TECNICA OPERATORIA

TL-HEX Trauma

TrueLok Hexapod System™

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

TL-HEX Trauma

TrueLok Hexapod System™

SOMMARIO

3 Introduzione

4 Supporti esterni TL-HEX TrueLok Hexapod System®

4 Elementi del gruppo TrueLok

6 Strumentario consigliato

8 Procedura chirurgica per TL-HEX trauma

8 Applicazione dell'anello TL-HEX

14 Rimozione della struttura

15 Compatibilità tl-hex e TrueLok Evo

16 Set sterili preassemblati con aste telescopiche micrometriche TrueLok Evo

19 Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (rm)

La tecnica chirurgica illustrata è a solo scopo informativo. Le tecniche utilizzate in ogni singolo caso dipendono sempre dal giudizio medico del chirurgo prima e durante l'intervento, considerando la migliore modalità di trattamento per ogni paziente. Consultare le istruzioni per l'uso PQTLK del prodotto, le istruzioni per l'uso PQSCR dello strumentario correlato e dei dispositivi impiantabili Orthofix e le istruzioni per l'uso PQRMD dei dispositivi medicali riutilizzabili per le istruzioni su come utilizzare il prodotto.

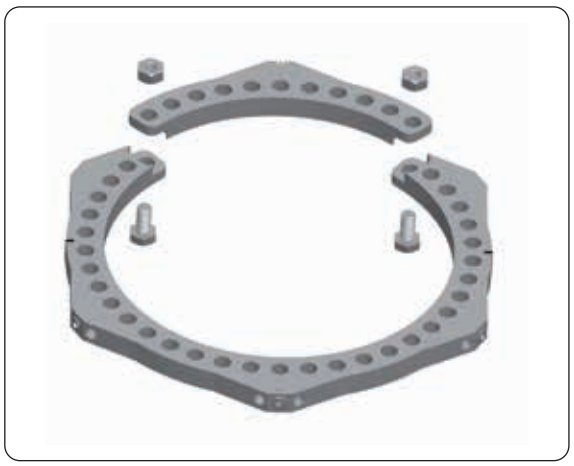
INTRODUZIONE

Di seguito vengono riportati alcuni esempi delle principali tipologie di montaggio del sistema TL-HEX per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture di tibia e femore.
L'utilizzo del sistema TL-HEX Trauma è indicato nella stabilizzazione di fratture esposte e a cielo chiuso e nei casi in cui è possibile ridurre la frattura in modo intraoperatorio.

Gli anelli TL-HEX possono essere applicati in qualsiasi posizione, in configurazione completa o da 5/8. Se vengono utilizzati due anelli da 5/8, le aperture devono essere allineate, consentendo ai chirurghi di mantenere la trazione sull'arto del paziente. Si consiglia di seguire i principi base relativi all'allineamento di un anello all'arto, che prevedono il posizionamento dell'anello perpendicolarmente all'asse lungo dell'arto. Per fissare l'anello all'arto, è possibile utilizzare fili o viti ossee (o una combinazione di entrambi), in base alle preferenze del chirurgo e alla disponibilità di spazio.

SUPPORTI ESTERNI TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM®

Componenti esterni circolari
I supporti esterni TL-HEX sono leggeri, parzialmente radiotrasparenti, presentano uno spessore di 9.5mm e sono realizzati in alluminio aeronautico anodizzato a elevata resistenza. Sono disponibili in 10 diametri diversi (da 100mm a 300mm). Gli anelli possono essere utilizzati in configurazione "completa" (combinando un anello da 5/8 e uno da 3/8) o "parziale" (usando solo il componente da 5/8).
Tale modularità consente di scegliere tra un maggior numero di opzioni di accesso e rigidità del sistema, senza dover utilizzare uno strumentario diverso da quanto contenuto nella cassetta fornita.



ELEMENTI DEL GRUPPO TRUELOK

Tutti gli elementi del gruppo TrueLok sono in acciaio inox. Gli elementi filettati hanno una filettatura standard M6 e possono essere regolati con una chiave da 10mm.

Bulloni
Lunghezza: 12mm, 16mm, 20mm.

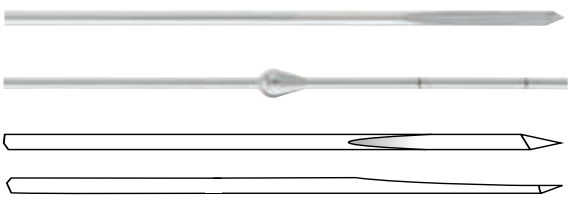
Dadi

Rondella di spaziatura
Spessore di 2mm.

Dado a chiusura rapida M6 X 1

Dado rialzato
Lunghezza testa esagonale 10mm

Fili
Sono disponibili due tipi di fili con diametro di 1.8mm: liscio o con oliva. Quest'ultimo fornisce un fermo a livello dell'interfaccia ossea. Entrambi i tipi di filo sono dotati di una punta lanceolata, a baionetta, in grado di penetrare sia le ossa spongiose sia quelle corticali senza generare un calore eccessivo.

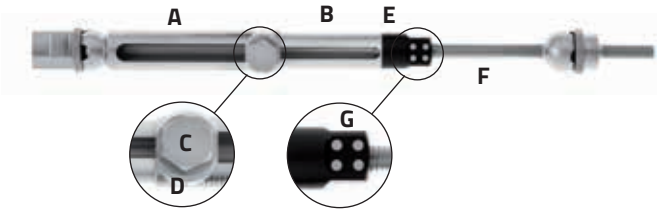


Bullone fissafilo universale
La testa del bullone fissafilo universale TrueLok presenta una scanalatura laterale e il collo è cannulato, consentendo l'utilizzo di un filo da 1.8mm o 1.5mm. Un'altra caratteristica che migliora la presa del filo sono le scanalature orizzontali presenti nel foro e alla base della testa.

Bullone fissavite TrueLok da 8mm
Il bullone fissavite TrueLok da 8mm è la versione avanzata del bullone fissavite TrueLok universale. Fornisce una fissazione ottimale per viti ossee con gambi di 5mm e 6mm di diametro.
Il bullone fissavite da 8mm è dotato di una corona girevole che consente anche l'inserimento di un guida vite per la protezione dei tessuti molli. Lo specifico design del bullone minimizza la tensione esercitata sulle viti durante il serraggio.

