

TÉCNICA CIRÚRGICA

TrueLok™ EVO

Ring Fixation System



 **ORTHOFIX®**
ORTHOPEDICS

TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

ÍNDICE

1	Descrição
2	Características e vantagens
3	Suportes externos TL-EVO
4	Elementos de montagem TL-EVO
5	Elementos de fixação TL-EVO
6	Estruturas TL-EVO
6	Gabaritos de estrutura e anel TL-EVO
7	Conjunto esterilizado TL-EVO
8	Equipamento
11	Corredores de segurança periarticulares
13	Corredores de segurança metafisários e diafisários
14	Procedimento cirúrgico para fratura do platô tibial
19	Remoção da montagem
20	Montagem combinada da família truelok
21	Informações de segurança sobre irm (imagiologia por ressonância magnética)

A técnica cirúrgica apresentada tem uma finalidade meramente ilustrativa. A(s) técnica(s) efetivamente empregada(s) em cada caso sempre dependerá(ão) da avaliação médica do cirurgião, realizada antes e durante a cirurgia, quanto ao melhor modo de tratamento para cada paciente.

Consulte as instruções de uso do produto PQEVO, as instruções de uso dos dispositivos Orthofix implantáveis e instrumentos PQSCR relacionados, bem como as instruções de uso dos dispositivos médicos reutilizáveis PQRMD, que contêm as informações necessárias para o uso do produto.

DESCRIÇÃO

O Sistema TrueLok™ EVO (TL-EVO daqui em diante) é um sistema modular de fixação externa circular baseado nos princípios de Ilizarov.

O TL-EVO consiste de suportes externos (anéis e placas de pé), estruturas de comprimento variável e uma variedade de elementos de conexão que formam uma montagem externa.

A montagem externa é conectada ao osso por meio de pinos ósseos e fios.

A aplicação e remoção do TL-EVO podem ser efetuadas com o instrumental ortopédico geral Orthofix.

O TL-EVO pode ser usado em montagens híbridas com fixador ProCallus, fixadores XCaliber™, sistema GALAXY FIXATION™ e o GALAXY FIXATION GEMINI™.

TÍBIA PROXIMAL



TÍBIA DISTAL



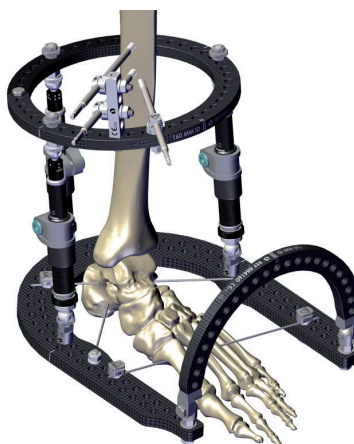
TERÇO MÉDIO DA TÍBIA



FÊMUR DISTAL



PÉ E TORNOZELO



CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS

Versátil, estável, simples

- Técnica cirúrgica padronizada
- Pode ser usado como uma ferramenta para redução de fragmentos ósseos

Fácil de usar

- Anéis radiotransparentes e estruturas são também fornecidos em pré-montagens
- O TL-EVO é o primeiro fixador circular do mercado disponível em diferentes pré-montagens dobradas, fornecidas em conjuntos esterilizados
- Embalagem esterilizada e conjuntos esterilizados dedicados, prontos para uso

Adequado para ambientes de IRM

- Os anéis e as estruturas são feitos principalmente de fibras de carbono e foram testados de acordo com a norma ASTM F2503

Dinamizável

- Dinamização integrada nas estruturas de ajuste radiotransparentes que podem ser destravadas a qualquer momento. Não precisa de componentes adicionais para obter a dinamização

Radiotransparente

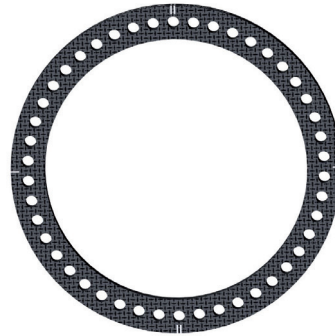
- Os anéis e estruturas são feitos em fibra de carbono e sua transparência permite uma fácil visualização do osso e do local da fratura

SUPORTES EXTERNOS TL-EVO

Os suportes externos TL-EVO são fabricados em fibra de carbono epóxi de alta resistência.

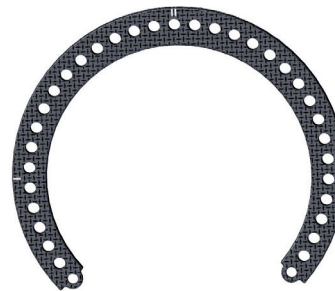
Anéis completos

Os anéis completos são os componentes básicos do sistema. Estão disponíveis em 4 tamanhos diferentes com diâmetros internos desde 140mm a 200mm. Possuem dois conjuntos de marcações de quadrante; convencionalmente anterior/posterior é uma linha dupla, medial/lateral é uma linha única.



Anéis 5/8

Os anéis 5/8 estão disponíveis em 4 tamanhos, desde 140mm a 200mm. Esses anéis parciais podem ser úteis nas articulações para prolongar a amplitude de movimentos possíveis com a utilização do fixador. Os anéis 5/8 possuem dois conjuntos de marcações de quadrantes, correspondentes às marcações encontradas nos anéis completos do mesmo diâmetro.



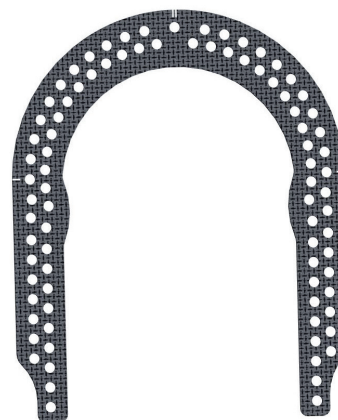
Anéis 3/8

Os anéis 3/8 estão disponíveis em 4 tamanhos, desde 140mm a 200mm. Esses anéis parciais podem ser úteis nas articulações para prolongar a amplitude de movimentos possíveis com a utilização do fixador. Os anéis 3/8 possuem um conjunto de marcações de quadrantes, correspondentes às marcações encontradas nos anéis completos do mesmo diâmetro.



Placas de pé

As placas de pé são modificadas com extremidades alongadas. Estão disponíveis em quatro tamanhos, desde 140mm a 200mm. A placa para pé possui dois conjuntos de marcações de quadrantes, correspondentes às marcações encontradas nos anéis completos do mesmo diâmetro.



Arcos para pé

Os arcos dos pés estão disponíveis em 4 tamanhos diferentes, desde 140mm a 200mm. Eles podem ser conectados à placa para pé usando porca com arruela. Os arcos para pés têm duas dobradiças (uma para cada extremidade) que permitem uma amplitude de angulação de 0° a 180°. A angulação necessária é fixada apertando o parafuso de bloqueio (já montado na dobradiça) por meio da chave hexagonal padrão de 10mm.



ELEMENTOS DE MONTAGEM TL-EVO

Todos os elementos de montagem TL-EVO são fabricados em aço inoxidável condicional de IRM. Os elementos roscados possuem uma rosca M6 padrão e podem ser ajustados usando uma chave de 10mm.

PARAFUSOS E PORCAS TL-EVO

Parafusos

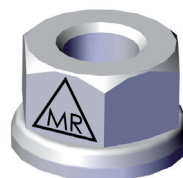
Os parafusos são oferecidos na configuração de parafuso padrão, bem como na configuração de parafuso de conexão rápida.



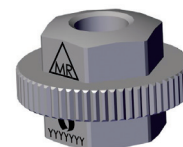
Parafuso



Parafuso de conexão rápida



Porca com arruela



Porca de conexão rápida

Porcas

As porcas são oferecidas na configuração de porca padrão com arruelas já montadas, bem como na configuração de porca de conexão rápida.

ELEMENTOS DE FIXAÇÃO TL-EVO

Parafuso fixa fio

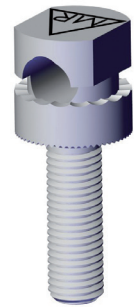
O parafuso fixa fio funciona como um parafuso fixa fio ranhurado ou como um parafuso fixa fio canulado. A cabeça do parafuso de 10mm é ranhurada e o pescoço é canulado para aceitar um fio de 1.8mm ou de 1.5mm. Uma outra característica de design são os sulcos horizontais na ranhura e na arruela ranhurada que melhoram a força de fixação no fio. A arruela evita danos ao fio na superfície do anel.



Parafuso fixa fio

Parafuso fixa pino

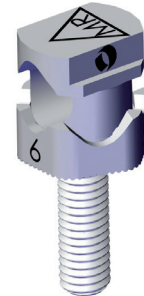
O parafuso fixa pino possui um colar deslizante colocado sobre uma abertura em forma de lágrima que proporciona uma fixação segura para meios-pinos com 4, 5 e 6mm de diâmetro. O colar deslizante possui uma base serrilhada e um topo recortado para melhorar a força de fixação no pino e no suporte externo.



Parafuso fixa pino

Parafuso fixa pino de 8mm

O parafuso fixa pino de 8mm é uma versão aprimorada do parafuso fixa pino universal TrueLok. Oferece fixação segura para pinos com diâmetro do eixo de 5 e 6mm. O parafuso fixa pino de 8mm tem um colar giratório que também permite a inserção de um protetor de partes moles. O design específico do parafuso fixa pino minimiza a tensão nos pinos durante o aperto.



