

| | | | |
|----|--|----|--|
| EN | TrueLok WIRE TENSIONER (54-1139) 2 | ZH | TrueLok 张力钳 (54-1139) 28 |
| IT | PINZA TENDIFILO TrueLok (54-1139) 4 | CS | NAPÍNAČ DRÁTU TrueLok (54-1139) 30 |
| FR | TENDEUR POUR BROCHE TrueLok (54-1139) 6 | PL | NAPREŽACZ DRUTÓW TrueLok (54-1139) 32 |
| DE | TrueLok DRAHTSPANNER (54-1139) 8 | SL | NAPENJALNIK ŽICE TrueLok (54-1139) 34 |
| ES | TENSOR DE ALAMBRE TrueLok (54-1139) 10 | KO | TrueLok 와이어 텐션너 (54-1139) 36 |
| DA | TrueLok-TRÅDSTRAMMER (54-1139) 12 | AR | آداة شد السلك (54-1139) 38 |
| FI | TrueLok-PIIKINKIRISTIN (54-1139) 14 | BG | Обтегач за проводници TrueLok WIRE TENSIONER (54-1139) 40 |
| NO | TrueLok VAIERSTRAMMER (54-1139) 16 | LT | „TrueLok“ VIELOS ĮTEMPIKLIS (54-1139) 42 |
| NL | TrueLok-SPANAPPARAAT (54-1139) 18 | MS | PENEGANG WAYAR TrueLok (54-1139) 44 |
| PT | TENSIONADOR DE FIO TrueLok (54-1139) 20 | RO | DISPOZITIV DE TENSIONARE A FIRELOR TrueLok (54-1139) 46 |
| SV | TrueLok TRÅDSPÄNNARE (54-1139) 22 | TR | TrueLok KABLO GERİCİ (54-1139) 48 |
| EL | ENTATHRAS ΣΥΡΜΑΤΟΣ TrueLok (54-1139) 24 | HR | ZATEZAČ ŽICE TrueLok (54-1139) 50 |
| JA | TrueLok ワイヤーテンショナー (54-1139) 26 | LV | TrueLok STIEPĻU SPRIEGOTĀJS (54-1139) 52 |



ORTHOFIX Srl
 Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



0123

PQWTN F 03/21 (0421217)

Instructions For Use 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 and PQRMD for reusable medical devices.

Keep this leaflet: you may need to read it again

TrueLok WIRE TENSIONER (54-1139)



Manufacturer name

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

- 1) The Wire Tensioner (54-1139) allows tensioning wires up to 130kg. An indication of the applied tension can be read from a scale (fig. 1).

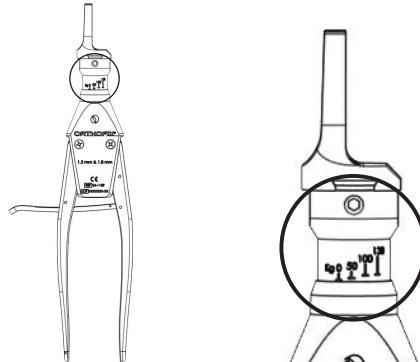


Figure 1

- 2) Only when tensioning 1.5mm diameter wires, apply the specific Tension Limiter (54-1141) to physically limit the applied tension to 90kg.

Make sure to insert the Tension Limiter correctly, paying attention to the laser mark (fig. 2).

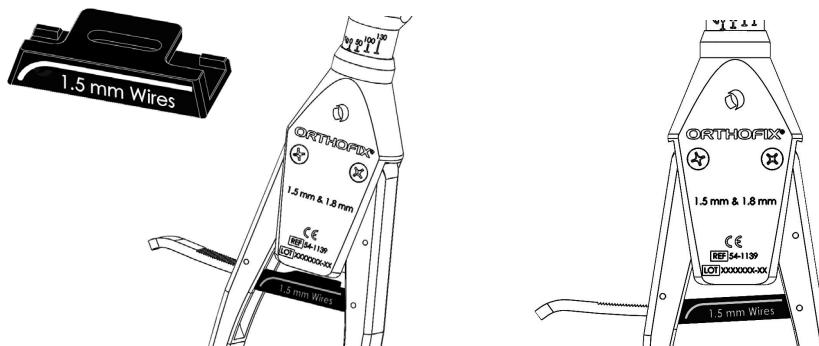


Figure 2

- 3) To exchange the different types of Wire Tensioner Tips, remove the Wire Tensioner's Tip by loosening the locking set-screw with the hex-driver (52-1018) (fig. 3). Do not remove the locking set-screw for any reason.

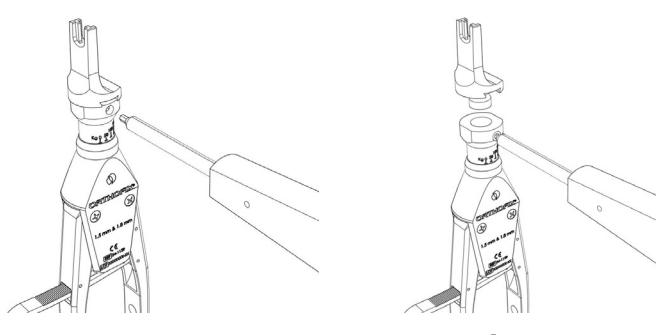


Figure 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116731 | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) Using appropriate tools thoroughly clean the whole cannulation (fig. 4) to remove any debris that might be present. Additional information on cleaning and reprocessing can be found in the leaflet PQRMD.

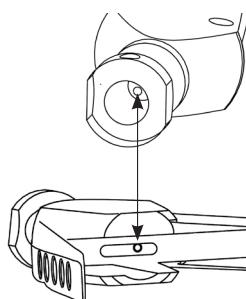


Figure 4

- 5) Apply one drop of medical grade lubricant on moving elements when needed.

NOTE: Products that show excessive fading of marked product code and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.

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

| Symbol | Description | |
|---|--|---|
| MD | Medical Device | |
|   | 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 R | Sterile. Sterilised by irradiation | |
|  | Non-sterile | |
|  | Double sterile barrier system | |
| REF | LOT | Catalogue number |
|  | Use-by date (year-month-day) | |
| CE | CE 0123 | 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 | |

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™ e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili.

Conservare questo foglietto illustrativo: potrebbe essere necessario consultarlo in futuro

PINZA TENDIFILO TrueLok (54-1139)



Produttore

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

- 1) La pinza tendifilo (54-1139) consente di applicare ai fili una tensione massima di 130kg. L'indicazione della tensione applicata è visibile sulla scala (fig. 1).

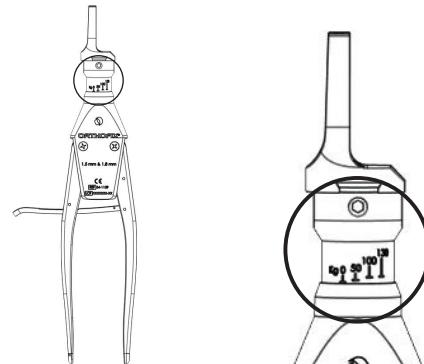


Figura 1

- 2) Solamente quando si applica tensione a fili di 1.5mm di diametro, applicare lo specifico limitatore di tensione (54-1141) al fine di limitare fisicamente la tensione applicata a 90kg. Accertarsi di inserire il limitatore di tensione in modo corretto, prestando attenzione all'incisione laser (fig. 2).

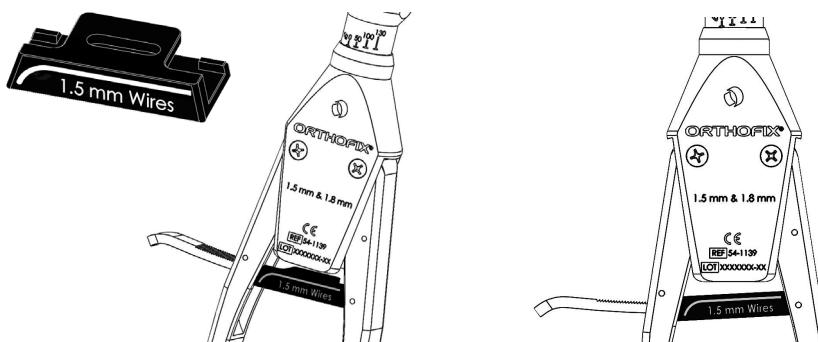


Figura 2

- 3) Per sostituire vari tipi di punte del tendifilo, rimuovere la punta del tendifilo allentando la vite di bloccaggio con il cacciavite retto con estremità esagonale (52-1018) (fig. 3). Non rimuovere per alcun motivo la vite di bloccaggio.

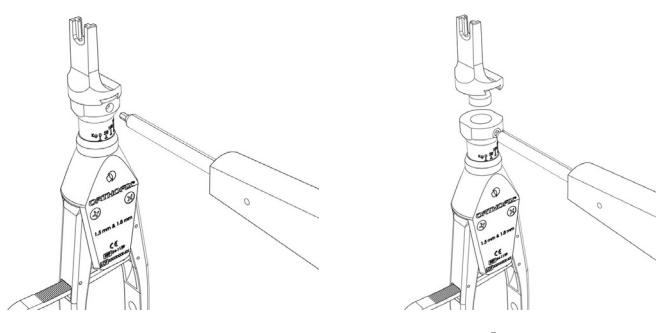


Figura 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) Tramite strumenti idonei, pulire con cura l'intera parte cannulata (fig. 4) per rimuovere eventuali residui presenti. Ulteriori informazioni in merito a pulizia e riutilizzo sono disponibili nel foglietto illustrativo PQRMD.

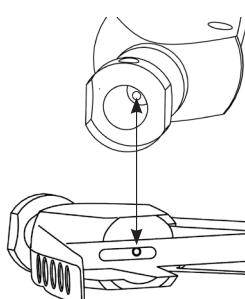


Figura 4

- 5) Quando necessario, applicare una goccia di lubrificante di tipo medico sugli elementi mobili.

NOTA: i prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.

Tutti i prodotti di fissazione interna ed esterna di Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori Orthofix corrispondenti. La relativa applicazione deve essere eseguita servendosi dello strumentario Orthofix specifico, seguendo attentamente la tecnica chirurgica consigliata dal produttore nel manuale relativo alle tecniche operatorie.

| Simbolo | Descrizione | |
|---|--|---|
| MD | Dispositivo medico | |
|   | 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 R | Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione | |
|  | Non sterile | |
|  | Sistema di barriera sterile doppio | |
| REF LOT | Codice | Codice lotto |
|  | Data di scadenza (anno-mese-giorno) | |
| CE CE 0123 | 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 les modes d'emploi PQTLK pour les systèmes TrueLok™ et PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables.

Conservez ce dépliant : vous aurez peut-être besoin de le relire

TENDEUR POUR BROCHE TrueLok (54-1139)



Fabricant

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italie
Téléphone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- 1) Le tendeur pour broche (54-1139) permet une mise sous tension des broches allant jusqu'à 130kg. La tension appliquée est indiquée sur la graduation (fig. 1).

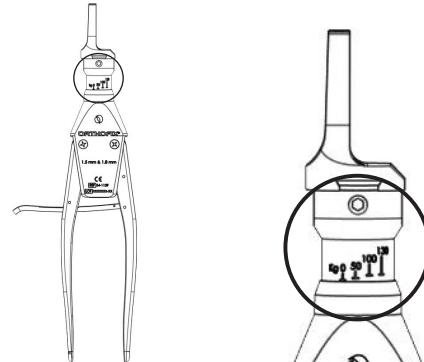


Figure 1

- 2) Lors de la mise sous tension de broches de 1.5mm de diamètre uniquement, appliquez le limiteur de tension spécifique (54-1141) afin de limiter physiquement la tension appliquée à 90kg. Assurez-vous de correctement insérer le limiteur de tension, en tenant compte du repère laser (fig. 2).

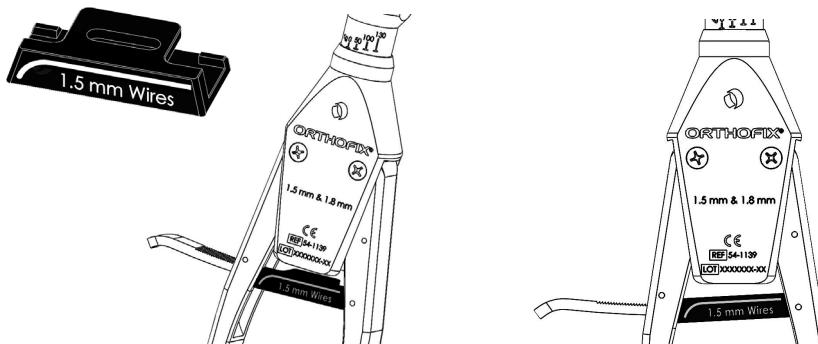


Figure 2

- 3) Pour échanger les différents types d'extrémités du tendeur, retirez la tête du tendeur pour broche en desserrant la vis de verrouillage avec le tournevis hexagonal (52-1018) (fig. 3). Ne retirez la vis en aucun cas.

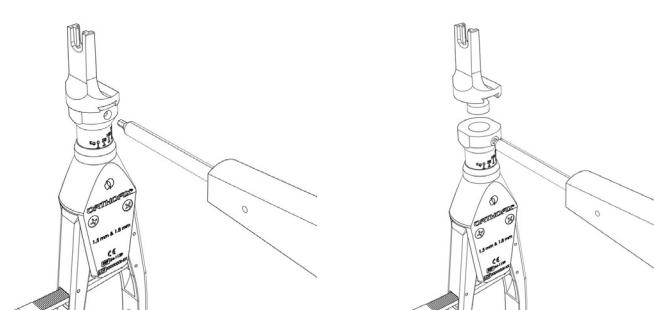


Figure 3

| | | |
|----------|---------|---------|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 |

- 4) À l'aide des outils appropriés, nettoyez soigneusement l'intégralité de la canulation (fig. 4) pour retirer tous les débris susceptibles d'être présents. Des informations supplémentaires de nettoyage et de retraitement sont disponibles dans le document PQRMD.

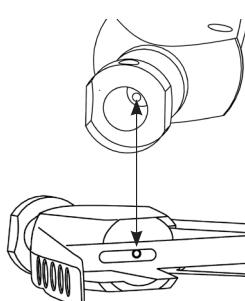


Figure 4

- 5) Appliquez une goutte de lubrifiant médical sur les éléments mobiles, si nécessaire.

REMARQUE : Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui présentent une décoloration excessive du code produit et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.

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

| Symbole | Description | |
|---|--|--|
| MD | Dispositif médical | |
|   | 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 |
| STERILE R | Stérile. Stérilisé par rayons Gamma | |
|  | Non stérile | |
|  | Système de double barrière stérile | |
| REF LOT | Numéro de référence | Numéro de lot |
|  | Date de péremption (année-mois-jour) | |
| CE CE <small>0123</small> | Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs 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 | |

Die Gebrauchsanweisungen können geändert werden; die jeweils neueste Fassung jeder Gebrauchsanweisung ist stets online verfügbar.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanweisung PQTLK für die TrueLok™-Systeme und PQRMD für wiederverwendbare medizinische Geräte.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, um sie ggf. konsultieren zu können

TrueLok DRAHTSPANNER (54-1139)



Hersteller

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

- Der Drahtspanner (54-1139) ermöglicht das Spannen von Drähten mit bis zu 130kg. Die Zugkraft kann auf einer Skala abgelesen werden (Abb. 1).