Bandiere
Dimensioni: da 1 a 5 fori.
La base delle bandiere presenta una filettatura femmina standard che consente di fissarle a un supporto esterno mediante un bullone da 16mm. I denti presenti sulla base impediscono movimenti indesiderati dopo il serraggio.

Aste telescopiche micrometriche a regolazione rapida
Le aste telescopiche micrometriche a regolazione rapida sono disponibili in tre dimensioni (corta, standard e lunga). Sono dotate di snodi universali che si possono bloccare ad entrambe le estremità per consentire correzioni rotazionali e angolari in acuto. Il corpo dell'asta è composto da due tubi telescopici in alluminio, uno esterno **(A)** e uno interno **(B)**, che possono essere bloccati a lunghezze diverse tramite il bullone di bloccaggio laterale **(C)** e la relativa rondella di serraggio **(D)**, permettendo la regolazione della lunghezza in acuto.

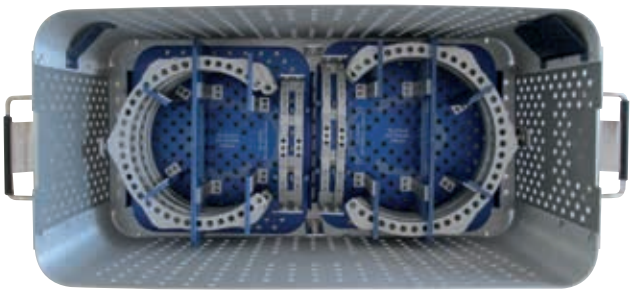


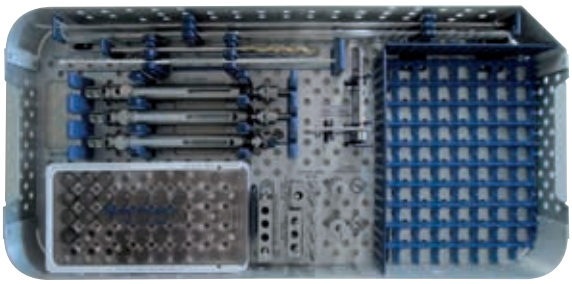
Il tubo interno è collegato a una boccola quadrata in plastica **(E)**. La boccola in plastica si accoppia all'asta filettata **(F)** in modo che l'asta si muova rispetto al tubo in alluminio quando la boccola in plastica viene ruotata, permettendo microcompressione o distrazione. La boccola con quattro lati è dotata di marcature simili a quelle di un dado, ovvero con 1, 2, 3 o 4 punti **(G)**. Per ottenere distrazione, ruotare la boccola in direzione dei numeri crescenti (ovvero, da 1 a 2, da 2 a 3, ecc.). Per ottenere compressione, ruotare la boccola in direzione dei numeri decrescenti (ovvero, da 4 a 3, da 3 a 2, ecc.).

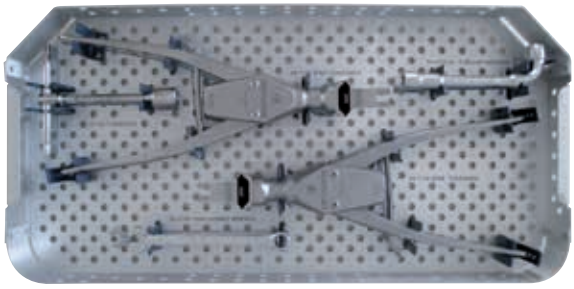
STRUMENTARIO CONSIGLIATO

Cassetta TL-HEX Trauma cod. 30110129 (vuota)

Codice	Descrizione	Quantità
30110129C	Cassetta TL-HEX Trauma, completa	1
56-23060	Anello da 3/8, 160mm, TL-HEX	2
56-21420	Anello modulare da 5/8, 160mm, TL-HEX	4
56-23080	Anello da 3/8, 180mm, TL-HEX 2	2
56-21440	Anello modulare da 5/8, 180mm, TL-HEX	4
50-10190	Asta telescopica micrometrica a regolazione rapida lunga TrueLok Plus	6
92050	Vite trapassante, filettatura L 50mm gambo Ø 4mm, filettatura Ø 5mm	1
54-1215	TL, filo con oliva, 1.8mm x 400mm	6
54-1216	TL, filo a baionetta, 1.8mm x 400mm	2
54-11600	TL+ Bandiera a un foro	3
54-11620	TL+ Bandiera a tre fori	3
54-11640	TL+ Bandiera a cinque fori	3
54-11540	TL Bullone fissavite universale 8mm	15
FACOLTATIVO 54-11530	TL+ Bullone fissavite universale 4mm - 6mm	15
54-1152	TL, bullone fissafilo, universale	20
54-1010	TL, bullone, 16mm	15
50-1008	TL, dado, acciaio inossidabile, 10mm	30
54-2235	Dado a chiusura rapida M6 X 1, sistema TrueLok	12
17976	Punta perforatore graduata corta 4.8X180mm	1
o		
1100101	Punta perforatore, 4.8mm x 180mm Rivestita in stagno - Attacco rapido	1
11.105	Guida perforatore Ø 4.8mm L. 80mm	1
91150	Chiave a T universale	1
54-2226	TL, chiave tubolare da 90°	1
54-1154	Chiave TL, combinata, 10mm	1
54-1139	TL PLUS Tendifilo con punta	2







Materiale non incluso nella cassetta

Anelli da 5/8

Codice	Descrizione	Quantità
56-21320	Anello modulare da 5/8, 100mm, TL-HEX	1
56-21200	Anello modulare da 5/8, 120mm, TL-HEX	1
56-21400	Anello modulare da 5/8, 140mm, TL-HEX	1
56-21420	Anello modulare da 5/8, 160mm, TL-HEX	1
56-21440	Anello modulare da 5/8, 180mm, TL-HEX	1
56-21460	Anello modulare da 5/8, 200mm, TL-HEX	1
99-56-21480	Anello modulare da 5/8, 220mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-21220	Anello modulare da 5/8, 240mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-21240	Anello modulare da 5/8, 280mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-21340	Anello modulare da 5/8, 300mm, TL-HEX (sterile)	1