Parafuso fixa pino de 8mm

Poste com furo

Os postes estão disponíveis em três tamanhos, de 2 a 4 furos. Possuem uma seção transversal de 10mm por 13mm, permitindo que o cirurgião estabilize-os com uma chave de 10mm. Os postes possuem uma base roscada fêmea, permitindo que sejam fixados em um suporte externo através de um parafuso.

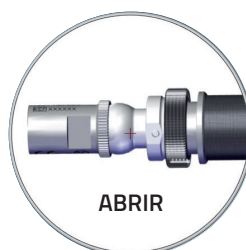
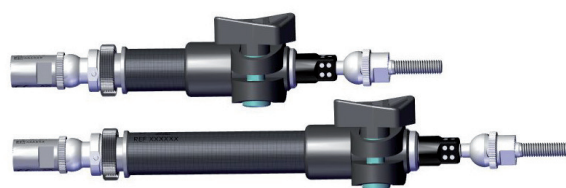
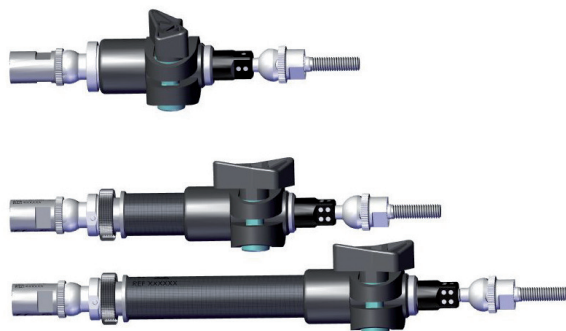


Poste com furo

ESTRUTURAS TL-EVO

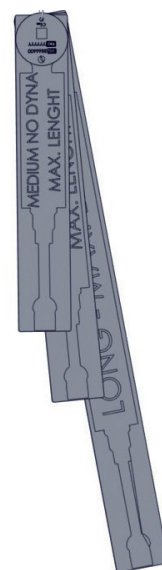
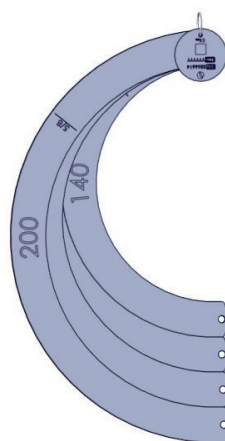
As estruturas estão disponíveis em três tamanhos: médio estático, médio com dinamizador, longo com dinamizador. Elas possuem uma dobradiça universal bloqueável em ambas as extremidades que permite grandes correções angulares e rotacionais. O corpo da estrutura é composto por dois tubos telescópicos de fibra de carbono, um tubo externo e um tubo interno, que podem ser travados em conjunto em vários comprimentos usando o parafuso borboleta manual e o parafuso de travamento central, permitindo assim um ajuste agudo do comprimento. O tubo interno está conectado em uma bucha plástica com lados quadrados. A bucha plástica encaixa na barra rosca de maneira que a barra se mova em relação ao tubo de fibra de carbono quando a bucha plástica é rodada, permitindo assim microcompressão ou distração. A bucha com quatro lados está marcada de maneira semelhante a um dado com 1, 2, 3 ou 4 pontos. Para realizar a distração, gire a bucha na direção dos números crescentes. Para realizar a compressão, gire a bucha na direção dos números decrescentes.

O tubo externo de “estrutura média/longa com dyna” integra um módulo de dinamização. O módulo de dinamização pode ser usado para dinamizar uma montagem existente no estágio final do tratamento ou em qualquer estágio no qual seja necessária a dinamização do regenerado ou do calo da fratura. A dinamização é ativada quando o módulo de dinamização integrado da estrutura está na posição aberta. A dinamização é bloqueada quando o módulo de dinamização da estrutura está na posição fechada. É possível passar da configuração fechada para aberta (e vice-versa) por meio do anel ajustável.



GABARITOS DE ESTRUTURA E ANEL TL-EVO

O dimensionamento adequado da estrutura e do anel é essencial para preparar a montagem de fixação externa para o tratamento da fratura, conforme necessário. O cirurgião precisa determinar o tamanho correto da estrutura e do anel com base no tamanho do membro. A utilização de gabaritos TL-EVO proporciona uma maneira fácil e confiável de determinar o tamanho correto da estrutura e do anel.



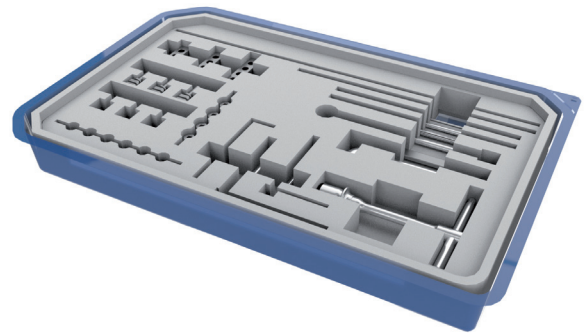
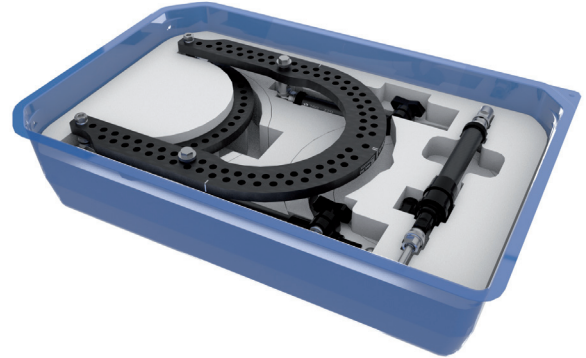
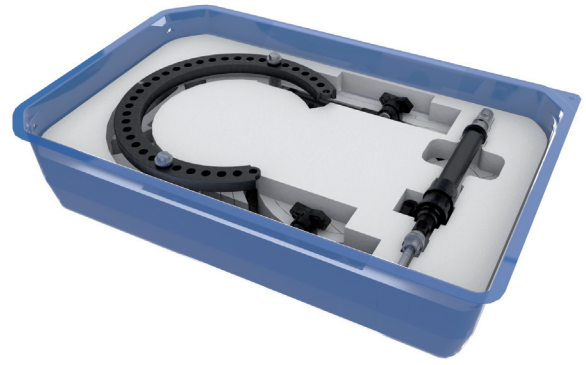
CONJUNTO ESTERILIZADO TL-EVO

Existem 2 tipos de conjuntos esterilizados TL-EVO:

- Conjuntos de montagens
- Conjuntos de elementos de conexão

Um conjunto esterilizado de montagens contém todos os componentes necessários para preparar uma montagem de fixação externa: anéis e estruturas com parafusos e porcas. A montagem básica (2 suportes externos e 2 estruturas) já vem montada no conjunto; o cirurgião pode complementar ainda mais a montagem com a terceira estrutura e adicionar anéis/estruturas adicionais, se necessário.

Um conjunto esterilizado de elementos de conexão é composto por todos os elementos de fixação e instrumentação mínima para permitir a fixação da montagem no membro. Existem 3 versões diferentes do conjunto de elementos de conexão, dependendo da preferência de fixação óssea (pinos ósseos revestidos com HA, pinos ósseos cilíndricos e fios K.).



EQUIPAMENTO

Todos os elementos TL-EVO são fornecidos em embalagens esterilizadas com exceção dos gabaritos TL-EVO (para anéis e estruturas).

GABARITOS DE TAMANHO

Número da peça	Descrição
886663	GABARITOS DE ESTRUTURA E ANEL TRUELOK EVO

SUPORTES EXTERNOS

Número da peça	Descrição
----------------	-----------

ANÉIS 5/8

99-882140	ANEL MODULAR 5/8 RX D 140MM ESTERILIZADO
99-882160	ANEL MODULAR 5/8 RX D 160MM ESTERILIZADO
99-882180	ANEL MODULAR 5/8 RX D 180MM ESTERILIZADO
99-882200	ANEL MODULAR 5/8 RX D 200MM ESTERILIZADO

ANÉIS 3/8

99-881140	ANEL MODULAR 3/8 RX D 140MM ESTERILIZADO
99-881160	ANEL MODULAR 3/8 RX D 160MM ESTERILIZADO
99-881180	ANEL MODULAR 3/8 RX D 180MM ESTERILIZADO
99-881200	ANEL MODULAR 3/8 RX D 200MM ESTERILIZADO

ANÉIS COMPLETOS

99-880140	ANEL COMPLETO RX D 140MM ESTERILIZADO
99-880160	ANEL COMPLETO RX D 160MM ESTERILIZADO
99-880180	ANEL COMPLETO RX D 180MM ESTERILIZADO
99-880200	ANEL COMPLETO RX D 200MM ESTERILIZADO

PLACA PARA PÉ

99-883140	PLACA PARA PÉ RX D 140MM ESTERILIZADA
99-883160	PLACA PARA PÉ RX D 160MM ESTERILIZADA
99-883180	PLACA PARA PÉ RX D 180MM ESTERILIZADA
99-883200	PLACA PARA PÉ RX D 200MM ESTERILIZADA

ARCOS PARA PÉ

99-884140	ARCO PARA PÉ RX D 140MM ESTERILIZADO
99-884160	ARCO PARA PÉ RX D 160MM ESTERILIZADO
99-884180	ARCO PARA PÉ RX D 180MM ESTERILIZADO
99-884200	ARCO PARA PÉ RX D 200MM ESTERILIZADO

ESTRUTURAS

Número da peça	Descrição
----------------	-----------

99-886005	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX LONGA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886004	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886006	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA ESTÁTICA ESTERILIZADA

