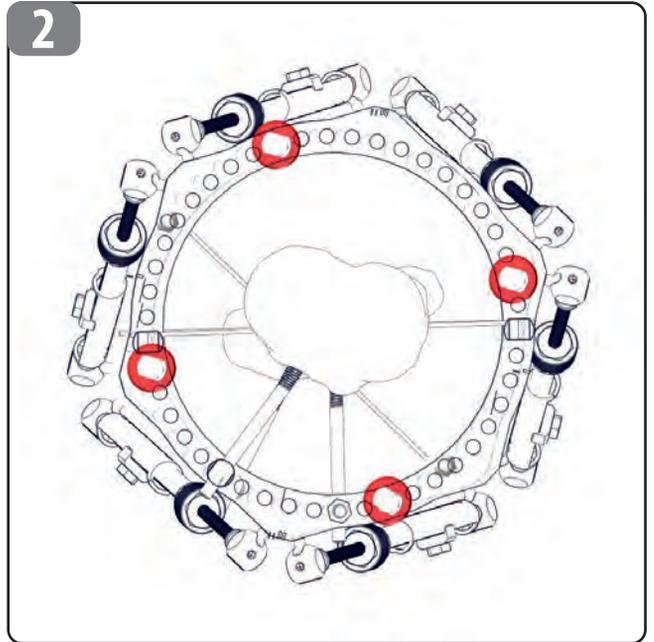
D2 – SPOJNI ELEMENTI

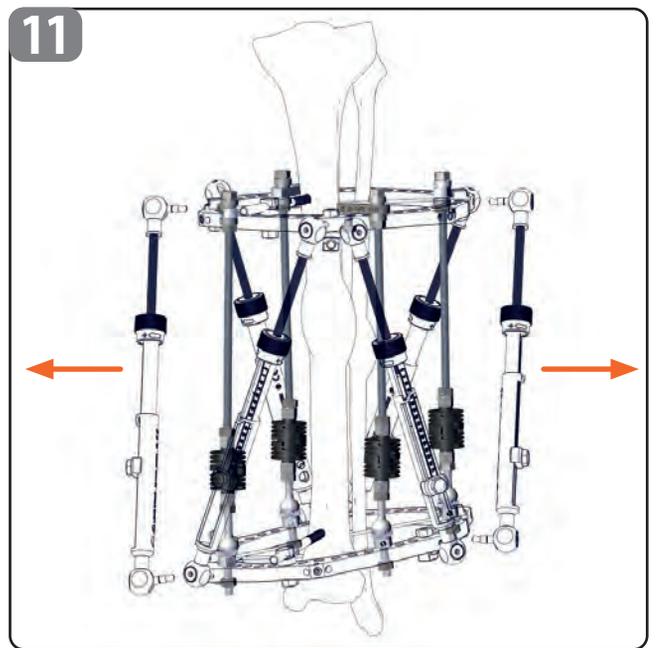
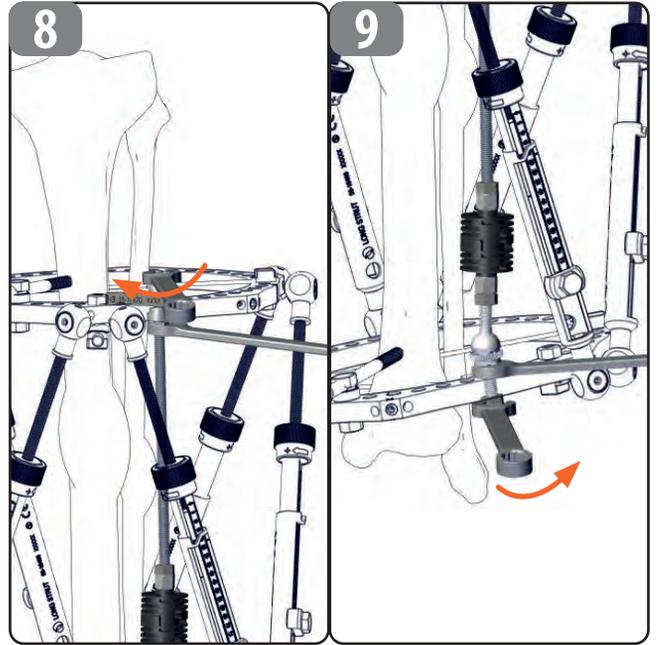
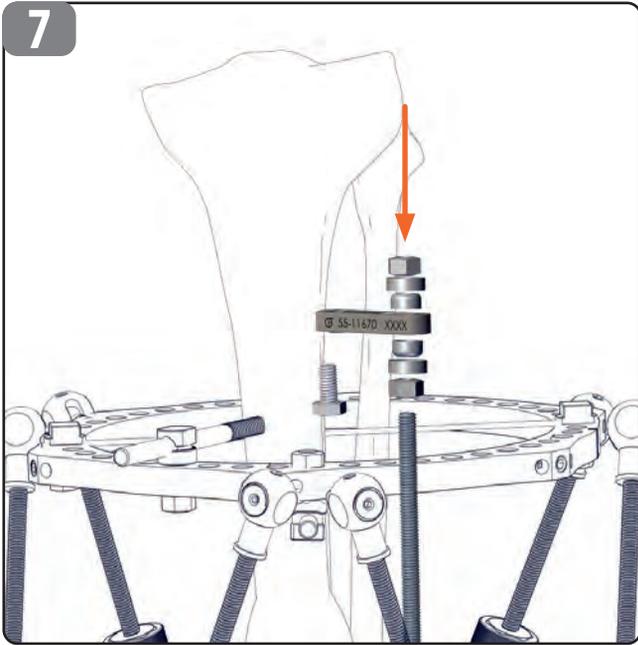
Br. dijela	Opis
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 VIJCI
54-1008 54-1008M	2 MATICE
54-1150 54-1150M	3 KONUSNA PODLOŠKA
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLOČICE
55-1176	5 UNIVERZALNA ŠARKA
99-50-2310M	6 KUGLASTI SPOJ

