

OPERATIONSTECHNIK

TrueLok™ EVO

Ring Fixation System



TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

INHALTSVERZEICHNIS

1	Bezeichnung
2	Eigenschaften und Vorteile
3	Externe TL-EVO-fixateurelemente
5	TL-EVO-befestigungselemente
6	TL-EVO-streben
6	TL-EVO-streben- und ringschablonen
7	Sterile TL-EVO-sätze
8	Ausrüstung
11	Periartikuläre sicherheitskorridore
13	Metaphysäre und diaphysäre sicherheitskorridore
14	Chirurgisches verfahren bei tibiakopffrakturen
19	Entfernung des fixateurs
20	Kombinierter fixateur der truelok-produktfamilie
21	Sicherheitsinformationen zur mrt (magnetresonanztomographie)

Die dargestellte Operationstechnik dient lediglich der Veranschaulichung. Welche Technik(en) für den einzelnen Patienten am besten geeignet sind und zum Einsatz kommen, entscheidet der Chirurg auf der Basis seines Fachwissens von Fall zu Fall vor und während des Eingriffs.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt PQEVO, die Gebrauchsanweisung für Orthofix-Implantate und das zugehörige Instrument PQSCR und die Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte PQRMD, die die Gebrauchsanweisung für das Produkt enthalten.

BEZEICHNUNG

Das TrueLok™-EVO-System (nachfolgend TL-EVO) modulares, ringförmiges, externes Fixationssystem, das auf Ilizarov-Prinzipien basiert.

Das TL-EVO besteht aus externen Fixateurelementen (Ringe und Fußplatten), Streben in unterschiedlichen Längen und mehreren Verbindungselementen.

Der Fixateur externe wird mittels Knochenschrauben und Drähten mit dem Knochen verbunden.

Das Einsetzen und Entfernen des TL-EVO kann mit dem allgemeinen orthopädischen Instrumentarium von Orthofix erfolgen.

Das TL-EVO kann als Hybridfixateur in Kombination mit dem ProCallus-, XCaliber™-Fixateur oder mit dem GALAXY FIXATION™-System und mit GALAXY FIXATION GEMINI™ verwendet werden.

PROXIMALE TIBIA



DISTALE TIBIA



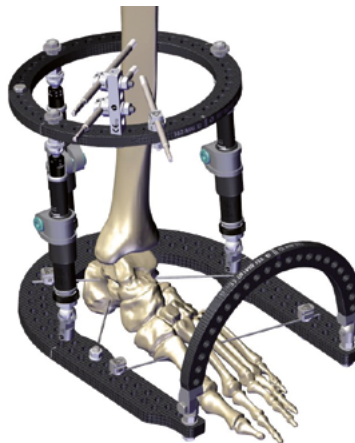
TIBIA-SCHAFT



DISTALER FEMUR



FUSS UND SPRUNGELENK



EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE

Vielseitig, stabil, einfach

- Standardisierte Operationstechnik
- Kann als Werkzeug verwendet werden, um die Reposition der Knochenfragmente zu erzielen.

Benutzerfreundlichkeit

- Strahlendurchlässige Ringe und Streben werden auch in vormontiertem Fixateur ausgeliefert
- TL-EVO ist der erste Ringfixateur auf dem Markt, der in verschiedenen gefalteten, vormontierten Konstruktion erhältlich ist und in sterilen Sätzen ausgeliefert wird.
- Spezielle sterile Verpackungen und sterile Sätze, gebrauchsfertig

MRT-tauglich

- Die Ringe und Streben bestehen hauptsächlich aus Kohlefasern und wurden gemäß der Norm ASTM F2503 getestet.

Dynamisierbar

- In den strahlendurchlässigen Justierungsstreben integrierte Dynamisierung, die jederzeit entriegelt werden kann. Es benötigt keine zusätzlichen Komponenten, um die Dynamisierung zu erzielen

Strahlendurchlässig

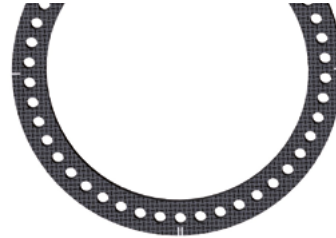
- Ringe und Streben bestehen aus Kohlefaser und ihre Strahlendurchlässigkeit ermöglicht eine einfache Visualisierung des Knochens und der Frakturstelle

EXTERNE TL-EVO-FIXATEURELEMENTE

Die externen TL-EVO-Stützelemente sind aus hochfester Epoxy-Kohlefaser gefertigt.

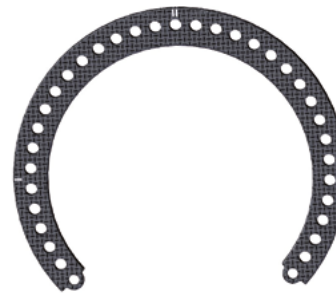
Vollringe

Vollringe sind die Grundbausteine des Systems. Sie werden in 4 verschiedenen Größen mit einem Innendurchmesser von 140mm bis 200mm angeboten. Sie weisen zwei Quadrantenmarkierungen auf. Üblicherweise ist anterior/posterior eine Doppellinie, medial/lateral eine einfache Linie.



5/8-Ringe

5/8-Ringe werden in 4 verschiedenen Größen von 140mm bis 200mm angeboten. Diese Teilringe können an den Gelenken nützlich sein, um den möglichen Bewegungsumfang zu erweitern, während der Fixateur angelegt ist. 5/8-Ringe verfügen über zwei Arten von Quadrantenmarkierung, die der Markierung auf den Vollringen desselben Durchmessers entspricht.



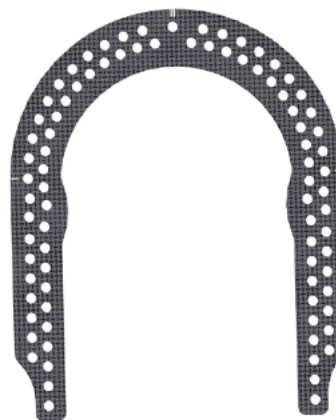
3/8-Ringe

3/8-Ringe werden in 4 verschiedenen Größen von 140mm bis 200mm angeboten. Diese Teilringe können an den Gelenken nützlich sein, um den möglichen Bewegungsumfang zu erweitern, solange der Fixateur angelegt ist. 3/8-Ringe verfügen über eine Art von Quadrantenmarkierung, die der Markierung auf den Vollringen desselben Durchmessers entspricht.



Fußplatten

Fußplatten sind modifizierte Ringe mit verlängerten Enden. Sie sind in vier Größen von 140mm bis 200mm verfügbar. Die Fußplatte verfügt über zwei Arten von Quadrantenmarkierung, die der Markierung auf den Vollringen desselben Durchmessers entspricht.



Fußgewölbe

Fußgewölbe werden in 4 verschiedenen Größen von 140mm bis 200mm angeboten. Sie können mit einer Mutter mit Unterlegscheibe an der Fußplatte befestigt werden. Die Fußgewölbe haben zwei Scharniere (eines für jede Extremität), die einen Winkelbereich von 0° bis 180° ermöglichen. Der gewünschte Winkel wird durch Anziehen der (bereits am Scharnier montierten) Feststellschraube mit dem Standard-Innensechskantschlüssel (10mm) eingestellt.



TL-EVO-MONTAGEELEMENTE

Alle TL-EVO-Montageelemente sind aus MRT-tauglichem Edelstahl gefertigt. Die Gewindeelemente haben ein Standard-M6-Gewinde und können mit einem 10-mm-Schlüssel eingestellt werden.

TL-EVO-SCHRAUBEN UND MUTTERSCHRAUBEN

Bolzen werden sowohl in der Standardbolzenkonfiguration als auch in der Schnellverschlusskonfiguration angeboten.



Schraube



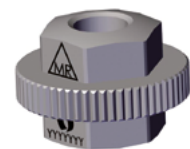
Schnellverschlusschraube

Muttern

Die Muttern werden sowohl als Standardmutter mit bereits montierter Unterlegscheibe als auch in der Schnellverschlusskonfiguration angeboten.



Mutter mit Unterlegscheibe



Schnellverschlussmutter

TL-EVO-BEFESTIGUNGSELEMENTE

Drahtfixationsstift

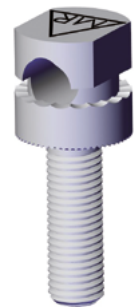
Der Drahtfixationsstift funktioniert entweder als geschlitzter oder als durchbohrter Drahtfixationsstift. Der Schraubenkopf mit einem Durchmesser von 10mm ist geschlitzt, und der Schaft ist kanüliert zur Aufnahme eines 1.8mm- oder 1.5mm-Drahts. Ein zusätzliches Konstruktionsmerkmal sind die horizontalen Rillen am Fach und die geschlitzte Unterlegscheibe, die die Klemmkraft auf den Draht erhöhen. Die Unterlegscheibe verhindert, dass der Draht die Ringoberfläche beschädigt.



Drahtfixationsstift

Einzelsschraubenhalter

Der Einzelsschraubenhalter hat einen Gleitkragen, der über einer tropfenförmigen Öffnung angebracht ist und eine sichere Fixation für Knochenschrauben mit 4, 5 und 6mm Durchmesser bietet. Der Gleitkragen hat eine gezackte Basis und eine gezackte Oberseite, um die Klemmkraft auf den Knochenschrauben und die externe Stütze zu erhöhen.



Einzelsschraubenhalter

8mm-Einzelsschraubenhalter

Der 8mm-Einzelsschraubenhalter ist eine verbesserte Version des TrueLok-Universal-Einzelsschraubenhalters. Er gewährleistet die sichere Fixation von Knochenschrauben mit 5 und 6mm Schaftdurchmesser. Der 8mm-Einzelsschraubenhalter umfasst eine drehbare Manschette, über die eine Gewebeschutzhülse eingesetzt werden kann. Die spezielle Bauweise des Schraubenhalters ermöglicht eine Reduzierung der Spannung auf die Knochenschrauben beim Festziehen.



8mm-Einzelsschraubenhalter

Quaderstäbe

Die Stäbe sind in drei Größen erhältlich, die von 2 bis 4 Bohrungen reichen. Sie haben einen Querschnitt von 10mm x 13mm, sodass der Chirurg sie mit einem 10mm-Gabelschlüssel stabilisieren kann. Die Stäbe sind mit einem Standard-Innengewinde ausgestattet, sodass sie mit einer Schraube an einem externen Träger befestigt werden können.

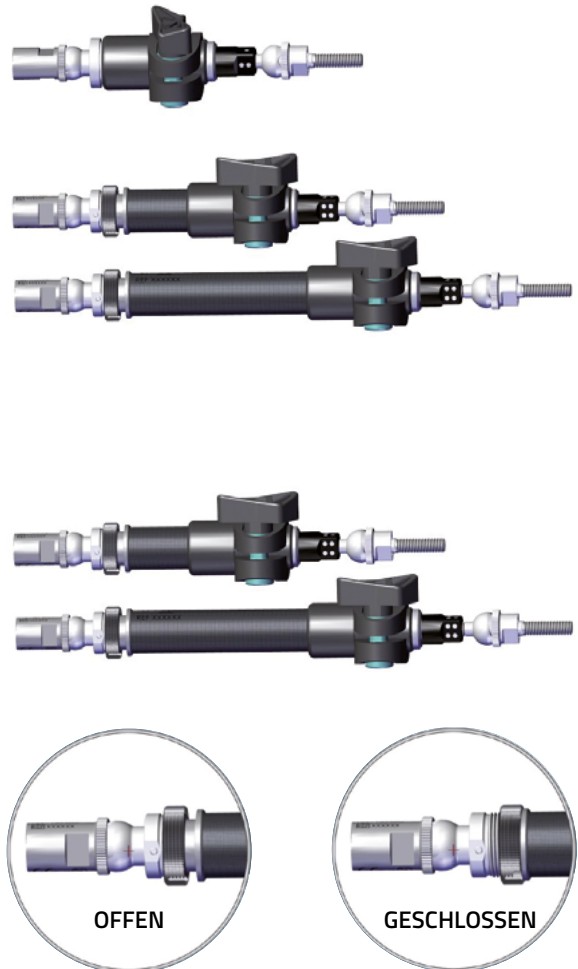


Quaderstäbe

TL-EVO-STREBEN

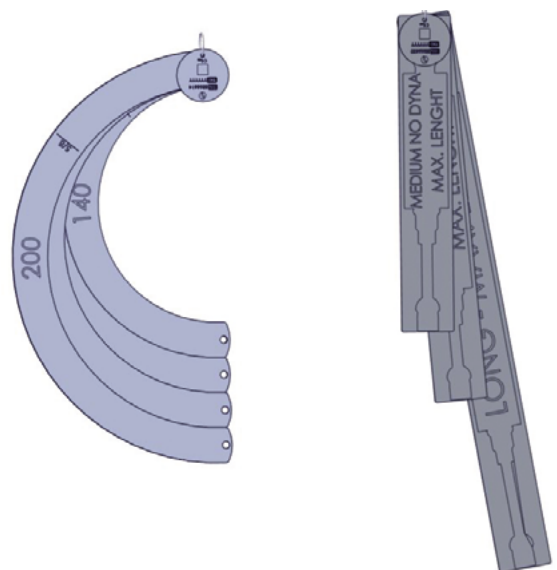
Die Streben sind in drei Größen erhältlich: statisch mittel, mittel mit Dynamizer, lang mit Dynamizer. Sie besitzen an beiden Enden ein arretierbares Universalgelenk und ermöglichen dadurch akute Korrekturen von Achs- und Rotationsfehlstellungen. Der Körper der Strebe besteht aus zwei teleskopierbaren Kohlefaserröhren, einem Außenrohr und einem Innenrohr, die mit Hilfe des manuellen Flügelbolzens und des zentralen Verriegelungsbolzens in verschiedenen Längen arretiert werden können und so eine präzise Längeneinstellung ermöglichen. Am inneren Rohr ist eine Vierkant-Führungshülse aus Plastik befestigt. Die Kunststoffhülse stellt eine Verbindung zur Gewindestange her, sodass diese sich relativ zur Kohlefaserröhre bewegt, wenn die Plastikhülse gedreht wird. Dies ermöglicht Mikrokompression oder -distraktion. Die vier Seiten der Hülse sind ähnlich wie bei einem Würfel mit 1, 2, 3 oder 4 Punkten markiert. Für eine Distraktion drehen Sie die Hülse in Richtung aufsteigender Zahlen. Für eine Kompression drehen Sie die Hülse in Richtung absteigender Zahlen.

In das Außenrohr der „mittleren/langen Strebe mit Dyna“ ist ein Dynamisierungsmodul integriert. Das Dynamisierungsmodul kann gegen Ende der Behandlung oder in jedem Stadium, in dem eine Dynamisierung des Frakturkallus oder -regenerats erforderlich ist, zur Dynamisierung eines bestehenden Rahmens verwendet werden. Die Dynamisierung wird aktiviert, wenn sich das integrierte Dynamisierungsmodul der Strebe in der offenen Position befindet. Die Dynamisierung wird fixiert, wenn sich das Dynamisierungsmodul der Strebe in der geschlossenen Position befindet. Mit Hilfe des verstellbaren Rings kann von der geschlossenen zur offenen Konfiguration (und umgekehrt) gewechselt werden.



TL-EVO-STREBEN- UND RINGSCHABLONEN

Die korrekte Dimensionierung der Strebe und des Rings ist entscheidend für die Vorbereitung des externen Fixationsrahmens auf die Behandlung der Fraktur. Der Chirurg muss die angemessene Größe der Strebe und des Rings anhand der Extremitäten bestimmen. Die Verwendung der TL-EVO-Schablonen bietet eine einfache und zuverlässige Möglichkeit zur Ermittlung der richtigen Streben- und Ringgröße.



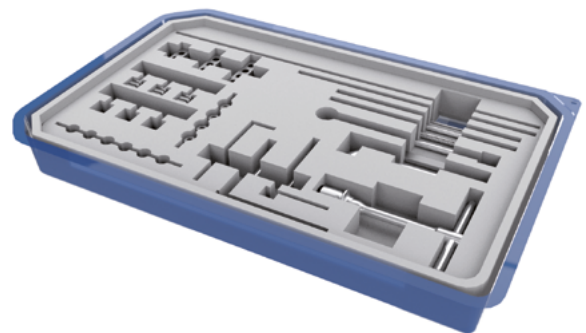
STERILE TL-EVO-SÄTZE

Es gibt 2 Arten steriler TL-EVO-Sets:

- Rahmensätze
- Verbindungselementsätze



Ein steriles Fixateurset enthält alle erforderlichen Komponenten zur Vorbereitung eines externen Ringfixateurs: Ringe und Streben mit Schrauben und Muttern. Der Grundrahmen (2 Außenstützen und 2 Streben) ist bereits im Satz enthalten. Der Chirurg kann den Ringfixateur mit der dritten Strebe weiter vervollständigen und bei Bedarf zusätzliche Ringe/Streben hinzufügen.

Ein steriler Verbindungselementsatz besteht aus allen Fixationselementen und einem Mindestmaß an Instrumentarium, um die Fixation des Ringfixateurs an der Extremität zu ermöglichen. Es gibt 3 verschiedene Versionen des Verbindungselementsatzes, je nach Präferenz für die Knochenfixation (mit Hydroxylapatit beschichtete Knochenschrauben, zylindrische Knochenschrauben und K-Drähte).



AUSRÜSTUNG

Alle TL-EVO-Elemente werden in steriler Verpackung geliefert, mit Ausnahme der TL-EVO-Schablonen (für Ringe und Streben).

MESSSCHABLONEN		VERBINDUNGSELEMENTE	
Art.-Nr.	Bezeichnung	Art.-Nr.	Bezeichnung
886663	TRUELOK EVO-RING- UND STREBENSCHABLONEN	99-885000M	TLEVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHEIBE, 5 STÜCK, STERIL
		99-885001M	TLEVO-DRAHT, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
		99-885003M	TLEVO-SCHRAUBE, 4 STÜCK, L 16.5MM, STERIL
		99-885007M	TLEVO-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
		99-885002M	TLEVO 8MM-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
		99-885008M	TLEVO-SCHNELLVERSCHLUSSMUTTER, 2 STÜCK, STERIL
		99-885009M	TLEVO-SCHNELLVERSCHLUSSSTIFT, 2 STÜCK, STERIL
		99-885004	TLEVO, 2-LOCH MONTAGEQUADER
		99-885005	TLEVO, 3-LOCH MONTAGEQUADER
		99-885006	TLEVO, 4-LOCH MONTAGEQUADER
		Die TL PLUS Drahtspanner (54-1139) muss separat bestellt werden.	
EXTERNE FIXATEURELEMENTE			
Art.-Nr.	Bezeichnung		
5/8-RINGE			
99-882140	RX-5/8, MODULARER RING D 140MM, STERIL		
99-882160	RX-5/8, MODULARER RING D 160MM, STERIL		
99-882180	RX-5/8, MODULARER RING D 180MM, STERIL		
99-882200	RX-5/8, MODULARER RING D 200MM, STERIL		
3/8-RINGE			
99-881140	RX-3/8, MODULARER RING D 140MM, STERIL		
99-881160	RX-3/8, MODULARER RING D 160MM, STERIL		
99-881180	RX-3/8, MODULARER RING D 180MM, STERIL		
99-881200	RX-3/8, MODULARER RING D 200MM, STERIL		
VOLLRINGE			
99-880140	RX-VOLLRING D 140MM, STERIL		
99-880160	RX-VOLLRING D 160MM, STERIL		
99-880180	RX-VOLLRING D 180MM, STERIL		
99-880200	RX-VOLLRING D 200MM, STERIL		
FUSSRING			
99-883140	RX-FUSSRING D 140MM, STERIL		
99-883160	RX-FUSSRING D 160MM, STERIL		
99-883180	RX-FUSSRING D 180MM, STERIL		
99-883200	RX-FUSSRING D 200MM, STERIL		
FUSSGEWÖLBE 			
99-884140	RX-FUSSGEWÖLBE D 140MM, STERIL		
99-884160	RX-FUSSGEWÖLBE D 160MM, STERIL		
99-884180	RX-FUSSGEWÖLBE D 180MM, STERIL		
99-884200	RX-FUSSGEWÖLBE D 200MM, STERIL		
STREBEN 			
Art.-Nr.	Bezeichnung		
99-886005	TRUELOK EVO RX, LANGE STREBE MIT DYNA, STERIL		
99-886004	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE MIT DYNA, STERIL		
99-886006	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE MIT STATIC, STERIL		