ELEMENTOS DE CONEXÃO

Número da peça	Descrição
----------------	-----------

99-885000M	PORCA TL-EVO COM ARRUELA ESTERILIZADA, EMBALAGEM COM 5
99-885001M	PARAFUSO FIXA FIO TL-EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885003M	PARAFUSO TL-EVO ESTERILIZADO DE 16.5MM, EMBALAGEM COM 4
99-885007M	PARAFUSO FIXA PINO TL-EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885002M	PARAFUSO FIXA PINO TL-EVO 8MM ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885008M	PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TL-EVO ESTERILIZADA, EMBALAGEM COM 2
99-885009M	PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TL-EVO, EMBALAGEM COM 2
99-885004	POSTE COM 2 FUROS TL-EVO ESTERILIZADO
99-885005	POSTE COM 3 FUROS TL-EVO ESTERILIZADO
99-885006	POSTE COM 4 FUROS TL-EVO ESTERILIZADO

O tensionador de fios TL PLUS (54-1139) deve ser encomendado separadamente

CONJUNTOS DE PRÉ-MONTADOS*

Número da peça Descrição

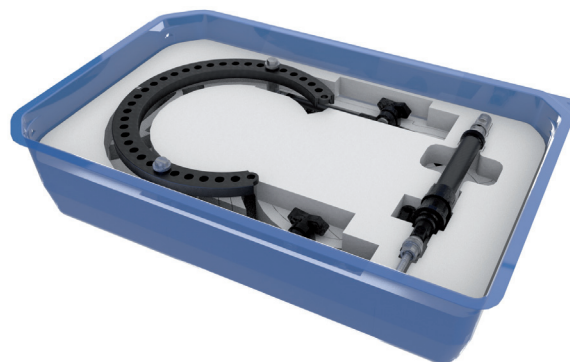
99-88001	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88002	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88003	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88004	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88005	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88006	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88007	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA PARA PÉ COM ANEL RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88008	CONJUNTO TRUELOK EVO DE PLACA PARA PÉ RX COM ANEL D 180MM E ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADO

* Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque sua disponibilidade está sujeita às práticas legais e/ou médicas de cada mercado. Entre em contato com o representante da Orthofix caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade dos produtos da Orthofix na sua região.

99-880XX Conjunto TL-EVO de montagem e anel duplo esterilizado

Composto por:

Descrição	Qtd.
ANEL MODULAR 5/8 RX DXXXMM	2
ANEL MODULAR 3/8 RX DXXXMM	1
ESTRUTURA RX TRUELOK EVO (LONGA ou MÉDIA) COM DYNA	3
PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TL-EVO	3
PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TL-EVO	3
PARAFUSO TL-EVO L16.5MM	2
PORCA COM ARRUELA TL-EVO	2



99-8800X Conjunto de montagem e placa para pé TL-EVO esterilizada

Composto por:

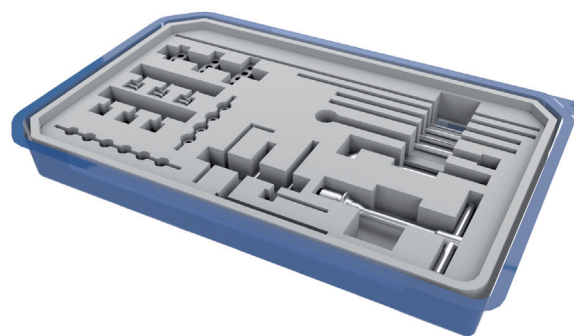
Descrição	Qtd.
ANEL MODULAR 5/8 RX DXXXMM	1
PLACA PARA PÉ RX DXXXMM	1
ARCO PARA PÉ RX DXXXMM	1
ANEL MODULAR 3/8 RX DXXXMM	1
ESTRUTURA RX TRUELOK EVO LONGA COM DYNA	3
PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TL-EVO	3
PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TL-EVO	3
PARAFUSO TL-EVO L16.5MM	2
PORCA COM ARRUELA TL-EVO	4



CONJUNTOS DE ELEMENTOS DE CONEXÃO*

Número da peça	Descrição
99-88018	ELEMENTO DE CONEXÃO TRUELOK EVO, CONJUNTO DE PINOS CILÍNDRICOS ESTERILIZADOS
99-88019	ELEMENTO DE CONEXÃO TRUELOK EVO, CONJUNTO DE PINOS CÔNICOS ESTERILIZADOS
99-88020	ELEMENTO DE CONEXÃO TRUELOK EVO, CONJUNTO DE PINOS CILÍNDRICOS E FIOS K ESTERILIZADOS

* Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque sua disponibilidade está sujeita às práticas legais e/ou médicas de cada mercado. Entre em contato com o representante da Orthofix caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade dos produtos da Orthofix na sua região.



99-88018 Elemento de conexão TL-EVO, conjunto de pinos cilíndricos esterilizados

Composto por:

Número da peça	Descrição	Qtd.
99-941640	PINO CILÍNDRICO XCALIBER, HASTE D6MM E ROSCA 6MM C 180/40 QC	6
99-885002	PARAFUSO FIXA PINO 8MM TRUELOK EVO	6
99-885003	PARAFUSO TRUELOK EVO L16.5MM	6
99-885004	POSTE COM 2 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885005	POSTE COM 3 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885006	POSTE COM 4 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885000	PORCA COM ARRUELA TRUELOK EVO	12
52-1020	CHAVE HEXAGONAL TL 1/8"	1
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM	1
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL	1
93162	CHAVE EM T HEXAGONAL 5-5 QC	1
11137	GUIA DE PINO L 80MM	1
11105	GUIA DE BROCA D4.8MM L80MM	1
1-1100201	BROCA D4.8MM L240MM REVESTIMENTO TIN - QC	1

99-88019 Elemento de conexão TL-EVO, conjunto de pinos cônicos esterilizados

Composto por:

Número da peça	Descrição	Qtd.
99-611540	PINO CÔNICO XCALIBER OSTEOTITE, HASTE D6mm ROSCA D6.0-5.6MM C 150/40	6
99-885002	PARAFUSO FIXA PINO 8MM TRUELOK EVO	6
99-885003	PARAFUSO TRUELOK EVO L16.5MM	6
99-885004	POSTE COM 2 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885005	POSTE COM 3 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885006	POSTE COM 4 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885000	PORCA COM ARRUELA TRUELOK EVO	12
52-1020	CHAVE HEXAGONAL TL 1/8"	1
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM	1
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL	1
91150	CHAVE EM T UNIVERSAL	1
11137	GUIA DE PINO L 80MM	1
11105	GUIA DE BROCA D4.8MM L80MM	1
1-1100201	BROCA D4.8MM L240MM REVESTIMENTO TIN - QC	1

99-88020 Elemento de conexão TL-EVO, conjunto de pinos cilíndricos e fios K esterilizados

Composto por:

Número da peça	Descrição	Qtd.
99-941640	PINO CILÍNDRICO XCALIBER, HASTE D6MM E ROSCA 6MM C 180/40 QC (941640)	3
99-885002	PARAFUSO FIXA PINO 8MM TRUELOK EVO	3
99-54-1216	FIO PONTA DE BAIONETA TL D1.8MM C400MM	3
99-885001	PARAFUSO FIXA FIO TRUELOK EVO	6
99-885003	PARAFUSO TRUELOK EVO L16.5MM	3
99-885004	POSTE COM 2 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885005	POSTE COM 3 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885006	POSTE COM 4 FUROS TRUELOK EVO	2
99-885000	PORCA COM ARRUELA TRUELOK EVO	12
52-1020	CHAVE HEXAGONAL TL 1/8"	1
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM	1
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL	1
93162	CHAVE EM T HEXAGONAL 5-5 QC	1
11137	GUIA DE PINO L 80MM	1
11105	GUIA DE BROCA D4.8MM L80MM	1
1-1100201	BROCA D4.8MM L240MM REVESTIMENTO TIN - QC	1

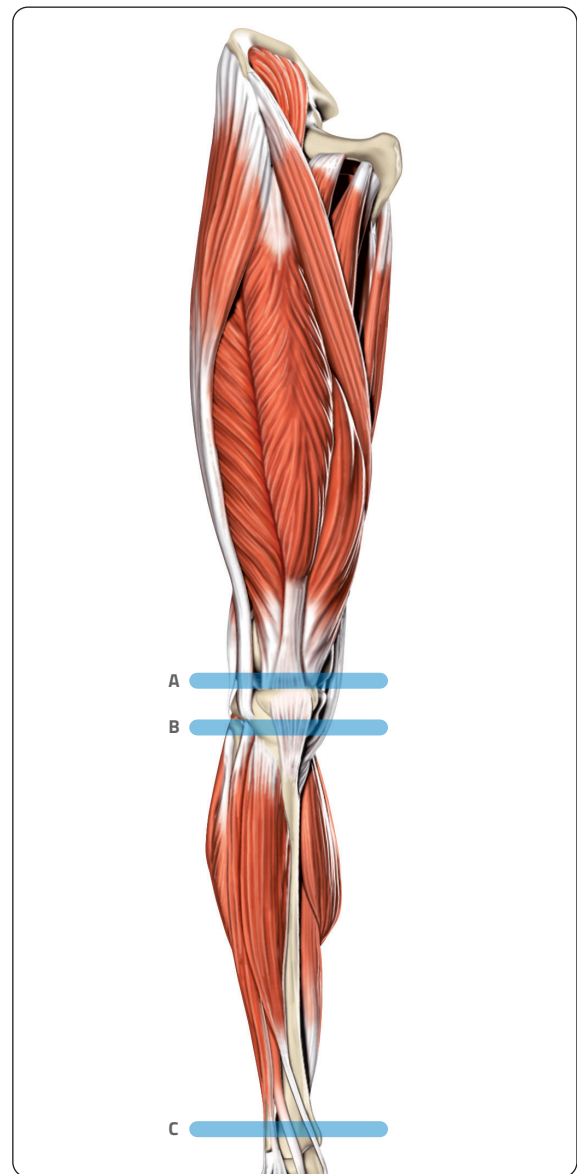
O tensionador de fios TL PLUS (54-1139) deve ser encomendado separadamente

CORREDORES DE SEGURANÇA PERIARTICULARES

Os corredores de segurança para a inserção dos elementos de fixação estão representados nas figuras A, B e C.