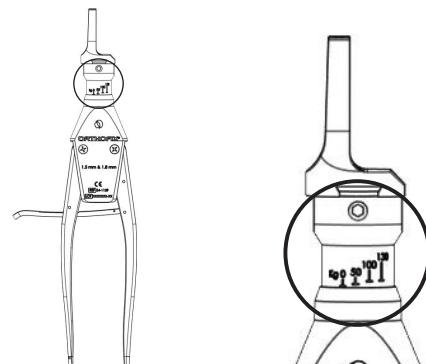


Abbildung 1

- Nur beim Spannen von Drähten mit 1.5mm Durchmesser müssen Sie den speziellen Zugkraftbegrenzer (54-1141) einsetzen, um die Zugkraft physisch auf 90kg zu begrenzen.
Beachten Sie die Lasermarkierung (Abb. 2), um den Zugkraftbegrenzer ordnungsgemäß einzusetzen.

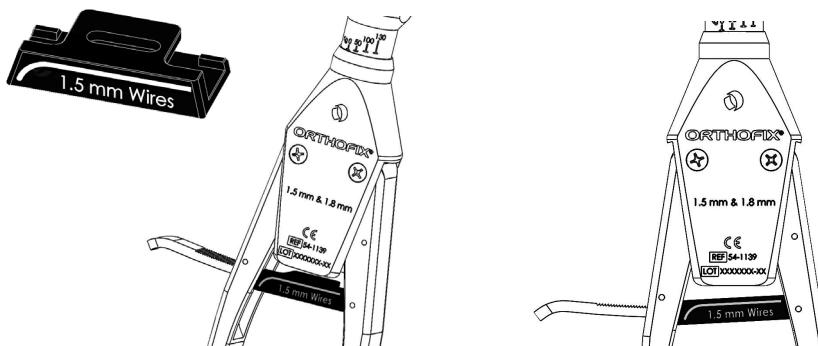


Abbildung 2

- Wenn Sie die verschiedenen Drahtspannerspitzen auswechseln möchten, entfernen Sie den Drahtspannerkopf, indem Sie die Feststellschraube mit dem Inbusschlüssel lösen (52-1018) (Abb. 3). Unter keinen Umständen darf die Feststellschraube vollständig entfernt werden.

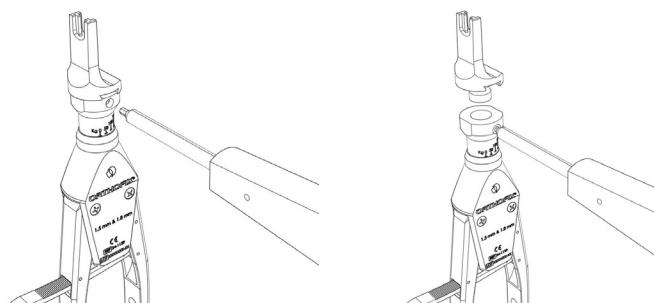


Abbildung 3

| | | |
|----------|--|---|
| 20116735 | | ✓ |
| 20116736 | | ✓ |
| 20116731 | | ✗ |

- Reinigen Sie mit den entsprechenden Instrumenten die gesamte Kanülierung (Abb. 4) gründlich, um sämtliche Ablagerungen zu entfernen. Weitere Informationen zur Reinigung und Wiederaufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung PQRMD.

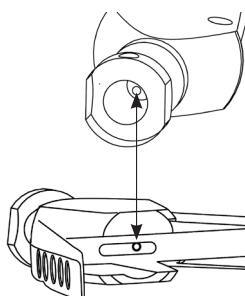


Abbildung 4

- Geben Sie ggf. einen Tropfen eines für medizinische Zwecke geeigneten Schmiermittels auf die beweglichen Teile.

HINWEIS: Produkte bei denen Produktcode und Chargennummer so verblichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.

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

| Symbol | Bezeichnung | |
|---|---|---|
| MD | Medizinisches Gerät | |
|   | Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Wichtiger Hinweis: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise |
|  | Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden | Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen. |
| STERILE R | Steril. Sterilisation durch Bestrahlung | |
|  | Unsteril | |
|  | Steriles zweireihiges Barrièresystem | |
| REF | Bestellnummer | Chargen-Nummer |
|  | Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag) | |
| CE | CE 0123 CE-Kennzeichnung IN Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien/Verordnungen über Medizinprodukte | |
|  | Herstellungsdatum | Hersteller |
|  | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung. | |
| Rx Only | Wichtiger Hinweis: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. | |

Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.

Información importante: léase antes de su uso.

Consulte también los folletos de instrucciones PQLTK para los sistemas TrueLok™ y los PQRMD para dispositivos médicos reutilizables.

Conserve este folleto: puede que necesite leerlo de nuevo

TENSOR DE ALAMBRE TrueLok (54-1139)



Fabricante

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

- El tensor de alambre (54-1139) permite tensar alambres hasta a 130kg. Se puede leer la tensión aplicada en una báscula (fig. 1).

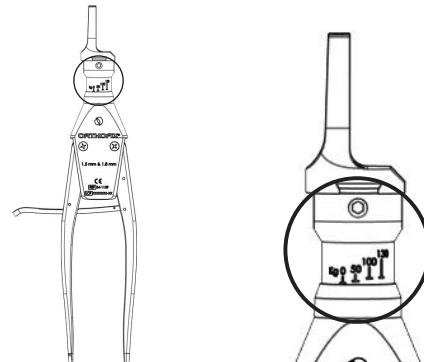


Figura 1

- Sólo cuando se tensionen alambres de 1,5mm de diámetro debe utilizarse el limitador de tensión de alambre específico (54-1141) para limitar físicamente la tensión aplicada a 90kg. Asegúrese de introducir el limitador de tensión de forma correcta, prestando atención a la marca láser (fig. 2).

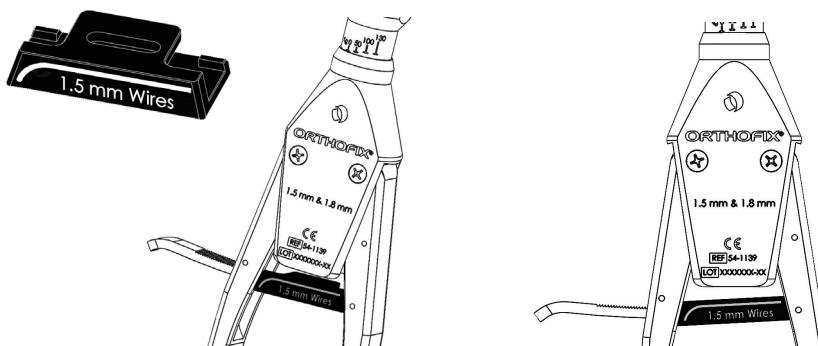


Figura 2

- Para intercambiar los distintos tipos de puntas del tensor de alambre, extraiga la punta del tensor de alambre aflojando el juego de tornillos de bloqueo con el destornillador hexagonal (52-1018) (fig. 3). No retire el juego de tornillos de bloqueo bajo ninguna circunstancia.

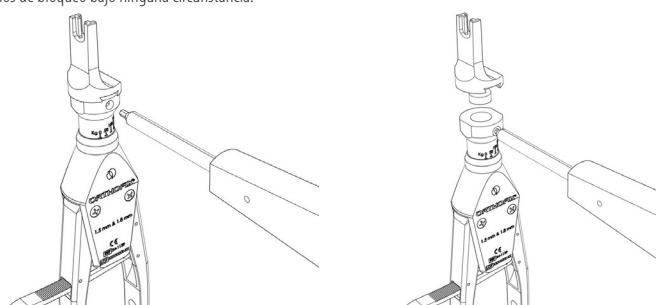


Figura 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- Utilizando las herramientas adecuadas, limpie cuidadosamente todos los elementos canulados (fig. 4) para eliminar cualquier posible residuo. Puede encontrar más información sobre limpieza y tratamiento en el folleto PQRMD.

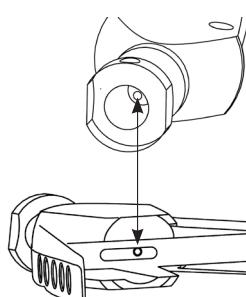


Figura 4

- Aplique una gota de lubricante de calidad médica en los elementos móviles cuando sea necesario.

NOTA: Los productos cuyos códigos de producto y de lote estén demasiado borrosos y, por lo tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, NO SE DEBEN USAR.

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

| Símbolo | Descripción | |
|---|--|--|
| MD | Dispositivo médico | |
|   | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico | Precaución: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso |
|  | Un solo uso. No reutilizar | Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente |
| STERILE R | Esterilizado. Esterilizado por irradiación | |
|  | No esterilizado | |
|  | Sistema de barrera estéril doble | |
| REF LOT | Número de catálogo | Código del lote |
|  | Fecha de caducidad (año-mes-día) | |
| CE CE 0123 | Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables en relación a los Productos Sanitarios | |
|   | Fecha de fabricación | Fabricante |
|  | No utilice el instrumento 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 | |

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

Vigtige oplysninger – læsinden brug. Se også brugsanvisningen PQTLK for TrueLok™ Systems og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr.

Behold denne indlægsseddel: Du kan muligvis få brug for at læse den igen

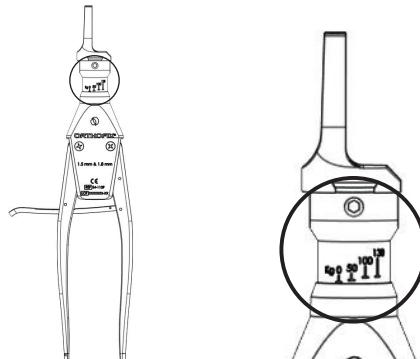
TrueLok-TRÅDSTRAMMER (54-1139)



Producent

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

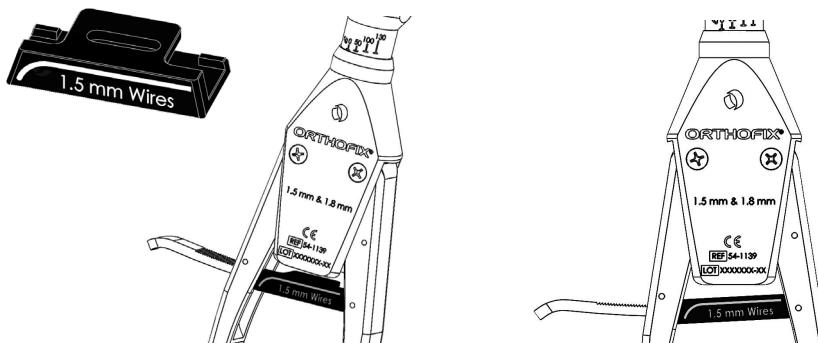
1) Trådstrammeren (54-1139) gør det muligt at tilspænde wirer op til 130kg. Tilspændingen kan aflæses på en skala (fig. 1).



Figur 1

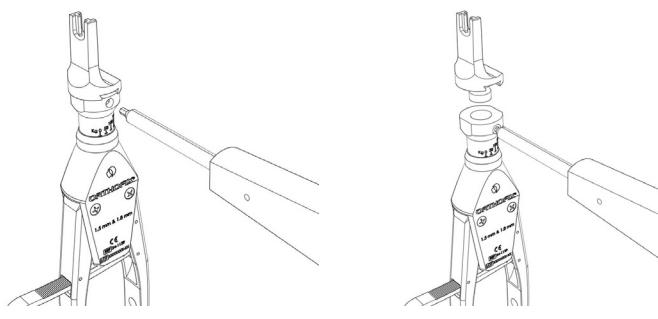
2) Kun ved tilspænding af 1.5mm-wirer: Anvend den specifikke spændingsbegrensner (54-1141), så tilspændingen fysisk begrænses til 90kg.

Sørg for at indsætte spændingsbegrensneren korrekt, og vær opmærksom på placeringen af lasermarkeringen (fig. 2).



Figur 2

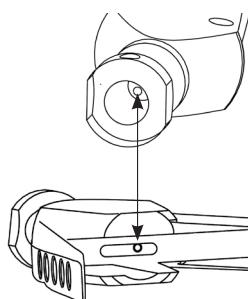
3) Hvis du vil udskifte de forskellige slags spidser på trådstramme, skal du fjerne trådstrammers spids ved at løse låsesætskruen med sekskantskruetrækkeren (52-1018) (fig. 3). Låsesætskruen må under ingen omstændigheder fjernes.



Figur 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

4) Rens omhyggeligt hele kanyleringen (fig. 4) med egnét værkøj, så alt snavs fjernes. Der findes yderligere oplysninger om rengøring og genbehandling i hæftet PQRMD.



Figur 4

5) Anvend efter behov én dråbe smøremiddel til medicinsk udstyr på de bevægelige dele.

BEMÆRK: Overdrevet falmning af det mærkede artikelnummer og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør isættes med de specifikke Orthofix-instrumenter og under nøje overholdelse af den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|--|---|
| MD | Medicinsk udstyr | |
|   | 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 |
| STERILE R | Steril. Steriliseret ved bestråling | |
|  | Ikke-steril | |
|  | Dobbelt sterilt barrièresystem | |
| REF LOT | Artikelnummer | Batchkode |
|  | Udløbsdato (år, måned og dato) | |
| CE CE 0123 | CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr | |
|   | Produktionsdato | Produkt |
|  | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen | |
| Rx Only | Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge | |

Käyttöohjeet voivat muuttua. Kunkin käyttöohjeen uusin versio on aina saatavilla verkkosivustolla.

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Katso myös TrueLok™-järjestelmien ohjelehtinen PQTLK ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ohjelehtinen PQRMD.

Säilytä tämä ohjelehtinen: saattaa olla, että sinun pitää lukea se joskus uudelleen

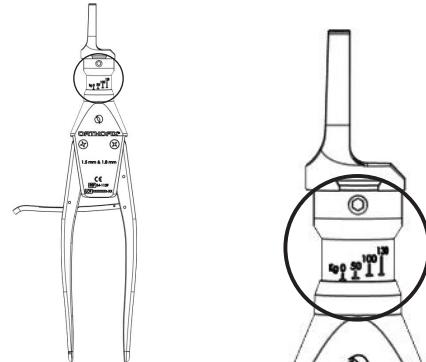
TrueLok-PIIKINKIRISTIN (54-1139)



Valmistaja

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

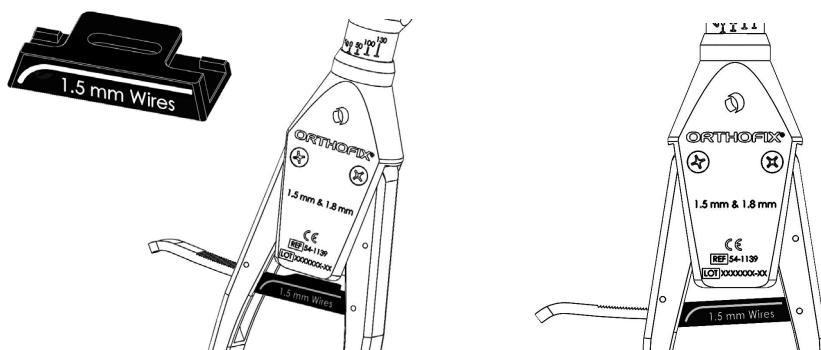
- 1) Piikinkiristimen (54-1139) avulla piikkejä voi jännittää enintään 130kg:n painoon asti. Käytetyn jännityksen arvon voi lukea asteikolta (kuva 1).