E – INSTRUMENTI

Br. dijela	Kiç.
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak čiji su isključivi vlasnici licence tvrtka Orthofix Medical Inc. i njezine pridružene tvrtke. Sva prava pridržana.





TrueLok i TL-HEX Dinamizacijski modul i radiolucentni dinamizator

OPIS

Dinamizacijski modul i radiolucentni dinamizator (pogledajte sliku A) kompatibilni su sa sustavima TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) i TrueLok EVO (TL-EVO). Mogu se upotrebljavati za dinamizaciju postojećeg okvira prema kraju liječenja ili u bilo kojoj fazi u kojoj je nužna dinamizacija kalusa frakture ili regenerata.

Oba prethodno opisana dinamizacijska modula u nastavku će se nazivati dinamizatori.

VAŽNE INFORMACIJE

Za važne medicinske informacije, održavanje i sterilizaciju pogledajte Upute za uporabu PQLK ili PQEVO.

Za pravilnu primjenu i rad dinamizatora važno je postaviti ih na istu razinu i što je paralelnije moguće u odnosu na os kosti.

Dostupna su dva dinamizatora, a odabir odgovarajućeg alata za liječenje određenog pacijenta odgovornost je zdravstvenih djelatnika (HCP-ova).

Glavne razlike između dva dinamizatora:

- Metalni rendgenski nepropusni dinamizacijski modul omogućuje kontroliranu amplitudu mikrokretanja do 3mm postavljanjem kroz referentne linije, od 0 do 3mm dinamizacije (pogledajte sliku B).
- Radiolucentni dinamizator omogućuje kontroliranu amplitudu mikrokretanja za 3mm. Taj se dinamizator smatra manje rigidnom verzijom metalnog dinamizatora.