RINGFIXATEURSETS*, VORMONTIERTE

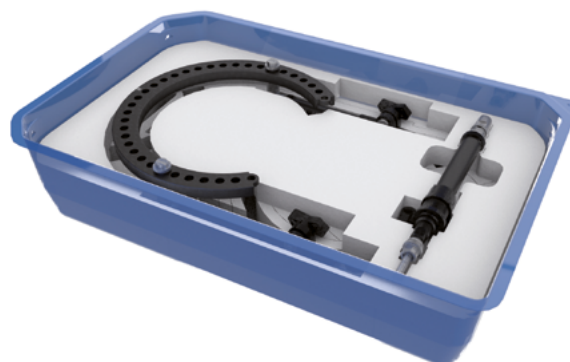
Art.-Nr.	Bezeichnung
99-88001	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88002	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88003	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88004	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88005	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88006	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88007	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88008	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL

* Die Produkte sind möglicherweise nicht überall erhältlich, da die Verfügbarkeit von Produkten von gesetzlichen Vorgaben des betreffenden Landes und/oder den dort gebräuchlichen medizinischen Verfahren abhängig ist. Wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Orthofix-Produkten in Ihrer Region haben, wenden Sie sich an Ihren Orthofix-Händler.

99-880XX TL-EVO Doppelring-Rahmensatz, steril

Bestehend aus:

Bezeichnung	Menge
RX-5/8, MODULARER RING, DXXXMM	2
RX-3/8, MODULARER RING, DXXXMM	1
TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE (LANG oder MITTEL) MIT DYNA	3
TLEVO-SCHNELLVERSCHLUSSMUTTER	3
TLEVO-SCHNELLVERSCHLUSSSTIFT	3
TLEVO-STIFT L16.5MM	2
TLEVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHIEBE	2



99-8800X TL-EVO-Fußplatte, Ringfixateurset, steril

Bestehend aus:

Bezeichnung	Menge
RX-5/8, MODULARER RING, DXXXMM	1
RX-FUSSPLATTE, DXXXMM	1
RX-FUSSGEWÖLBE DXXXMM	1
RX-3/8, MODULARER RING, DXXXMM	1
TRUELOK EVO RX, LANGE STREBE MIT DYNA	3
TLEVO-SCHNELLVERSCHLUSSMUTTER	3
TLEVO-SCHNELLVERSCHLUSSSTIFT	3
TLEVO-STIFT L16.5MM	2
TLEVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHIEBE	4



SETS* AN VERBINDUNGSELEMENTEN

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-88018	TRUELOK EVO-VERBINDUNGSELEMENT, ZYLINDRISCHE KNOCHENSCHRAUBEN, SATZ, STERIL
99-88019	TRUELOK EVO-VERBINDUNGSELEMENT, KONISCHE KNOCHENSCHRAUBEN, SATZ, STERIL
99-88020	TRUELOK EVO-VERBINDUNGSELEMENT, K-DRÄHTE, ZYLINDRISCHE KNOCHENSCHRAUBEN, SATZ, STERIL

* Die Produkte sind möglicherweise nicht überall erhältlich, da die Verfügbarkeit von Produkten von gesetzlichen Vorgaben des betreffenden Landes und/oder den dort gebräuchlichen medizinischen Verfahren abhängig ist. Wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Orthofix-Produkten in Ihrer Region haben, wenden Sie sich an Ihren Orthofix-Händler.

99-88018 TL-EVO-VERBINDUNGSELEMENT, Zylindrische Knochenschrauben, Set, steril

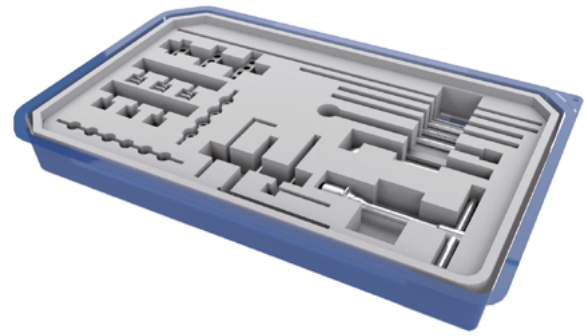
Bestehend aus:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
99-941640	XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D6MM GEWINDE 6MM, L 180/40 QC	6
99-885002	TRUELOK EVO 8MM-EINZELSCHRAUBENHALTER	6
99-885003	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L16.5MM	6
99-885004	TRUELOK EVO 2-Loch Montagequader	2
99-885005	TRUELOK EVO 3-Loch Montagequader	2
99-885006	TRUELOK EVO 4-Loch Montagequader	2
99-885000	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHLEIBE	12
52-1020	TL-INBUSSSCHLÜSSEL 1/8"	1
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM	1
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm	1
93162	Schrauben – T-Schlüssel QC	1
11137	VN Gewebeschutzhülse Verriegelungsschrauben L 80MM	1
11105	BOHRFÜHRUNG D4.8MM L80MM	1
1-1100201	BOHREINSATZ D4.8MM L240MM VERZINNT – QC	1

99-88019 TL-EVO-Verbindungselement, konische Knochenschrauben, Set, steril

Bestehend aus:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE KONISCHER SCHRAUBENSCHAFT, D6mm GEWINDE D6.0-5.6MM L 150/40	6
99-885002	TRUELOK EVO 8MM-EINZELSCHRAUBENHALTER	6
99-885003	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L16.5MM	6
99-885004	TRUELOK EVO 2-Loch Montagequader	2
99-885005	TRUELOK EVO 3-Loch Montagequader	2
99-885006	TRUELOK EVO 4-Loch Montagequader	2
99-885000	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHLEIBE	12
52-1020	TL-INBUSSSCHLÜSSEL 1/8"	1
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM	1
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm	1
91150	XCaliber T-Schraubenschlüssel inkl. Adapter	1
11137	VN Gewebeschutzhülse Verriegelungsschrauben L 80MM	1
11105	BOHRFÜHRUNG D4.8MM L80MM	1
1-1100201	BOHREINSATZ D4.8MM L240MM VERZINNT – QC	1



99-88020 TL-EVO-Verbindungselement, K-Drähte und zylindrische Knochenschrauben, Satz, Steril

Bestehend aus:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
99-941640	XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D6MM GEWINDE 6MM, L 180/40 QC (941640)	3
99-885002	TRUELOK EVO 8MM-EINZELSCHRAUBENHALTER	3
99-54-1216	TL-DRAHT BAJONETT D1.8MM L400MM	3
99-885001	TRUELOK EVO-DRAHTFIXATIONSSTIFT	6
99-885003	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L16.5MM	3
99-885004	TRUELOK EVO 2-Loch Montagequader	2
99-885005	TRUELOK EVO 3-Loch Montagequader	2
99-885006	TRUELOK EVO 4-Loch Montagequader	2
99-885000	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHLEIBE	12
52-1020	TL-INBUSSSCHLÜSSEL 1/8"	1
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM	1
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm	1
93162	Schrauben – T-Schlüssel QC	1
11137	VN Gewebeschutzhülse Verriegelungsschrauben L 80MM	1
11105	BOHRFÜHRUNG D4.8MM L80MM	1
1-1100201	BOHREINSATZ D4.8MM L240MM VERZINNT – QC	1

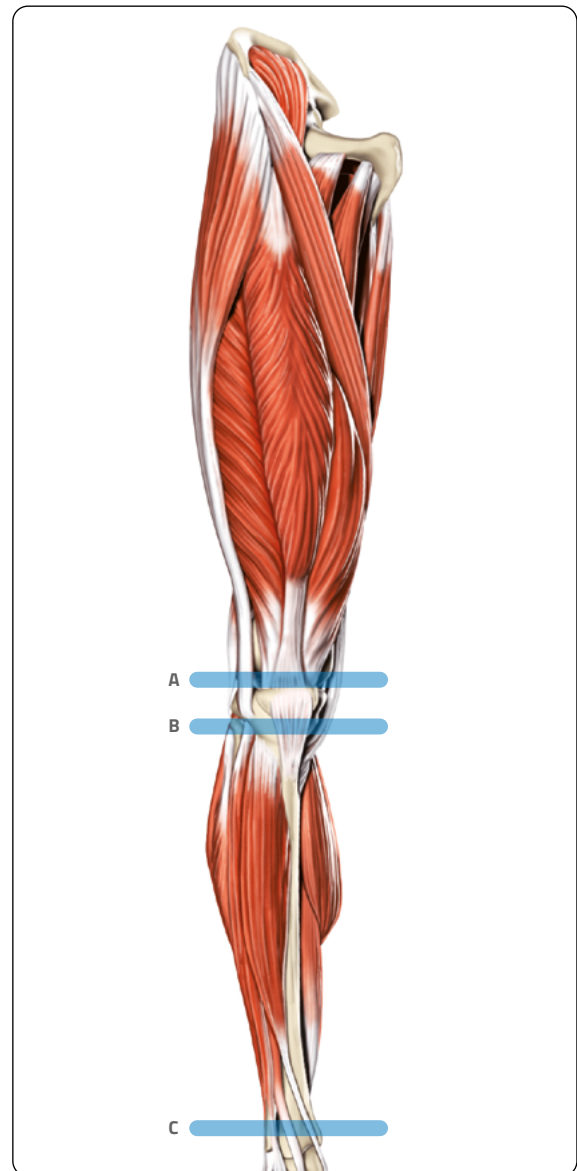
Die TL PLUS Drahtspanner (54-1139) muss separat bestellt werden.

PERIARTIKULÄRE SICHERHEITSKORRIDORE

In den Abbildungen A, B und C sind sichere Korridore für das Einsetzen der Fixationselemente dargestellt.



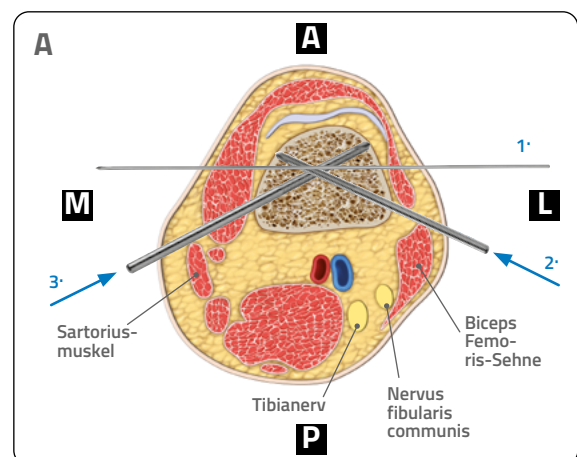
Vorsichtsmaßnahme: Schrauben und Drähte müssen mit Kenntnis der sicheren Korridore eingebracht werden, um Schäden an den anatomischen Strukturen zu vermeiden.



Distaler Femur

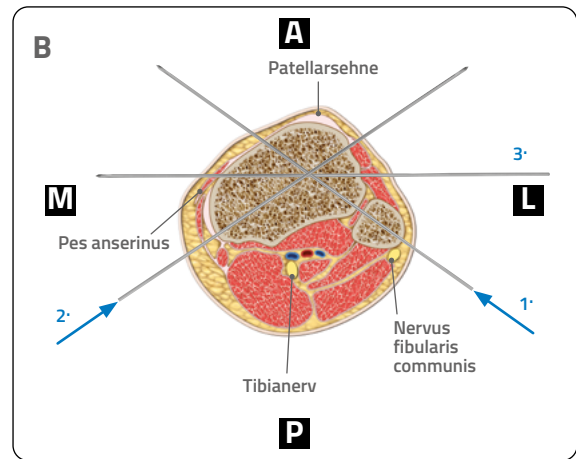
Die Draht- und Schraubenfixation im distalen Femur stellt aufgrund der wichtigen periartikulären Strukturen eine Herausforderung dar. Außerdem führen enge Drahtkreuzungswinkel zur Instabilität in der Sagittalebene. Das korrekte Einsetzen von Drähten und Schrauben ist daher entscheidend.

Führen Sie zuerst einen Draht von lateral nach medial ein. Führen Sie dann zwei Schrauben ein: Eine Schraube von postero-lateral bis anteromedial, anterior bis zur Biceps Femoris-Sehne und die andere von postero-medial bis anterolateral, anterior zum Sartoriusmuskel. Draht und Schrauben sollten bei gebeugtem Knie eingebracht werden.



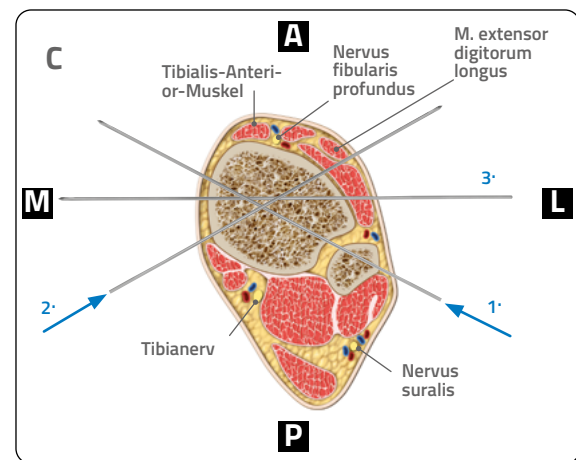
Proximale Tibia

Beim Einsetzen von Drähten in die proximale Tibia ist das Fibulaköpfchen ein wichtiger Orientierungspunkt, da der Nervus fibularis communis dort verläuft. Es ist darauf zu achten, dass dieser Nerv und die Gelenkkapsel nicht verletzt werden. Der erste Draht sollte von postero-lateral nach antero-medial zwischen der Patellarsehne und dem Pes anserinus verlaufen. Der Querdraht sollte in einem möglichst großen Winkel zwischen den neurovaskulären Strukturen von postero-medial nach antero-lateral eingeführt werden. Der dritte Draht sollte von lateral nach medial eingeführt werden.



Distale Tibia

Der am weitesten distal liegende Draht sollte zuerst ca. 1cm proximal zur Gelenkfläche der Tibia eingesetzt werden, sodass der am weitesten proximal liegende Draht in der Nähe oder unmittelbar über dem unteren Tibia-Fibula-Gelenk bleibt. Der erste Draht verläuft transfibulär von postero-lateral nach antero-medial und sollte medial zum Musculus tibialis anterior liegen. Der Querdraht sollte von postero-medial nach antero-lateral eingeführt werden, wobei er seitlich der Sehne des M. extensor digitorum longus in dem breitesten Winkel austritt, den die neurovaskulären Strukturen zulassen. Der dritte Draht sollte von lateral nach medial eingeführt werden.



Dislozierte Gelenkfrakturen

Bei Gelenkbeteiligung kann der Ringfixateur nach begrenzter perkutaner Reposition der großen Gelenkfragmente entweder mit interfragmentären Schrauben oder den Implantaten des Orthofix-Fragment-Fixationssystems eingesetzt werden. In dieser Situation sollte zwischen der Gelenkfläche und der internen Fixierung ausreichend Platz (10-20mm) gelassen werden, um die Drähte zu platzieren.



WARNHINWEIS: Beim Einsetzen von Schrauben und Drähten: Diese dürfen bei Kindern nicht in die Gelenke oder die Wachstumsfugen eindringen, um Gelenkschäden oder Wachstumsstörungen zu vermeiden.

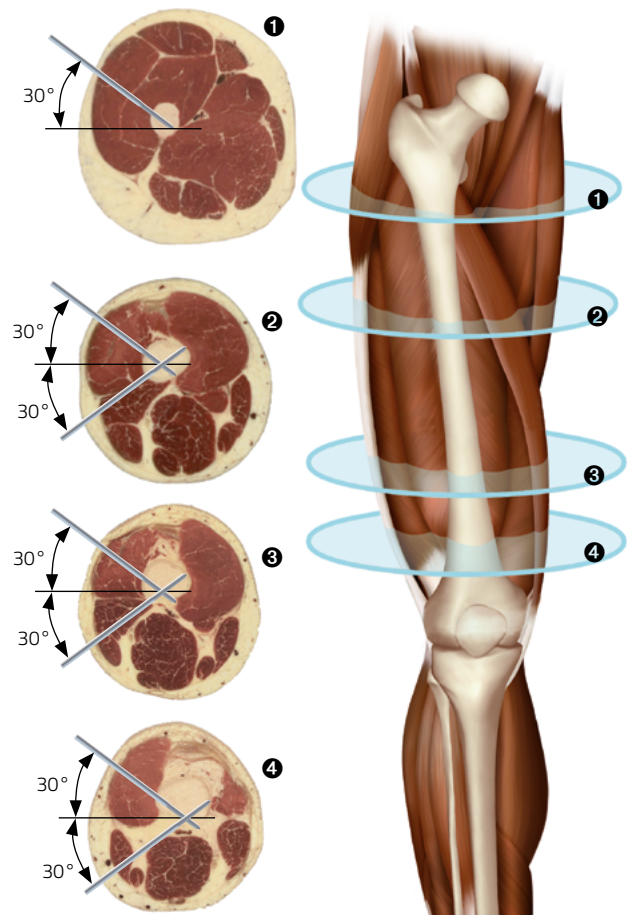
METAPHYSÄRE UND DIAPHYSÄRE SICHERHEITSKORRIDORE

Untere Extremität

Die in diesem Handbuch beschriebenen Fixationsmontagen des externen Fixateurs sind Konfigurationsvorschläge, um durch optimale Verwendung von Komponenten und effiziente Anwendung Stabilität zu erzielen. Jede Fixateurkonfiguration für jede anatomische Stelle kann bequem mit dem angrenzenden Bereich verbunden werden. Daraus ergibt sich die Wahl der Schraubenposition und der Stabverbindungen. Auf diese Weise kann der Chirurg eine Stabilisation zur temporären Fixation vom Becken bis zum Fuß erzielen, wobei eine einheitliche Fixateurkonfiguration für jede anatomische Region für Vertrautheit sorgt.

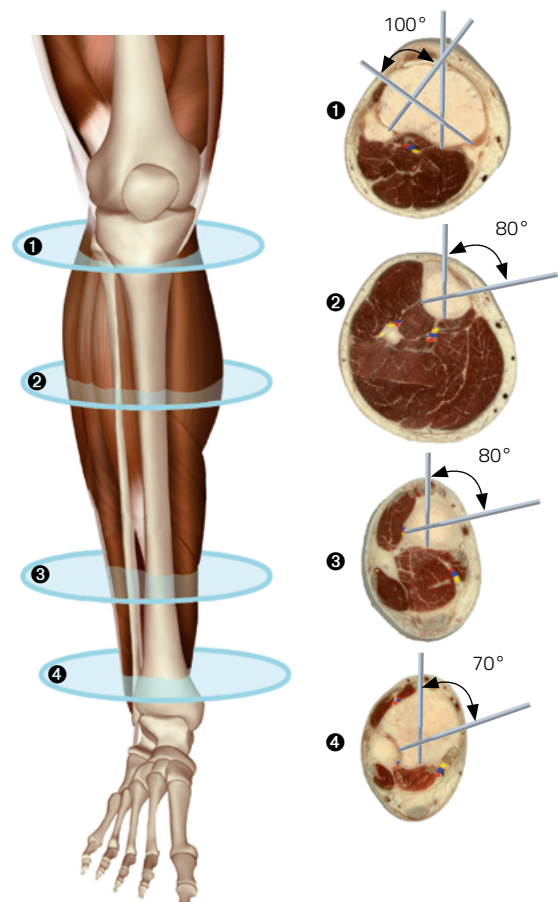
Femur

Am Femur können Schrauben innerhalb eines 30-Grad-Bogens auf beiden Seiten der Frontalebene eingebracht werden, d. h. von 30 Grad posterolateral bis 30 Grad anterolateral.



Tibia

Das Einbringen von Knochenschrauben in die Tibia erfolgt in den sicheren Korridoren, die in den Querschnitten dargestellt sind. Die anteroposteriore Schraube wird 1 cm medial zur Tibiavorderkante eingebracht. Das Einbringen von Schrauben durch die Vorderkante birgt aufgrund der Stärke dieses Abschnitts der Tibia das Risiko einer thermischen Nekrose während des Bohrens und wird nicht empfohlen. Schrauben sollten nicht durch die laterale Seite oder den anterioren Sektor eingebracht werden. Eine Ausnahme davon bildet das proximale Viertel (Tibiaplateau und angrenzender metaphysärer Bereich).



CHIRURGISCHES VERFAHREN BEI TIBIAKOPFFRAKTUREN

Art.-Nr.	Bezeichnung
886663	TRUELOK EVO-RING- UND STREBENSCHABLONEN

Verwenden Sie die ausgelieferten Schablonen, um die passenden Ring- und Strebengrößen entsprechend der Gliedmaßenabmessung auszuwählen (**Abb. 1**).

Vorsichtsmaßnahme: Wenn Sie zwei 5/8-Ringe verwenden, sollten die Ringöffnungen idealerweise in unterschiedliche Richtungen ausgerichtet sein (d. h. beide Ringe mit der offenen Seite nach anterior, posterior oder medial). Der Chirurg muss die Durchführbarkeit des Fixateuraufbaus prüfen, bevor er den Patienten behandelt, um sicherzustellen, dass die Streben die korrekten Bohrungen an den Ringen erreichen und die Position der Streben nicht mit dem Weichgewebe interferiert. Kommt es zu einer Interferenz mit Weichgewebe, kann dies durch Hinzufügen eines 3/8-Rings zu einem 5/8-Ring, um diesen so in einen Vollring zu verwandeln, abgemildert werden. Dank dieses Verfahrens kann der Chirurg die Position der Streben ändern und das Risiko einer Interferenz mit dem Weichgewebe vermeiden.

Einsetzen der Drähte

Art.-Nr.	Bezeichnung
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm

Vorsichtsmaßnahme: Schrauben und Drähte müssen mit Kenntnis der sicheren Korridore eingebracht werden, um Schäden an den anatomischen Strukturen zu vermeiden.

Beachten Sie die sicheren Korridore (**Seite 12**) zum Einsetzen der Drähte.

Die Reihenfolge, in der die Drähte eingesetzt werden, hängt von der Fraktur oder der konkreten Diagnose sowie von den Präferenzen des Chirurgen ab.

Für eine optimale Stabilität sollten drei proximale Tibia-Drähte eingesetzt werden. Der erste Draht kann freihändig von postero-lateral nach antero-medial eingebracht werden (**Abb.2**). Es ist möglich, den Draht durch das Fibulaköpfchen oder nur anterior einzuführen.

Befestigen Sie den Draht mit einem Drahtfixationsstift und einer Mutter an beiden Enden am Ring. Stellen Sie sicher, dass die Extremität zentral im Ring platziert ist und halten Sie den Ring senkrecht zur anatomischen Tibia-Achse (**Abb. 3**).

Warnhinweis: Verwenden Sie beim Einsatz von TL-EVO-Ringen nur „TL-EVO-Drahtbefestigungsschrauben“ und „TL-EVO-Muttern mit Unterlegscheibe“, um eine Beschädigung der Ringoberfläche und einen anschließenden Verlust der Fixation zu vermeiden.

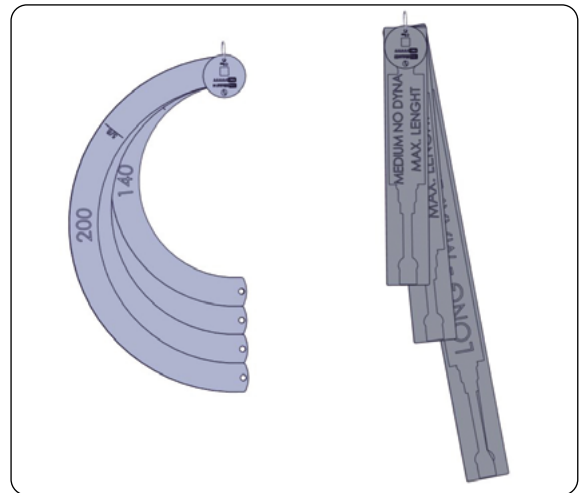


Abb. 1

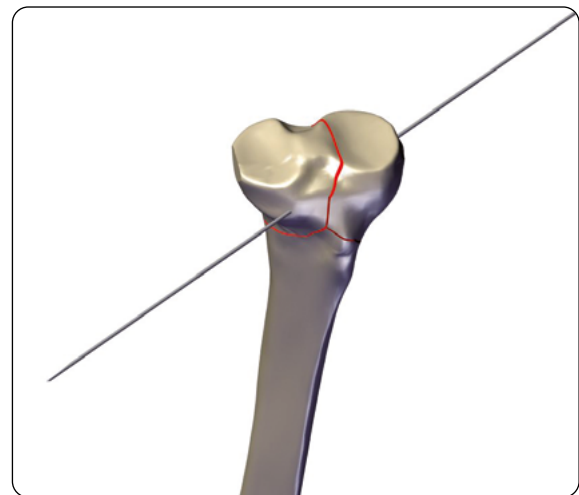


Abb. 2

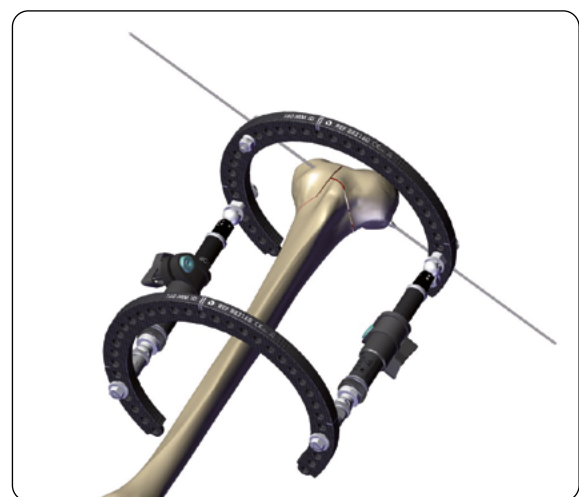


Abb. 3

Bringen Sie den zweiten Draht von postero-medial nach anterolateral ein (**Abb. 4**).

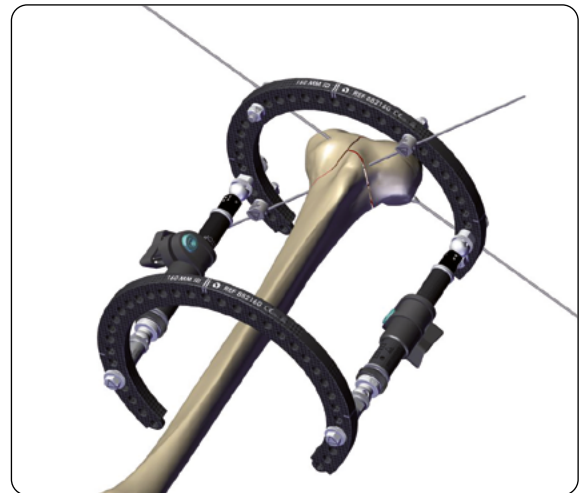


Abb. 4

Bringen Sie den dritten Draht von lateral nach medial ein (**Abb. 5**).



Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, mindestens einen Draht auf der gegenüberliegenden Seite des Rings in Bezug auf die beiden anderen Drähte zu positionieren.



Vorsichtsmaßnahme: Der Abstand zwischen Ring und Draht kann mit einem Montagequader überbrückt werden, um zu verhindern, dass sich der Draht verbiegt, oder Sie entfernen den Draht und setzen ihn an einer anderen Position wieder ein.

Falls erforderlich, komplettieren Sie den 5/8-Ring zu einem Vollring, bevor Sie die Drähte spannen.



Vorsichtsmaßnahme: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

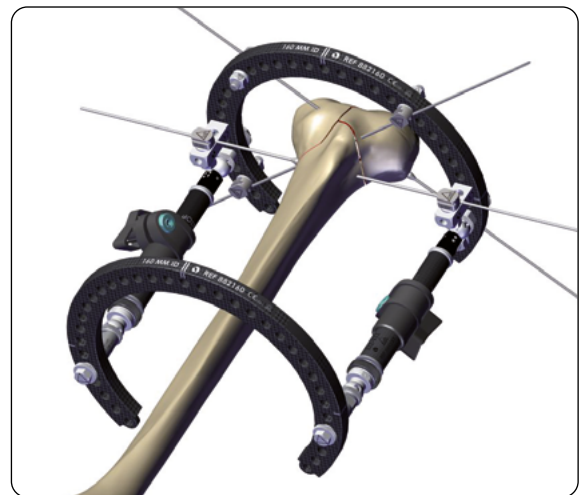


Abb. 5

Spannen von Drähten

Art.-Nr.	Bezeichnung
54-1139	Spannzange für Kirschnerdrähte Hybrid- und Ringfixateur
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm

Spannen Sie die ersten beiden Drähte gleichzeitig (**Abb. 6**). Ziehen Sie die Mutter mit dem 10mm-Schlüssel an und sichern Sie dabei die Schraube zur Befestigung des Drahtes, die sich auf der gegenüberliegenden Seite der Spannvorrichtung befindet. Stellen Sie sicher, dass der entsprechende Spannkopf den Drahtfixationsstift abdeckt. Je nach Patient und Fraktur sind die Drähte mit bis zu 130kg zu spannen. Anschließend die Mutter an Drahtfixationsstift fest anziehen, bevor die Spannvorrichtung gelöst wird. Spannen Sie den dritten Draht auf dieselbe Weise. Falls ein Draht mit Olive verwendet wird, muss das Spannen von der der Olive gegenüberliegenden Seite erfolgen.



Vorsichtsmaßnahme: Um Verletzungen vorzubeugen, können die Drahtenden auch mit speziellen Abdeckungen geschützt oder umgebogen werden, sobald die Drähte gespannt sind.

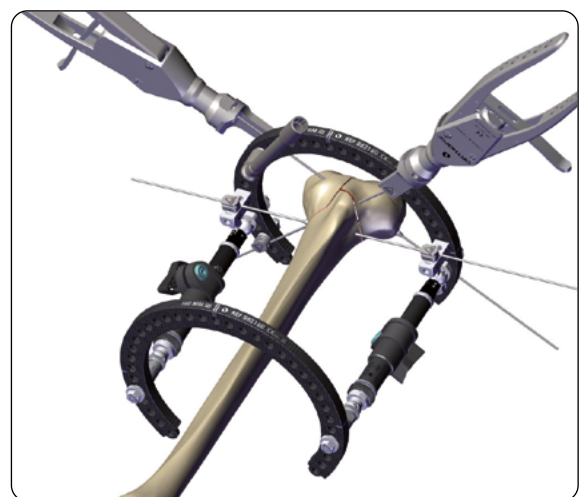



Abb. 6

Einbringen der Knochenschraube

Art.-Nr.	Bezeichnung
11137	VN Gewebeschutzhülse Verriegelungsschrauben L 80MM
11105	BOHRFÜHRUNG D4.8MM L80MM
1-1100201	BOHREINSATZ D4.8MM L240MM VERZINNT – QC
93162	Schrauben – T-Schlüssel QC oder
91150	XCaliber T-Schraubenschlüssel inkl. Adapter
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm

Die Grundprinzipien der Ausrichtung eines Rings auf dem Glied senkrecht zu seiner Längsachse bleiben dieselben, wenn Knochenschrauben anstelle von oder in Verbindung mit Drähten verwendet werden. Die Verwendung von Knochenschrauben anstelle von Drähten sowie deren Ausrichtung und Anzahl liegen im Ermessen des Chirurgen und beruhen auf dessen Ausbildungsstand, seiner Kenntnis der anatomisch sicheren Zonen und seinen chirurgischen Präferenzen.

 **Vorsichtsmaßnahme:** Schrauben und Drähte müssen mit Kenntnis der sicheren Korridore eingebracht werden, um Schäden an den anatomischen Strukturen zu vermeiden.

Einsetzen des Einzelschraubenhalters mit dem 8mm-Universal-Einzelschraubenhalter

Die folgenden Schritte beschreiben die empfohlene Methode zum Einsetzen und zur Fixation des Einzelschraubenhalters unter Verwendung des 8mm-Bolzens zwecks Fixation des Einzelschraubenhalters:

1. Wählen Sie die gewünschte Position und führen Sie durch eine kleine Hautinzision eine 6mm-Schraubenführung in den Knochenschraubenhalter durch die dafür vorgesehene Nut im Kragen ein (diejenige ohne Markierungen).
2. Setzen Sie die Bohrführung und den Bohreinsatz durch die Schraubenführung (**Abb. 7a**) ein. Ziehen Sie die Mutter an der Befestigungsschraube des Einzelschraubenhalters leicht an, um die gewünschte Ausrichtung der Schraubenführung beizubehalten.
3. Nachdem Sie beide Kortikales angebohrt haben, entfernen Sie den Bohreinsatz und die Bohrführung. Waschen Sie Knochenpäne mit Kochsalzlösung ab. Setzen Sie die gewünschte Knochenschraube über den Einzelschraubenhalter und die Gewebeschutzhülse ein, bis zum Erreichen der zweiten Kortikalis (**Abb. 7**).
4. Lösen Sie die Mutter, entfernen Sie die Schraubenführung und drehen Sie den 8mm-Knochenschraubenhalter, bis die entsprechende Zahl (die den Wellendurchmesser angibt) direkt unter der Knochenschraube ausgerichtet ist.
5. Einzelschraubenhalter ist anschließend sicher am Ring mit einer Mutter unter Einsatz eines 10mm-Gabelschlüssels (**Abb.8**) zu befestigen.

Optional: Falls erforderlich, verwenden Sie einen Trokar zur Lokalisierung der Mittellinie durch Abtastung. Halten Sie die Schraubenlehre durch leichten Druck in Kontakt mit der Kortikalis, entfernen Sie den Trokar und klopfen Sie leicht auf die Schraube, um ihr distales Ende zu verankern.

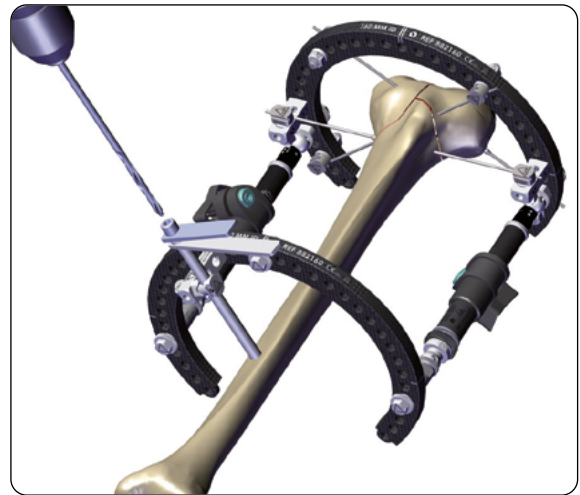


Abb. 7a



Abb. 7b

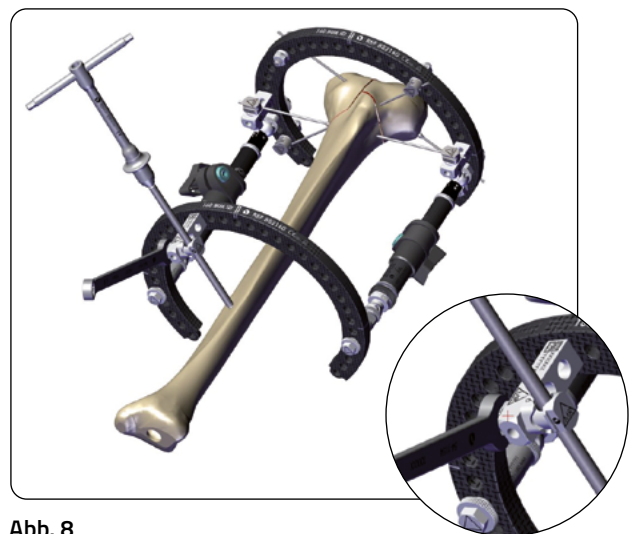


Abb. 8

Ausrichtung der Knochenschraube

Wenn mehr als eine Knochenschraube an einer externen Stütze befestigt werden soll, sollten sie entlang des Knochens und um ihn herum angeordnet werden (d. h. eine Knochenschraube sollte sich auf der proximalen und einer auf der distalen Oberfläche des Rings befinden oder mit Hilfe eines Stabs in einem bestimmten Abstand angeordnet werden) (Abb. 9). Wenn die Knochenschraube schräg zur Ringebene ausgerichtet ist, sollte er mit einem Montagequader befestigt werden. So sichern Sie eine Knochenschraube ordnungsgemäß mit einem Montagequader:

1. Wählen Sie die geeignete Montagequader auf der Grundlage des Abstands zwischen der Knochenschraube und der Oberfläche der externen Stütze.
2. Befestigen Sie die Knochenschraube mit einem Einzelschraubenhalter locker am Montagequader.
3. Befestigen Sie den Montagequader mit einer 16,5mm-Schraube locker in der Bohrung der externen Stütze.
4. Ziehen Sie die Knochenschraube am Montagequader fest. Ziehen Sie dann den Montagequader an der externen Stütze fest und achten Sie darauf, dass die Knochenschraube nicht verbogen oder verdreht wird.

Ringfixateur verriegeln

Art.-Nr.	Bezeichnung
54-1154	TL – Ring-/Gabelschlüssel 10MM
54-2226	TL+ 90° Steckschlüssel 10mm
52-1020	TL-INBUSSSCHLÜSSEL 1/8"

Nachdem alle erforderlichen Knochenschrauben und Drähte eingesetzt wurden, wird die Fraktur manuell reponiert, indem der zentrale Flügelbolzen, die Schnellspannmutter und der Schnellspannbolzen an jeder Strebe gelöst werden. Nachdem eine zufriedenstellende Repositionierung erzielt wurde, müssen alle Muttern und Bolzen festgezogen (Abb. 10) werden.

Ziehen Sie die zentralen Flügelschrauben erst fest, nachdem Sie die Schnellverschlussmutter und die Schnellverschlusschrauben festgezogen haben.

Fügen Sie eine dritte TL-EVO-Strebe hinzu, um dem Rahmen eine bessere Stabilität zu verleihen. Nach Ermessen des Operateurs kann eine vierte Strebe hinzugefügt werden.



Vorsichtsmaßnahme: In jedem Ringblock müssen bei Gewichtsbelastung mindestens drei Streben verwendet werden.



Abb. 9

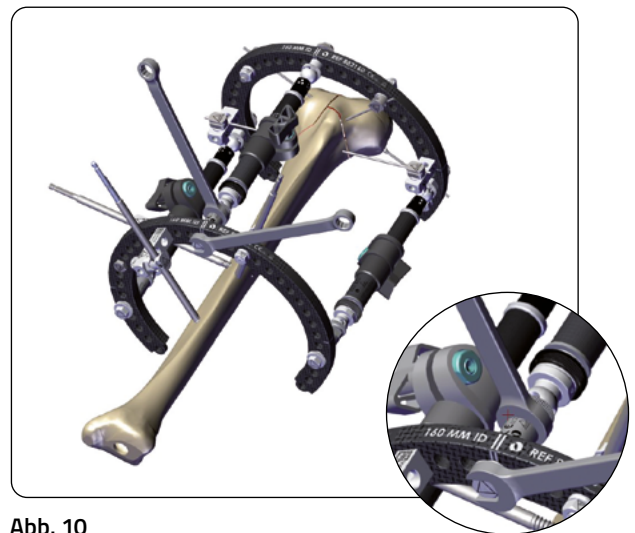


Abb. 10

Nach dem manuellen Schließen entfernen Sie die Flügelschrauben (**Abb. 11**). Verriegeln Sie zur vollständigen Schließung des Fixateurs den Teleskopkörper jeder Strebe, indem Sie die zentrale Verriegelungsschraube mit einem 1/8"-Inbusschlüssel (z.B. TL-Inbusschlüssel) anziehen (**Abb. 12**).



Warnhinweis: Die Streben müssen zuerst manuell durch Drehen der mittleren Flügelschraube im Uhrzeigersinn verriegelt werden, bevor sie durch Anziehen mit dem TL-Inbusschlüssel (52-1020) fest verriegelt werden, um einen Zusammenbruch des Systems zu verhindern.



WARNHINWEIS: Beim endgültigen Ringfixateur dürfen Streben nicht in einem Winkel von mehr als 45° verriegelt werden, um ein Versagen des Kugelgelenks und einen anschließenden Verlust der Fixation zu vermeiden.



Abb. 11

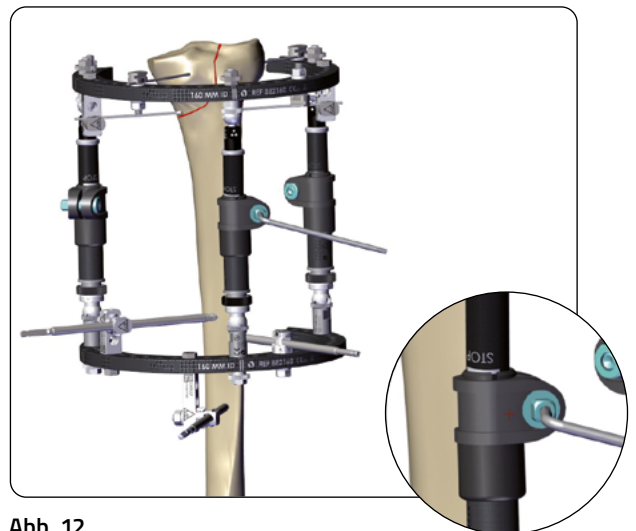


Abb. 12

Eine letzte stufenweise Einstellung kann durch Drehen der Kunststoffbuchse der Streben um den gewünschten Betrag erreicht werden, jedoch nur, wenn die Streben parallel verlaufen (**Abb. 13**).

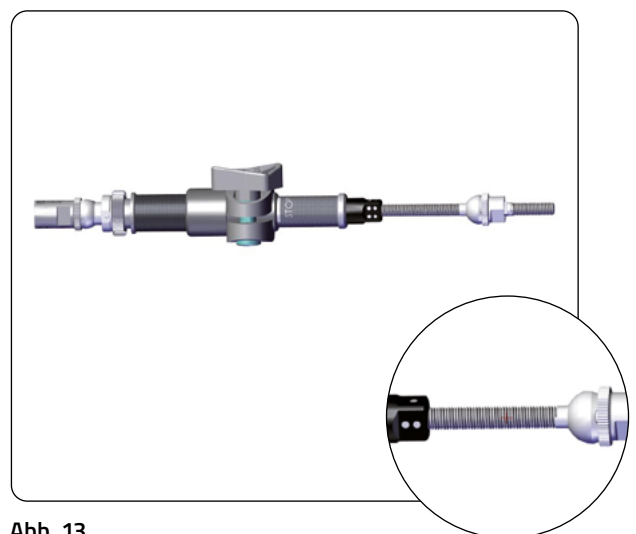


Abb. 13

Dynamisierung

Der Rahmen lässt sich nach dem Ermessen des Chirurgen dynamisieren, indem alle schwarzen verstellbaren Ringe am weiblichen Ende jeder TL-EVO Strebe in die offene Position gedreht werden (**Abb. 14**).



Warnhinweis: Das medizinische Fachpersonal muss die Position des integrierten Dynamisierungsmoduls überprüfen, um unerwartete Ergebnisse zu vermeiden.



Warnhinweis: Verwenden Sie dies nicht in Anwendungen, die ein Gelenk überbrücken.



Vorsichtsmaßnahme: Die Dynamisierungsrichtung verläuft entlang der Achse der TL-EVO-Streben. Legen Sie daher deren Ausrichtung auf Basis der vorgesehenen Dynamisierungsrichtung fest.

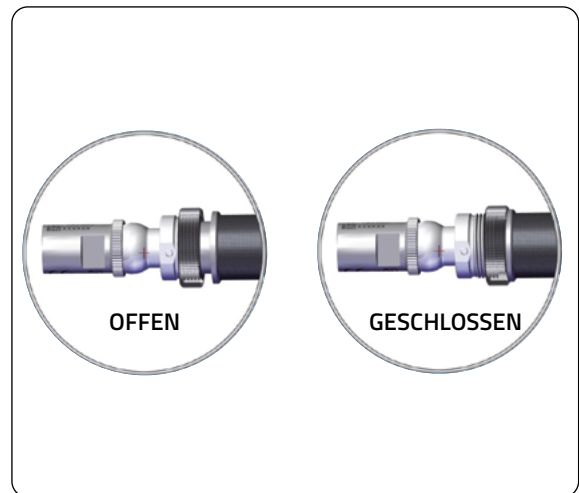


Abb. 14

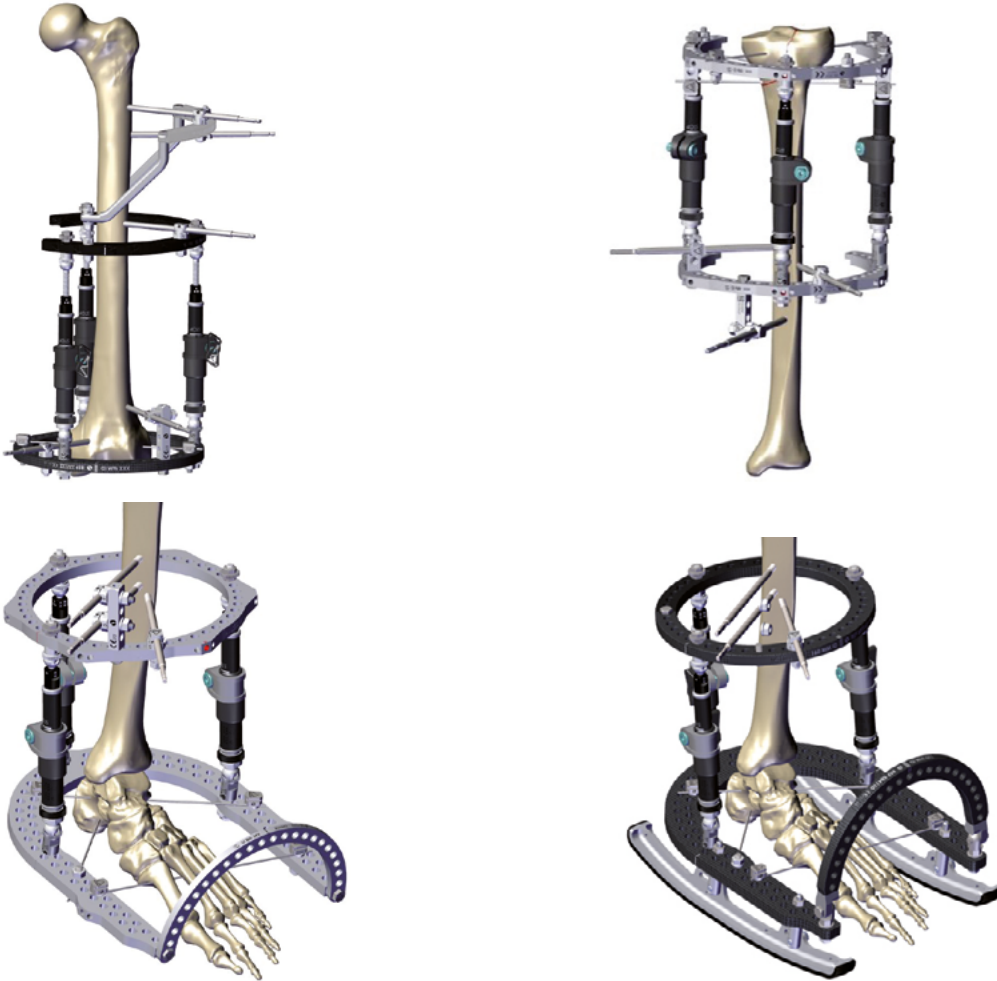
ENTFERNUNG DES FIXATEURS

Art.-Nr.	Bezeichnung
93162 oder 91150	SCHRAUBEN – T-SCHLÜSSEL QC oder XCALIBER T-SCHRAUBENSCHLÜSSEL INKL. ADAPTER
54-1154	TL – RING-/GABELSCHLÜSSEL 10MM
54-2226	TL+ 90° STECKSCHLÜSSEL 10MM

Lösen Sie alle Knochenschrauben und/oder Drahtfixationsstifte mit den entsprechenden Schlüsseln (54-1154 oder 54-2226). Entfernen Sie die Drähte mit der Bohrmaschine. Entfernen Sie die Knochenschrauben mit AO-Schnellkupplung manuell mit dem Schrauben-T-Schlüssel QC (93162) oder einer Bohrmaschine. Entfernen Sie gekürzte Knochenschrauben manuell mit dem Xcaliber T-Schraubenschlüssel (91150) oder einer Bohrmaschine. Nehmen Sie, wenn möglich, den gesamten Fixateur von der Gliedmaße ab oder demontieren Sie den Fixateur, indem Sie alle Verbindungselemente mit den entsprechenden Schlüsseln (54-1154 oder 54-2226) lösen.

KOMBINIERTER FIXATEUR DER TRUELOK-PRODUKTFAMILIE


Das TL-EVO kann mit einigen TL/TL-HEX-Komponenten kombiniert werden, um das endgültige Konstrukt zu erhalten. Nachfolgend einige Beispiele:



Bitte beachten Sie TL-2123-PL-E0, das Informationen über die Kompatibilität von TrueLok EVO-Komponenten mit TrueLok/TL-HEX-Komponenten enthält.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Falls Sie einen MRT-tauglichen Fixateur bauen, muss dieser Fixateur von einer MRT-Patientenkarte begleitet werden. MRT-Patientenkarten sind unter ifu.orthofix.it zum Download verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die MRT-Patientenkarte auszuhändigen.

 Außerhalb der MRT-Röhre MRT-Sicherheitsinformationen. Eine Person kann mit dem TL-EVO unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu schweren Verletzungen führen. ACHTUNG: Alle TL-EVO-Komponenten müssen sich außerhalb der Röhre befinden, um das Risiko einer übermäßigen HF-Erwärmung zu vermeiden.	
Bezeichnung des Produkts	TrueLok™ EVO
Stärke des statischen Magnetfeldes (Bo)	1.5T oder 3.0T
Maximaler räumlicher Feldgradient	15 T/m oder 1500 gauss/cm
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)
HF-Sendespulentyp	Volumen HF-Körperspule
Betriebsmodus	Betriebsmodus auf erster Ebene
Maximaler Ganzkörper-SAR-Wert	4W/kg (erster Kontrollmodus)
Maximaler Kopf-SAR-Wert	3.2W/kg (erster Kontrollmodus)
Scan-Dauer	2W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten ununterbrochener HF mit weniger als 2 Grad Celsius Temperaturanstieg
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.
Positionierung des Produkts	TL-EVO-Komponenten dürfen nicht in die MRT-Röhre hineinragen. Eine MRT-Untersuchung der Körperzonen, in denen sich das TL-EVO befindet, ist daher kontraindiziert.

Nichtklinische Prüfungen haben ergeben, dass die TL-EVO-Komponenten MR-tauglich sind und entsprechend der in ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ festgelegten Terminologie mit „MR CONDITIONAL“ gekennzeichnet sind.

Informationen zu Verschiebekräften

Das TL-EVO führt nicht zu zusätzlichen Risiken oder Gefahren für einen Patienten in 1.5-Tesla- und 3-Tesla MRT-Umgebungen im Hinblick auf Translationskräfte, Verlagerungen und Rotationskräfte.

Informationen zur Wärmeentwicklung

Für die folgenden Systeme wurden umfassende elektromagnetische Tests im Computermodell und im Experiment durchgeführt:

- 1,5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, Scanner mit horizontalem Feld.
- 3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, MRT-Scanner mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld zur Bestimmung des maximalen Temperaturanstiegs für sieben Konfigurationen des TL-EVO. Aus diesen Studien geht hervor, dass der Temperaturanstieg weniger als 4 Grad Celsius beträgt, sofern der gesamte externe Ringfixateur des Fixationssystems außerhalb des MI-Tunnels sichtbar ist.

Beachten Sie, dass sich die Angaben zu Temperaturänderungen auf die jeweiligen MRT-Systeme und die verwendeten Kennwerte beziehen. Bei Verwendung eines anderen MRT-Systems können die Temperaturschwankungen abweichen; es ist jedoch davon auszugehen, dass der Temperaturanstieg auch hier nur geringfügig ist und eine sichere MRT-Untersuchung zulässt, vorausgesetzt, dass sich alle Komponenten des TL-EVO außerhalb des MRT-Tunnels befinden.

Patientensicherheit bei MRT

MR-Untersuchungen sind an Patienten mit einem TL-EVO nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Das TL-EVO darf niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Wenn TL-EVO zusammen mit anderen externen Fixationssystemen verwendet wird, beachten Sie, dass diese Kombinationen nicht in der MRT-Umgebung getestet wurden. Aus diesem Grund besteht das Risiko eines stärkeren Temperaturanstiegs und ernsthafter Verletzungen für den Patienten. Da eine stärkere Erwärmung in vivo nicht ausgeschlossen werden kann, sind eine ständige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit ihm unerlässlich. Brechen Sie die Untersuchung sofort ab, wenn der Patient über ein brennendes Gefühl oder Schmerzen klagt.

Die Eignung des TL-EVO für MR lässt sich nur garantieren, wenn die folgenden Komponenten für den Aufbau des Ringfixateurs verwendet werden:

TL-EVO-Komponenten	
Art.-Nr.	Bezeichnung
99-885004	TRUELOK EVO 2-LOCH MONTAGEQUADER
99-885005	TRUELOK EVO 3-LOCH MONTAGEQUADER
99-885006	TRUELOK EVO 4-LOCH MONTAGEQUADER
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 140MM, STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 160MM, STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 180MM, STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 200MM, STERIL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 140MM, STERIL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 160MM, STERIL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 180MM, STERIL
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 200MM, STERIL
99-880140	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 140MM, STERIL
99-880160	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 160MM, STERIL
99-880180	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 180MM, STERIL
99-880200	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 200MM, STERIL
99-883140	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D 140MM, STERIL
99-883160	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D 160MM, STERIL
99-883180	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D, 180MM, STERIL
99-883200	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D 200MM, STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 140MM, STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 160MM, STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 180MM, STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 200MM, STERIL
99-886005	TRUELOK EVO RX, LANGE STREBE MIT DYNA, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE MIT DYNA, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE MIT STATIC, STERIL
99-88001	TRUELOK EVO-SET RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88002	TRUELOK EVO-SET RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88003	TRUELOK EVO-SET RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88004	TRUELOK EVO-SET RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88005	TRUELOK EVO-SET RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88006	TRUELOK EVO-SET RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88007	TRUELOK EVO-SET RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88008	TRUELOK EVO-SET RX-FUSSPLATTE MIT RING D 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-885000	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHLEIBE, STERIL
99-885001	TRUELOK EVO-DRAHTFIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L 16.5MM, STERIL
99-885007	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, STERIL

TL-EVO-Komponenten	
Art.-Nr.	Bezeichnung
99-885008	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSSCHRAUBE, STERIL
99-885009	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSSCHRAUBE, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885000M	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHLEIBE, 5 STÜCK, STERIL
99-885001M	TRUELOK EVO-DRAHT, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
99-885003M	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L 16.5MM, 4 STÜCK, STERIL
99-885007M	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
99-885002M	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, 8MM, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
99-885008M	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSMUTTER, 2 STÜCK, STERIL
99-885009M	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSSTIFT, 2 STÜCK, STERIL

Selbstbohrende XCaliber-Schrauben	
Art.-Nr.	Bezeichnung
911530*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/90MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/90MM GEWINDE D 6.0-5.6MM
941625*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/30 QC
941635*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/40 QC
941645*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/45MM D 6/6MM QC

Selbstbohrende XCaliber-Schrauben

Art.-Nr.	Bezeichnung
941650*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/50 QC
941660*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/60 QC
941670*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/70 QC
941680*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/80 QC
941690*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 180/90 QC
942625*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/30 QC
942635*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/40 QC
942645*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/50 QC
942660*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/60 QC
942670*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/70 QC
942680*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/80 QC
942690*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 6MM, L 260/90 QC
941525*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 180/40 QC
941545*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBE SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 180/50 QC
941560*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 180/60 QC
941570*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942525*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 260/25MM D 6/5MM QC
942530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 260/30MM D 6/5MM QC
942535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 260/35MM D 6/5MM QC
942540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/40 QC
942545*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 260/45MM D 6/5MM QC

Selbstbohrende XCaliber-Schrauben

Art.-Nr.	Bezeichnung
942550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/50 QC
942560*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/60 QC
942570*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/70 QC
942580*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/80 QC
942590*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/90 QC
943540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/40 QC
943550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/50 QC
943560*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/60 QC
943570*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/70 QC
944530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/30 QC
944535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/35 QC
944540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/40 QC
944550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/50 QC
945530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 120/30 QC
945535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 120/35 QC
945540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 120/40 QC
945420*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 150/20 QC
945425*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 150/30 QC
945435*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 150/40 QC
946420*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 180/20 QC
946430*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDERSCHRAUBENSCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 180/30 QC
946440*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCHE SCHRAUBE, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 180/40 QC

* die Produkte sind in nicht-steriler Konfiguration aufgelistet. Beachten Sie bitte, dass dieselben MRT-Informationen und Leistungsdaten für dieselben Komponenten in steriler Konfiguration (sofern verfügbar) gelten, wobei der Artikelnummer 99-vorangestellt wird z.B. 99-911530

XCaliber Osteotite-Knochenschrauben

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/90MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/90MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM

X-Draht D1.8MM

Art.-Nr.	Bezeichnung
80131	X-DRAHT MIT ZENTRALER OLIVE DURCHMESSER 1.8MM L 400MM
80132	X-DRAHT OHNE OLIVE DURCHMESSER 1.8MM L 400MM
99-80131	X-DRAHT MIT ZENTRALER OLIVE, STERIL, DURCHMESSER 1.8MM L 400MM
99-80132	X-DRAHT OHNE OLIVE, STERIL, DURCHMESSER 1.8MM L 400MM

Bajonett Draht D1.8mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
54-1215	TL BAYONET-Draht Ø 1.8mm L 400mm mit zentraler Olive
54-1216	TL BAYONET -Draht Ø 1.8mm L 400mm
99-54- 1215	TL BAYONET-Draht Ø 1.8mm L 400mm mit zentraler Olive, STERIL
99-54- 1216	TL BAYONET -Draht Ø 1.8mm L 400mm, STERIL

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid-System

Das Hybridsystem TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER-Hybridsystems in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

TL-HEX-SATZ

Der TL-HEX-SATZ wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des TL-HEX-SATZES in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

Die folgenden Komponenten können zum Aufbau eines Rahmens im Falle des TL-HEX-SATZES verwendet werden:

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-88009	TL-HEX-SATZ RINGE D 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88010	TL-HEX-SATZ RINGE D160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88011	TL-HEX-SATZ RINGE D 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88012	TL-HEX-SATZ RINGE D 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88013	TL-HEX-SATZ RINGE D200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88014	TL-HEX-SATZ RINGE D 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88015	TL-HEX-SATZ, FUSSPLATTE MIT RING D160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88016	TL-HEX-SATZ, FUSSPLATTE MIT RING D180MM RX-STREBEN LANG, STERIL

Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, möglichen Nebenwirkungen, Sicherheitsinformationen zur MRT (Magnetresonanztomographie) und Sterilisation entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen Produkt beiliegenden „Gebrauchsanweisung“.

Eine elektronische Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website <http://ifu.orthofix.it>

Digitale Gebrauchsanweisung – Zugangsmindestanforderungen:

- Internetverbindung (56 Kbit/s)
- Produkt zum Betrachten von PDF-Dateien (ISO/IEC 32000-1)
- Speicherplatz: 50 Mbyte

Ein kostenloses Druckexemplar kann beim Kundenservice angefordert werden (Lieferung innerhalb von 7 Tagen):

Tel. +49 089 354 9999 0, Fax +49 089 354 9999 77

E-Mail: customerservice@orthofix.de

Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Der ordnungsgemäße chirurgische Eingriff liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Die dargestellten Operationstechniken dienen der Information. Jeder Chirurg muss aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung über deren Eignung entscheiden.



Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo
(Verona) - Italien
Telefon +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Vertrieben von:

**Deutschland/Österreich
Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de