Kuva 1

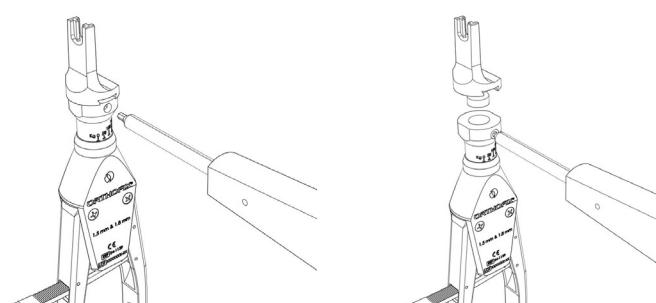
- 2) Erityistä jännityksen rajoitinta (54-1141) käytetään vain jännitetäessä läpimaltaan 1.5mm:n piikkejä, jolloin jännitteen voi fyysisesti rajoittaa 90kg:n painoon.

Varmista, että asetat jännityksen rajoittimen paikoilleen oikein; huoma lasermerkitä (kuva 2).



Kuva 2

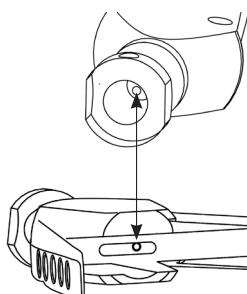
- 3) Korvaa piikinkiristimen kärki lyhyellä piikinkiristimen kärjellä poistamalla piikinkiristimen kärki niin, että lukitseva kiristysruuvia löysennetään kuusikoloavaimella (52-1018) (kuva 3). Älä poista lukitsevaa kiristysruuvia mistään syystä.



Kuva 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |

- 4) Puhdista huolellisesti asianmukaisilla työkaluilla koko kanyyli (kuva 4) mahdollisen lian poistamiseksi. Lisätieto puhdistamisesta ja uudelleenkäsitteestä löytyy ohjelehtisestä PQRMD.



Kuva 4

- 5) Lisää tarvittaessa liikkuihin osiin pisara läketieteelliseen käyttöön tarkoitettua liukastusainetta.

HUOMAA: Tuotteita, joiden merkityt tuotekoodit ja eränumerot ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTÄÄ.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponentteihin ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkakoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

| Symboli | Kuvaus | |
|---|---|--|
| MD | Lääkinnällinen väline | |
|   | Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta | Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja |
|  | Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen | Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen |
| STERILE R | Steriili. Steriloitu säteilyttämällä | |
|  | Steriloimaton | |
|  | Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | |
| REF LOT | Tuoteluetteloon numero | Eränumero |
|  | Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä) | |
| CE CE ₀₁₂₃ | 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 tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä | |

Instruksjoner for bruk kan endres; den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nett.

Viktig informasjon – Må leses før bruk.

Se også instruksjonsbrosjyren PQTLK for TrueLok™-systemene og PQRMD for medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger.

Behold dette heftet: du vil kanskje trenge å lese det igjen

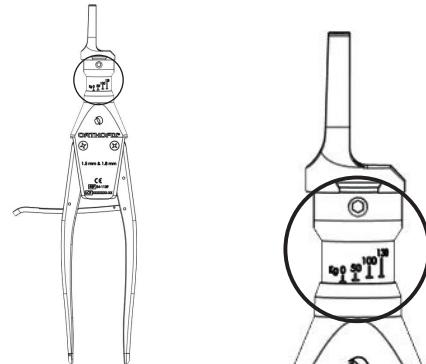
TrueLok vaierstrammer (54-1139)



Produsent

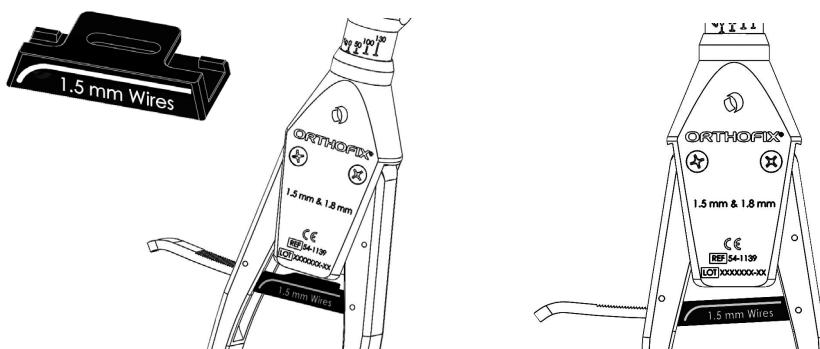
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- 1) Vaierstrammere (54-1139) gjør at man kan stramme vaiere opp til 130kg. En indikasjon på den anvendte spenningen kan leses fra en skala (fig. 1).



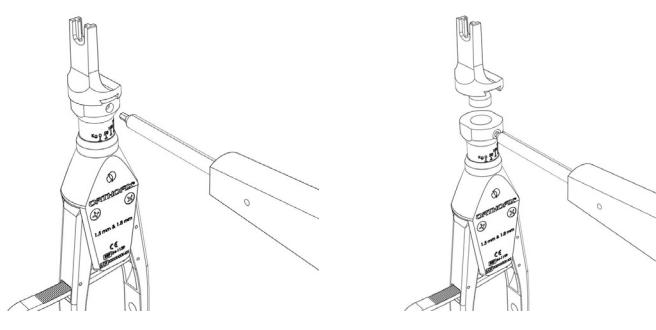
Figur 1

- 2) Kun når man strammer vaiere med en diameter på 1,5mm anvender man den spesifikke spenningsbegrenseren (54-1141) for fysisk å begrense den påførte spenningen til 90kg. Sørg for å føre inn spenningsbegrenseren på riktig måte, og følg nøye med på lasermerket (fig. 2).



Figur 2

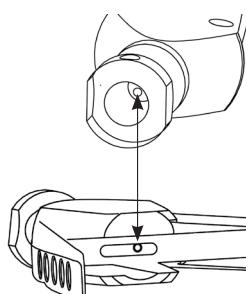
- 3) For å bytte de ulike typene vaierstrammenspissene fjern vaierstrammerespissen ved å løsne låseskruen med hex-trekkeren (52-1018) (fig. 3). Fjern aldri låseskruen.



Figur 3

| | | |
|----------|---------|---------|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 |

- 4) Bruk passende verktøy til å foreta en grundig rengjøring av hele kanyleringen (fig. 4) for å fjerne eventuelt avfall som måtte befinner seg der. Mer informasjon om rengjøring og gjenvinning finner man i brosjyren PQRMD.



Figur 4

- 5) Påfør en dråpe smøremiddel av medisinsk kvalitet på bevegelige elementer ved behov.

MERK: Produkter som viser overdreven falming av produktkodemerking og lot, og dermed forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, må IKKE brukes.

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

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|--|--|
| MD | Medisinsk utstyr | |
|   | Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning | Advarsel: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon |
|  | Engangsbruk. Ikke gjenbruk | Orthofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten |
| STERILE R | Steril. Sterilisert gjennom bestråling | |
|  | Ikke-sterilt | |
|  | Dobbelt steril barriere-system | |
| REF LOT | Katalognummer | Buntkode |
|  | Holdbarhetsdato (år-måned-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa | |
|   | Produksjonsdato | Produsent |
|  | Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen | |
| Rx Only | Advarsel: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege | |

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 en PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen.

Dit instructieblad ter referentie bewaren

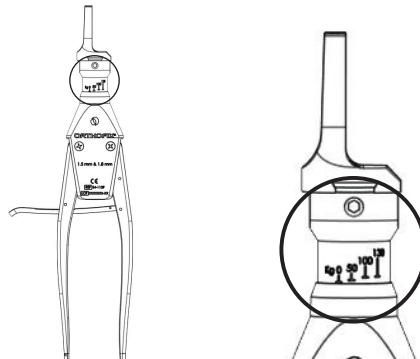
TrueLok-SPANAPPARAAT (54-1139)



Fabrikant

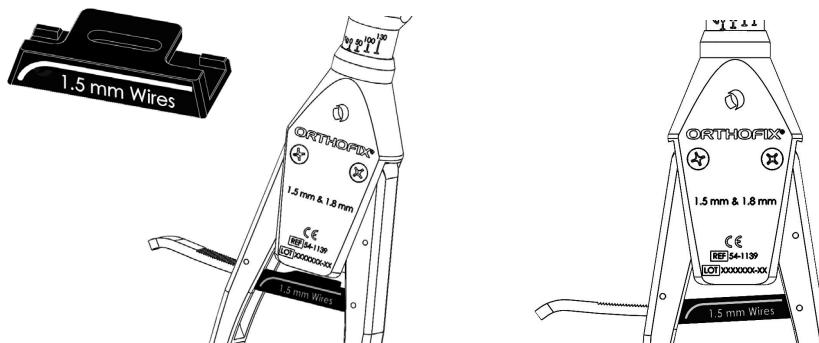
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italië
Telefoon 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- 1) Het spanapparaat (54-1139) is geschikt voor de aanspanning van draden tot 130kg. Een schaal op het apparaat geeft de toegepaste spanning aan (afb. 1).



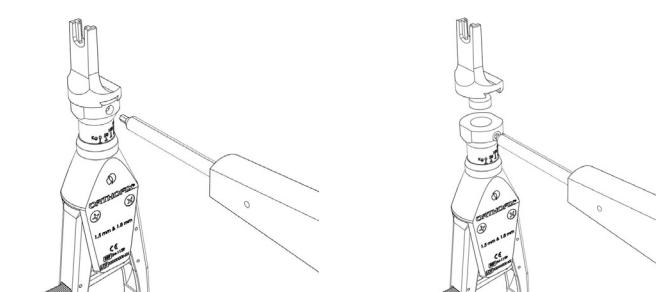
Afbeelding 1

- 2) Gebruik alleen bij aanspanning van draden met een diameter van 1.5mm de specifieke Spanningsbegrenzer (54-1141) om de toegepaste spanning fysiek te beperken tot 90kg.
Let op de lasermarkering om te zorgen dat u de Spanningsbegrenzer goed insteekt (afb. 2).



Afbeelding 2

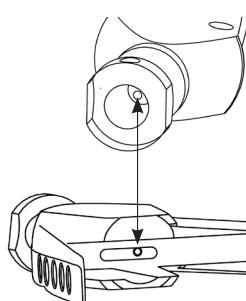
- 3) Als u de kop van de spaninrichting wilt vervangen door een ander type, verwijdert u de kop door de aafstelschroef los te draaien met de inbussleutel (52-1018) (afb. 3). U mag de aafstelschroef onder geen enkele voorwaarde verwijderen.



Afbeelding 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116731 | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) Gebruik gepaste middelen om de holle ruimte (afb. 4) over de hele lengte schoon te maken en eventueel aanwezig vuil te verwijderen. Zie instructieblad PQRMD voor extra informatie over reiniging en herverwerking.



Afbeelding 4

- 5) Breng op bewegende elementen één druppel medisch toepasbaar smeermiddel aan, indien nodig.

OPMERKING: Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode en -partij, mogen NIET worden gebruikt.

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

| Symbool | Beschrijving | |
|---|---|--|
| MD | Medisch hulpmiddel | |
|   | Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik | Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen |
|  | Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken | Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen |
| STERILE R | Steriel. Gesteriliseerd door bestraling | |
|  | Niet-steriel | |
|  | Dubbel steriel barrièresysteem | |
| REF | LOT | Catalogusnummer |
|  | Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) | |
| CE | CE 0123 | CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor richtlijn medische hulpmiddelen |
|  |  | Fabricagedatum |
|  | Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen | |
| Rx Only | Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een arts | |

As instruções de uso 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 PQTLK dos sistemas TrueLok™ e de PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis.

Guarde as instruções: caso precise lê-las novamente

TENSIONADOR DE FIO TrueLok (54-1139)



Fabricante

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

1) O tensionador de fio (54-1139) permite o tensionamento de fios com até 130kg. É possível ler uma indicação da tensão aplicada em uma escala (fig. 1).

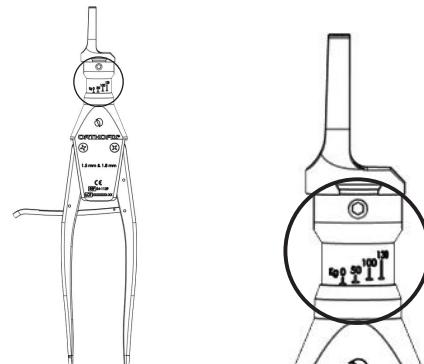


Figura 1

2) Apenas ao tensionar fios com 1.5mm de diâmetro é que deve aplicar o limitador de tensão específico (54-1141) para limitar fisicamente a tensão aplicada a 90kg.
Garanta a inserção correta do limitador de tensão, prestando atenção à marca laser (fig. 2).

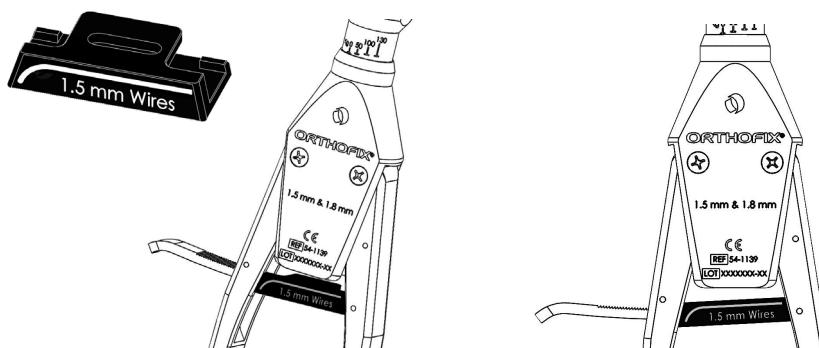


Figura 2

3) Para substituir a ponta do tensionador de fio, remover a ponta do tensionador de fio afrouxando o parafuso de travamento com a chave hexagonal (52-1018) (fig. 3). Não remover o parafuso de travamento em nenhuma circunstância.

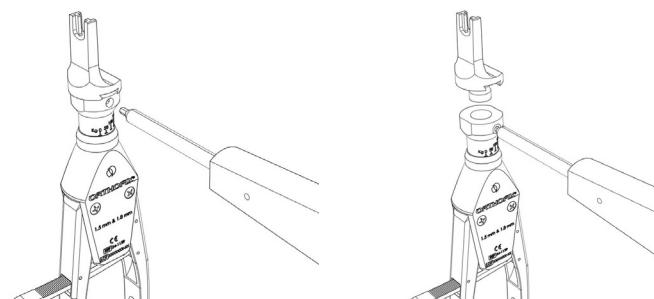


Figura 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

4) Usando as ferramentas adequadas, limpe a canulação completa (fig. 4) para remover quaisquer resíduos que possam existir. Estão disponíveis informações adicionais sobre limpeza e reprocessamento no folheto de instruções de PQRMD.