Anelli da 3/8

Codice	Descrizione	Quantità
56-23000	Anello da 3/8, 100mm, TL-HEX	1
56-23020	Anello da 3/8, 120mm, TL-HEX	1
56-23040	Anello da 3/8, 140mm, TL-HEX	1
56-23060	Anello da 3/8, 160mm, TL-HEX	1
56-23080	Anello da 3/8, 180mm, TL-HEX	1
56-23100	Anello da 3/8, 200mm, TL-HEX	1
99-56-23120	Anello da 3/8, 220mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-23140	Anello da 3/8, 240mm TL-HEX (sterile)	1
99-56-23160	Anello da 3/8, 280mm, TL-HEX (sterile)	1
99-56-23180	Anello da 3/8, 300mm, TL-HEX (sterile)	1

Tutti gli anelli sono disponibili anche in confezione sterile. Per ordinarli è sufficiente anteporre 99- al codice riportato sopra (ad esempio: 99-56-21460)

Materiale non incluso nella cassetta

Strumentario

Codice	Descrizione	Quantità
20116735	Punta tendifilo corta TL	2
20116736	Gruppo punta tendifilo ampliato	2
20116731	Punta tendifilo di ritenzione sistema TrueLok	2
54-1154	Chiave TL, combinata, 10mm	1
52-1020	TL, cacciavite retto con estremità esagonale, 90 gradi, 1/8"	1
54-11600	TL+ Bandiera a un foro	1
54-11610	TL+ Bandiera a due fori	2
11103	Guida vite, lunghezza 100mm	3
1100201	Punta perforatore Ø 4.8mm lunghezza 240mm	1
11004	Trocar	1
W1003	Pinza tagliafilo	1
54-11560	Chiave per bullone da 8mm	1
54-2233	Bullone a chiusura rapida TrueLok Plus, lunghezza filettatura 16mm	1
99-54-2233	Bullone a chiusura rapida TrueLok Plus, lunghezza filettatura 16mm sterile	1
50-13020	Dado rialzato - Lunghezza testa esagonale 10mm	3

Viti ossee (sterili)

Codice	Descrizione
99-911530*	Vite ossea XCaliber L150/30mm Filettatura Ø 6.0-5.6mm
99-911540*	Vite ossea XCaliber L150/40mm Filettatura Ø 6.0-5.6mm
99-911550*	Vite ossea XCaliber L150/50mm Filettatura Ø 6.0-5.6mm

* Sono disponibili anche viti ossee in HA

Aste telescopiche micrometriche a regolazione rapida

Codice	Descrizione
50-10170	TrueLok Plus asta telescopica micro-metrica a regolazione rapida corta
50-10180	TrueLok Plus asta telescopica micro-metrica a regolazione rapida standard
50-10190	TrueLok Plus asta telescopica micro-metrica a regolazione rapida lunga

Tutte le aste telescopiche micrometriche a regolazione rapida sono disponibili anche in confezione sterile. Per ordinarle è sufficiente anteporre 99- al codice riportato sopra (ad esempio: 99-50-10170)

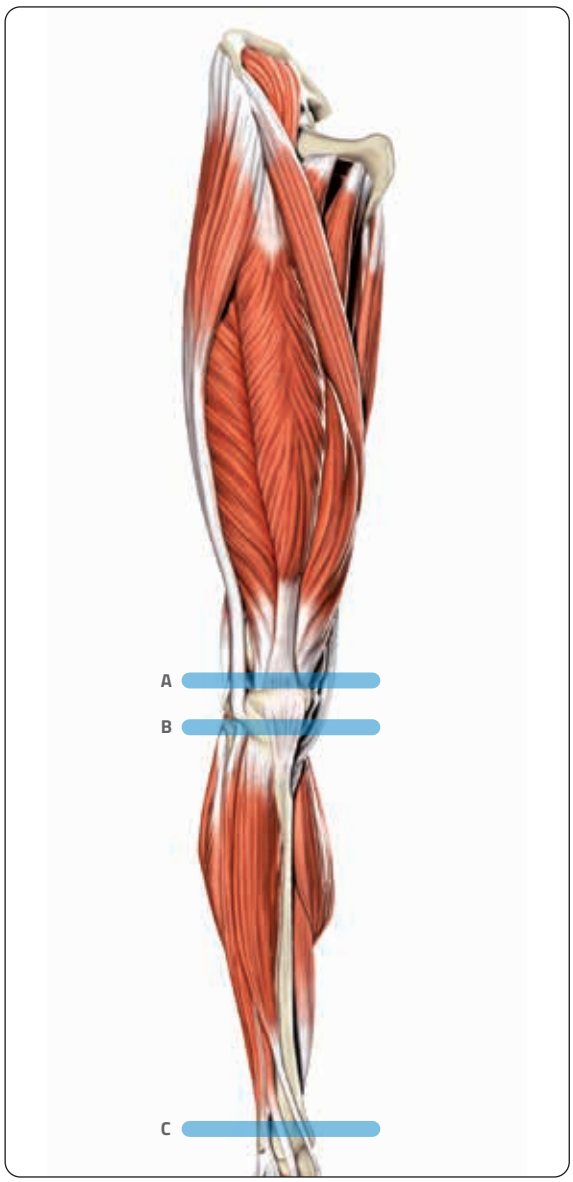
PROCEDURA CHIRURGICA PER TL-HEX TRAUMA

APPLICAZIONE DELL'ANELLO TL-HEX

CORRIDOI DI SICUREZZA

Le figure A, B e C illustrano i corridoi di sicurezza per l'inserimento degli elementi di fissazione.

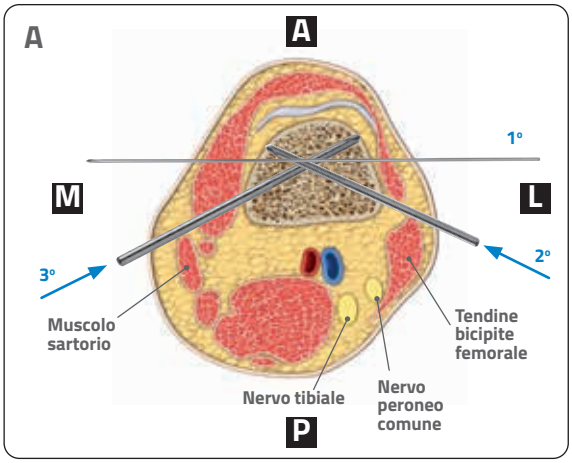
PRECAUZIONE: per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.