PRIMJENA DINAMIZATORA

1. Prije postavljanja dinamizatora savjetuje se provjeriti koji od dva prstena okvira je okomitiji na kost. Referentna slika (okvir dva prstena s podupiračima TL-HEX) predstavlja mogući okvir.
2. Potrebno je koristiti četiri dinamizatora. Imajte na umu da ih treba postaviti na isti prsten, s jednakom razdaljinom između njih, koliko je moguće. Dinamizacija se događa na osi dinamizatora.
3. Na prvi dinamizator pričvrstite jedan kraj kuglastog spoja maticom i učvrstite ga s pomoću dva ključa: na fiksnom položaju držite ključ pričvršćen na dinamizator i okrećite onaj koji je pričvršćen na maticu.
4. Učvrstite kuglasti spoj s dinamizatorom na prstenu koji je manje okomit na kost s pomoću matice. Učvrstite rukom.
5. Odaberite jednu od navojnih šipki dostupnih u različitim duljinama na temelju udaljenosti između slobodnog kraja dinamizatora i drugog prstena.
6. U slobodan kraj dinamizatora s pomoću matice učvrstite prethodno odabranu navojnu šipku; prvo učvrstite rukom pa u fiksnom položaju držite ključ pričvršćen na dinamizator i okrećite ključ pričvršćen na maticu.
7. Pričvrstite slobodan kraj navojne šipke na drugi prsten koristeći: dva kompleta konusnih podložaka, matice i, po potrebi, odgovarajuće pločice. Zatim učvrstite rukom.
8. Prilagodite usmjerenje dinamizatora da bi bio što okomitiji u odnosu na os kosti. Ovisno o relativnim položajima prstena, možda će biti potrebni drugi spojni elementi: pogledajte slike D1 i D2. Ovaj je korak ključan za pravilnu primjenu i rad dinamizatora. Kada postavite dinamizator na pravilan položaj, pričvrstite sustav dinamizatora okomitije na prsten s pomoću dva ključa okretanjem ključa pričvršćenog na maticu izvan prstena.
9. Pričvrstite drugi kraj sustava dinamizatora s pomoću priloženih ključeva okretanjem ključa pričvršćenog na maticu izvan prstena.
10. Primijenite druga tri dinamizatora kao što je opisano gore (koraci od 3 do 9).
11. Kada sve dinamizatore postavite na položaj, uklonite šesterokutne podupirače TL.
12. Konačni položaj strukture dinamizacije prikazan je na slici 12.
13. U slučaju okvira TrueLok, skinite jednu po jednu spojnicu i zamijenite je strukturom dinamizatora.

NAPOMENE O UPOTREBI

Nemojte koristiti Orthofix proizvode zajedno s proizvodima drugih proizvođača, ako nije drukčije navedeno, jer obvezna validacija ne pokriva takve kombinacije.

Ovisno o postavkama, dinamizacijski moduli mogu se elastično skratiti u rasponu od 0 do 3mm kada se optereće. Pogledajte referentne raspone (od 0 do 3mm dinamizacije) da biste to omogućili.

Dinamizacijski moduli ne mogu se rastegnuti.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati u primjenama koje premošćuju artikulaciju.

MJERE OPREZA

1. Da biste ispravno omogućili dinamizaciju, četiri dinamizacijska modula ili četiri dinamizatora treba staviti na isti prsten.
2. Smjer dinamizacije je uz os dinamizatora: stoga ispravno definirajte njihovu orijentaciju na temelju željenog smjera dinamizacije.
3. Ista razina dinamizacije treba biti postavljena na svim dinamizacijskim modulima (šifra 55-24100 ili 99-54-24100) pomoću referentnih raspona.
4. Svi se dinamizatori moraju učvrstiti što je okomitije moguće u odnosu na os kosti.

Simbol		Opis	
		Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
		Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
		Sterilno. Sterilizirano iradijacijom	
		Ne sterilizirajte ponovno	
		Nesterilno	
		Sustav dvostruke sterilne barijere	
		Kataloški broj	Šifra serije
		Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
		Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
		Datum proizvodnje	Proizvodnja
		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only		Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

LV

Lietošanas instrukcijas var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.