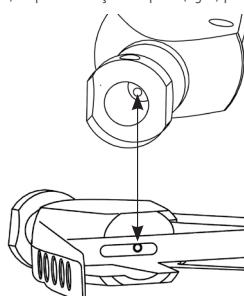


Figura 4

5) Aplicar uma gota de lubrificante de classificação médica nos elementos móveis, se necessário.

OBSERVAÇÃO: Produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados, evitando a identificação e rastreabilidade com clareza, NÃO DEVEM SER USADOS.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com o instrumental Orthofix específico, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

| Símbolo | Descrição | |
|---|---|--|
| MD | Dispositivo médico | |
|   | Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônico | 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 |
| STERILE R | Esterilizado. Esterilizado por irradiação | |
|  | Não estéril | |
|  | Sistema duplo de barreira esterilizado | |
| REF | LOT | Número de catálogo Código do lote |
|  | Data de validade (ano-mês-dia) | |
| CE | CE 0123 | Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos |
|   | Data de fabricação | Fabricação |
|  | Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso | |
| Rx Only | Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico | |

Bruksanvisningen kan ändras; den allra senaste versionen av varje bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning.

Se även instruktionsbladet PQTLK för TrueLok™-system och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter.

Spara denna bruksanvisning: du kan behöva läsa den igen

TrueLok TRÅDSPÄNNARE (54-1139)



Tillverkare

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italien
Telefon 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Trådspännaren (54-1139) medger spänning av trådar upp till 130kg. En indikation på den tillämpade spänningen kan avläsas från en skala (fig. 1).

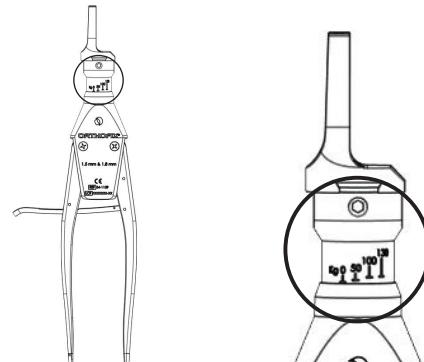


Figure 1

- Bara när du spänner trådar med en diameter på 1.5mm ska du använda den specifika spänningsbegränsaren (54-1141) för att fysiskt begränsa den applicerade spänningen till 90kg. Se till att spänningsbegränsaren infogas korrekt, var uppmärksam på lasermärket (fig. 2).

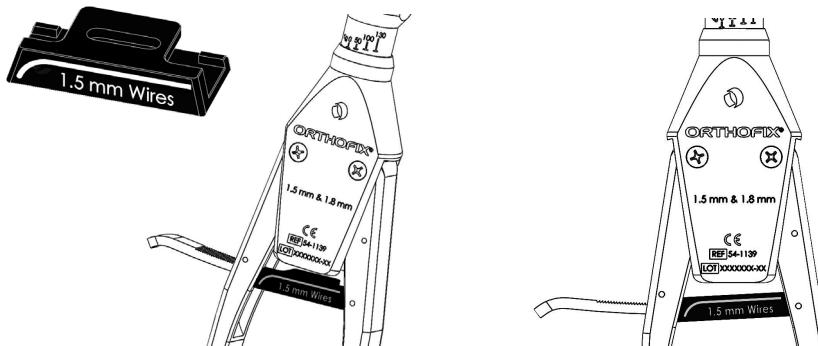


Figure 2

- För att byta ut de olika trådspännarhuvudena, avlägsna trådspännaren huvud genom att lossa låsskruven med skravmejseln (52-1018) (fig. 3). Avlägsna inte låsskruven under några omständigheter.

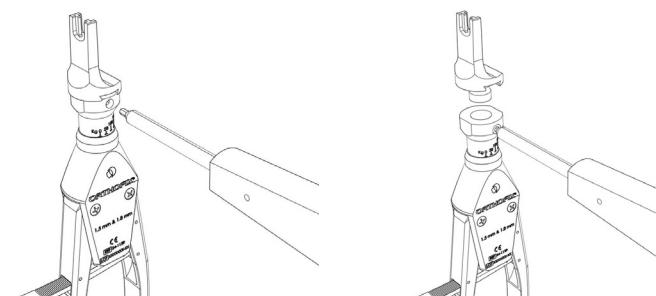


Figure 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- Rengör hela kanyleringen (fig. 4) noga med hjälp av lämpliga verktyg för att få bort eventuellt skräp som kan finnas där. Ytterligare information om rengöring och upparbetning kan du hitta i broschyren PQRMD.

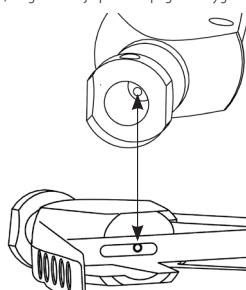


Figure 4

- Applicera en droppe smörjmedel av medicinsk kvalitet på rörliga element vid behov.

OBS: Produkter som visar på överdriven blekhet av markerad produktkod och parti och därmed hindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.

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

| Symbol | Beskrivning | |
|---|---|---|
| MD | Medicinteknisk anordning | |
|   | 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 |
| STERILE R | Steril. Steriliserad med bestrålning | |
|  | Icke-sterila komponenter | |
|  | Dubbelt sterilskyddssystem | |
| REF LOT | Katalognummer | Partikod |
|  | Bäst före-datum (år-månad-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska anordningar | |
|   | 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 | |

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση.

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQLTK για τα Συστήματα TrueLok™ και PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών: Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά

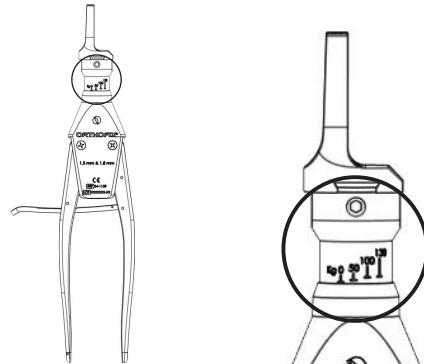
ΕΝΤΑΤΗΡΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ TrueLok (54-1139)



Manufacturer name

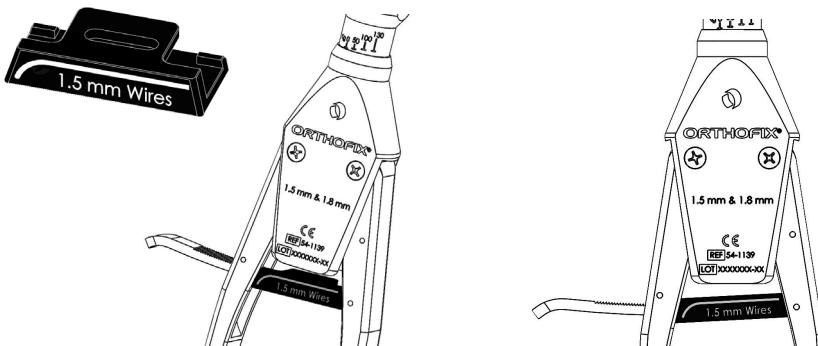
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Τηλέφωνο 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

1) Εντατήρας σύρματος (54-1139) επιτρέπει τη σύσφιξη έως και 130kg συρμάτων. Ανατρέξτε στην κλίμακα (εικόνα 1) για μια ένδειξη της τάσης που εφαρμόζεται.



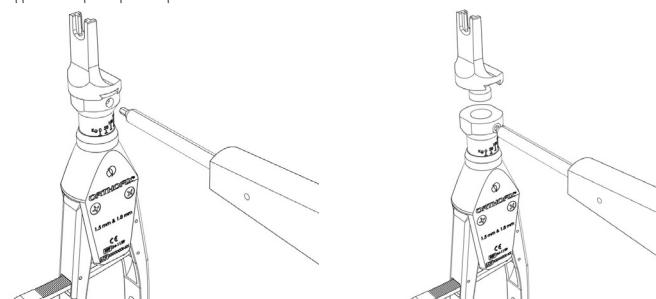
Εικόνα 1

2) Μόνο κατά τη σύσφιξη συρμάτων διαμέτρου 1.5mm, εφαρμόστε το συγκεκριμένο εργαλείο περιορισμού τάσης (54-1141) για να περιορίσετε την τάση που εφαρμόζεται στα 90kg. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε το εργαλείο περιορισμού τάσης σωστά, δίνοντας προσοχή στη σήμανση λείζερ (εικόνα 2).



Εικόνα 2

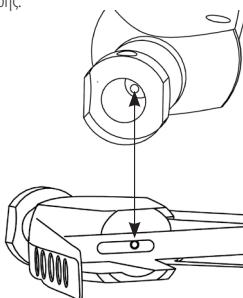
3) Για να αντικαταστήσετε τους διάφορους τύπους κεφαλών του Εντατήρα σύρματος, αφαιρέστε την κεφαλή του Εντατήρα σύρματος χαλαρώνοντας τη ρυθμιστική βίδα ασφάλισης με το εξαγωνικό κλειδί (52-1018) (εικόνα 3). Μην αφαιρέτε τη ρυθμιστική βίδα σε καμία περίπτωση.



Εικόνα 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116731 | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

4) Καθαρίστε διεξοδικά ολόκληρο τον αυλό (εικόνα 4) χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία, ούτως ώστε να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο PQRMD για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες καθαρισμού και επαναποστείρωσης.



Εικόνα 4

5) Εφαρμόστε μία σταγόνα λιπαντικού για ιατρική χρήση στα κινούμενα στοιχεία όταν είναι αποραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού προϊόντος και της παρτίδας, γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.

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

| Σύμβολο | Περιγραφή | |
|---|--|--|
| MD | Ιατρική συσκευή | |
|   | 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 |
| STERILE R | Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία | |
|  | Μη αποστειρωμένο | |
|  | Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | |
| REF LOT | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας |
|  | Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα) | |
| CE CE 0123 | Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ιαχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές | |
|   | Ημερομηνία κατασκευής | Κατασκευαστής |
|  | Μην το χρησιμοποιείτε 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 | |

取扱説明書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 PQLTK および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください。

この取扱説明書は大切に保管し、必要なときにお読みください

TrueLok ワイヤーテンショナー (54-1139)



製造業者

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

- 1) ワイヤーテンショナー (54-1139) はワイヤーに最大 130kg までテンションをかけることができます。現在のテンションは、図 1 に示す目盛りで確認することができます。

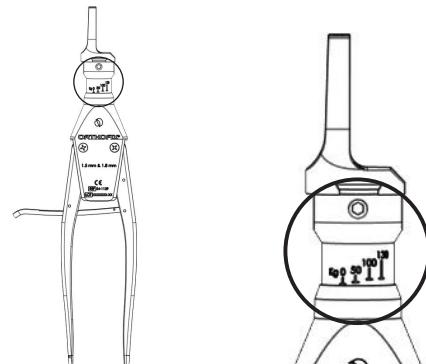


図 1

- 2) 直径 1.5mm のワイヤーにテンションをかける場合に限り、専用のテンションリミッター (54-1141) を使用して、ワイヤーにかかるテンションを最大 90kg に制限してください。テンションリミッターは、レーザーマークに注意しながら正しく挿入してください (図 2 を参照)。

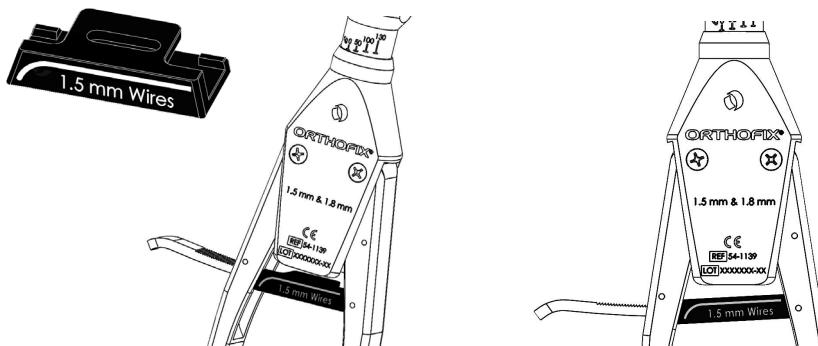


図 2

- 3) ワイヤーテンショナーティップを別のタイプへ交換するには、六角ドライバー (52-1018) でロックングセットスクリューを緩めてワイヤーテンショナーティップを取り外します (図 3)。その際、ロックングセットスクリューは絶対に取り外さないでください。

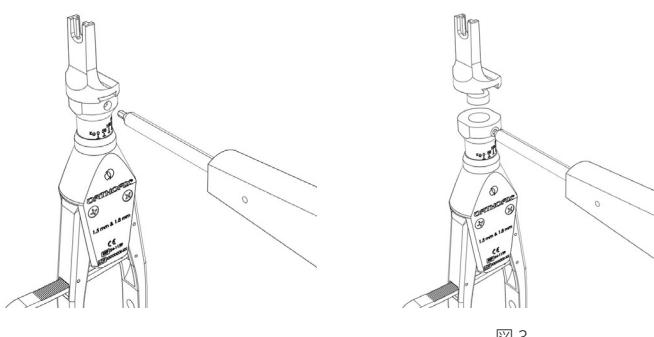


図 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) 適切な用具を使用して、図 4 に示す中空部から完全に付着物を取り除きます。洗浄と再使用に関する追加情報は、取扱説明書 PQRMD に記載されています。

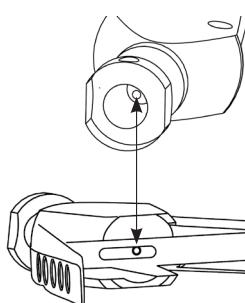


図 4

- 5) 必要に応じて、ワイヤーテンショナーの可動部に医療用潤滑剤を 1 滴滴下してください。

注意 : 製品に印字されている製品コードおよびロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルにおいて製造業者が推奨する手術手技に注意深く従い、指定の Orthofix 社の器具を使用して実施してください。

| 記号 | 説明 | |
|---|---------------------------------------|---|
| MD | 医療機器 | |
|   | 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 |
| STERILE R | 滅菌品。放射線滅菌 | |
|  | 未滅菌品 | |
|  | ダブル滅菌バリアシステム | |
| REF | LOT | カタログ番号 |
|  | 使用期限（年 - 月 - 日） | |
| CE | CE 0123 | 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 | |

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 PQLTK 以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD。

请保留本手册:您可能需要再次阅读它

TrueLok 张力钳 (54-1139)



制造商

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

- 1) 该张力钳 (54-1139) 可施加高达 130kg 的张力, 所加张力可从刻度表上读取 (图 1)。

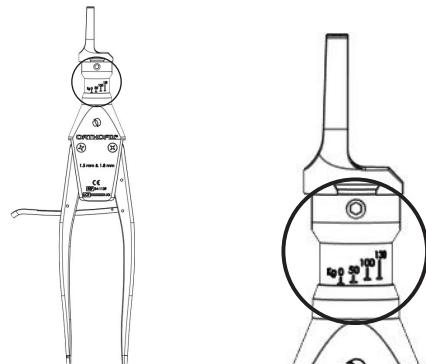


图 1

- 2) 仅在操作 1.5mm 直径钢针时, 需要使用张力限制器 (54-1141) 将所加张力限制在 90kg 以内。
确保正确插入张力限制器, 注意观察上面的激光刻度 (图 2)。