Femore distale

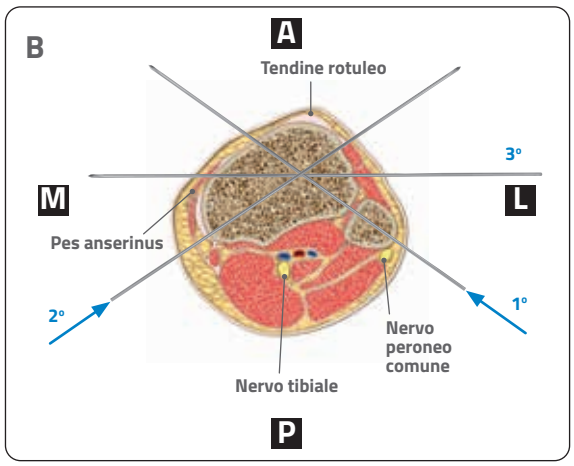
La fissazione con fili e viti nel femore distale è difficoltosa a causa della presenza di strutture periarticolari importanti. Inoltre, l'incrociarsi dei fili ad angoli stretti produce instabilità sul piano sagittale. Il corretto inserimento di fili e viti è quindi fondamentale.

Per prima cosa inserire un filo in direzione latero-mediale. Inserire quindi due viti: una dalla posizione postero-laterale in direzione anteromediale, facendola passare anteriormente rispetto al tendine bicipite femorale, e l'altra dalla posizione postero-mediale in direzione anterolaterale, anteriormente al muscolo sartorio. L'inserimento di viti e fili va eseguito con il ginocchio flesso.



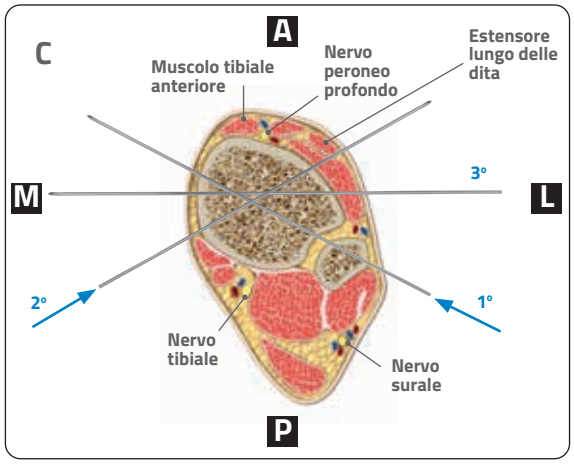
Tibia prossimale

Per l'inserimento dei fili nella parte prossimale della tibia, la testa del perone costituisce un punto di riferimento importante, poiché posteriormente a essa passa il nervo peroneo comune. Prestare attenzione a non danneggiare questo nervo e la capsula articolare. Il primo filo deve passare dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale, tra il tendine rotuleo e la zampa d'oca (pes anserinus). Il filo che lo interseca deve essere inserito con un angolo che sia il più ampio consentito dalle strutture neurovascolari, dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale. Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale.



Tibia distale

Inserire per primo il filo in posizione più distale, a circa 1cm dalla superficie articolare della tibia, in modo che il filo in posizione più prossimale si trovi vicino, o immediatamente sopra, al livello dell'articolazione tibio-fibulare inferiore. Il primo filo passa attraverso il perone dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale e deve rimanere in posizione mediale rispetto al muscolo tibiale anteriore. Il filo che lo interseca deve essere inserito dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale e uscire in posizione laterale rispetto al tendine dell'estensore lungo delle dita con l'angolo più ampio consentito dalle strutture neurovascolari. Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale.



Fratture articolari scomposte

In caso di coinvolgimento dell'articolazione, è possibile applicare il fissatore dopo riduzione percutanea limitata dei principali frammenti articolari, mediante viti interframmentarie o utilizzando impianti del sistema di fissazione dei frammenti Orthofix. In questa situazione, occorre lasciare tra la superficie articolare e la fissazione interna uno spazio sufficiente (10-20mm) per il posizionamento dei fili.

ATTENZIONE: durante l'inserimento della vite in pazienti pediatrici, non penetrare nelle articolazioni o nelle fisi al fine di evitare danni alle articolazioni o problemi di crescita.

PROCEDURA CHIRURGICA PER LA TIBIA PROSSIMALE

Inserimento dei fili

Inserire i fili facendo riferimento ai corridoi di sicurezza. La sequenza di inserimento dei fili varia a seconda della natura specifica del disturbo e delle preferenze del chirurgo.

Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili (con o senza oliva). Il primo filo può essere inserito a mano libera dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale. È possibile inserire il filo attraverso la testa del perone o in posizione immediatamente anteriore **(Fig. 1A)**.

Se necessario, eseguire la riduzione utilizzando un filo con oliva. Compattare la frattura tirando delicatamente il filo con il tendifilo sotto la guida di un amplificatore di brillanza. Fermarsi quando la frattura si è chiusa senza portare il filo completamente in tensione. **(Fig. 1B)**

Fissare il filo all'anello utilizzando un dado e un bullone fissafilo a ciascuna estremità. Verificare che l'arto si trovi in posizione centrale all'interno dell'anello e mantenere l'anello parallelo alla superficie articolare **(Fig. 2)**.

Inserire il secondo filo dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale **(Fig. 3)**.

Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale **(Fig. 4)**.

PRECAUZIONE: se necessario, per evitare di piegare il filo, riempire l'eventuale spazio tra l'anello e il filo con un massimo di tre rondelle distanziatrici; se lo spazio è maggiore, utilizzare una bandierina oppure rimuovere il filo e reinserirlo in una posizione diversa.

PRECAUZIONE: si raccomanda di posizionare almeno un filo nella parte dell'anello opposta rispetto agli altri due fili.