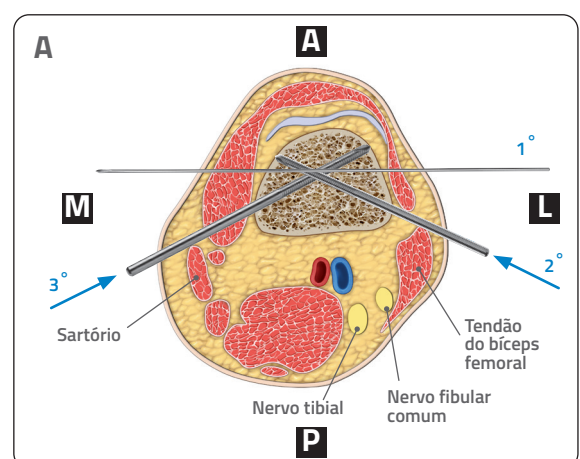
Precaução: Pinos e fios devem ser inseridos com pleno conhecimento dos corredores de segurança para evitar danos à estruturas anatômicas.



Fêmur distal

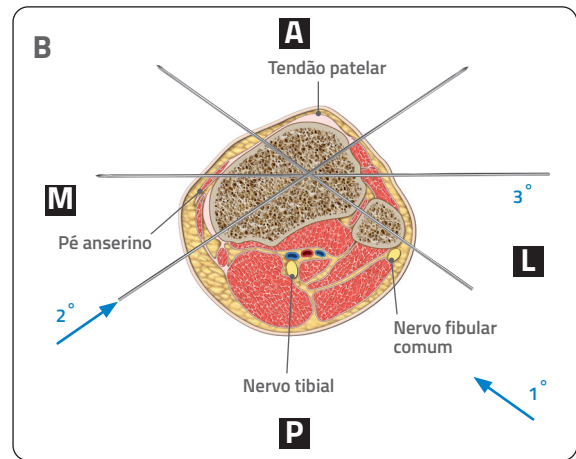
A fixação de fio e pino no fêmur distal é um desafio devido às estruturas periarticulares importantes presentes. Além disso, os ângulos de cruzamento dos fios estreitos produzem instabilidade no plano sagital. Portanto, a inserção correta do fio e do pino é fundamental.

Em primeiro lugar, insira um fio da parte lateral para a medial. A seguir, insira dois pinos: um pino da parte pósterolateral para a ântero-medial, anterior ao tendão do bíceps femoral, e um pino da parte pósteromedial para a ântero-lateral, anterior ao sartório. Os fios e pinos devem ser inseridos com o joelho flexionado.



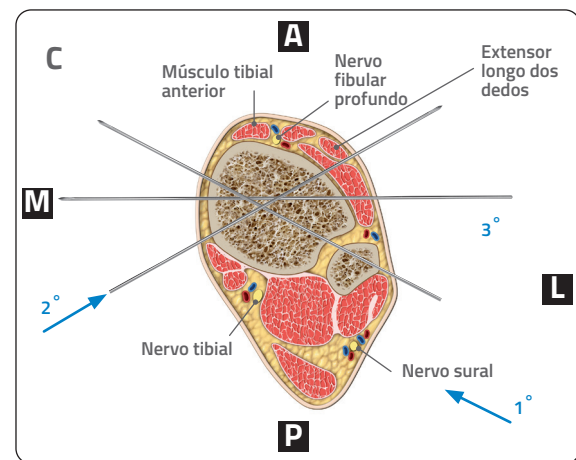
Tíbia proximal

Ao inserir fios na tíbia proximal, a cabeça da fíbula é um ponto de referência importante, uma vez que o nervo fibular comum passa posteriormente a ela. Deve-se tomar cuidado para evitar danos a este nervo e à cápsula da articulação. O primeiro fio deve passar da parte pósterolateral para a parte ântero-medial entre o tendão patelar e o pé anserino. O fio cruzado deve ser inserido no ângulo mais amplo que as estruturas neurovasculares permitem da parte pósteromedial para a ântero-lateral. O terceiro fio deve ser inserido da parte lateral para a medial.



Tíbia distal

O fio mais distal deve ser inserido primeiro, aproximadamente 1cm proximal à superfície articular da tíbia, para que o fio mais proximal permaneça próximo ou imediatamente acima do nível da articulação tíbio-fibular inferior. O primeiro fio passa transfibular da parte pósterolateral para a parte ântero-medial e deve ser medial ao músculo tibial anterior. O fio cruzado deve ser inserido da parte pósteromedial para a parte ântero-lateral, saindo lateralmente ao tendão extensor longo dos dedos no maior ângulo que as estruturas neurovasculares permitem. O terceiro fio deve ser inserido da parte lateral para a medial.



Fraturas articulares deslocadas

Onde houver envolvimento articular, a montagem pode ser aplicada após redução percutânea limitada dos fragmentos articulares principais usando parafusos interfragmentários ou implantes do Sistema de Fixação de Fragmentos Orthofix. Nesta situação, deve-se deixar espaço suficiente (10-20mm) entre a superfície articular e a fixação interna para a colocação dos fios.



ADVERTÊNCIA: Durante a inserção do pino, não invada as articulações ou placas de crescimento em pacientes pediátricos para evitar danos nas articulações ou prejuízo no crescimento.

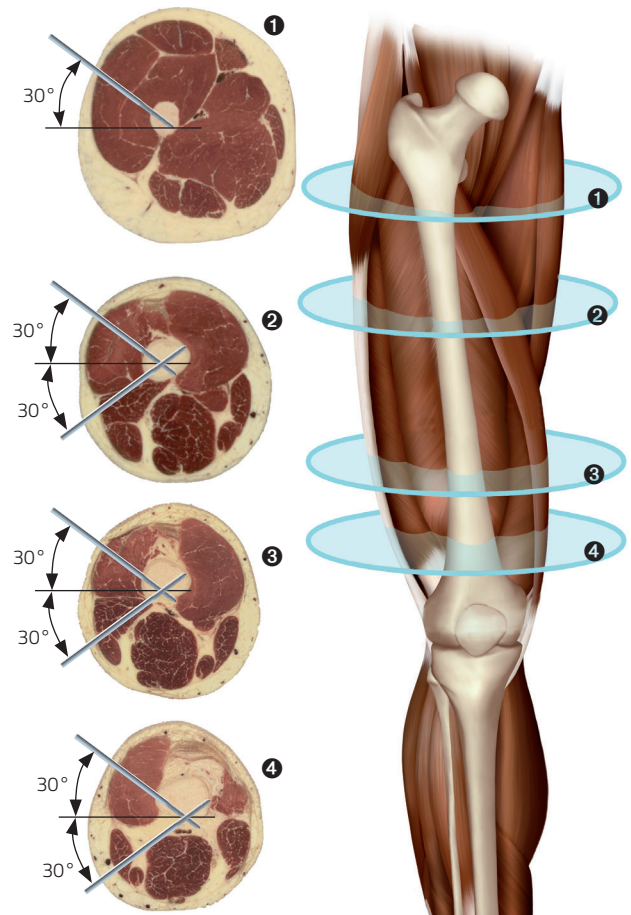
CORREDORES DE SEGURANÇA METAFISÁRIOS E DIAFISÁRIOS

Membro inferior

As montagens de fixação externa descritas neste manual são configurações sugeridas para alcançar estabilidade por meio do uso ideal dos componentes e da eficiência na aplicação. Cada configuração do fixador para cada área anatômica pode ser convenientemente conectada à região adjacente; esta é a base lógica para a escolha da posição do pino e das conexões de barra. Ao fazê-lo, o cirurgião pode realizar controle de danos da pele ao pé com conhecimento de uma configuração de fixador para cada região anatômica.

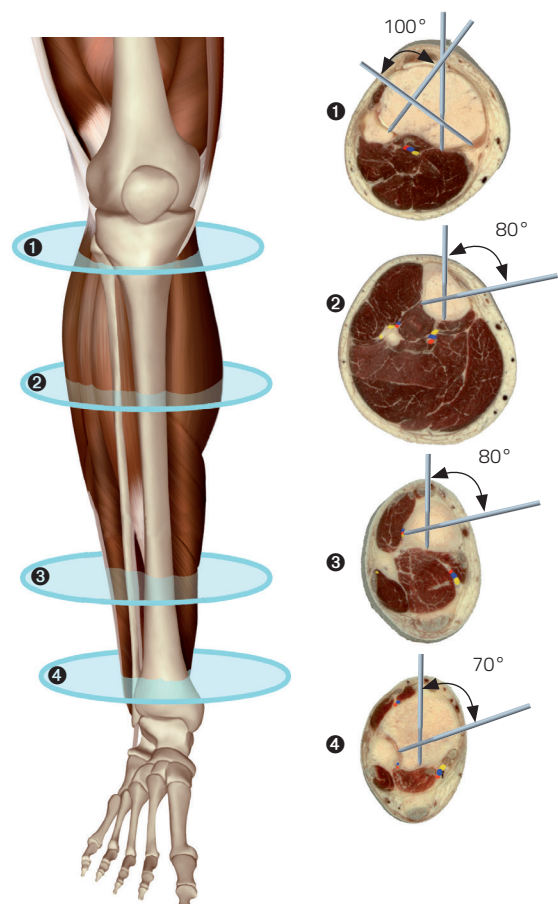
Fêmur

No fêmur, os pinos podem ser inseridos dentro de um arco de 30 graus em ambos os lados do plano coronal, ou seja, de 30 graus pósterolateral a 30 graus antero-lateral.