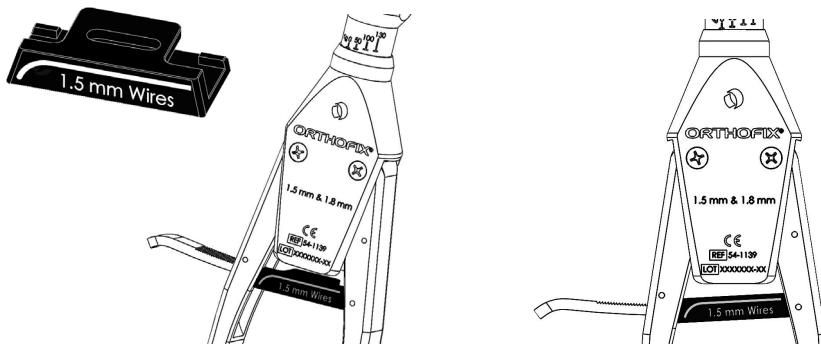


图 2

- 3) 若要更换其他类型的张力钳夹头, 请用六角螺丝刀 (52-1018) 松开固定螺丝, 取下张力钳夹头 (图 3)。任何时候切勿取下固定螺丝。

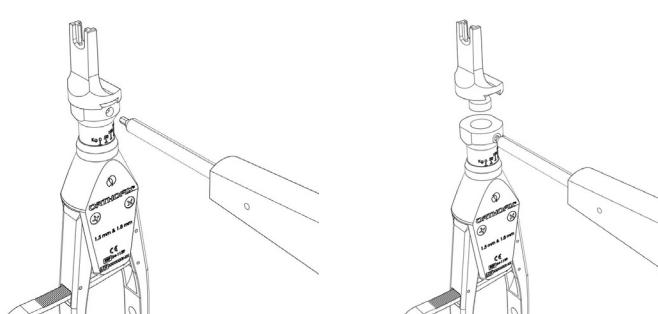


图 3

| | | |
|----------|--|---|
| 20116735 | | ✓ |
| 20116736 | | ✓ |
| 20116731 | | ✗ |

- 4) 使用合适工具彻底清洁整个盲孔 (图 4), 去除可能残留的碎屑。有关清洁与再处理的更多信息, 请查阅使用说明书 PQRMD。

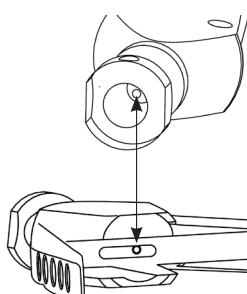


图 4

- 5) 需要时可在活动部件上滴一滴医用润滑剂。

注意:如果标记的产品代码和批号过度褪色, 导致无法清晰识别编号而且不利于追踪, 则切勿使用这样的产品。

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

| 符号 | 说明 | |
|---|---------------------------|------------------------------|
| MD | 医疗器械 | |
|   | 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 |
| STERILE R | 无菌产品。放射灭菌 | |
|  | 非灭菌 | |
|  | 双重无菌屏障系统 | |
| REF LOT | 目录号 | 批次号 |
|  | 有效期限(年 - 月 - 日) | |
| CE CE 0123 | CE 标志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 | |
| Rx Only | 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. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtete před použitím.

Podívejte se také na leták s pokyny PQTLK pro systémy TrueLok™ a PQRMD pro opakování použitelná lékařská zařízení.

Tento návod si ponechejte pro případ, že byste si jej potřebovali znova přečíst

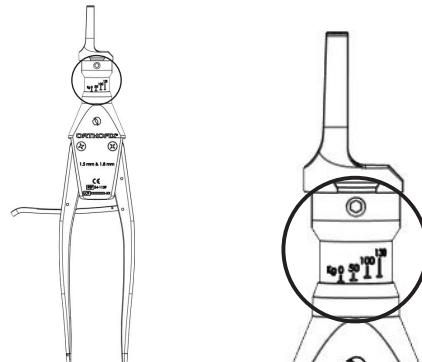
NAPÍNAČ DRÁTU TrueLok (54-1139)



Výrobce

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itálie
telefon 0039 (0) 45 6719000 - fax 0039 (0) 45 6719380

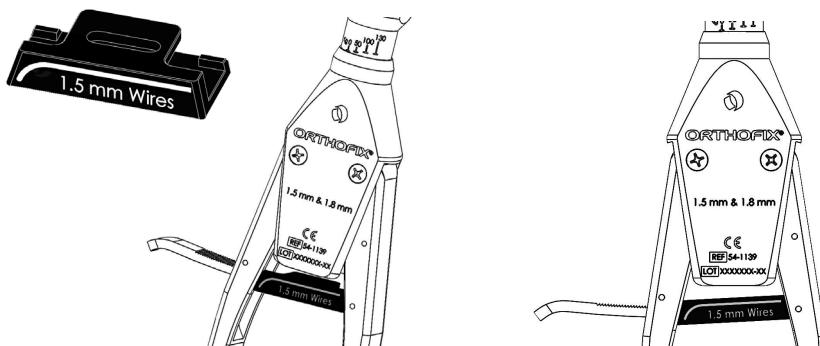
- 1) Napínač drátu (54-1139) umožňuje napínání drátů až na 130kg. Údaje o působícím napnutí je možné přečíst na stupnicí (obr. 1).



Obrázek 1

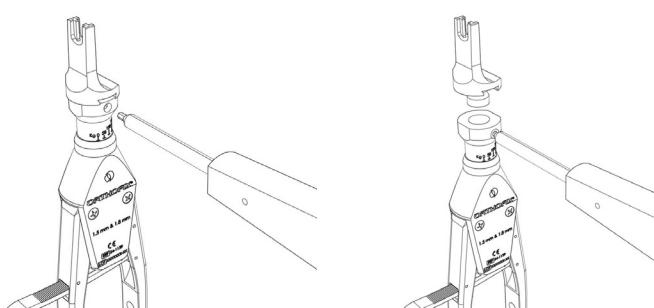
- 2) V případě, že napínáte dráty o průměru 1,5mm, použijte omezovač napínání (54-1141), který fyzicky omezí napnutí na hodnotu 90kg.

Přesvědčte se, zda jste vložili omezovač napínání správně, přičemž je nutné dát pozor na laserové značení (obr. 2).



Obrázek 2

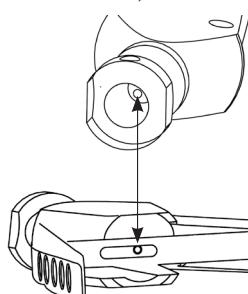
- 3) Chcete-li hrot napínače drátu vyměnit za jiný typ, odstraňte hrot napínače drátu uvolněním pojistného stavěcího šroubu pomocí šestihranového šroubováku (52-1018) (obr. 3). Pojistný stavěcí šroub v žádném případě neodstraňujte.



Obrázek 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |

- 4) Pomocí vhodných nástrojů důkladně očistěte celou kanylu (obr. 4) a odstraňte případné nečistoty. Další informace o čištění a opakování použití můžete najít v příbalové informaci systému PQRMD.



Obrázek 4

- 5) V případě potřeby naneste na pohyblivé prvky trochu maziva pro použití ve zdravotnictví.

POZNÁMKA: Produkty, na kterých už není vyznačený kód nebo číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.

Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

| Symbol | Popis | |
|---|---|---|
| MD | Zdravotnický prostředek | |
|   | 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 (osetření) pacienta prostředek zlikvidujte. |
| STERILE R | Sterilní, sterilizováno zářením | |
|  | Nesterilní | |
|  | Systém dvojitě sterilní bariéry | |
| REF | LOT | Katalogové číslo |
|  | Datum expirace (rok-měsíc-den) | |
| CE | CE 0123 | 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) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis. | |

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™ i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

Zachowaj tę ulotkę: może być konieczne ponowne jej przeczytanie

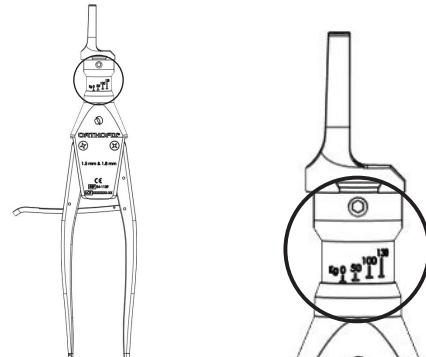
NAPRĘZACZ DRUTÓW TrueLok (54-1139)



Producent

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Włochy
telefon 0039 (0) 45 6719000 - faks 0039 (0) 45 6719380

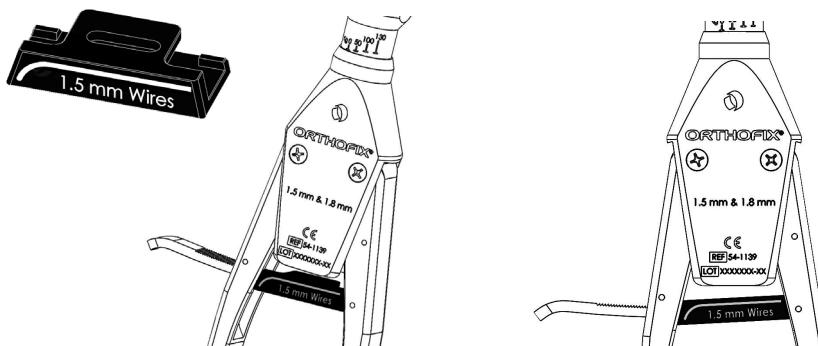
- 1) Naprężacz drutów (54-1139) umożliwia naprężanie drutów do maksymalnie 130kg. Wskaźnik zastosowanego naprężenia jest widoczny na skali (rys. 1).



Rysunek 1

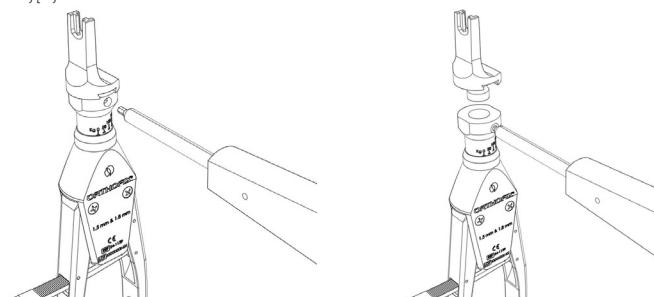
- 2) Wyłącznie w przypadku naprężania drutów o średnicy 1.5mm, należy zastosować odpowiedni Ogranicznik naprężenia (54-1141), aby fizycznie ograniczyć zastosowane naprężenie do 90kg.

Należy upewnić się, że Ogranicznik naprężenia jest poprawnie włożony oraz zwrócić uwagę na punkt lasera (rys. 2).



Rysunek 2

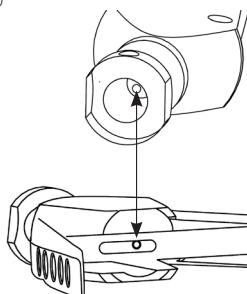
- 3) Aby wymienić końcówkę Naprężaca drutów na inną, należy usunąć końcówkę Naprężaca drutów, odkręcając ustawioną śrubę blokującą za pomocą śrubokrętu sześciokątnego (52-1018) (rys. 3). Pod żadnym pozorem nie wolno usuwać ustawionej śruby blokującej.



Rysunek 3

| | | |
|----------|---------|---------|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 |

- 4) Należy dokładnie umyć całą kaniulę (rys. 4) przy pomocy odpowiednich narzędzi, aby usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń. Dodatkowe informacje dotyczące czyszczenia oraz ponownego przygotowania do użycia są dostępne w instrukcji PQRMD



Rysunek 4

- 5) W razie potrzeby można nałożyć jedną kropkę substancji smarnej przeznaczonej do użytku medycznego na elementy ruchome.

UWAGA: NIE NALEŻY używać produktów, których kod jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i wykrywalność.

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

| Symbol | Opis | | |
|---|--|---|-----------|
| MD | Urządzenie medyczne | | |
|   | Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną | Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi | |
|  | Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie | Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta | |
| STERILE R | Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem | | |
|  | Niejałowe | | |
|  | System podwójnej sterylizacji barierowej | | |
| REF | LOT | Numer katalogowy | Kod serii |
|  | Data ważności (rok–miesiąc–dzień) | | |
| CE | CE 0123 | Oznaczenie 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. | | |

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je stalno dostopna na spletu.

Pomembne informacije – preberite pred uporabo.

Glejte tudi letak PQTLK za sisteme TrueLok™ in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.

Shranite ta letak: morda bo potrebno ponovno branje

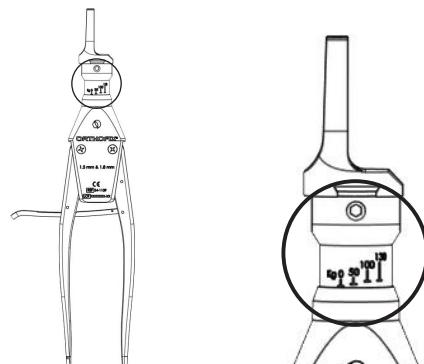
NAPENJALNIK ŽICE TrueLok (54-1139)



Izdelovalec

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

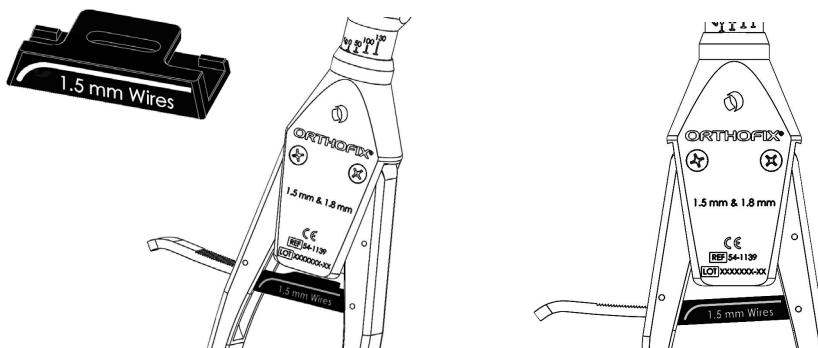
1) Napenjalnik žice (54-1139) omogoča napenjanje žice do 130kg. Podatek o uporabljeni napetosti je mogoče razbrati z lestvico (slika 1).



Slika 1

2) Omejevalnik napetosti (54-1141) uporabite samo za napenjanje žic s premerom 1.5mm, da fizično omejite uporabljeni napetost na 90kg.

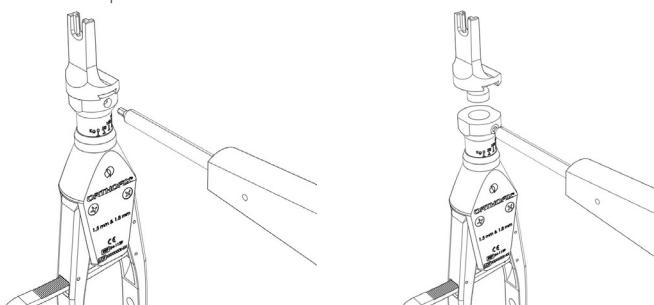
Prepričajte se, da je omejevalnik napetosti pravilno vstavljen, pri čemer bodite pozorni na lasersko oznako (slika 2).



Slika 2

3) Če želite zamenjati različne type konice napenjalnika žice, odstranite konico napenjalnika žice tako, da z vijačnim ključem s šestrobno glavo odvijete zaporni nastavitični vijak (52-1018) (slika 3).

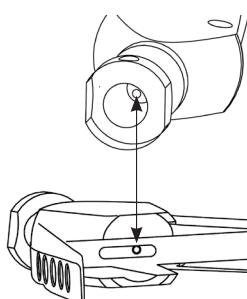
Vijaka zaklepnega niza ne smete v nobenem primeru v celoti odstraniti.



Slika 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |

4) S primernim orodjem temeljito očistite celo kanilo (slika 4), da odstranite vse morebitne ostanke. Dodatne informacije o čiščenju in ponovni obdelavi najdete v letaku PQRMD.



Slika 4

5) Po potrebi nanesite eno kapljico medicinskega maziva na premične elemente.

OPOMBA: Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka in serije, s čimer se prepreči nedvoumna identifikacija in sledljivost, SE NE SME UPORABLJATI.

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

| Simbol | Opis | |
|---|---|--|
| MD | Medicinski pripomoček | |
|   | 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 ustrezzo zavrzite. |
| STERILE R | Sterilno Sterilizirano z obsevanjem | |
|  | Nesterilno | |
|  | Sistem dvojne sterilne pregrade | |
| REF | Kataloška številka | Koda serije |
|  | Rok uporabnosti (leto-mesec-dan) | |
| CE | Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih | |
|   | Datum proizvodnje | Izdelovalec |
|  | Ne uporabljajte, če je ovojnina 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. | |

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

**중요 정보 - 사용 전 필독 요망. 또한 TrueLok™ 시스템에 대한 지침서 PQTLK 및 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD를 참조하십시오.
이 지침서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수 있습니다.**

TrueLok 와이어 텐셔너(54-1139)



제조업체

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

- 1) 와이어 텐셔너(54-1139)는 최대 130kg의 와이어 장력을 허용합니다. 적용된 장력이 눈금에 표시됩니다(그림 1).

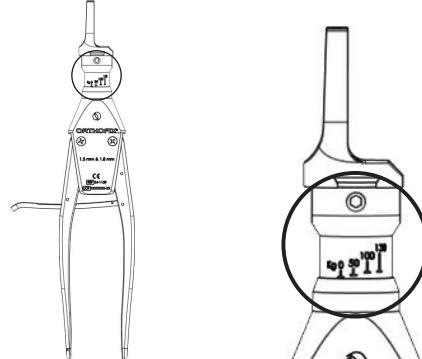


그림 1

- 2) 1.5mm 지름의 와이어에 장력을 가하는 경우에만 특정 텘션 리미터(54-1141)를 통해 장력을 90kg으로 제한하여 적용하십시오.
레이저 표시에 주의하여 텘션 리미터를 올바르게 삽입하십시오(그림 2).

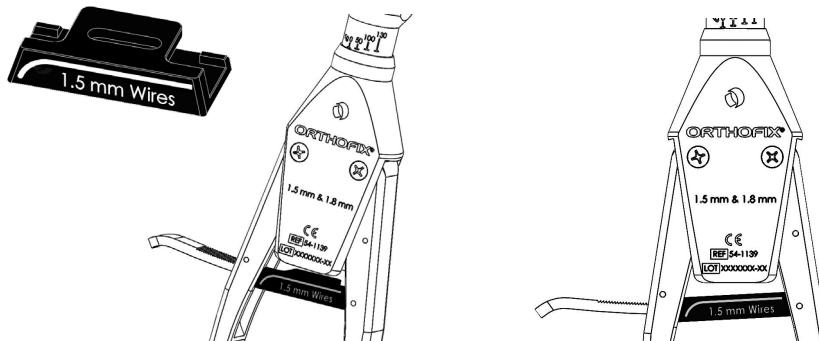


그림 2

- 3) 다른 유형의 와이어 텐셔너 팁을 교체하려면, 육각 드라이버(52-1018)를 사용하여 잠금 고정 나사를 풀어서 와이어 텐셔너의 팁을 제거합니다(그림 3). 어떤 이유로든 잠금 고정 나사를 제거하지 마십시오.

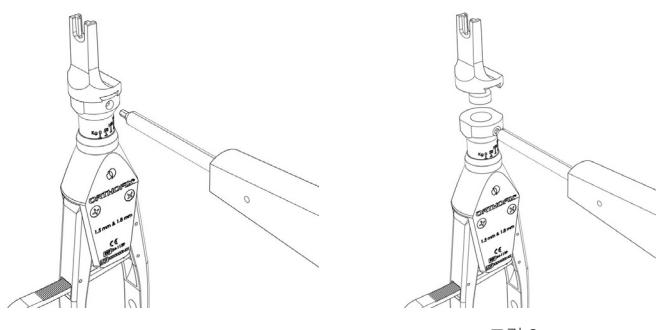


그림 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) 적절한 도구로 삽관 전체를 깨끗하게 세척하여(그림 4) 이물질을 완전히 제거하십시오. 세척 및 재처리에 대한 추가 정보는 PQRMD 지침서를 참조하십시오.

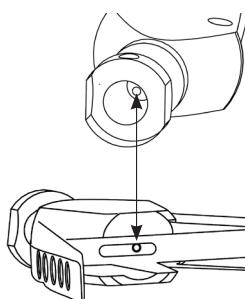


그림 4

- 5) 필요한 경우 이동 부품에 의료용 윤활유를 한 방울 도포합니다.

참고: 표시된 제품 코드 및 로트가 과도하게 변색되어 명확한 식별 및 추적을 방해하는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.

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

| 기호 | 설명 | |
|---|--|---------------------------------------|
| MD | 의료 기기 | |
|   | 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 |
| STERILE R | 멸균. 방사선 조사로 멸균됨 | |
|  | 멸균되지 않음 | |
|  | 이중 무균 시스템 | |
| REF | LOT | 카탈로그 번호 |
|  | 유효 기간(연-월-일) | |
| CE | CE 0123 | 해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크 |
|   | 제조일자 | 제조업체 |
|  | 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 | |

تعليمات الاستخدام خاضعة للتغيير ودائماً ما توفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام. انظر أيضًا نشرة تعليمات PQRM TrueLok™ للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها.

احتفظ بهذه النشرة: قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

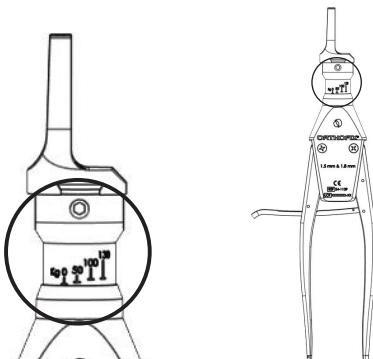
أداة شد السلك (54-1139)

الشركة المصنعة

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
+39 045 671 9000 - فاكس +39 045 671 938 - هاتف

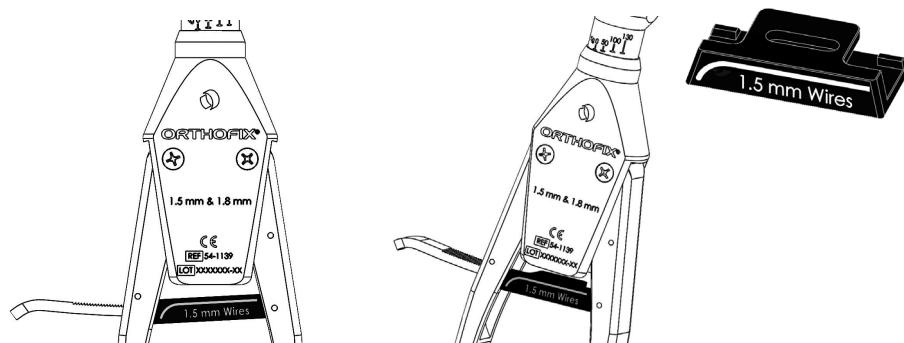


(1) تساعد أداة شد السلك (54-1139) في شد الأسلاك حتى 130 كجم. ويمكن معرفة الشد المطبق بقراءة المقياس (الشكل 1).



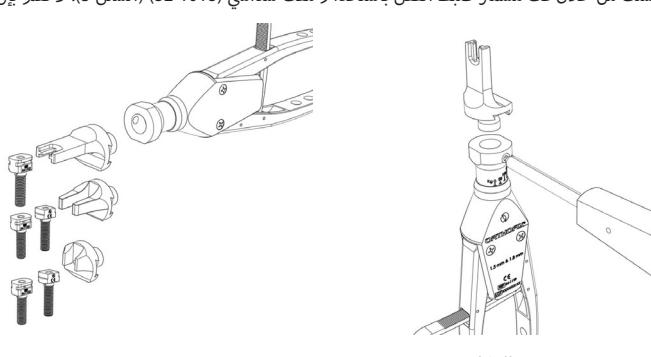
الشكل 1

(2) عند شد أسلاك قطرها 1.5 مم فقط، يستخدم محدد الشد (54-1141) لتحديد الشد المطلوب ماديًا إلى 90 كجم.
تأكد من إدخال محدد الشد بصورة صحيحة، مع مراعاة علامة الليزر (الشكل 2).



الشكل 2

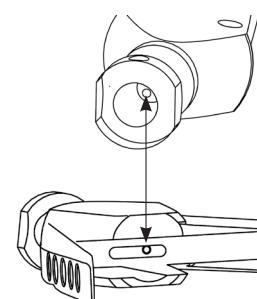
(3) لاستبدال الأنواع المختلفة لأطراف أدلة شد السلك، أزيل طرف أدلة شد السلك من خلال فك مسمار ضبط القفل باستخدام مفك سداسي (52-1018) (الشكل 3). لا تقم بإزالة مسمار ضبط القفل لأي سبب.



الشكل 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

(4) استخدام الأدوات المناسبة لتنظيف القنية تماماً (الشكل 4) للتخلص من أي بقايا قد تكون موجودة. يمكن الاطلاع على المزيد من المعلومات حول التنظيف وإعادة التجهيز في نشرة تعليمات PQRM.



الشكل 4

(5) ضع قطرة واحدة من شحوم طي على الأجزاء المتحركة عند الحاجة.

ملاحظة: إن المنتجات التي تتلاشى تدريجيًا من عليها علامة رمز المنتج ورقم التشغيل بصورة كبيرة، مما يحول دون إجراء عملية التعريف والتبيّع بوضوح، لا ينبغي استخدامها مطلقاً.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتفاقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

| الوصف | الرمز |
|--|---|
| جهاز طبي | MD |
| تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة | رائع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام للأجهزة الإلكترونية |
| ملحوظة من Orthofix: تخلص من المنتج بشكل مناسب بعد الاستخدام (العلاج) على المريض | هذا المنتج مخصص للستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج |
| المنتج مُعقم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع | STERILE R |
| المنتج غير معقم | |
| جهاز عازل مزدوج للتعقيم | |
| رمز الدفعه | رقم الكتالوج |
| تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم) | |
| وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها | |
| التصنيع | تاريخ التصنيع |
| لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام | |
| تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره | Rx Only |

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; най-актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – прочетете преди употреба.

Вижте също листовката с инструкции PQTLK за системите TrueLok™ и PQRMD за медицински изделия за многократна употреба.

Запазете брошурана: може да се наложи да я прочетете отново

Обтегач за проводници TrueLok WIRE TENSIONER (54-1139)

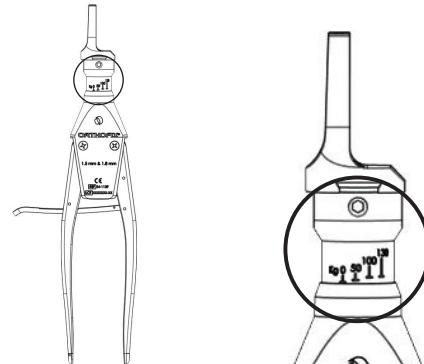


Производител

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Италия

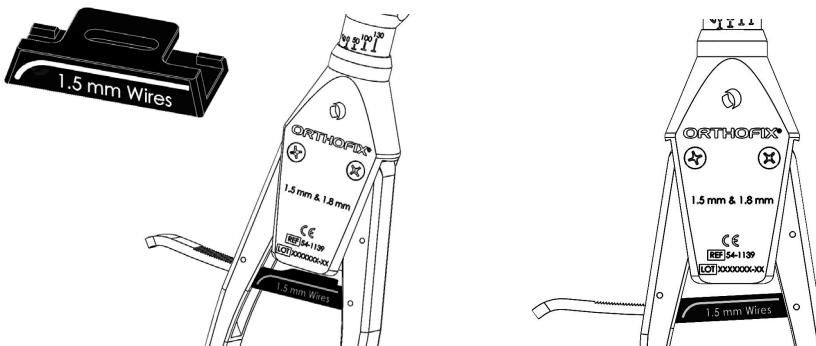
Телефон 0039 (0) 45 6719000 - Факс 0039 (0) 45 6719380

- 1) Обтегачът за проводници (54-1139) позволява обтягане на проводници до 130kg. Показанията за приложеното напрежение могат да се прочетат от скалата (фиг. 1).



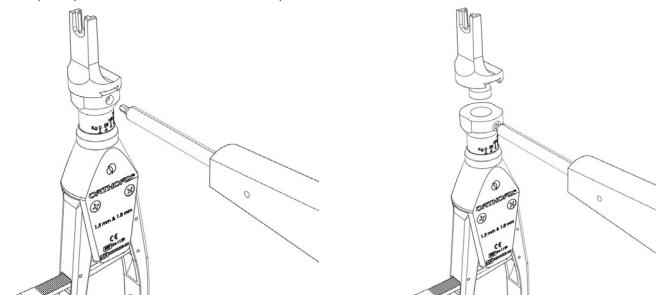
Фигура 1

- 2) Само при обтягане на проводници с диаметър 1,5mm, трябва да се приложи точно определен ограничител на обтягането (Tension Limiter) (54-1141) за да се ограничи физически прилаганото натягане до 90kg. Уверете се, че поставяте ограничителя на обтягането правилно, като внимавате за лазерната маркировка (фиг. 2).



Фигура 2

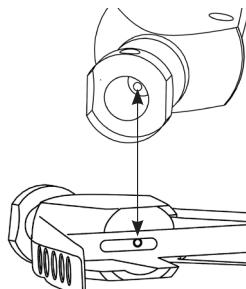
- 3) За смяна на различните видове върхове за обтегач за проводници, свалете върха на обтегача за проводници, като разхлабите заключващия фиксиращ винт с шестоъгълната отвертка (52-1018) (фиг. 3). Не изваждайте заключващия фиксиращ винт по каквато и да било причина.