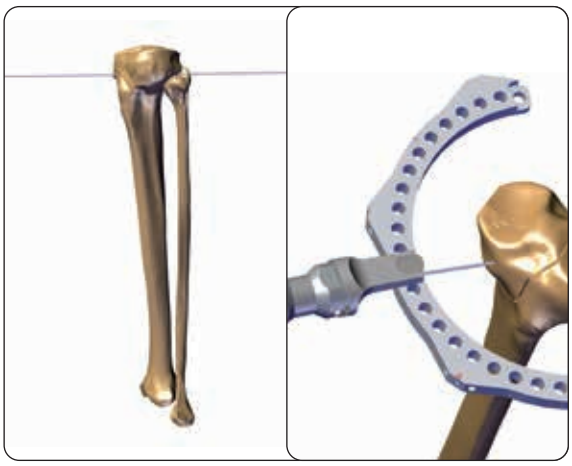


Fig. 1A **Fig. 1B**

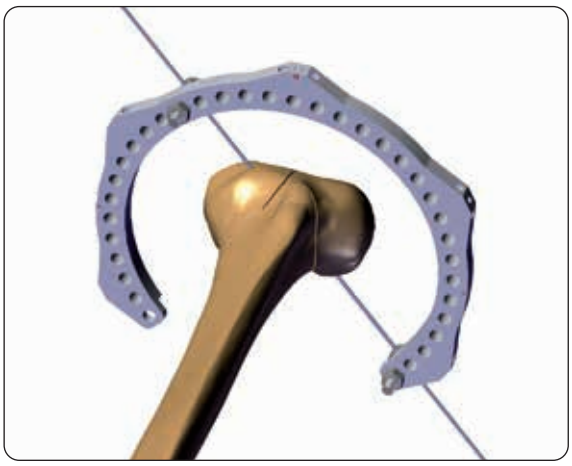


Fig. 2

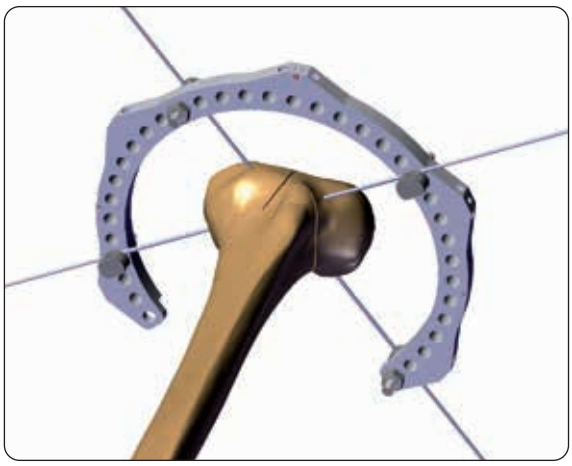


Fig. 3

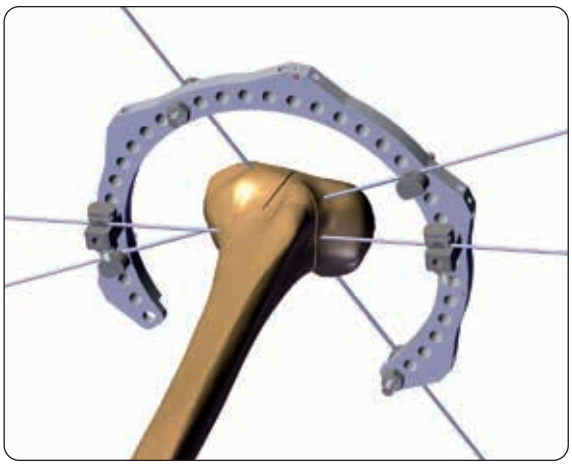


Fig. 4

Verificare la riduzione con un amplificatore di brillanza, quindi, se necessario, completare l'anello da 5/8 per ottenere un anello completo prima di mettere in tensione un qualsiasi filo.

Tensionamento dei fili

Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente. Con la chiave da 10mm stringere il dado collocato sul bullone fissafilo situato al lato opposto rispetto a quello su cui si applicherà la tensione. Accertarsi che la punta tendifilo corretta afferri il bullone fissafilo. In base alle caratteristiche del paziente e della frattura, portare i fili a una tensione massima di 130Kg; stringere bene il dado tendifilo prima di allentare la presa con il tensionatore **(Fig. 5)**. Mettere in tensione il terzo filo in modo analogo.

Se si utilizza un filo con oliva, mettere in tensione il filo dal lato opposto rispetto all'oliva. La tensione applicata deve essere inferiore a quella utilizzata per gli altri fili per evitare di applicare una pressione eccessiva sulla corticale ossea.

PRECAUZIONE: per evitare di produrre lesioni, una volta in tensione le estremità dei fili devono essere protette con apposite coperture o ripiegate all'estremità (Fig. 6).

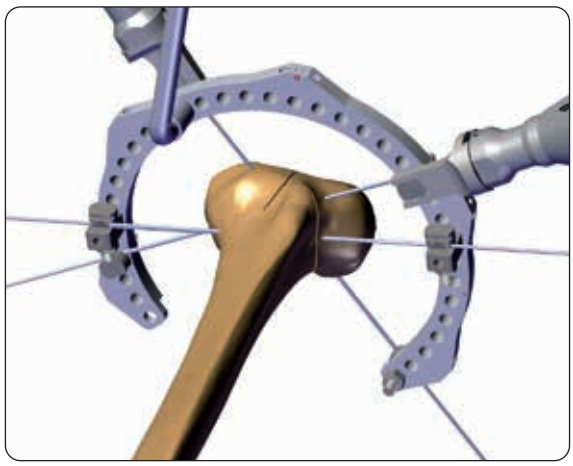


Fig. 5

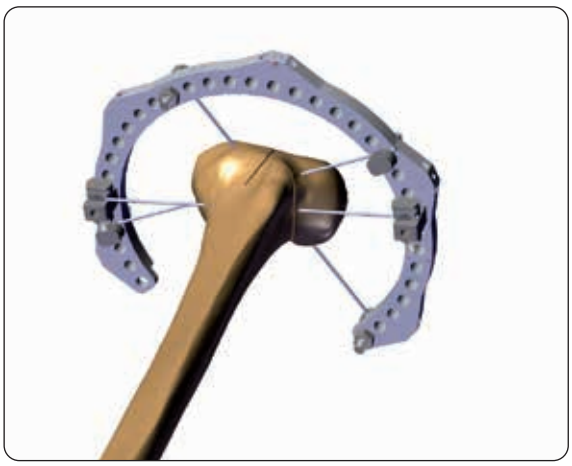


Fig. 6

Assemblaggio del fissatore

La prima fase consiste nel fissare due aste telescopiche micrometriche a regolazione rapida all'anello e serrarle parzialmente.
Collegare ogni asta inserendo il bullone nell'anello e serrandolo delicatamente a mano con il dado a chiusura rapida. Non serrare completamente le aste **(Fig. 7)**.

Fig. 7

Fissare il secondo anello TL-HEX da 5/8 alle aste telescopiche micrometriche utilizzando il bullone a chiusura rapida dedicato da 16mm. In base alle proprie preferenze, il chirurgo procederà alla regolazione dell'anello utilizzando il bullone a chiusura rapida laterale **(Fig. 8)**.