Svarīga informācija — lūdzu, pirms lietošanas izlasīt

Skatiet arī TrueLok™ sistēmu PQLK lietošanas instrukciju

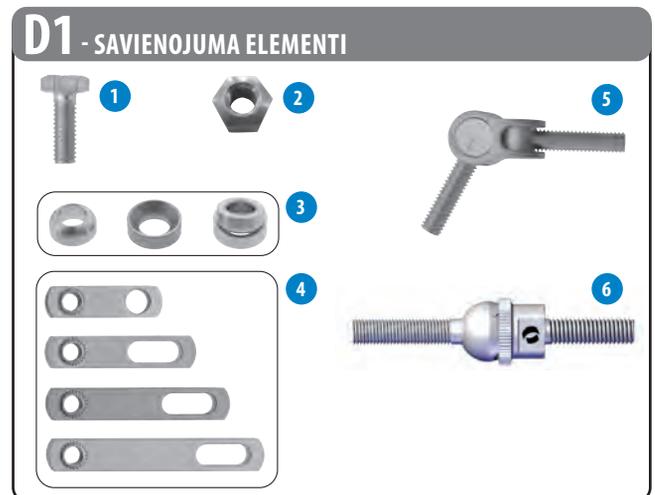
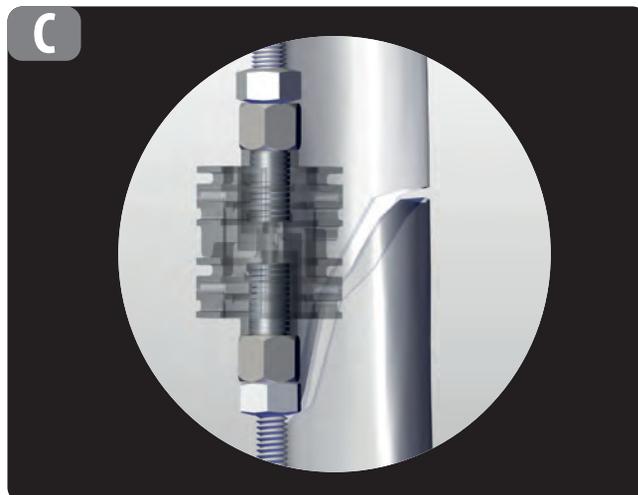
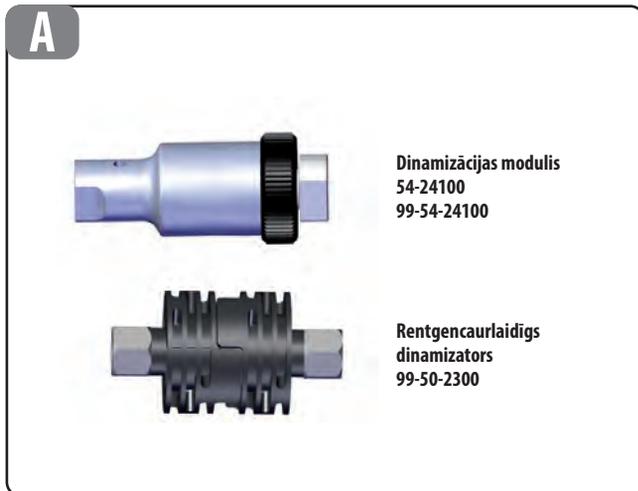
TrueLok™ TL-HEX
Ring Fixation System TrueLok Hexapod System*

TrueLok un TL-HEX dinamizācijas modulis (Dynamo) un rentgencaurlaidīgs dinamizators

ORTHOFIX®

Ražotāja nosaukums

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tālrunis: 0039 (0) 45 6719000 - Fakss: 0039 (0) 45 6719380



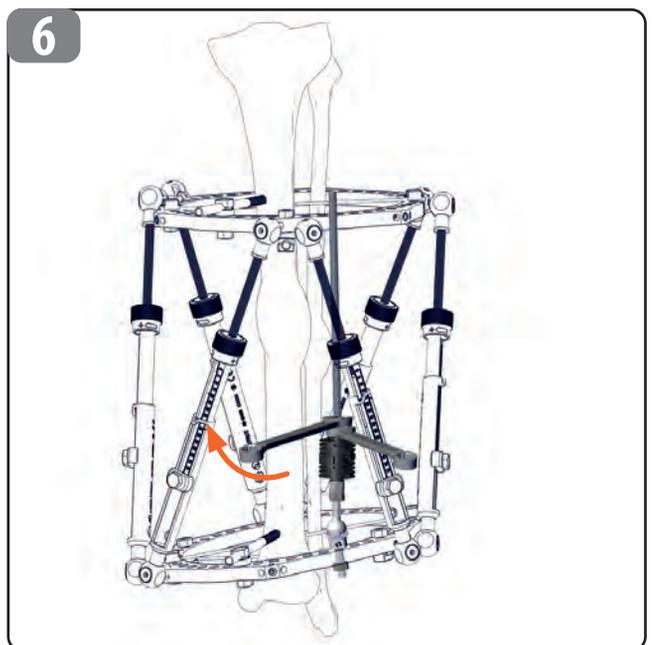
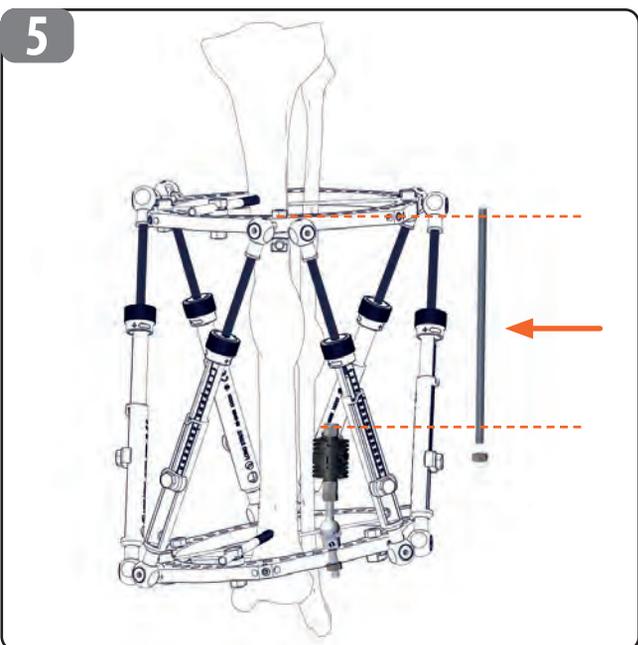
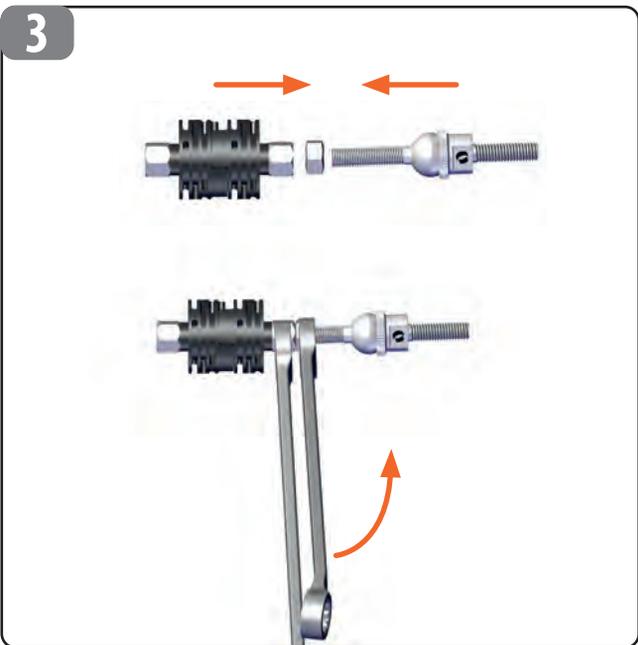
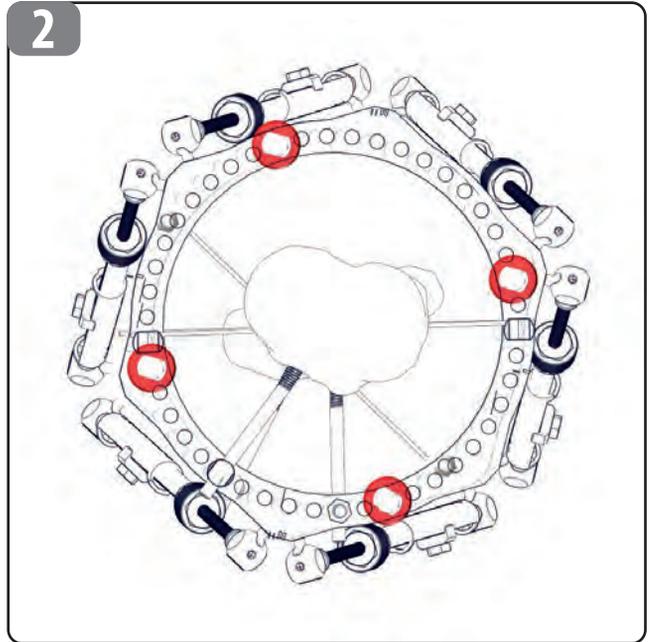
D2 - SAVIENOJUMA ELEMENTI

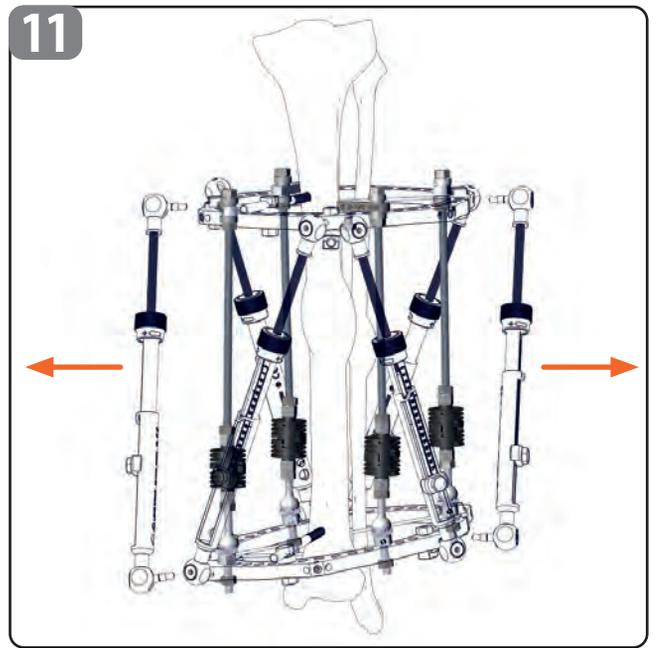
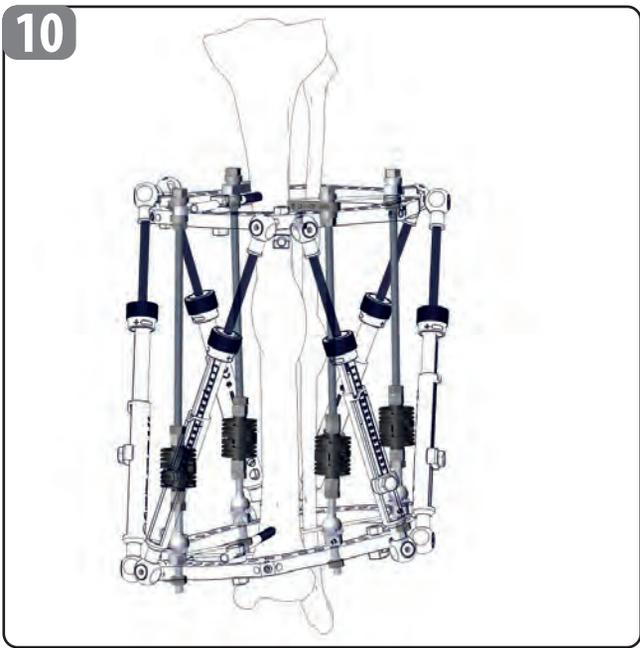
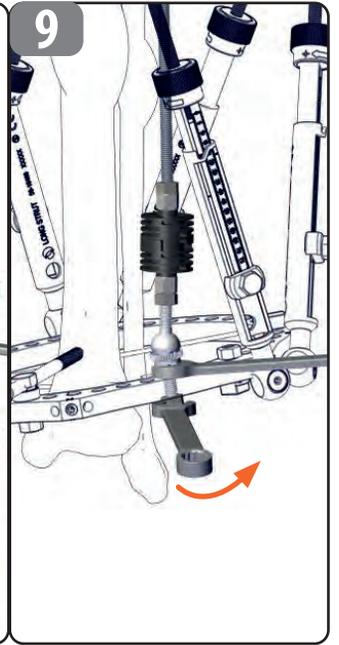
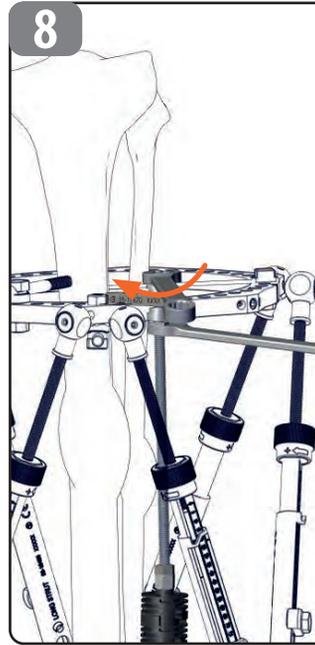
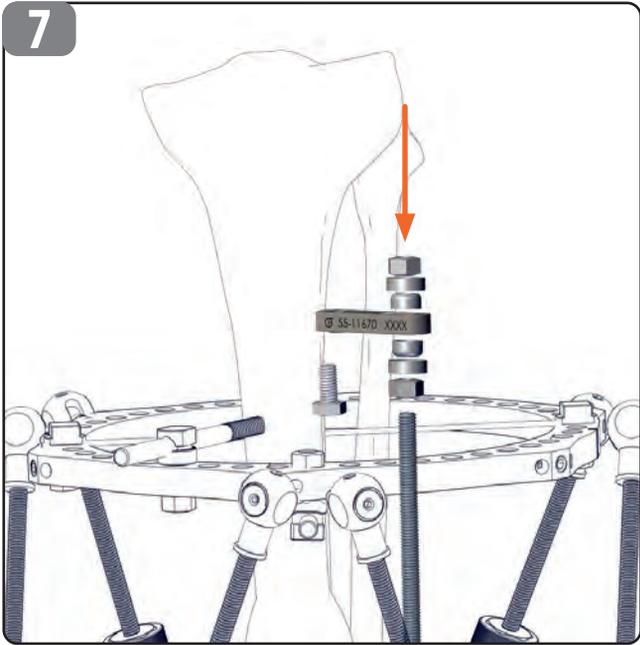
Daļas #	Apraksts
54-1050 54-1050M 54-1010 54-1010M 54-1018	1 SKRŪVES
54-1008 54-1008M	2 UZGRIEŽŅI
54-1150 54-1150M	3 KONISKA PAPLĀKSNE
55-10340 55-11670 55-11671 55-11680	4 PLĀKSNES
55-1176	5 UNIVERSĀLA ENĢE
99-50-2310M	6 SFĒRISKA LOCĪTAVA