Tíbia

A inserção do pino na tíbia está dentro dos corredores de segurança ilustrados nas seções transversais. O pino anteroposterior é inserido medialmente 1cm em relação à crista da tíbia; a inserção do pino através da crista implica o risco de necrose térmica durante a perfuração em função da espessura dessa parte da tíbia e não é recomendada. Os pinos não devem ser inseridos através do lado lateral ou do compartimento anterior, exceto para o quarto proximal (o planalto tibial e a região metafisária adjacente).



PROCEDIMENTO CIRÚRGICO PARA FRATURA DO PLATÔ TIBIAL

Número da peça	Descrição
886663	GABARITOS DE ESTRUTURA E ANEL TRUELOK EVO

Use os gabaritos fornecidos para escolher os tamanhos apropriados de anéis e estruturas de acordo com a dimensão do membro (**Fig. 1**).

Precaução: Quando se opta por dois anéis de 5/8, as aberturas deveriam idealmente estar voltadas para a mesma direção (isto é, ambas abertas anteriormente, posteriormente, medialmente). O cirurgião deve verificar a viabilidade da montagem antes de aplicá-la ao paciente para garantir que as estruturas alcançarão os furos corretos nos anéis e que a posição das estruturas não irá interferir no tecido mole. Se tiver ocorrido interferência nos tecidos moles, ela pode ser reduzida acrescentando um anel de 3/8 ao anel de 5/8, transformando este último em um anel completo. Esse procedimento permite que o cirurgião altere a posição das estruturas e reduza o risco de interferência nos tecidos moles.

Inserção do fio

Número da peça	Descrição
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL

Precaução: Os pinos e fios devem ser inseridos com pleno conhecimento dos corredores de segurança para evitar danos às estruturas anatômicas.

Consulte os corredores de segurança (**página 12**) para a inserção do fio.

A sequência de inserção do fio irá variar dependendo da fratura ou da natureza específica da doença e da preferência do cirurgião.

Para estabilidade ideal, devem ser aplicados três fios tibiais proximais. O primeiro fio pode ser inserido à mão livre da parte póstero-lateral para a ântero-medial (**Fig.2**). É possível inserir o fio através da cabeça da fíbula ou apenas anteriormente.

Opcional: Se necessário, faça a redução com um fio com oliva.

Comprima a linha de fratura puxando o fio suavemente com o tensor sob o intensificador de imagem. Pare quando a diástase de fratura for fechada.

Prenda o fio ao anel usando um parafuso fixa fio e uma porca em cada extremidade. Verifique se o membro está posicionado centralmente dentro do anel e mantenha o anel perpendicular ao eixo anatômico tibial (**Fig.3**).

Advertência: Use apenas "parafusos fixa fio TL-EVO" e "porcas com arruela TL-EVO" ao usar anéis TL-EVO para evitar danos à superfície do anel e subsequente perda de fixação.

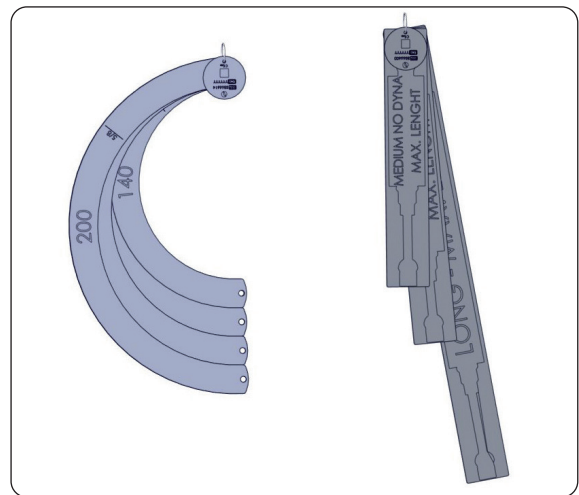


Fig. 1

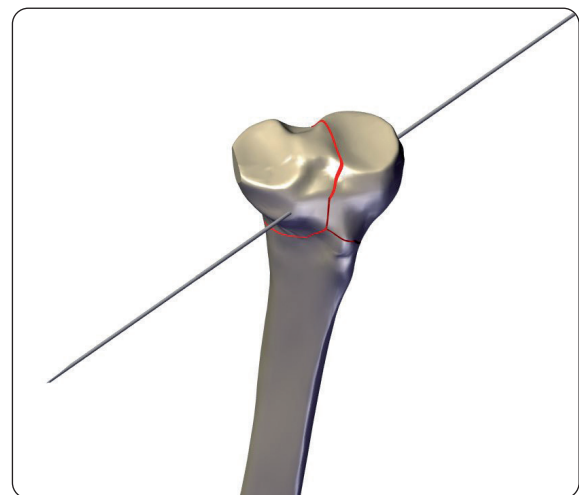


Fig. 2

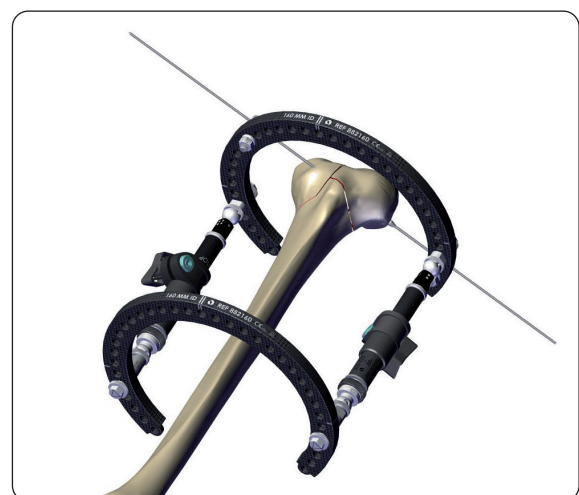


Fig. 3

Insira o segundo fio da parte póstero-medial para a ântero-lateral (Fig. 4).

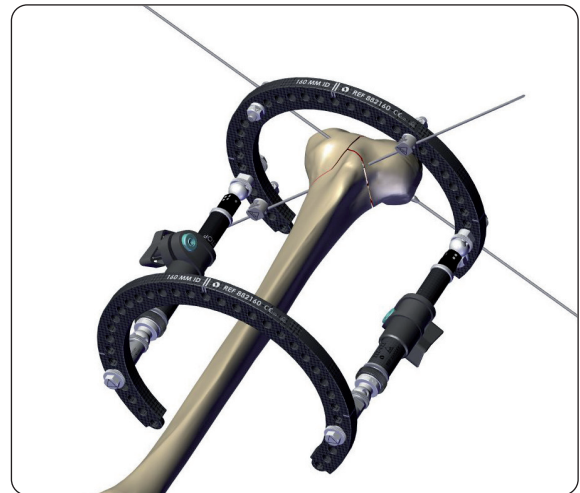


Fig. 4

Insira o terceiro fio da parte lateral para a medial (Fig. 5).



Precaução: Recomenda-se posicionar pelo menos um fio no lado oposto do anel em relação aos outros dois fios.



Precaução: Se necessário, para evitar dobrar o fio, o espaço entre o anel e o fio pode ser preenchido usando um poste, ou remova o fio e reinsira em uma posição diferente.

Complete o anel 5/8 até um anel completo, se necessário, antes de tensionar quaisquer fios.



Precaução: Durante e após a inserção dos implantes, garanta seu posicionamento correto conforme o intensificador de imagem.

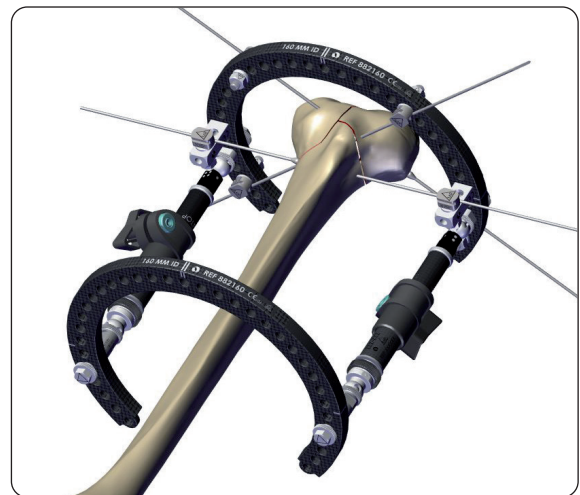


Fig. 5

Tensionamento do fio

Número da peça	Descrição
54-1139	TENSIONADOR DE FIOS
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL

Tensione os primeiros dois fios simultaneamente (Fig. 6). Aperte a porca com a chave de 10mm, travando o parafuso fixa fio presente no lado oposto daquele onde será aplicado o tensionador. Certifique-se de que a cabeça do tensionador prenda o parafuso fixa fio apropriadamente. Com base nas características do paciente e da fratura, tensione os fios até 130Kg; aperte a porca no parafuso fixa fio com firmeza antes de liberar o tensor. Tensione o terceiro fio da mesma maneira. Caso seja utilizado um fio com oliva, o tensionamento deve ser realizado do lado oposto ao da oliva.