I principi base relativi all'allineamento di un anello su un arto, perpendicolare al relativo asse lungo, sono uguali a quelli relativi all'utilizzo delle viti ossee in sostituzione dei o insieme ai fili. La vite ossea dovrebbe essere fissata all'anello in modo da prevenire qualsiasi torsione tra la vite e l'anello, orientando correttamente il bullone fissavite rispetto alla vite ossea e all'anello.
L'utilizzo di viti ossee al posto dei fili, nonché orientamento e quantità, sono a completa discrezione del chirurgo in base a formazione, conoscenza delle parti anatomiche sicure e preferenze personali.

Inserimento della vite ossea con bullone fissavite da 8mm

I seguenti passaggi illustrano il metodo consigliato per l'inserimento e il fissaggio delle viti ossee mediante il bullone di inserimento da 8mm:

1. Una volta selezionata la posizione desiderata, inserire un guida vite nel bullone fissavite attraverso l'apposita scanalatura della corona (senza segni).
2. Inserire la guida perforatore e la punta perforatore da 4.8mm attraverso il guida vite **(Fig. 9)**.
3. Dopo aver perforato entrambe le corticali, rimuovere punta perforatore e guida perforatore. Irrorare con soluzione salina per rimuovere eventuali schegge di tessuto osseo. Inserire la vite ossea desiderata attraverso il bullone di fissaggio e il guida vite finché non si innesta nella seconda corticale **(Fig. 10)**.
4. Rimuovere il guida vite e ruotare la corona della vite da 8mm fino all'allineamento del numero appropriato, indicante il diametro del gambo della vite, con il foro sottostante.

La chiave per bullone fissavite universale da 8mm (54-11560) può essere utilizzata per ruotare la corona del bullone da 8mm e regolarla su un valore di 5, 6 e 8mm quando lo spazio è ridotto, ad esempio quando nei fori adiacenti sono posizionati altri elementi di fissaggio.

Se necessario, utilizzare un trocar per individuare mediante palpazione la linea mediana. Mantenere il guida vite a contatto con la corticale premendo delicatamente, estrarre il trocar quindi picchiettare delicatamente il guida vite per ancorarne l'estremità distale.

Fig. 8

Fig. 9

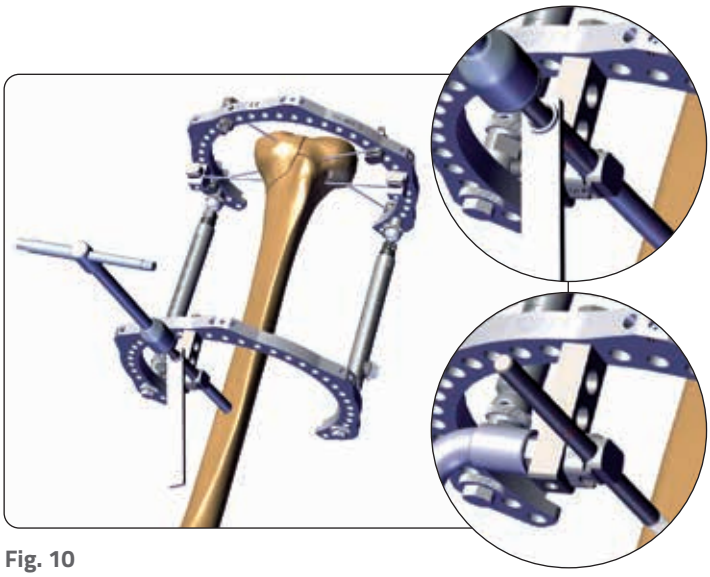


Fig. 10

Orientamento delle viti ossee

Quando si devono fissare più viti ossee a un supporto esterno, è necessario disporle a distanza lungo l'osso e intorno alla circonferenza (ad esempio, disporre una vite ossea sulla superficie prossimale
e una su quella distale, oppure distanziarle utilizzando una bandiera).
Utilizzare una bandiera per orientare la vite ossea in modo obliquo rispetto alla superficie superiore dell'anello. Per fissare saldamente una vite ossea utilizzando una bandiera:

1. Selezionare la misura della bandiera in base alla distanza tra la vite ossea e la superficie del supporto esterno.
2. Inserire senza serrare la vite ossea alla bandiera con un bullone fissavite.
3. Fissare senza serrare la bandiera al foro del supporto esterno utilizzando un bullone da 16mm.
4. Serrare saldamente la vite ossea alla bandiera. Quindi, serrare saldamente la bandiera al supporto esterno, prestando particolare attenzione a non piegare o torcere la vite ossea.

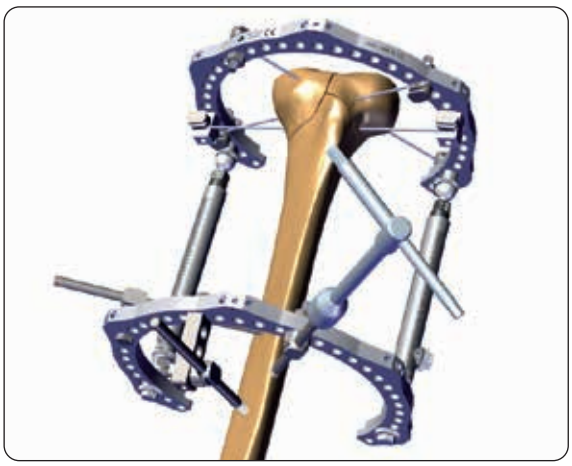


Fig. 11

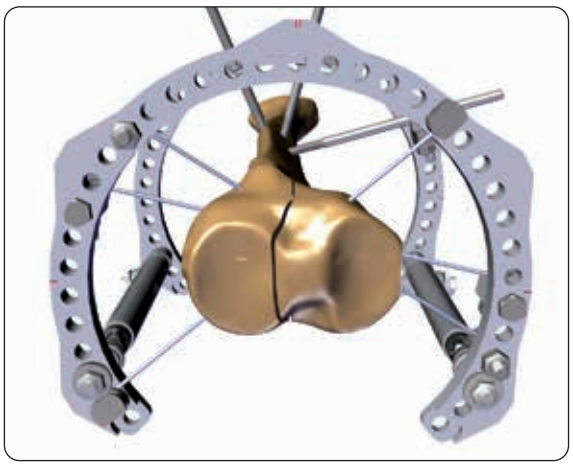


Fig. 12

In seguito all'inserimento delle viti ossee e dei fili necessari **(Fig. 11-12)**, effettuare una riduzione manuale della frattura allentando il bullone di fissaggio a chiusura rapida, il dado a chiusura rapida e il bullone a chiusura rapida su ogni asta telescopica micrometrica. Quando la riduzione ottenuta è soddisfacente, serrare tutti i dadi e i bulloni. Aggiungere una terza asta telescopica micrometrica per la stabilizzazione definitiva **(Fig. 13)**. A discrezione del chirurgo, è possibile aggiungere una quarta asta.