Фигура 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) С помощта на подходящи инструменти почистете добре цялата канюла (фиг. 4), за да отстраните остатъците, които може да са налице. Допълнителна информация за почистването и преработката може да намерите в листовката PQRMD.



Фигура 4

- 5) Нанесете една капка медицинска смазка върху движещите се елементи, когато е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изделията, по които е видно прекомерно избеляване на обозначените код и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това би могло да осути лесното им идентифициране и проследимост.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извърши със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

| Символ | Описание | |
|---|--|--|
| MD | Медицинско устройство | |
|   | Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба | Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация |
|  | Еднократна употреба. Да не се използва повторно | Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента |
| STERILE R | Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване | |
|  | Нестерилно | |
|  | Система за двойна стерилна бариера | |
| REF LOT | Каталожен номер | Партиден код |
|  | Използвай до: (година-месец-ден) | |
| CE CE 0123 | CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/ наредби относно медицински изделия | |
|   | Дата на производство | Производител |
|  | Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба | |
| Rx Only | Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар | |

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internetu.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą.

Taip pat žiūrėkite „TrueLok™ Systems“ instrukcijas „PQTLK“ ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas „PQRMD“.

Išsaugokite šį lapelį: jis gali tekti perskaityti dar kartą

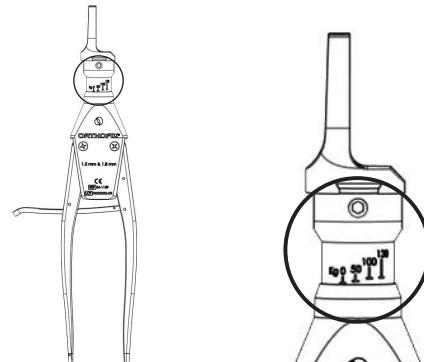
,,TrueLok“ VIELOS JTEMPIKLIS (54-1139)



Gamintojas

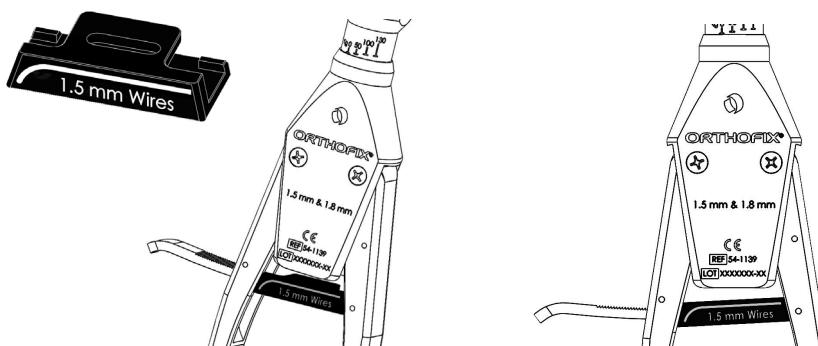
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Telefonas 0039 (0) 45 6719000 - Faksas 0039 (0) 45 6719380

- 1) Vielos jtempikliu (54-1139) galima jtempti vielas iki 130kg. Taikoma tempimo jėga nurodoma skalėje (1 pav.).



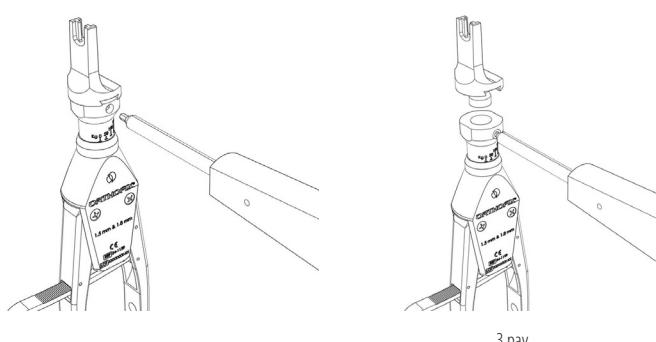
1 pav.

- 2) Tik jtempdami 1.5mm skersmens vielas naudokite specialų jtempimo ribotuvą (54-1141), kuris fiziškai apriboja tempimo jėga iki 90kg.
Jtempimo ribotuvą būtinai tinkamai jdékite vadovaudamiesi lazerio žyma (2 pav.).



2 pav.

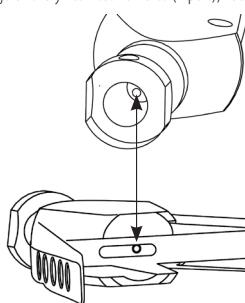
- 3) Norédami pakeisti skirtinį tipą viejos jtempiklio atgalius, išimkite viejos jtempiklio antgalį atlaisvinę tvirtinimo varžtą šešiakampiu veržliarakčiu (52-1018) (3 pav.). Jokiu būdu visiškai neišsukite tvirtinimo varžto.



3 pav.

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |

- 4) Naudodami reikiamus įrankius gerai išvalykite visas kaniules (4 pav.), kad pašalintumėte visus galimus nešvarumus. Papildoma informacija apie valymą ir apdorojimą pateikiama lankstinuko PQRMD.



4 pav.

- 5) Prireikus užlašinkite lašelį medicininės tepimo priemonės ant judančių dalių.

PASTABA: Gaminį, kurių gaminio žymėjimo kodas ir partijos numeris labai išblukę, kad negalima užtikrinti aiškaus atsekamumo, NAUDOTI NEGALIMA.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

| Simbolis | Aprašymas | | |
|---|---|---|----------------|
| MD | Medicinos prietaisas | | |
|   | 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 | |
| STERILE R | Sterilus. Sterilizuota spinduliuote | | |
|  | Nesterilus | | |
|  | Dvigubo sterilaus barjero sistema | | |
| REF | LOT | Katalogo numeris | Partijos kodas |
|  | Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena) | | |
| CE | CE 0123 | CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus | |
|   | Pagaminimo data | Pagaminimas | |
|  | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją | | |
| Rx Only | Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu | | |

Arahan Untuk Kegunaan tertakluk kepada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Untuk Kegunaan sentiasa disediakan dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna. Lihat juga risalah arahan PQLTK untuk Sistem TrueLok™ dan PQRMD untuk peranti perubatan guna semula.

Simpan risalah ini: anda mungkin perlu bacanya lagi

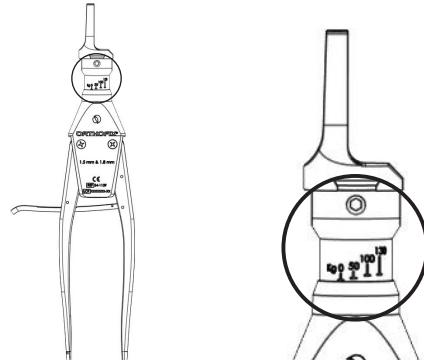
PENEGANG WAYAR TrueLok (54-1139)



Pengilang

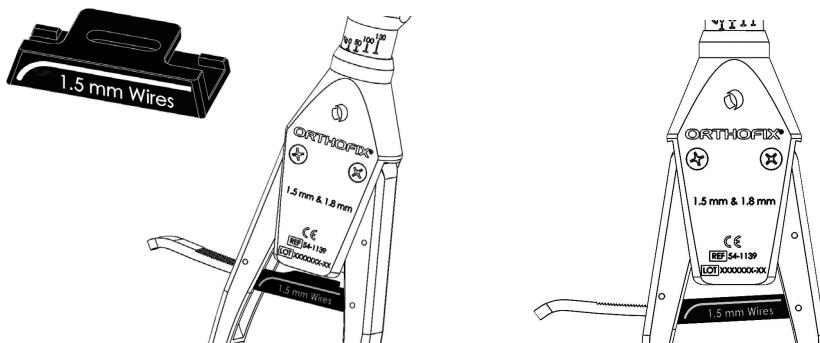
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itali
Telefon 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

- Penegang Wayar (54-1139) membenarkan penegangan wayar sehingga 130kg. Penunjuk ketegangan yang diguna pakai boleh dibaca daripada skala (rjh. 1).



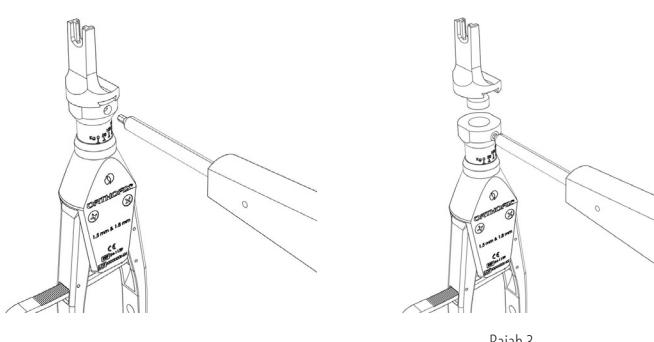
Rajah 1

- Gunakan Pengehad Ketegangan spesifik (54-1141) untuk mengehadkan tegangan yang dikenakan secara fizikal sehingga 90kg, hanya apabila menegangkan wayar dengan diameter 1.5mm.
Pastikan anda memasukkan Pengehad Ketegangan dengan betul, sambil mengambil perhatian terhadap penanda laser (rjh. 2).



Rajah 2

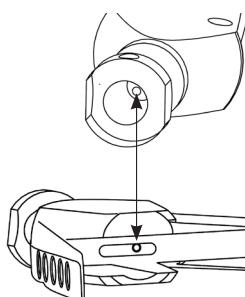
- Untuk menukar jenis Muncung Penegang Wayar yang berbeza, keluarkan dengan melonggarkan set skru pengunci dengan pemutar heks (52-1018) (rjh. 3). Dengan sebab tertentu, jangan tanggalkan set skru pengunci.



Rajah 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- Menggunakan alatan yang sesuai untuk membersihkan seluruh kanulas sepuhnya (rjh. 4) untuk mengeluarkan sebarang kotoran yang mungkin ada. Maklumat tambahan tentang pembersihan dan pemprosesan semula boleh ditemui dalam risalah PQRMD.



Rajah 4

- Letakkan setitis pelincir gred perubatan pada elemen bergerak apabila perlu.

NOTA: Produk kod yang ditanda menunjukkan pudar yang berlebihan, oleh itu halangan dalam pengenalpastian dan ketelusan TIDAK DIGUNAKAN.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

| Simbol | Keterangan | |
|---|--|---|
| MD | Peranti Perubatan | |
|   | Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik | Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting |
|  | Sekali Guna. Jangan guna semula | Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit |
| STERILE R | Steril. Disterilkan dengan penyinaran | |
|  | Bukan Steril | |
|  | Sistem rintangan steril berganda | |
| REF  | Nombor katalog | Kod kelompok |
|  | Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari) | |
| CE  | Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan | |
|   | Tarikh pengilangan | Buat |
|  | Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan | |
| Rx Only | Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan | |

Instrucțiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a Instrucțiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante - citiți înainte de utilizare.

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQLTK pentru sistemele TrueLok™ și PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile.

Păstrați acest manual: este posibil să fie necesar să îl recitați

DISPOZITIV DE TENSIONARE A FIRELOR TrueLok (54-1139)



Producător

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

- 1) Dispozitivul de tensionare a firelor (54-1139) permite tensionarea firelor până la 130kg. Indicația referitoare la tensiunea aplicată poate fi citită pe o scală (fig. 1).

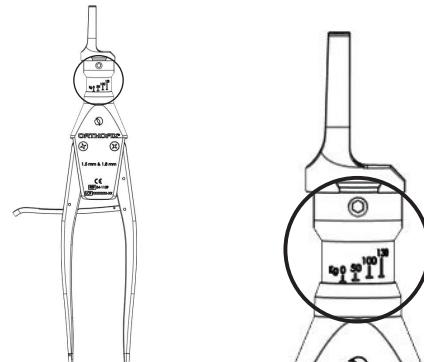


Figura 1

- 2) Doar în cazul tensionării unor fire cu diametrul de 1.5mm, aplicați limitatorul de tensiune specific (54-1141) pentru a limita fizic tensiunea aplicată la 90kg.

Asigurați-vă că limitatorul de tensiune este introdus în mod corespunzător, acordând atenție marcajului cu laser (fig. 2).

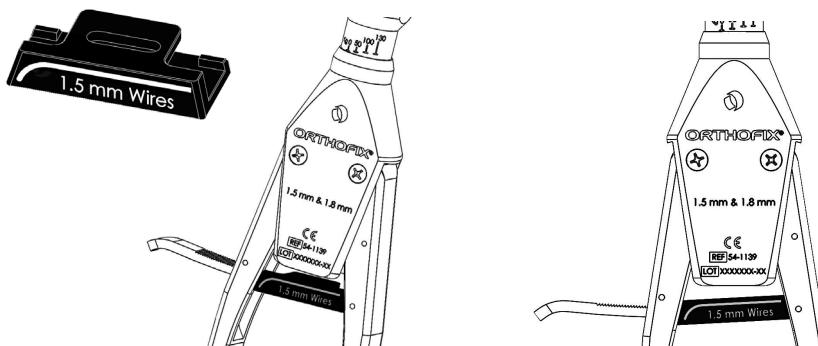


Figura 2

- 3) Pentru a înlocui diferitele tipuri de vârfuri de tensionare a firelor, îndepărtați vârful dispozitivului de tensionare a firelor prin slabirea șurubului de blocare cu ajutorul șurubelnitei hexagonale (52-1018) (fig. 3). Nu îndepărtați șurubul de blocare pentru nici un motiv.

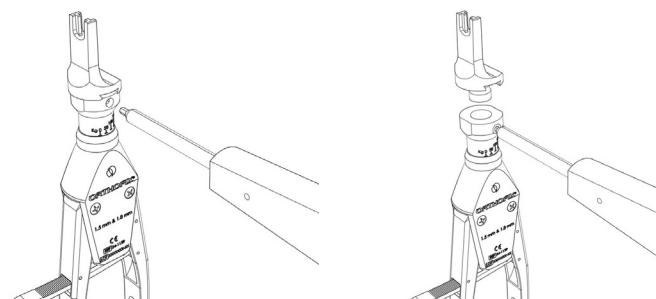


Figura 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✗ |

- 4) Cu ajutorul instrumentelor corespunzătoare, curătați bine întreaga canelură (fig. 4), pentru a îndepărta orice resturi rămase. Informații suplimentare referitoare la curătare și reprocesare pot fi găsite în broșura PQRMD.

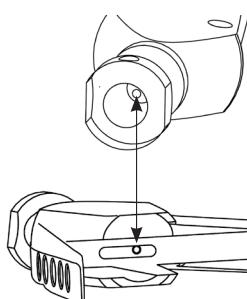


Figura 4

- 5) Aplicați o picătură de lubrifiant de uz medical pe elementele mobile, atunci când este necesar.

NOTĂ: Produsele al căror cod de bare și lot prezintă vizibilitate redusă, împiedicând astfel identificarea clară și trasabilitatea, NU SE UTILIZEAZĂ.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă și să utilizeze împreună cu implanturile, componente și accesorii Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă să fie efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

| Simbol | Descriere | |
|---|---|--|
| MD | Dispozitiv medical | |
|   | Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică | Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante |
|  | De unică folosință. Nu refolosiți | Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient |
| STERILE R | Steril. Sterilizat prin iradiere | |
|  | Nesteril | |
|  | Sistem de bariere sterile dublu | |
| REF | LOT | Număr de catalog |
|  | Data expirării (an-lună-zii) | |
| CE | CE 0123 | Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale |
|   | Data fabricației | Producător |
|  | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare | |
| Rx Only | Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic | |

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonu daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun. TrueLok™ Sistemleri ve PQRMD için PQTLK talimat broşürüne de göz atın.

Bu talimatı saklayınız: Tekrar okumanız gereklidir.

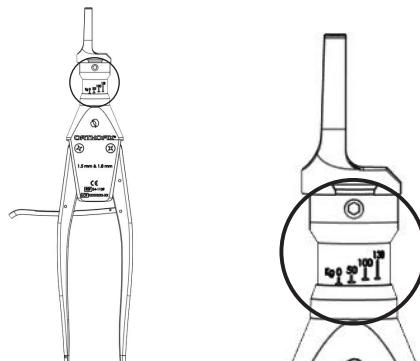
TrueLok KABLO GERİCİ



Üretici

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

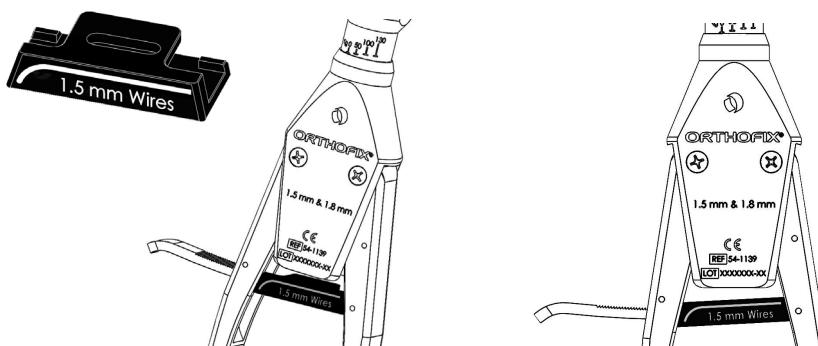
1) Kablo Gerici (54-1139) kabloları 130kg'ye kadar gerer. Uygulanan gerilim tartıdan okunabilir (şek. 1).



Şekil 1

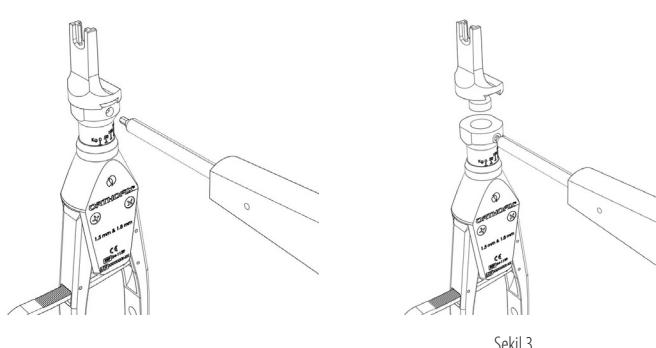
2) 1.5mm çapındaki kabloları gereren Gerilim Sınırlayıcı (54-1141) gerilimi 90kg ile sınırlayacak şekilde ayarlayın.

Lazer işaretleyiciye dikkat ederek, Gerilim Sınırlayıcı doğru girdiğinizden emin olun (şek. 2).



Şekil 2

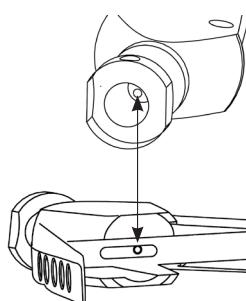
3) Farklı tipte Kablo Gericisi Uçlarını değiştirmek için Kablo Gericisinin Ucunu, hex tornavidası ile kilitleme ayar vidasını gevşeterek (52-1018) (şek. 3) çıkarın. Kilitleme ayar vidasını herhangi bir sebeple çıkarmayın.



Şekil 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| 20116731 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

4) Uygun araçları kullanarak olası kalıntıları ortadan kaldırılmak için kanülasyonu iyice (şek. 4) temizleyin. Temizleme ve yeniden işleme ile ilgili daha fazla bilgi PQRMD kullanım talimatında bulunabilir.



Şekil 4

5) Gerektiğinde hareketli parçalara bir damla tıbbi sınıf kayganlaştırıcı uygulayın.

NOT: Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

| Sembol | Açıklama | |
|---|---|---|
| MD | Tıbbi Cihaz | |
|   | Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın | Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın |
|  | Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın | Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın |
| STERILE R | Steril. İşinlama ile sterilize edilmiştir | |
|  | Steril değil | |
|  | Çift steril bariyerli sistem | |
| REF LOT | Katalog numarası | Ürün kodu |
|  | Son kullanma tarihi (yıl/ay/gün) | |
| CE CE 0123 | CE işaret, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur | |
|   | Üretim tarihi | Üretim |
|  | Paket hasarlısa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın | |
| Rx Only | Dikkat: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır | |

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™ i PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu.

Zadržite ovaj letak: možda će ga morati ponovno pročitati

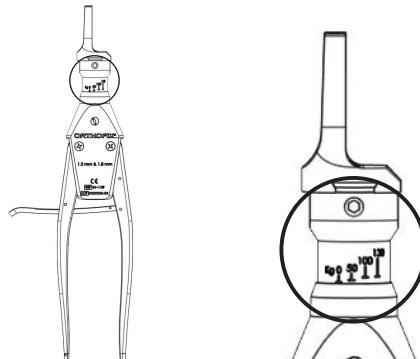
ZATEZAČ ŽICE TrueLok (54-1139)



Naziv proizvođača

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

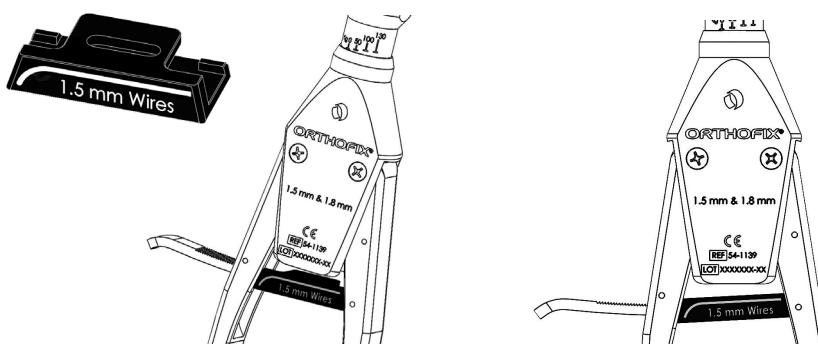
- 1) Zatezač žice (54-1139) omogućuje zatezanje žica do 130 kg. Na ljestvici se može očitati indikacija primjenjene napetosti (sl. 1).



Slika 1

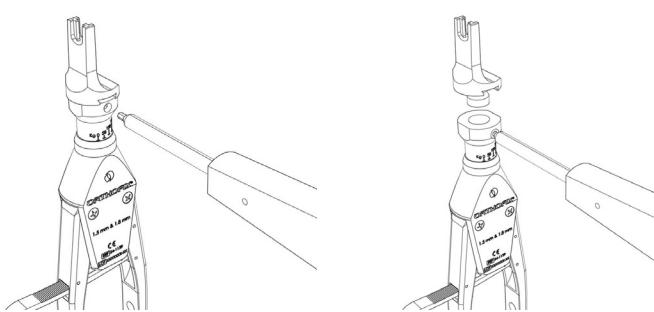
- 2) Samo prilikom zatezanja žica promjera 1,5 mm primjenite posebni limitator napetosti (54-1141) kako biste fizički ograničili primjenjenu napetost na 90 kg.

Pazite da pravilno umetnete limitator napetosti, obraćajući pažnju na lasersku oznaku (sl. 2).



Slika 2

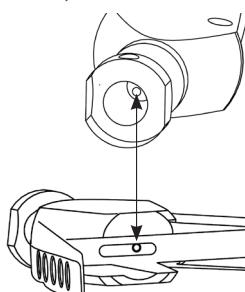
- 3) Kako biste zamjenili različite tipove vrhova zatezača žice, uklonite vrh zatezača žice otpuštanjem zapornog vijka za postavljanje s pomoću šesterokutnog odvijača (52-1018) (sl. 3). Ne uklanjajte zaporni vijak za postavljanje ni zbog kojeg razloga.



Slika 3

| | | | |
|----------|---------|---------|---|
| 20116735 | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116736 | 54-1251 | 54-1252 | ✓ |
| | 54-1151 | 54-1152 | ✓ |
| 20116731 | 54-1251 | 54-1252 | ✗ |

- 4) Odgovarajućim alatima temeljito očistite cijelu kanilu (sl. 4) kako biste uklonili moguće ostatke. Dodatne informacije o čišćenju i ponovnoj obradi možete pronaći u letku PQRMD.



Slika 4

- 5) Po potrebi nanesite jednu kap medicinskog maziva na pokretne elemente.

NAPOMENA: NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.

Svi Orthofix proizvodi za unutarnje i vanjsko fiksiranje trebali bi se upotrebljavati u kombinaciji s odgovarajućim Orthofix implantatima, komponentama i priborom. Njihova primjena treba uslijediti upotrebom određenih Orthofix instrumenata, uz pažljivo praćenje kirurške tehnike koju preporučuje proizvođač u prikladnom Priručniku operativne tehnike.

| Simbol | Opis | |
|---|---|---|
| MD | Medicinski uređaj | |
|   | 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: zbrinjite na odgovarajući način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu |
| STERILE R | Sterilno. Sterilizirano iradijacijom. | |
|  | Nesterilno | |
|  | Sustav dvostrukе sterilne barijere | |
| REF | Kataloški broj | Šifra serije |
|  | Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan) | |
| CE | 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 | |

Lietošanas instrukcijas var tikt veiktas izmaiņas; visu lietošanas instrukciju jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.

Svarīga informācija — pirms lietošanas, lūdzu, izlasīt.

Skatiet arī TrueLok™ sistēmu PQLK lietošanas instrukciju un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju.

Saglabājiet šo instrukciju: jums var būt nepieciešams to vēlreiz izlasīt

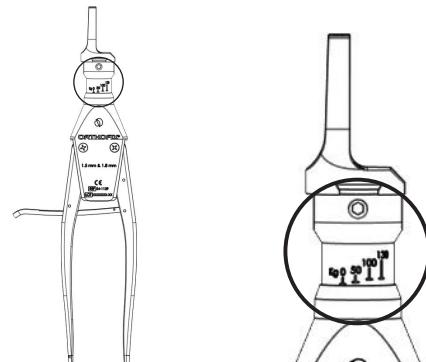
TrueLok STIEPĻU SPRIEGOTĀJS (54-1139)



Ražotāja nosaukums

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

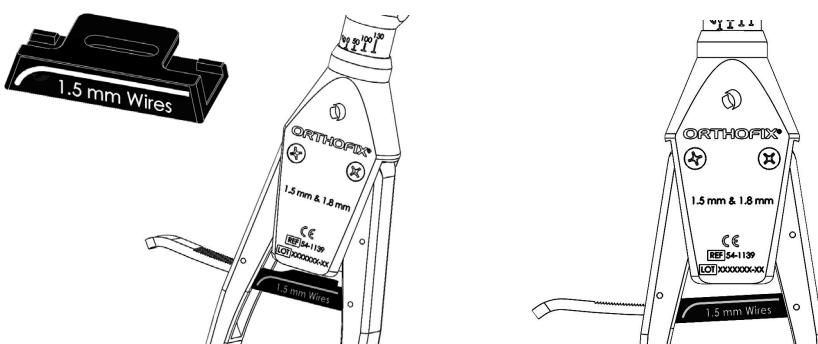
- 1) Stieples spriegotājs (54-1139) ļauj nosprieget vadus līdz 130kg. Pielietoto spriegumu var redzēt skalā (1. attēls).



1. attēls

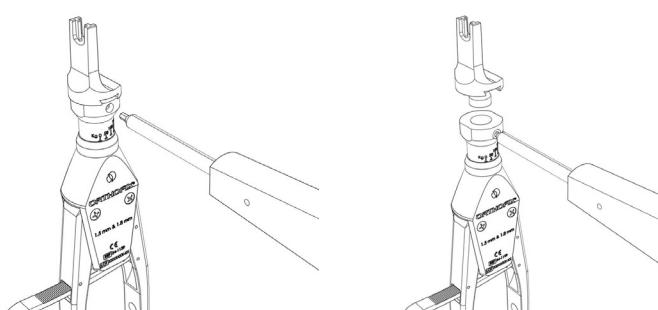
- 2) Tikai nospriejojot 1,5 mm diametra vadus, pielieciš iepāšo sprieguma ierobežotāju (54-1141), lai fiziski ierobežotu pielietoto spriegumu līdz 90kg.

Pārliecieties, ka esat pareizi ievietojis sprieguma ierobežotāju, pievēršot uzmanību läzera atzīmei (2. attēls).



2. attēls

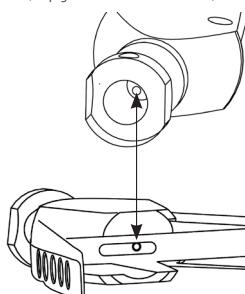
- 3) Lai mainītu dažāda veida stieplu spriegotāju uzgālus, nonemiet stieples spriegotāja uzgali, ar sešstūru skrūvgriezi atlaižot valīgāk fiksējošo skrūvi (52-1018) (3. attēls). Nekāda iemesla dēļ nenonemiet fiksējošo skrūvi.



3. attēls

| | | |
|----------|--|---|
| 20116735 | | ✓ |
| 20116736 | | ✓ |
| 20116731 | | ✗ |

- 4) Izmantojot piemērotus instrumentus, rūpīgi iztiriet visus dobumus (4. attēls), lai notīrītu iespējamos atkritumus. Papildu informācija par tīrišanu un pārstrādi atrodas instrukcijās PQRMD.



4. attēls

- 5) Nepieciešības gadījumā uzlejet kustīgajām detalām vienu pilienu medicīniskās smērvielas.

PIEZĪME: Izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis izstrādājuma kods un partijas numurs, tādējādi traucējot skaidru identifikāciju un izsekojamību, NEDRĪKST izmantot.

Visi Orthofix iekšējās un ārējās fiksācijas līdzekļi jāizmanto kopā ar tiem atbilstošajiem Orthofix implantātiem, detaļām un piederumiem. To uzlikšana jāveic ar Orthofix instrumentiem, rūpīgi ievērojot ķirurģisko metodi, ko ieteicis ražotājs attiecīgajā ķirurģiskās metodes rokasgrāmatā.

| Simbols | Apraksts | |
|---|---|---|
| MD | Medicīniska ierīce | |
|   | 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 |
| STERILE R | Sterils. Sterilizēts ar radiāciju | |
|  | Nesterils | |
|  | Dubultas sterilās barjeras sistēma | |
| REF | Numurs katalogā | Partijas kods |
|  | Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena) | |
| CE | CE markējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām | |
|   | Izgatavošanas datums | Ražotājs |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju. | |
| Rx Only | Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma | |



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQWTN F 03/21 (0421217)