Precaução: Para evitar danos, as extremidades dos fios devem ser protegidas por tampas especiais ou dobradas assim que os fios forem tensionados.

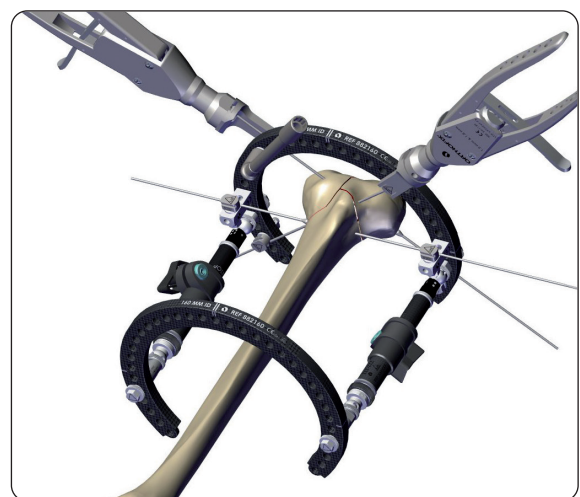


Fig. 6

Inserção do pino

Número da peça	Descrição
11137	GUIA DE PINO L 80MM
11105	GUIA DE BROCA D4.8MM L80MM
1-1100201	BROCA D4.8MM L240MM REVESTIMENTO TIN - QC
93162	CHAVE EM T HEXAGONAL 5-5 QC ou
91150	CHAVE EM T UNIVERSAL
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL

Os princípios básicos do alinhamento de um anel no membro perpendicularmente ao seu eixo longo são iguais quando são usados pinos em vez de ou em conjunto com fios. A utilização de pinos em vez de fios, bem como a respectiva orientação e número, fica a critério do cirurgião com base em sua formação, conhecimentos das regiões anatômicas seguras e preferências cirúrgicas.



Precaução: Os pinos e fios devem ser inseridos com pleno conhecimento dos corredores de segurança para evitar danos às estruturas anatômicas.

Inserção do pino com o parafuso fixa pino de 8mm

As seguintes etapas descrevem o método recomendado de inserção e fixação do pino usando o parafuso fixa pino de 8mm:

1. Selecione a posição desejada e através de uma pequena incisão na pele insira uma guia de pino de 6mm no parafuso fixa pino através do sulco dedicado no colar (aquele sem marcas).
2. Insira a guia de broca e a broca através da guia de pino (**Fig. 7a**). Aperte levemente a porca no parafuso fixa pino para manter a orientação desejada da guia de pino.
3. Depois de perfurar ambos as corticais, remova a broca e a guia de broca. Lave todas as lascas de osso com soro fisiológico. Insira o pino desejado através do parafuso de fixação e a guia de pino até engatar na segunda cortical (**Fig. 7b**).
4. Desaperte a porca, remova a guia de pino e gire o colar do pino de 8mm até que o número apropriado (representando o diâmetro da haste) esteja alinhado diretamente abaixo do pino.
5. Em seguida, o parafuso fixa pino é preso firmemente no suporte externo com uma porca usando uma chave de 10mm (**Fig. 8**).

Opcional: Se necessário, utilize um trocarte para localizar a linha mediana por meio da palpação. Mantendo a guia de pino em contato com a cortical por meio de pressão suave, retire o trocarte e bata na guia de pino levemente para ancorar sua extremidade distal.

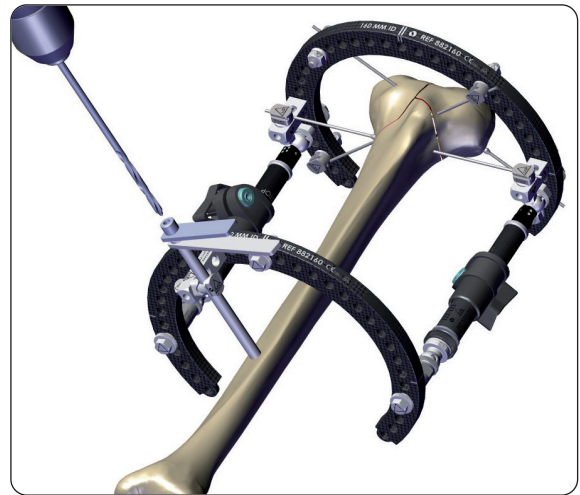


Fig. 7a



Fig. 7b

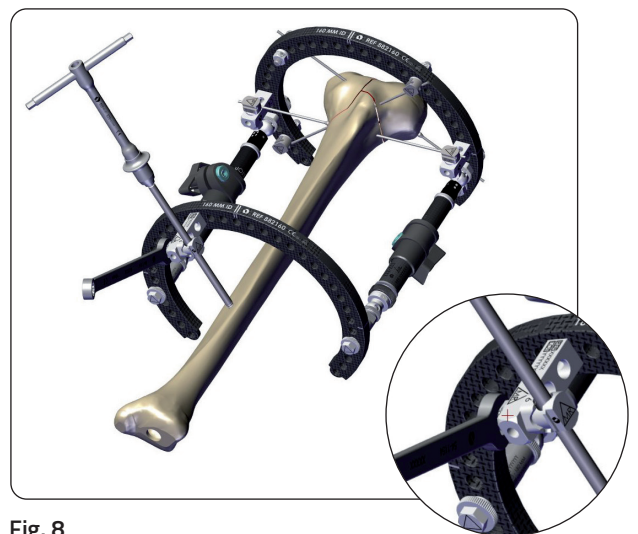


Fig. 8

Orientação dos pinos

Caso vá fixar mais de um pino a um suporte externo, eles devem estar espaçados ao longo do osso e em torno da circunferência (ou seja, um pino deve estar na superfície proximal do anel e outro na distal, ou espaçados com alguma distância usando um poste) (**Fig. 9**). Se a orientação dos pinos estiver oblíqua ao plano do anel, deverá ser fixado usando um poste. Para fixar corretamente um pino usando um poste:

1. Selecionar o comprimento apropriado do poste com base na distância do pino à superfície do suporte externo.
2. Fixar ligeiramente o pino no poste com um parafuso fixa pino.
3. Fixar ligeiramente o poste no furo do suporte externo usando um parafuso de 16.5mm.
4. Apertar bem o pino no poste. Em seguida, aperte bem o poste no suporte externo, tendo cuidado para não dobrar nem torcer o pino.

Bloqueio da montagem

Número da peça	Descrição
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL
52-1020	CHAVE HEXAGONAL TL 1/8"

Após todos os pinos e fios necessários terem sido inseridos, a redução manual da fratura é realizada liberando o parafuso borboleta central, a porca de conexão rápida e o parafuso de conexão rápida em cada estrutura. Após obter uma redução satisfatória, todas as porcas e parafusos precisam ser apertados (**Fig. 10**).

Aperte os parafusos borboleta centrais somente depois de apertar as porcas de conexão rápida e os parafusos de conexão rápida.

Adicione uma terceira estrutura TL-EVO para a estabilização definitiva. Uma quarta estrutura pode ser adicionada ao critério do cirurgião.



Precaução: Deveriam ser usadas, pelo menos, três estruturas em cada bloco da montagem durante a liberação de carga.



Fig. 9

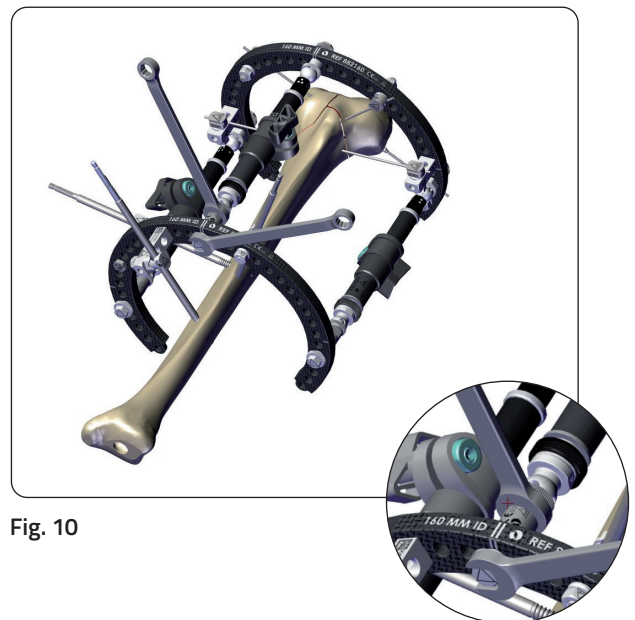


Fig. 10

Após o fechamento manual, remova os parafusos borboleta (Fig. 11). Para obter o fechamento definitivo da montagem, trave o corpo telescópico de cada estrutura apertando o parafuso de travamento central com uma chave Allen 1/8" (por exemplo, chave sextavada TL) (Fig. 12).



Advertência: As estruturas devem ser travadas primeiro manualmente girando a trava manual no sentido horário antes de travá-la firmemente apertando com a chave hexagonal TL (52-1020) para evitar o colapso do sistema.



Advertência: Na montagem final, as estruturas não devem ser travadas com uma angulação superior a 45° para evitar a ruptura da articulação esférica e a consequente perda de fixação.



Fig. 11

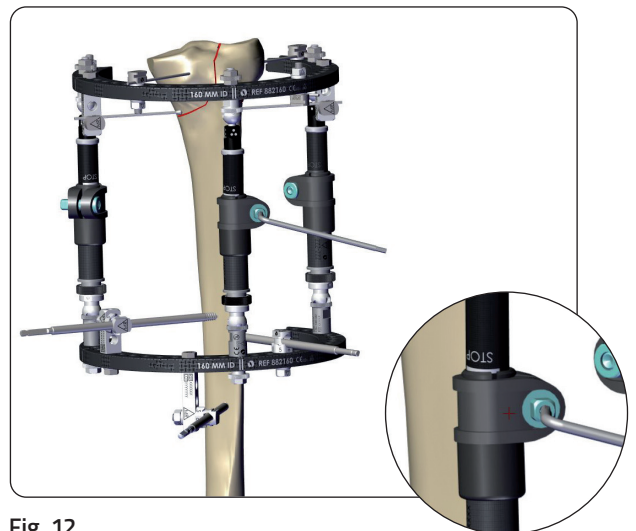


Fig. 12

É possível obter um ajuste final gradual girando a bucha plástica das estruturas na quantidade desejada, mas somente se as estruturas estiverem paralelas (Fig. 13).

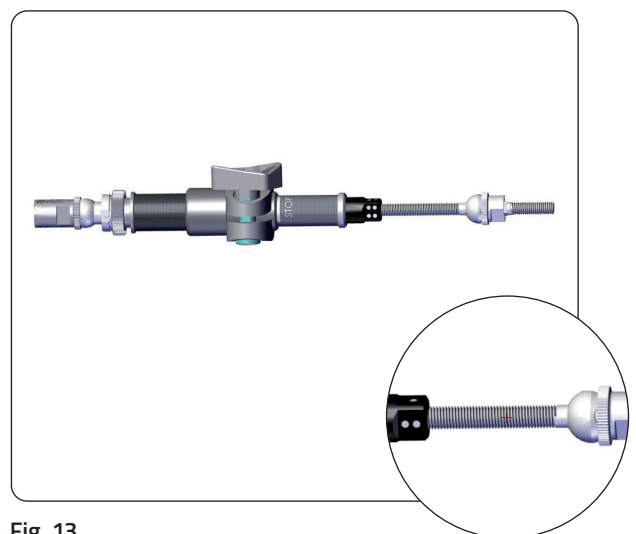


Fig. 13

Dinamização

A critério do cirurgião, a montagem pode ser dinamizada girando todos os anéis pretos ajustáveis na extremidade fêmea de cada estrutura TL-EVO para a posição aberta (Fig.14).



Advertência: O HCP deve verificar a posição do módulo integrado de dinamização para evitar resultados inesperados.



Advertência: Não use dinamização em aplicações que unam uma articulação.



Precaução: O sentido da dinamização é ao longo do eixo das estruturas TL-EVO. Portanto, defina com cuidado a orientação das estruturas com base no sentido de dinamização pretendido.

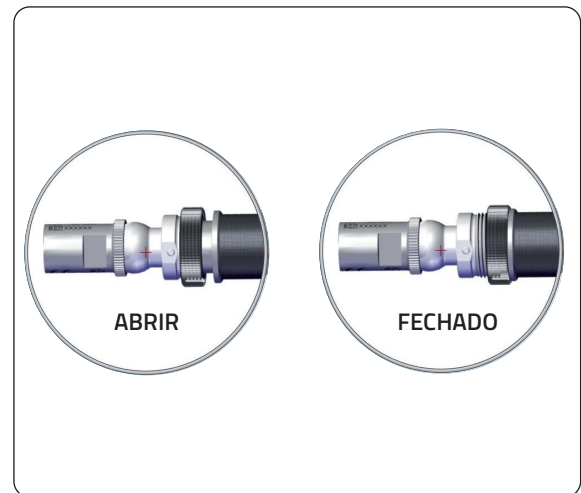


Fig. 14

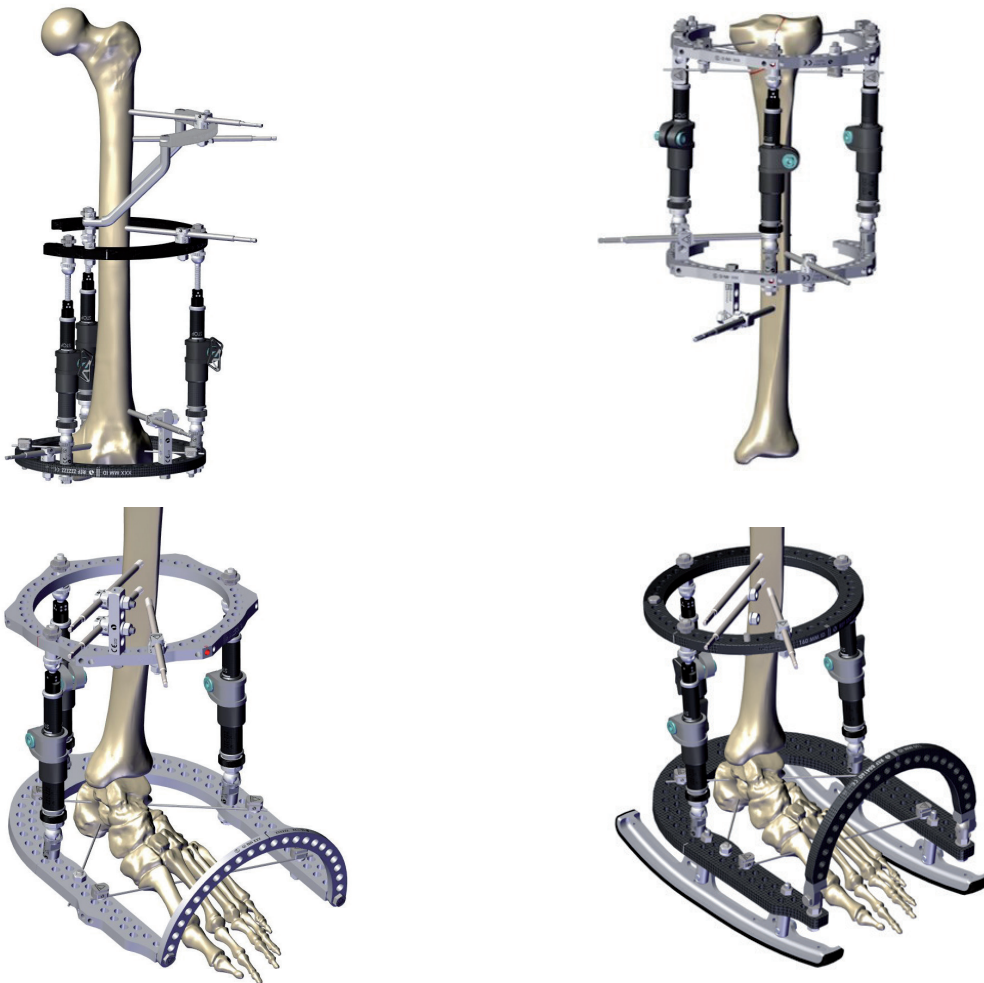
REMOÇÃO DA MONTAGEM

Número da peça	Descrição
93162 ou 91150	CHAVE EM T HEXAGONAL 5-5 CONEXÃO RÁPIDA ou CHAVE EM T UNIVERSAL
54-1154	CHAVE TL COMBO 10MM
54-2226	CHAVE TUBULAR 90° TL

Desaperte todos os parafusos fixa pino e/ou fixa fio usando as chaves apropriadas (54-1154 ou 54-2226). Remova os fios com o perfurador. Remova os pinos ósseos com AO Quick Connection manualmente com a chave em T hexagonal 5-5 QC (93162) ou com um perfurador. Remova os pinos ósseos que foram cortados manualmente com a chave em T universal (91150) ou com um perfurador. Remova toda a montagem do membro, se possível, ou desmonte-a desapertando todos os elementos de conexão com as chaves apropriadas (54-1154 ou 54-2226).

MONTAGEM COMBINADA DA FAMÍLIA TRUELOK


O TL-EVO pode ser combinado com alguns componentes TL/TL-HEX para obter a construção final. Abaixo seguem alguns exemplos:



Consulte o documento TL-2123-PL-E0 que contém informações sobre a compatibilidade dos componentes TrueLok EVO com os componentes TrueLok/TL-HEX.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA)

Se estiver construindo uma montagem adequada para ambientes de ressonância magnética, a montagem deve ser acompanhada por um Cartão de Paciente IRM. O Cartão de Paciente IRM está disponível para download em ifu.orthofix.it. É responsabilidade do médico fornecer o Cartão de Paciente IRM ao paciente.

 Fora do tubo de IRM Informações de segurança sobre IRM. Uma pessoa com o TL-EVO pode ser submetida com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões graves. CUIDADO: todos os componentes do TL-EVO devem estar fora do tubo para evitar o risco de aquecimento excessivo por RF.	
Nome do dispositivo	TrueLok™ EVO
Intensidade do campo magnético estático (Bo)	1.5T ou 3.0T
Gradiente máximo do campo espacial	15T/m ou 1500 gauss/cm
Excitação por RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobinas de RF de volume integral
Modo de operação	Modo de operação de primeiro nível
TAE máxima de corpo inteiro	4W/kg (modo de controle de primeiro nível)
TAE máxima de cabeça	3.2W/kg (modo de controle de primeiro nível)
Duração do exame	TAE média de corpo inteiro de 2W/kg por 60 minutos de RF contínua com menos de 2 graus Celsius de aumento de temperatura
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem
Posicionamento do dispositivo	Os componentes TL-EVO não devem se estender para o tubo de IRM. Portanto, é contraindicado realizar exames de RM em partes do corpo com o TL-EVO.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do TL-EVO são adequados para ambientes de ressonância magnética e estão etiquetados como ADEQUADOS PARA AMBIENTES DE "RM" de acordo com a terminologia especificada na "Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética".

Informações sobre deslocamento

O TL-EVO não apresentará danos ou risco adicional a um paciente no ambiente de ressonância magnética de 1.5Tesla e 3Tesla quanto à atração translacional ou migração e torque.

Informações sobre aquecimento

Foram realizados testes experimentais e modelagem computacional abrangentes sobre eletromagnetismo nos seguintes sistemas:

- 1.5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS - com blindagem ativa, scanner de campo horizontal.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Scanner de campo horizontal, com blindagem ativa para determinar o pior aquecimento em sete configurações do TL-EVO. A partir desses estudos, concluiu-se que, assim que a montagem inteira de fixação externa ficar visível fora do tubo de RM, o aquecimento máximo é inferior a 4°C.

Observe que as mudanças de temperatura informadas aplicam-se aos sistemas de RM designados e às características usadas. Se for usado outro sistema de RM, as alterações na temperatura podem variar, mas espera-se que sejam mínimas o suficiente para que a varredura seja segura, desde que todos os componentes do TL-EVO estejam fora do tubo de RM.

Segurança do paciente em RM

Os exames de RM podem ser realizados em pacientes com o TL-EVO somente de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar a varredura do TL-EVO diretamente. Utilizar outros parâmetros, o IRM pode causar ferimentos graves no paciente. Quando o TL-EVO for usado juntamente com outros sistemas de fixação externos, saiba que esta combinação não foi testada no ambiente de RM e, portanto, pode ocorrer elevado aquecimento e causar ferimentos graves no paciente. Dado que o elevado aquecimento in vivo não pode ser eliminado, é necessário estar em contato e monitorar de perto o paciente durante o exame. Interrompa imediatamente o exame caso o paciente relate estar sentindo queimadura ou dor.

O TL-EVO pode ser usado com segurança em exames de RM somente quando usar os seguintes componentes para a construção da montagem:

Componentes do TL-EVO	
Número da peça	Descrição
99-885004	POSTE COM 2 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885005	POSTE COM 3 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885006	POSTE COM 4 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-882140	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 140MM ESTERILIZADO
99-882160	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 160MM ESTERILIZADO
99-882180	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 180MM ESTERILIZADO
99-882200	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 200MM ESTERILIZADO
99-881140	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 140MM ESTERILIZADO
99-881160	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 160MM ESTERILIZADO
99-881180	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 180MM ESTERILIZADO
99-881200	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 200MM ESTERILIZADO
99-880140	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 140MM ESTERILIZADO
99-880160	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 160MM ESTERILIZADO
99-880180	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 180MM ESTERILIZADO
99-880200	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 200MM ESTERILIZADO
99-883140	TRUELOK EVO, PLACA PARA PÉ RX D 140MM ESTERILIZADO
99-883160	TRUELOK EVO, PLACA PARA PÉ RX D 160MM ESTERILIZADO
99-883180	TRUELOK EVO, PLACA PARA PÉ RX D 180MM ESTERILIZADO
99-883200	TRUELOK EVO, PLACA PARA PÉ RX D 200MM ESTERILIZADO
99-884140	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 140MM ESTERILIZADO
99-884160	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 160MM ESTERILIZADO
99-884180	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 180MM ESTERILIZADO
99-884200	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 200MM ESTERILIZADO
99-886005	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX LONGA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886004	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886006	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA ESTÁTICA ESTERILIZADA
99-88001	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88002	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88003	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88004	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS

Componentes do TL-EVO	
Número da peça	Descrição
99-88005	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88006	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88007	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA PARA PÉ COM ANEL RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88008	CONJUNTO TRUELOK EVO DE PLACA PARA PÉ RX COM ANEL D 180MM E ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADO
99-885000	PORCA TRUELOK EVO COM ARRUELA ESTERILIZADA
99-885001	PARAFUSO FIXA FIO TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885003	PARAFUSO TRUELOK EVO C 16.5MM ESTERILIZADO
99-885007	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885008	PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADA
99-885009	PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885002	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO 8 MM ESTERILIZADO
99-885000M	PORCA TRUELOK EVO COM ARRUELA ESTERILIZADA, EMBALAGEM COM 5
99-885001M	PARAFUSO FIXA FIO TRUELOK EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885003M	PARAFUSO TRUELOK EVO C 16.5MM ESTERILIZADO, EMBALAGEM DE 4
99-885007M	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885002M	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO 8MM ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885008M	PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADA, EMBALAGEM COM 2
99-885009M	PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 2
Pinos autoperfurantes XCaliber	
Número da peça	Descrição
911530*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911540*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911550*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911560*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911570*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911580*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911590*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912630*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912640*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

Pinos autoperfurantes XCaliber

Número da peça	Descrição
912650*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912660*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912670*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912680*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912690*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
941625*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/30 QC
941635*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/40 QC
941645*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/50 QC
941660*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/60 QC
941670*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/70 QC
941680*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/80 QC
941690*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/90 QC
942625*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/30 QC
942635*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/40 QC
942645*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/50 QC
942660*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/60 QC
942670*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/70 QC
942680*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/80 QC
942690*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/90 QC
941525*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 180/40 QC

Pinos autoperfurantes XCaliber

Número da peça	Descrição
941545*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 180/50 QC
941560*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 180/60 QC
941570*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/70MM D 6/5MM QC
942525*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/25MM D 6/5MM QC
942530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/30MM D 6/5MM QC
942535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/35MM D 6/5MM QC
942540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/40 QC
942545*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/45MM D 6/5MM QC
942550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/50 QC
942560*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/60 QC
942570*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/70 QC
942580*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/80 QC
942590*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/90 QC
943540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/40 QC
943550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/50 QC
943560*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/60 QC
943570*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/70 QC
944530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/30 QC
944535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/35 QC
944540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/40 QC
944550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/50 QC
945530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 120/30 QC
945535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 120/35 QC
945540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 120/40 QC
945420*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 150/20 QC
945425*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 150/30 QC
945435*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 150/35MM D 6/4MM QC

Pinos autoperfurantes XCaliber

Número da peça	Descrição
945440*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 150/40 QC
946420*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 180/20 QC
946430*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 180/30 QC
946440*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 180/40 QC

* os produtos são listados na configuração não estéril. Considere que as mesmas informações e desempenho de IRM são aplicáveis aos mesmos componentes na configuração estéril, se disponíveis (número de código precedido de 99- , por ex., 99-911530)

Pinos ósseos XCaliber Osteotite

Número da peça	Descrição
99-611530	PINO ÓSSEO XCALIBER OSTEOTITE C 150/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611540	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611550	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611560	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611570	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611580	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611590	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612630	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612640	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612650	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612660	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612670	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612680	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612690	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

Fio X D1.8MM

Número da peça	Descrição
80131	FIO X COM OLIVA CENTRAL DIÂMETRO 1.8MM L 400MM
80132	FIO X SEM OLIVA DIÂMETRO 1.8MM C 400MM
99-80131	FIO X COM OLIVA CENTRAL ESTERILIZADO DIÂMETRO 1.8MM C 400MM
99-80132	FIO X SEM OLIVA ESTERILIZADO DIÂMETRO 1.8MM L 400MM

Fio de baioneta D1.8MM

Número da peça	Descrição
54-1215	TL, FIO, C/ BATOQUE, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, FIO, BAIONETA, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, FIO, S/ BATOQUE, 1.8MM X 400MM ESTERILIZADO
99-54-1216	TL, FIO, BAIONETA, 1.8MM X 400MM ESTERILIZADO

Sistema Híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

O Sistema Híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de RM. A segurança do Sistema Híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões.

CONJUNTO TL-HEX

A segurança e a compatibilidade do CONJUNTO TL-HEX em ambiente de RM não foram avaliadas. Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de RM. A segurança do CONJUNTO TL-HEX em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões.

Os seguintes componentes podem ser usados para construir uma montagem no caso do CONJUNTO TL-HEX:

Número da peça	Descrição
99-88009	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88010	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88011	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88012	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88013	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88014	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88015	CONJUNTO TL-HEX, PLACA PARA PÉ COM ANEL D160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88016	CONJUNTO TL-HEX, PLACA PARA PÉ COM ANEL D180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS

Consulte as "Instruções de uso" fornecidas com o produto para obter informações específicas sobre as indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, possíveis situações adversas, informações de segurança sobre IRM (imagiologia por ressonância magnética) e esterilização.

Documento eletrônico das Instruções de uso disponível no site <http://ifu.orthofix.it>

Requisitos mínimos para consulta do documento eletrônico Instruções de uso:

- Conexão à Internet (56Kbit/s)
- Dispositivo para visualização de arquivos PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Espaço livre em disco: 50Mbytes

O serviço de atendimento ao cliente disponibiliza cópias em papel mediante solicitação (entrega no prazo de 7 dias):

tel +39 045 6719301, fax +39 045 6719370,

e-mail: customerservice@orthofix.it

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico. O procedimento cirúrgico apropriado é de responsabilidade do profissional da área médica. As técnicas cirúrgicas são fornecidas como uma orientação informativa. Cabe a cada cirurgião avaliar a adequabilidade de uma técnica com base em suas credenciais e experiências médicas pessoais.



Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itália
Telefone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE 0123

Distribuído por:

Orthofix do Brasil Ltda

Alameda Santos, 1978 – 16º and. – SI 162
Cerqueira César - 01418-102
São Paulo – SP, Brazil

Telefone +55 11-3087-2266
Fax +55-11-3087-2266 ext.2309