E - INSTRUMENTI

Daļas #	Daudz.
54-1154	2
52-1018	1

TrueLok ir preču zīme vai reģistrēta preču zīme, kas ir licencēta tikai Orthofix Medical Inc. un tā saistītajiem uzņēmumiem. Visas tiesības paturētas.





TrueLok un TL-HEX dinamizācijas modulis un rentgencaurlaidīgs dinamizators

APRAKSTS

Dinamizācijas modulis un rentgencaurlaidīgais dinamizators (skatīt A attēlu) ir saderīgi ar TrueLok (TL), TrueLok HEX (TL-HEX) un TrueLok EVO (TL-EVO) sistēmām. Tos var izmantot esoša rāmja dinamizēšanai ārstēšanas beigās vai jebkurā posmā, kad nepieciešama lūzuma rumbējuma vai atjaunotā kaula dinamizēšana.

Abi iepriekš aprakstītie dinamizācijas moduļi tiks saukti par dinamizatoriem.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Svarīgu medicīnisko informāciju un informāciju par apkopi un sterilizāciju skatiet PQLK vai PQEVO lietošanas instrukcijās.

Lai nodrošinātu pareizu dinamizatoru lietošanu un darbību, ir būtiski tos uzstādīt vienā līmenī un pēc iespējas paralēli kaula asij.

Ir pieejams izvēlēties starp diviem dinamizatoru variantiem, un veselības aprūpes speciālistu (VAS) atbildība ir izvēlēties piemērotu instrumentu konkrētā pacienta ārstēšanai.

Galvenās atšķirības starp abiem dinamizatoriem ir šādas:

- Metāliskais rentgencaurlaidīgais dinamizators ļauj kontrolēt mikro kustību amplitūdu līdz 3mm, iestatot to ar atskaites līniju palīdzību, dinamizācijai esot amplitūdā no 0 līdz 3mm (skatīt attēlu B).
- Rentgencaurlaidīgais dinamizators nodrošina kontrolētu mikro kustību 3mm amplitūdā. Šo uzskata par mazāk lokanu metāla analoga versiju.

DINAMIZATORU LIETOŠANA

1. Pirms dinamizatora novietošanas ieteicams pārbaudīt, kurš no abiem rāmja gredzeniem ir vairāk perpendikulārs attiecībā pret kaulu. Atsauces attēls (divu gredzenu rāmis ar TL-HEX balstiem) ir tikai iespējamā rāmja paraugs.
2. Jāizmanto četri dinamizatori. Ņemiet vērā, ka tie ir jānovieto uz tā paša gredzena iespējami vienādā attālumā viens no otra. Dinamizācija notiek uz dinamizācijas moduļa ass.
3. Ieskrūvējiet pirmajā dinamizatorā vienu sfēriskās locītavas galu ar uzgriezni un nostipriniet to ar divām uzgriežņu atslēgām: turiet fiksētā stāvoklī uzgriežņu atslēgu, kas piestiprināta pie dinamizatora, un griežiet uzgriežņiem piestiprināto uzgriežņu atslēgu.
4. Ar uzgriežņa palīdzību nofiksējiet sfērisko locītavu ar dinamizatoru uz gredzena, kas ir mazāk perpendikulārs attiecībā pret kaulu. Pievelciet ar roku.
5. Izvēlieties vienu no dažādos garumos pieejamajiem vitņotajiem stieņiem, pamatojoties uz attālumu starp dinamizatora brīvo galu un otro gredzenu.
6. Dinamizatora brīvajā galā ieskrūvējiet iepriekš izvēlēto vitņoto stieni ar uzgriezni; vispirms pievelciet ar roku un pēc tam, izmantojot divas uzgriežņu atslēgas, turiet fiksētā stāvoklī uzgriežņu atslēgu, kas piestiprināta pie dinamizatora, un griežiet uzgriežņiem piestiprināto uzgriežņu atslēgu.
7. Pievienojiet vitņotā stieņa brīvo galu otrajam gredzenam, izmantojot šādas detaļas: divas koniskās paplāksnes, uzgriežņus un, ja nepieciešams, atbilstošu plāksni. Pēc tam pievelciet ar roku.
8. Pielāgojiet dinamizatora novietojumu, lai tas atrastos pēc iespējas paralēli kaula asij. Atkarībā no gredzenu relatīvā novietojuma var būt nepieciešami citi savienojuma elementi: skatīt D1 un D2 attēlu. Šī darbība ir būtiska dinamizatoru pareizai lietošanai un veikspējai. Kad ir sasniegta pareizā pozīcija, dinamizatoru sistēmu pievelciet pie gredzena vairāk perpendikulāri, izmantojot divas uzgriežņu atslēgas, griežot uzgriežņu atslēgu, kas piestiprināta gredzena ārējām uzgriežņiem.
9. Pievelciet dinamizatoru sistēmas otro galu, izmantojot nodrošinātās uzgriežņu atslēgas, griežot atslēgu, kas piestiprināta pie gredzena ārējā uzgriežņa.
10. Pievienojiet pārējos trīs dinamizatorus, kā aprakstīts iepriekš (3.-9. darbība).
11. Kad visi dinamizatori ir pozicionēti, sāciet TL-HEX balstu noņemšanu.
12. Galīgais dinamizācijas struktūras iestatījums ir parādīts 12. attēlā.
13. Ja tiek izmantots TrueLok rāmis, vienā reizē noņemiet vienu savienotāju un nomainiet to pret dinamizatoru struktūru.

PIEZĪME LIETOŠANAI

Nelietojiet Orthofix izstrādājumus kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem, ja vien nav norādīts citādi, jo lietošana kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem nav pārbaudīta.

Atkarībā no iestatījuma, pielietojot slodzi, dinamizācijas moduļus var elastīgi saīsināt 0–3mm amplitūdā. Lai to nodrošinātu, skatiet atsauces līnijas (dinamizācijas 0-3mm). Dinamizācijas moduļus nevar pagarināt.

BRĪDINĀJUMS

Neizmantojiet gadījumos, kur tiek savienota artikulācija.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lai dinamizācija būtu pareiza, četri dinamizācijas moduļi vai četri rentgencaurlaidīgi dinamizatori ir jānovieto uz viena gredzena.
2. Dinamizācijas virziens ir pa dinamizācijas moduļa asi: tāpēc rūpīgi nosakiet to novietojumu, pamatojoties uz paredzēto dinamizācijas virzienu.
3. Visiem dinamizācijas moduļiem ir jāiestata vienāds dinamizācijas līmenis (kods 55-24100 vai 99-54-24100), izmantojot atsauces līnijas.
4. Visiem dinamizatoriem jābūt nofiksētiem pēc iespējas paralēli kaula asij.

Simbols		Apraksts	
		Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību: Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
		Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
		Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
		Nesterilizēt atkārtoti	
		Nesterils	
		Dubultas sterilās barjeras sistēma	
		Numurs katalogā	Partijas kods
		Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
		CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
		Izgatavošanas datums	Ražotājs
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju	
Rx Only		Uzmanību: ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma	

CE 0123



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQ TLD D 11/23 (0425655)