Assicurarsi di serrare i bulloni di bloccaggio centrali a chiusura rapida solo dopo aver serrato i giunti sferici su entrambe le estremità delle aste telescopiche micrometriche **(Fig. 14)**.

È possibile effettuare una regolazione micrometrica e una compressione finali ruotando la boccola in plastica nella misura desiderata, solo se le aste sono parallele.

Se si utilizzano due anelli da 5/8 con apertura sullo stesso lato, è necessario aggiungere un anello da 3/8 a uno degli anelli per poter ottenere la struttura del sistema TL-HEX standard. Grazie alle particolari caratteristiche degli anelli da 5/8 e 3/8 TL-HEX, questo passaggio può essere eseguito in qualsiasi momento se la fissazione ossea è stata eseguita con viti ossee. Se si utilizzano i fili, è possibile fissare l'anello da 3/8 solo prima che essi siano posti in tensione.

Fig. 13

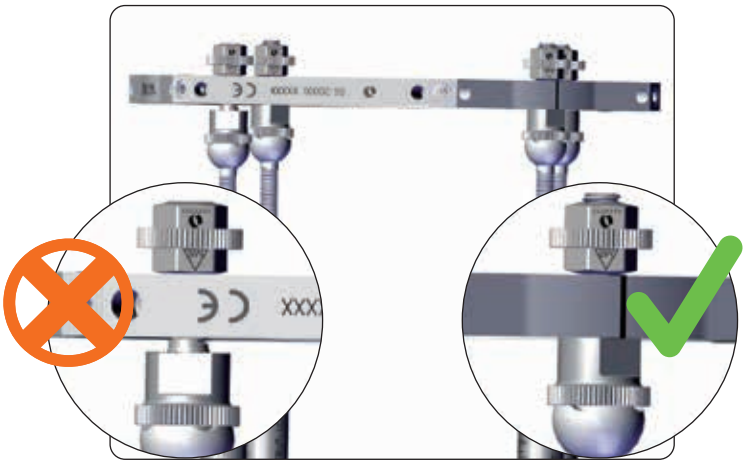


Fig. 14

Fig. 15

RIMOZIONE DELLA STRUTTURA

Codice	Descrizione
93162 o 91150	CHIAVE A T CON ATTACCO RAPIDO o CHIAVE A T UNIVERSALE
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L

Allentare tutti i bulloni delle viti e/o i bulloni tendifilo usando le chiavi appropriate (54-1154 o 54-2226). Rimuovere i fili utilizzando il perforatore elettrico. Rimuovere manualmente le viti ossee con attacco rapido utilizzando la chiave esagonale a T con attacco rapido (93162) o un perforatore elettrico. Rimuovere le viti ossee, che sono state tagliate alla lunghezza adeguata, manualmente servendosi della chiave a T universale (91150) o di un perforatore elettrico. Rimuovere l'intera struttura dall'arto, se possibile, o disassemblare la struttura allentando tutti gli elementi di connessione con le chiavi appropriate (54-1154 o 54-2226).

COMPATIBILITÀ TL-HEX E TRUELOK EVO

Gli anelli TL-HEX possono essere combinati con alcuni componenti TrueLok™ EVO (di seguito indicati come TL-EVO) per ottenere la struttura finale. Ecco alcuni esempi:

ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE TL-EVO

Le aste telescopiche micrometriche sono disponibili in tre misure: media statica, media con dinamizzatore e lunga con dinamizzatore. Il corpo dell'asta telescopica micrometrica può essere bloccato a lunghezze diverse tramite il bullone ad alette manuale e il bullone di bloccaggio centrale, permettendo la regolazione della lunghezza in acuto. La boccola con quattro lati è dotata di marcature simili a quelle di un dado, cioè con 1, 2, 3 o 4 punti. Per ottenere distrazione, ruotare la boccola in direzione dei numeri crescenti. Per ottenere compressione, ruotare la boccola in direzione dei numeri decrescenti.

L'asta telescopica micrometrica media/lunga con dinamizzatore integra un modulo di dinamizzazione. Il modulo di dinamizzazione può essere utilizzato per dinamizzare una struttura esistente verso la fine del trattamento o in qualsiasi fase in cui sia richiesta una rigenerazione o la dinamizzazione del callo della frattura. La dinamizzazione viene attivata quando il modulo di dinamizzazione integrato dell'asta telescopica micrometrica si trova in posizione aperta. La dinamizzazione viene bloccata quando il modulo di dinamizzazione dell'asta telescopica micrometrica si trova in posizione chiusa. È possibile passare dalla configurazione chiusa a quella aperta (e viceversa) utilizzando un anello regolabile.

ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE	
Codice	**Descrizione**
99-886005	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886004	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886006	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA STATICA STERILE

SET STERILI PREASSEMBLATI CON ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE TRUELOK EVO

La combinazione di anelli con aste telescopiche micrometriche TL-EVO consente al chirurgo di creare strutture ripiegate preassemblate disponibili in set sterili pronti all'uso.

Sono disponibili 2 tipi di set sterili*:

- Set struttura
- Set elementi di connessione

Il Set struttura sterile contiene tutti i componenti necessari per preparare una struttura di fissazione esterna: anelli e aste telescopiche micrometriche con bulloni e dadi. La struttura di base (2 supporti esterni e 2 aste telescopiche micrometriche) è già assemblata nel set; il chirurgo può completarla applicando la terza asta e aggiungere, se necessario, altri anelli/aste telescopiche micrometriche.

Il Set elementi di connessione sterile è composto da tutti gli elementi di fissazione e dallo strumentario minimo necessario per consentire la fissazione della struttura all'arto. Esistono 3 diverse versioni del Set elementi di connessione, in base alle necessità di fissazione ossea (viti ossee rivestite in HA, viti ossee cilindriche e fili di Kirschner).

Per ulteriori dettagli sui componenti TL-EVO, consultare le istruzioni per l'uso PQEVO e la tecnica operatoria TL-EVO TL-2113-OPT.

SET STRUTURA PREASSEMBLATI* (2 STERILIZZ.)

Codice	Descrizione
99-88009	TL-HEX SET DI ANELLI D160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88010	TL-HEX SET DI ANELLI D160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88011	TL-HEX SET DI ANELLI D180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88012	TL-HEX SET DI ANELLI D180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88013	TL-HEX SET DI ANELLI D200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88014	TL-HEX SET DI ANELLI D200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88015	TL-HEX SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO D160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88016	TL-HEX SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO D180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE

SET ELEMENTI DI CONNESSIONE*

Codice	Descrizione
99-88018	TRUELOK EVO SET ELEMENTI DI CONNESSIONE VITI CILINDRICHE STERILE
99-88019	TRUELOK EVO SET ELEMENTI DI CONNESSIONE VITI CONICHE STERILE
99-88020	TRUELOK EVO SET ELEMENTI DI CONNESSIONE VITI CILINDRICHE FILI DI KIRSCHNER STERILE

* I prodotti potrebbero non essere reperibili in tutti i mercati, poiché la loro disponibilità dipende dalle normative e/o pratiche mediche applicate in ogni singolo paese. Contattare il rappresentante Orthofix di fiducia per ricevere ulteriori informazioni sulla disponibilità dei prodotti Orthofix nella zona interessata.

99-880XX TL-HEX Set struttura anello doppio sterile

Composto da:

Descrizione	Qtà
ANELLO MODULARE 5/8 TL-HEX DxxxMM	2
ANELLO MODULARE 3/8 TL-HEX DxxxMM STERILE	1
TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX (LUNGA o MEDIA) CON DINAMIZZATORE	3
TL-EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA	3
TL-EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA	3
TL-EVO BULLONE L16.5MM	2
TL-EVO DADO CON RONDELLA	2

99-8801X TL-HEX Set struttura placca per piede sterile

Composto da:

Descrizione	Qtà
ANELLO MODULARE 5/8 TL-HEX DxxxMM	1
PLACCA PER PIEDE TL-HEX DxxxMM	1
SEMIANELLO TL DxxxMM	1
ANELLO MODULARE 3/8 TL-HEX DxxxMM STERILE	1
TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE	3
TL-EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA	3
TL-EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA	3
TL-EVO BULLONE L16.5MM	4
TL-EVO DADO CON RONDELLA	2

99-88018 TL-EVO Set elementi di connessione viti cilindriche sterile

Composto da:

Codice	Descrizione	Quantità
99-941640	VITE XCALIBER CILINDRICA GAMBO D6MM FIL. 6MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO	6
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM	6
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L16.5MM	6
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI	2
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI	2
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI	2
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA	12
52-1020	TL CACCIAVITE ESAGONALE 1/8"	1
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM	1
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L	1
93162	CHIAVE A T CON ATTACCO RAPIDO	1
11137	GUIDA VITE L 80MM	1
11105	GUIDA PERFORATORE D4.8MM L80MM	1
1-1100201	PUNTA PERFORATORE D4.8MM L240MM RIVESTITA - ATTACCO RAPIDO	1

99-88019 TL-EVO Set elementi di connessione viti coniche sterile

Composto da:

Codice	Descrizione	Quantità
99-611540	VITE CONICA XCALIBER OSTEOTITE GAMBO D6MM FILETTATURA D6.0-5.6MM L 150/40	6
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM	6
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L16.5MM	6
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI	2
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI	2
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI	2
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA	12
52-1020	TL CACCIAVITE ESAGONALE 1/8"	1
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM	1
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L	1
91150	CHIAVE A T UNIVERSALE	1
11137	GUIDA VITE L 80MM	1
11105	GUIDA PERFORATORE D4.8MM L80MM	1
1-1100201	PUNTA PERFORATORE D4.8MM L240MM RIVESTITA - ATTACCO RAPIDO	1

99-88020 TL-EVO Set elementi di connessione fili di Kirschner e viti cilindriche sterile

Composto da:

Codice	Descrizione	Quantità
99-941640	VITE XCALIBER CILINDRICA GAMBO D6MM FIL. 6MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO (941640)	3
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM	3
99-54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA D1.8MM L400MM	3
99-885001	TRUELOK EVO BULLONE TENDIFILO	6
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L16.5MM	3
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI	2
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI	2
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI	2
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA	12
52-1020	TL CACCIAVITE ESAGONALE 1/8"	1
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM	1
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L	1
93162	CHIAVE A T CON ATTACCO RAPIDO	1
11137	GUIDA VITE L 80MM	1
11105	GUIDA PERFORATORE D4.8MM L80MM	1
1-1100201	PUNTA PERFORATORE D4.8MM L240MM RIVESTITA - ATTACCO RAPIDO	1

Mascherine per aste telescopiche micrometriche e anelli TRUELOK EVO

Il chirurgo deve selezionare aste telescopiche micrometriche e anelli di corrette dimensioni in base alle dimensioni dell'arto. L'utilizzo delle mascherine TL-EVO consente di determinare la giusta dimensione delle aste telescopiche micrometriche e degli anelli in maniera semplice e affidabile.

MASCHERINE	
Codice	**Descrizione**
886663	TRUELOK EVO MASCHERINE PER ANELLI E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità di Orthofix TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) con ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica (RM). Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema Orthofix TL-HEX in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con il prodotto per informazioni specifiche su indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, possibili effetti indesiderati, informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM) e sterilizzazione.

Le istruzioni elettroniche per l'uso sono disponibili sul sito Web http://ifu.orthofix.it

Istruzioni elettroniche per l'uso - Requisiti minimi per la consultazione:
- Connessione Internet (56 Kbit/s)
- Dispositivo in grado di visualizzare file PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Spazio su disco: 50 MB

È possibile richiedere una copia cartacea gratuita all'assistenza clienti
(consegna entro 7 giorni): tel.: +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzo della procedura chirurgica corretta è responsabilità dell'operatore sanitario. Le tecniche operatorie descritte sono da intendersi esclusivamente come linee guida a scopo informativo. Ogni chirurgo deve valutare l'appropriatezza di una tecnica in base alla propria formazione medica e alla propria esperienza in ambito medico.

Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona) Italia
Telefono +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE 0123

Distribuito da:

Orthofix Srl

Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (VR)
Tel. +39 045 6719300 - Fax +39 045 6719370

orthofix.com

TH-1905-OPT-I1 FA 05/23 (0432932)

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS