

TECNICA OPERATORIA

# TrueLok™ EVO

Ring Fixation System



 **ORTHOFIX®**  
ORTHOPEDICS

# TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

## INDICE

1	Descrizione
2	Caratteristiche e vantaggi
3	Supporti esterni TL-EVO
4	Componenti di assemblaggio TL-EVO
5	Elementi di fissazione TL-EVO
6	Aste telescopiche micrometriche TL-EVO
6	Placche di prova per aste telescopiche micrometriche e anelli tl-evo
7	Set sterili TL-EVO
8	Strumentario
11	Corridoi di sicurezza periarticolari
13	Corridoi di sicurezza metafisari e diafisari
14	Procedura chirurgica per frattura del piatto tibiale
19	Rimozione della struttura
20	Struttura combinata della famiglia truelok
21	Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (rm)

La tecnica chirurgica mostrata è da intendersi esclusivamente a scopo esemplificativo. Le tecniche utilizzate in ogni singolo caso dipendono sempre dal giudizio medico del chirurgo prima e durante l'intervento, considerando la migliore modalità di trattamento per ogni paziente.

Consultare le istruzioni per l'uso PQEVO del prodotto, le istruzioni per l'uso PQSCR dello strumentario correlato e dei dispositivi impiantabili Orthofix e le istruzioni per l'uso PQRMD dei dispositivi medicali riutilizzabili per le istruzioni su come utilizzare il prodotto.

## DESCRIZIONE

Il sistema TrueLok™ EVO (di seguito indicato come TL-EVO) è un sistema circolare modulare di fissazione esterna basato sui principi di Ilizarov.

TL-EVO è formato da supporti esterni (anelli e placche per piede), aste telescopiche micrometriche di lunghezza variabile e una serie di elementi di connessione che costituiscono la struttura esterna.

La struttura esterna è fissata all'osso tramite fili e viti ossee.

È possibile applicare e rimuovere TL-EVO con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

TL-EVO può essere applicato in strutture ibride insieme al fissatore ProCallus, ai fissatori XCaliber™, al sistema GALAXY FIXATION™ e GALAXY FIXATION GEMINI™.

**TIBIA PROSSIMALE**



**TIBIA DISTALE**



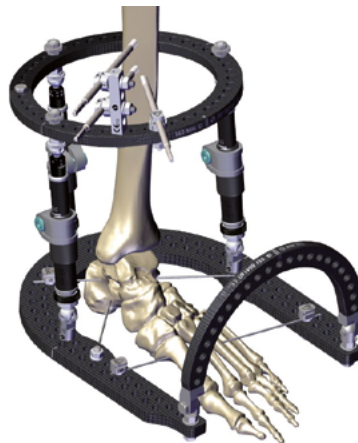
**DIAFISI TIBIA**



**FEMORE DISTALE**



**PIEDE E CAVIGLIA**



## CARATTERISTICHE E VANTAGGI

### **Versatilità, stabilità, semplicità**

- Tecnica operatoria standardizzata
- Può essere utilizzato come strumento per la riduzione dei frammenti ossei

### **Facilità di utilizzo**

- Anelli e aste telescopiche micrometriche radiotrasparenti forniti anche in costrutti preassemblati
- TL-EVO è il primo fissatore circolare sul mercato disponibile in diversi costrutti preassemblati piegati, forniti in set sterili
- Confezione sterile dedicata e set sterili pronti all'uso

### **MR conditional**

- Gli anelli e le aste telescopiche micrometriche sono principalmente realizzati in fibre di carbonio e sono stati testati secondo lo standard ASTM F2503

### **Dinamizzabile**

- Dinamizzazione integrata nelle aste telescopiche micrometriche radiotrasparenti sbloccabile in qualsiasi momento. Non sono necessari componenti aggiuntivi per ottenere la dinamizzazione

### **Radiotrasparente**

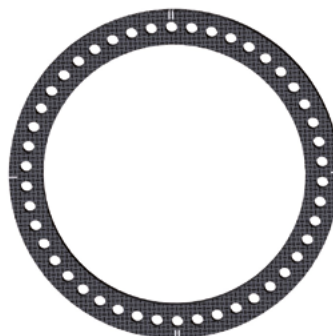
- Gli anelli e le aste telescopiche micrometriche sono in fibra di carbonio e sono radiotrasparenti, in modo da consentire una chiara visuale dell'osso e del sito della frattura

## SUPPORTI ESTERNI TL-EVO

I supporti esterni TL-EVO sono in fibra di carbonio con resina epossidica ad alta resistenza.

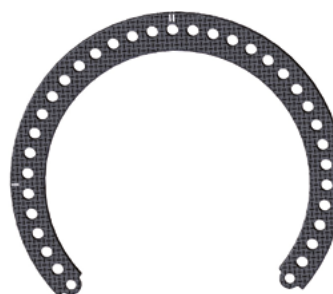
### Anelli interi

Gli anelli interi sono gli elementi base del sistema. Sono disponibili con diametro interno di 4 misure diverse, da 140mm a 200mm. Sono dotati di due serie di marcature del quadrante; la doppia linea corrisponde ad anteriore/posteriore mentre la linea singola a mediale/laterale.



### Anelli 5/8

Gli anelli 5/8 sono disponibili in 4 misure, da 140mm a 200mm. Questi anelli possono essere utili a livello delle articolazioni, in quanto consentono movimenti più ampi con il fissatore applicato. Gli anelli 5/8 sono dotati di due serie di marcature del quadrante, uguali a quelle poste sugli anelli interi dello stesso diametro.



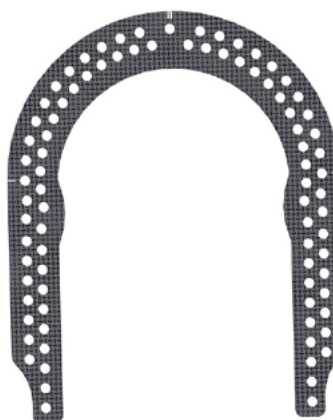
### Anelli 3/8

Gli anelli 3/8 sono disponibili in 4 misure, da 140mm a 200mm. Questi anelli possono essere utili a livello delle articolazioni, in quanto consentono movimenti più ampi con il fissatore applicato. Gli anelli 3/8 sono dotati di una serie di marcature del quadrante, uguale a quella posta sugli anelli interi dello stesso diametro.



### Placche per piede

Le placche per piede sono anelli modificati con estremità allungate. Sono disponibili in quattro misure, da 140mm a 200mm, e sono dotate di due serie di marcature del quadrante uguali a quelle presenti sugli anelli interi dello stesso diametro.



## Archi per piede

Anche gli archi per piede sono disponibili in 4 misure, da 140mm a 200mm. Possono essere collegati alla placca per piede utilizzando dadi e rondelle. Gli archi per piede sono dotati di due snodi (uno per ogni estremità) che permettono un range di angolazione da 0° a 180°. L'angolazione richiesta viene fissata serrando il bullone di bloccaggio (già assemblato allo snodo) per mezzo della chiave esagonale standard da 10mm.



## COMPONENTI DI ASSEMBLAGGIO TL-EVO

Tutti gli elementi di assemblaggio TL-EVO sono in acciaio inossidabile MRI Conditional. Gli elementi filettati hanno una filettatura standard M6 e possono essere regolati con una chiave da 10mm.

### BULLONI E DADI TL-EVO Bulloni

#### Bulloni

I bulloni sono disponibili nella configurazione standard e nella configurazione a chiusura rapida.



Standard



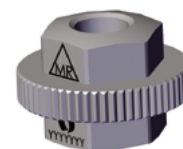
A chiusura rapida

#### Dadi

I dadi sono disponibili nella configurazione standard con la rondella già montata e nella configurazione a chiusura rapida.



Dado con rondella



A chiusura rapida

## ELEMENTI DI FISSAZIONE TL-EVO

### Bullone tendifilo

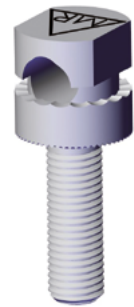
Il bullone tendifilo può essere utilizzato come bullone tendifilo scanalato o come bullone tendifilo cannulato. La testa del bullone da 10mm è dotata di una scanalatura e il collo è cannulato, consentendo l'inserimento di un filo da 1.8mm o 1.5mm. La struttura del bullone è inoltre caratterizzata dalla presenza di scanalature orizzontali anche nella rondella, che aumentano la presa sul filo. La rondella impedisce che il filo danneggi la superficie dell'anello.



Bullone tendifilo

### Bullone fissavite

Il bullone fissavite è dotato di una corona scorrevole posizionata sopra un'apertura a forma di goccia che garantisce una presa solida per le viti ossee con diametro di 4, 5 e 6mm. Questa corona ha la base scanalata e la parte superiore dentellata per garantire una presa migliore sulla vite ossea e sul supporto esterno.



Bullone fissavite

### Bullone fissavite da 8mm

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



Bullone fissavite da 8mm

### Bandierine

Le bandierine sono disponibili in tre misure, da 2 a 4 fori. Sono dotate di una sezione trasversale di 10mm x 13mm che consente al chirurgo di stabilizzarle con una chiave da 10mm. Le bandierine hanno una base standard con filettatura femmina che consente di fissarle a un supporto esterno mediante un bullone.

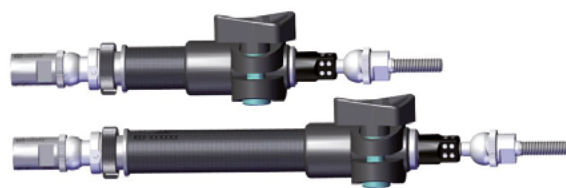
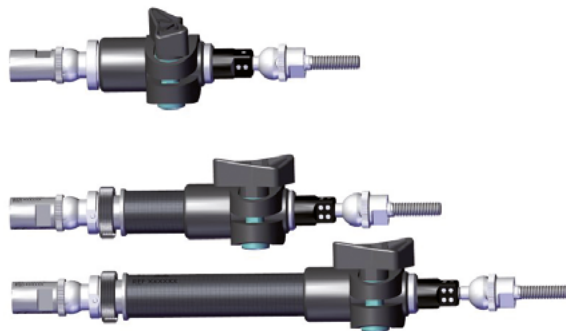


Bandierine

## ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE TL-EVO

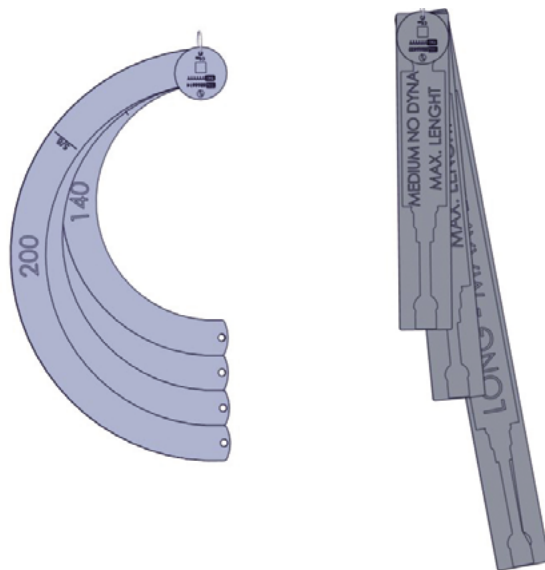
Le aste telescopiche micrometriche sono disponibili in tre misure: media statica, media con dinamizzatore, lunga con dinamizzatore. Sono dotate di snodi universali che si possono bloccare a entrambe le estremità per consentire correzioni rotazionali e angolari in acuto. Il corpo dell'asta è composto da due tubi telescopici in fibra di carbonio, uno esterno e uno interno, che possono essere bloccati a lunghezze diverse tramite il bullone ad alette manuale e il bullone di bloccaggio centrale, permettendo la regolazione della lunghezza in acuto. Il tubo interno è collegato a una boccola quadrata in plastica. La boccola in plastica si accoppia all'asta filettata in modo che l'asta si muova rispetto al tubo in fibra di carbonio quando la boccola in plastica viene ruotata, permettendo microcompressione o distrazione. La boccola con quattro lati è dotata di marcature simili a quelle di un dado, cioè con 1, 2, 3 o 4 punti. Per ottenere distrazione, ruotare la boccola in direzione dei numeri crescenti. Per ottenere compressione, ruotare la boccola in direzione dei numeri decrescenti.

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



## PLACCHE DI PROVA PER ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE E ANELLI TL-EVO

È fondamentale scegliere aste telescopiche micrometriche e anelli delle giuste dimensioni per realizzare la struttura di fissazione esterna corretta per il trattamento della frattura. Il chirurgo deve selezionare aste telescopiche micrometriche e anelli di corrette dimensioni in base alle dimensioni dell'arto. L'utilizzo delle mascherine TL-EVO consente di determinare la giusta dimensione delle aste telescopiche micrometriche e degli anelli in maniera semplice e affidabile.





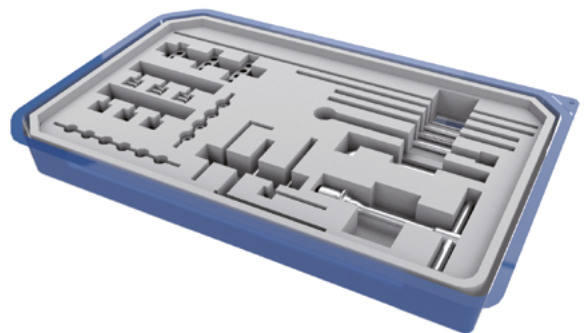
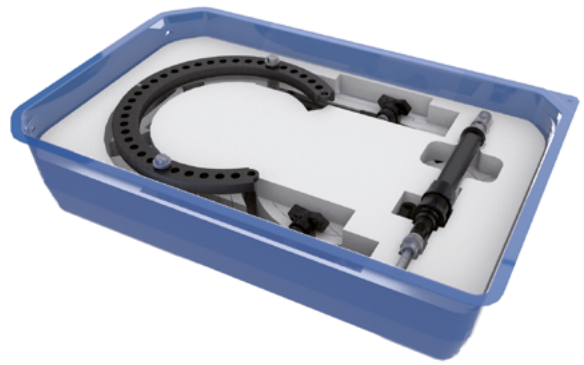
## SET STERILI TL-EVO

Sono disponibili 2 tipi di set sterili TL-EVO:

- Set Frame
- Set elementi di connessione

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

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



## STRUMENTARIO

Tutti gli elementi TL-EVO vengono forniti in confezione sterile, a eccezione delle mascherine TL-EVO (per anelli e aste telescopiche micrometriche).

### MASCHERINE

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

### SUPPORTI ESTERNI

Codice	Descrizione
--------	-------------

#### ANELLI 5/8

99-882140	ANELLO MODULARE 5/8 RX D 140MM STERILE
99-882160	ANELLO MODULARE 5/8 RX D 160MM STERILE
99-882180	ANELLO MODULARE 5/8 RX D 180MM STERILE
99-882200	ANELLO MODULARE 5/8 RX D 200MM STERILE

#### ANELLI 3/8

99-881140	ANELLO MODULARE 3/8 RX D 140MM STERILE
99-881160	ANELLO MODULARE 3/8 RX D 160MM STERILE
99-881180	ANELLO MODULARE 3/8 RX D 180MM STERILE
99-881200	ANELLO MODULARE 3/8 RX D 200MM STERILE

#### ANELLI INTERI

99-880140	ANELLO INTERO RX D 140MM STERILE
99-880160	ANELLO INTERO RX D 160MM STERILE
99-880180	ANELLO INTERO RX D 180MM STERILE
99-880200	ANELLO INTERO RX D 200MM STERILE

#### PLACCHE PER PIEDE

99-883140	PLACCA PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-883160	PLACCA PER PIEDE RX 160MM STERILE
99-883180	PLACCA PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-883200	PLACCA PER PIEDE RX D 200MM STERILE

#### ARCHI PER PIEDE



99-884140	ARCO PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-884160	ARCO PER PIEDE RX D 160MM STERILE
99-884180	ARCO PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-884200	ARCO PER PIEDE RX D 200MM STERILE

### ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE



Codice	Descrizione
--------	-------------

99-886005	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886004	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886006	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA STATICA STERILE

### ELEMENTI DI CONNESSIONE

Codice	Descrizione
--------	-------------

99-885000M	TL-EVO DADO CON RONDELLA, CONFEZIONE DA 5 STERILE
99-885001M	TL-EVO BULLONE FISSAFILO, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885003M	TL-EVO BULLONE, CONFEZIONE DA 4 L 16.5MM STERILE
99-885007M	TL-EVO BULLONE FISSAVITE, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885002M	TL-EVO BULLONE FISSAVITE 8MM, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885008M	TL-EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA, CONFEZIONE DA 2 STERILE
99-885009M	TL-EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA, CONFEZIONE DA 2 STERILE
99-885004	TL-EVO BANDIERINA A 2 FORI STERILE
99-885005	TL-EVO BANDIERINA A 3 FORI STERILE
99-885006	TL-EVO BANDIERINA A 4 FORI STERILE

Il TL PLUS Tensionatore fili di Kirschner (54-1139) deve essere ordinato separatamente

**SET STRUTURA PREASSEMBLATI\***

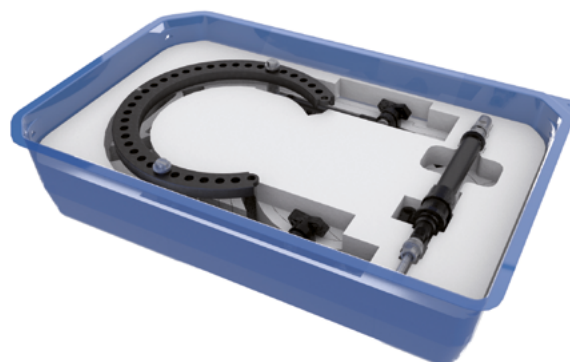
Codice	Descrizione
99-88001	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE

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

**99-880XX TL-EVO Set frame doppio anello sterile**

Composto da:

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

**99-8800X TL-EVO Set frame placca per piede sterile**

Composto da:

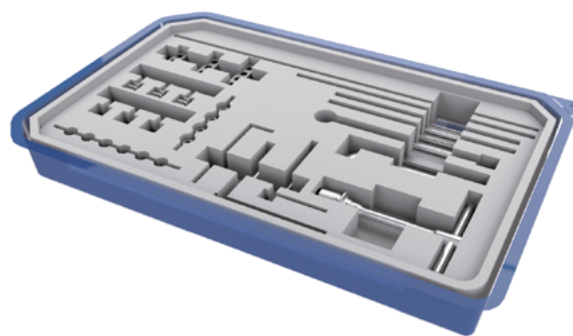
Descrizione	Quantità
ANELLO MODULARE 5/8 RX DXXXMM	1
PLACCA PER PIEDE RX DXXXMM	1
ARCO PER PIEDE RX DXXXMM	1
ANELLO MODULARE 3/8 RX DXXXMM	1
TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE	3
TL-EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA	3
TL-EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA	3
TL-EVO BULLONE L16.5MM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



## SET ELEMENTI DI CONNESSIONE\*

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

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



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

Composto da:

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

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

Composto da:

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

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

Composto da:

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

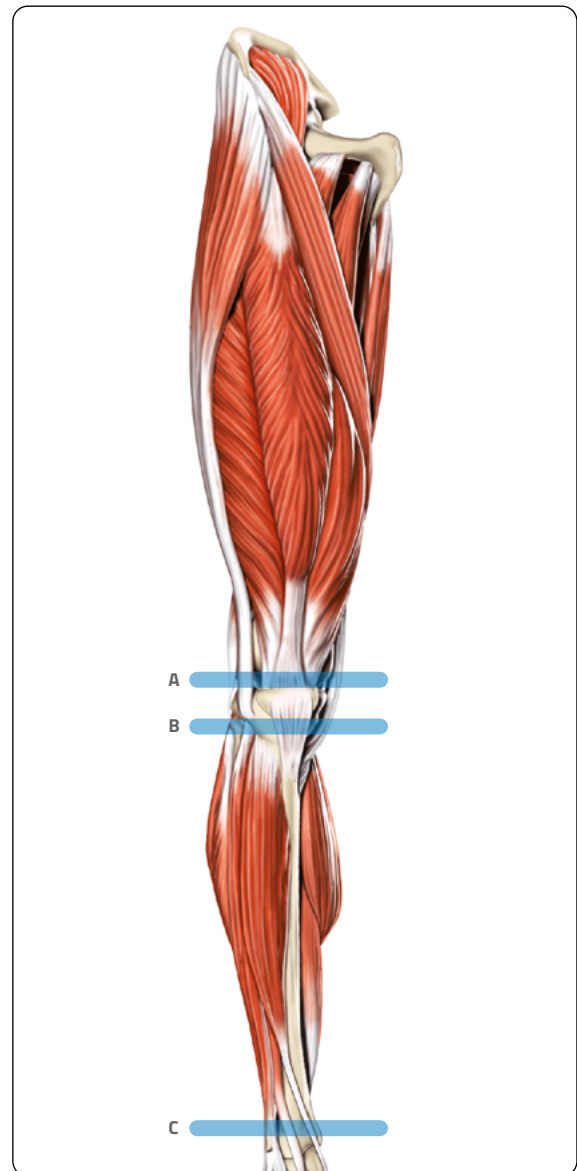
Il TL PLUS Tensionatore fili di Kirschner (54-1139) deve essere ordinato separatamente

## CORRIDOI DI SICUREZZA PERIARTICOLARI

Nelle figure A, B e C sono rappresentati i corridoi di sicurezza per l'inserimento degli elementi di fissazione.



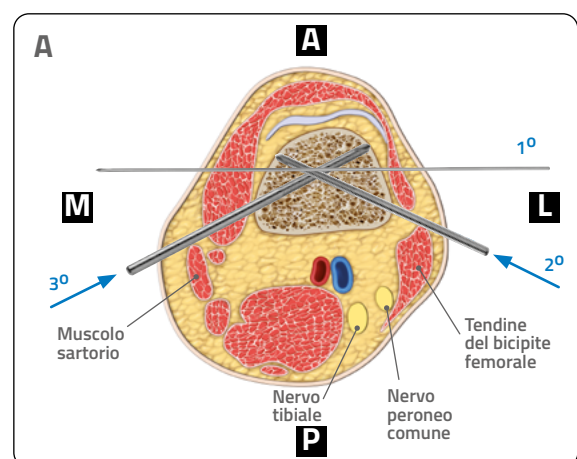
**Precauzione:** Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.



### Femore distale

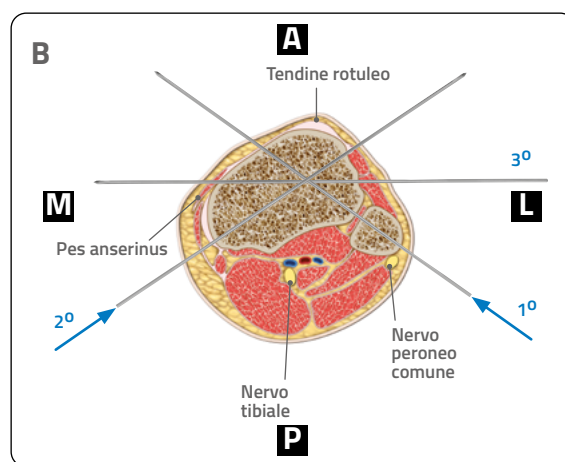
La fissazione con fili e viti nel femore distale è difficoltosa a causa della presenza di strutture periarticolari importanti. Inoltre, l'incrociarsi dei fili ad angoli stretti produce instabilità sul piano sagittale. Il corretto inserimento di fili e viti è quindi fondamentale.

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



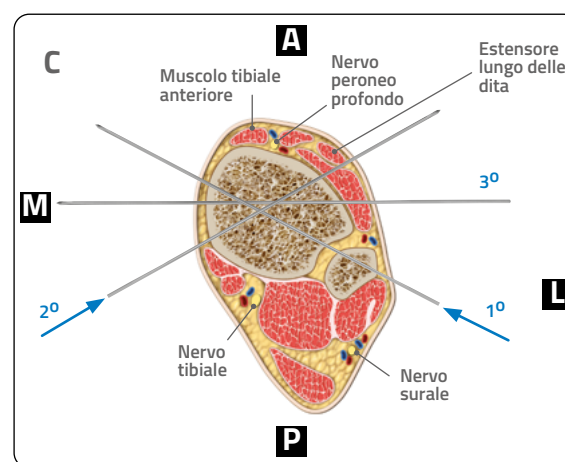
## Tibia prossimale

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



## Tibia distale

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



## Fratture articolari scomposte

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



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

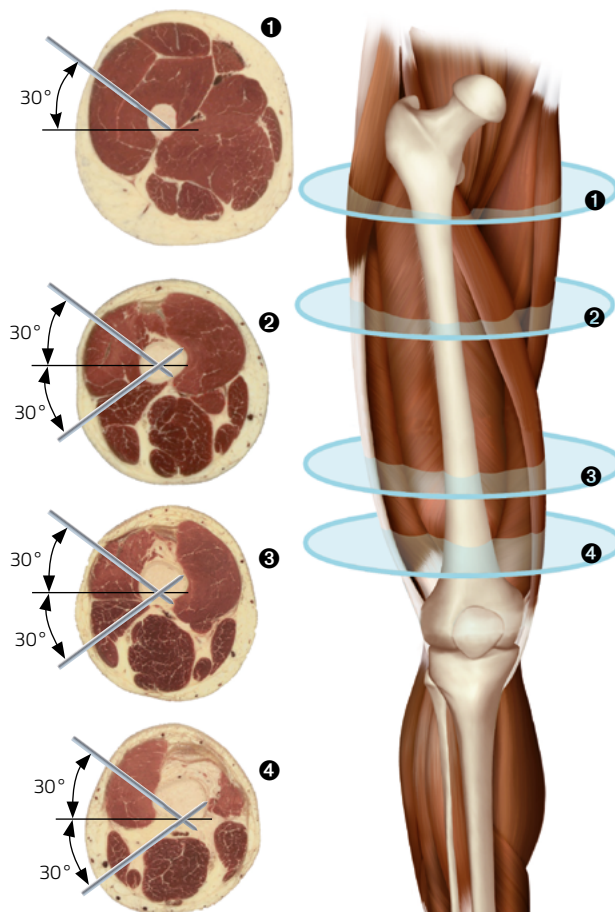
## CORRIDOI DI SICUREZZA METAFISARI E DIAFISARI

### Arto inferiore

Le configurazioni di fissazione esterna descritte in questo manuale sono consigliate per ottenere una stabilità mediante l'uso ottimale dei componenti e l'efficienza nell'applicazione. Ogni configurazione di fissatore per ciascun sito anatomico può essere opportunamente collegata alla regione adiacente; questo è il razionale per la scelta della posizione della vite e dei collegamenti della barra. In questo modo, il chirurgo può effettuare una stabilizzazione secondo le tecniche del Damage Control, dal bacino fino al piede, avendo acquisito dimestichezza con la configurazione del fissatore in ciascuna regione anatomica.

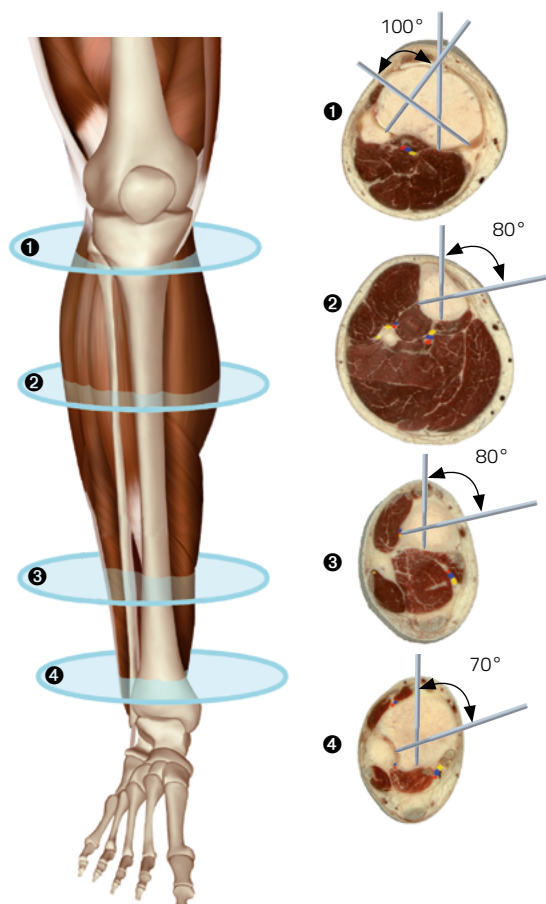
#### Femore

Nel femore, le viti possono essere inserite in un arco di 30 gradi su ciascun lato del piano coronale, ovvero da 30 gradi postero-laterale a 30 gradi antero-laterale.



#### Tibia


L'inserimento delle viti nella tibia avviene secondo i corridoi di sicurezza illustrati nelle sezioni trasversali. La vite antero-posteriore viene inserita 1cm medialmente alla cresta della tibia; l'inserimento della vite nella cresta comporta il rischio di necrosi termica durante la perforatura a causa dello spessore di questa parte della tibia e non è raccomandata. Le viti non dovrebbero essere inserite nella parte anteriore o laterale fatta eccezione per il quarto prossimale (il piatto tibiale e la regione metafisaria adiacente).



## PROCEDURA CHIRURGICA PER FRATTURA DEL PIATTO TIBIALE


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

Utilizzare le mascherine fornite per scegliere l'anello l'asta telescopica micrometrica delle dimensioni adeguate rispetto alla dimensione dell'arto (**Fig 1**).

 **Precauzione:** scegliendo due anelli 5/8, le aperture dovrebbero essere orientate nella stessa direzione (ad esempio: entrambe aperte anteriormente, posteriormente o medialmente). Il chirurgo deve verificare l'idoneità del sistema prima di applicarlo al paziente al fine di garantire che le aste telescopiche micrometriche raggiungano i fori appropriati degli anelli e che la loro posizione non interferisca con i tessuti molli. Qualora si verificasse un'interferenza, è possibile avviare aggiungendo un anello 3/8 all'anello 5/8 e trasformando quest'ultimo in un anello completo. Questa procedura consente al chirurgo di modificare la posizione delle aste telescopiche micrometriche e ridurre il rischio che si creino interferenze con i tessuti molli.

### Inserimento dei fili

Codice	Descrizione
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L

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


Inserire i fili facendo riferimento ai corridoi di sicurezza (**pagina 12**). La sequenza di inserimento dei fili varia a seconda della frattura o della natura specifica del disturbo e delle preferenze del chirurgo.

Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili tibiali prossimali. Il primo filo può essere inserito a mano libera dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale (**Fig. 2**). È possibile inserire il filo attraverso la testa del perone o in posizione immediatamente anteriore.

**Facoltativo:** se necessario, eseguire la riduzione utilizzando un filo con oliva.

Comprimere la linea della frattura tirando delicatamente il filo con il tensionatore sotto la guida di un amplificatore di brillantezza. Fermarsi quando la frattura si è chiusa.

Fissare il filo all'anello utilizzando un dado e un bullone tendifilo a ciascuna estremità. Verificare che l'arto si trovi in posizione centrale all'interno dell'anello e mantenere l'anello parallelo all'asse anatomico della tibia (**Fig. 3**).

 **Attenzione:** quando si usano gli anelli TL-EVO, utilizzare solo "bulloni tendifilo TL-EVO" e "dadi con rondella TL-EVO" per evitare di danneggiare la superficie dell'anello che porterebbe a una possibile conseguente perdita di fissazione.

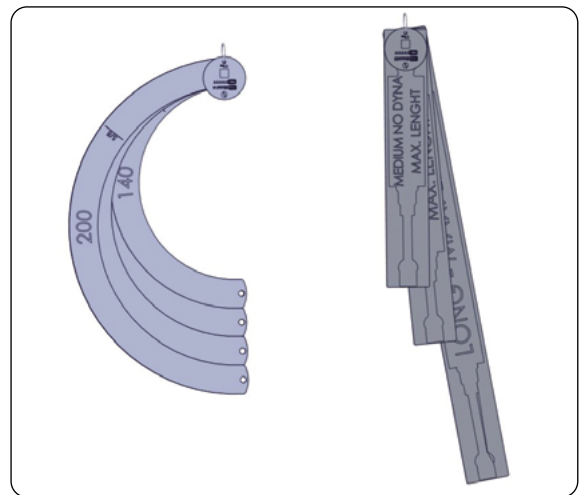


Fig. 1

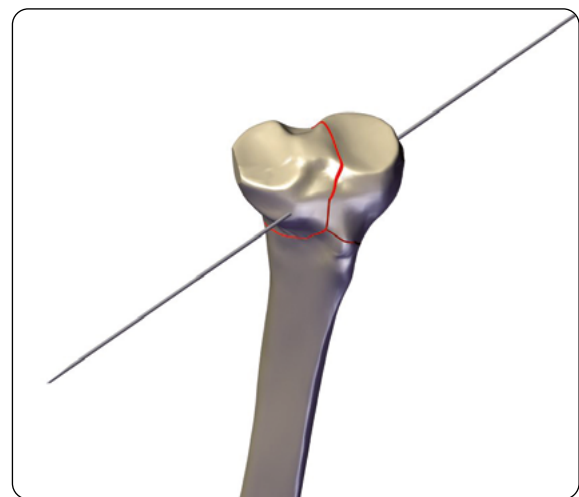


Fig. 2

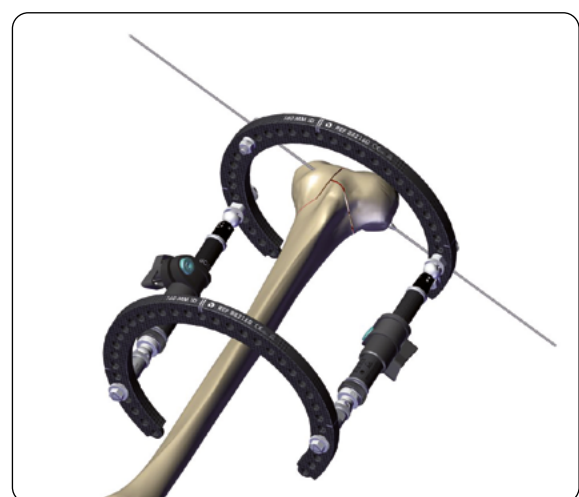


Fig. 3



Inserire il secondo filo dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale (**Fig. 4**).

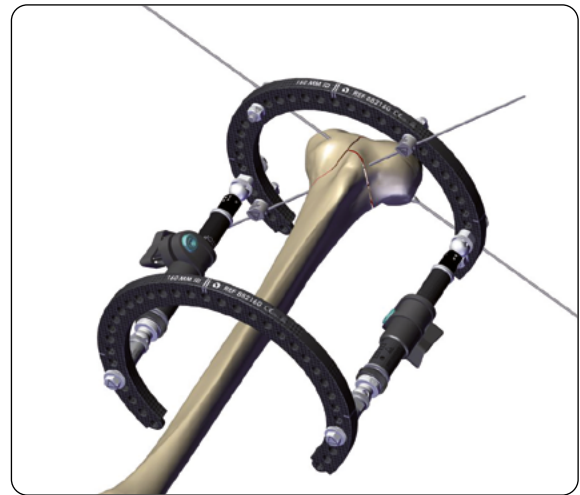


Fig. 4

Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale (**Fig. 5**).



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



**Precauzione:** se necessario, per evitare di piegare il filo, riempire l'eventuale spazio tra l'anello e il filo con una bandierina oppure rimuovere il filo e reinserirlo in una posizione diversa.

Completare l'anello 5/8 per ottenere un anello completo prima di mettere in tensione un qualsiasi filo.



**Precauzione:** durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificarne il corretto posizionamento con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillantezza.

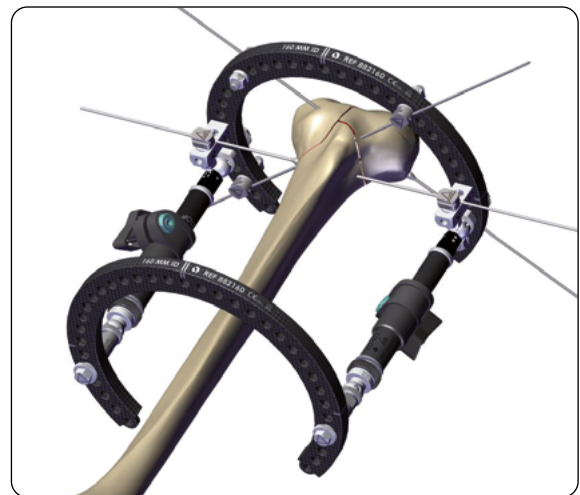


Fig. 5

### Tensionamento dei fili

Codice	Descrizione
54-1139	TENSIONATORE FILI
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L

Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente (**Fig.6**). Con la chiave da 10mm stringere il dado collocato sul bullone tendifilo situato al lato opposto rispetto a quello su cui si applicherà il tensionatore. Accertarsi che la punta per tensionatore afferri il bullone tendifilo in modo adeguato. In base alle caratteristiche del paziente e della frattura, portare i fili a una tensione massima di 130Kg; stringere bene il dado sul bullone tendifilo prima di allentare la presa con il tensionatore. Mettere in tensione il terzo filo in modo analogo. Se si utilizza un filo con oliva, mettere in tensione il filo dal lato opposto rispetto all'oliva.



**Precauzione:** per evitare di produrre lesioni, una volta in tensione le estremità dei fili devono essere protette con apposite coperture o ripiegate all'estremità.

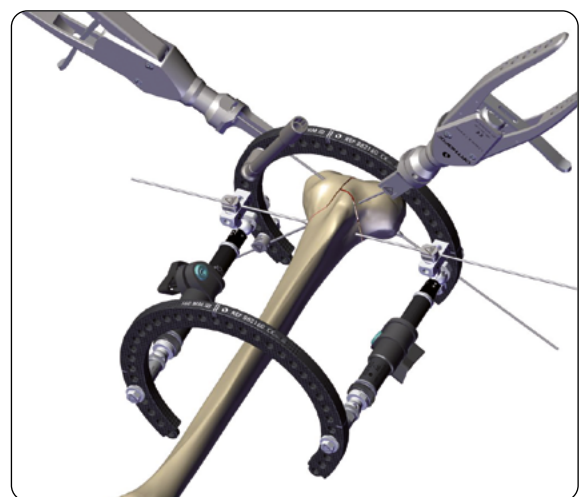


Fig. 6

## Inserimento delle viti

Codice	Descrizione
11137	GUIDA VITE L 80MM
11105	GUIDA PERFORATORE D4.8MM L80MM
1-1100201	PUNTA PERFORATORE D4.8MM L240MM RIVESTITA - ATTACCO RAPIDO
93162	CHIAVE A T CON ATTACCO RAPIDO o
91150	CHIAVE A T UNIVERSALE
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L

I principi base relativi all'allineamento di un anello su un arto, perpendicolare al relativo asse lungo, sono uguali a quelli relativi all'utilizzo delle viti ossee in sostituzione dei o insieme ai fili. L'utilizzo di viti ossee al posto dei fili, nonché orientamento e quantità, sono a completa discrezione del chirurgo in base a formazione, conoscenza delle parti anatomiche sicure e preferenze personali.



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

Inserimento della vite ossea con bullone fissavite da 8mm

I seguenti passaggi illustrano il metodo consigliato per l'inserimento della vite ossea e il fissaggio mediante il bullone fissavite da 8mm:

1. Una volta selezionata la posizione desiderata, praticare una piccola incisione sulla cute e inserire un guida vite da 6mm nel bullone fissavite attraverso l'apposita scanalatura della corona (senza segni).
2. Inserire la guida perforatore e la punta perforatore attraverso il guida vite (**Fig. 7a**). Serrare leggermente il dado del bullone fissavite per mantenere l'orientamento desiderato del guida vite.
3. Dopo aver perforato entrambe le corticali, rimuovere punta perforatore e guida perforatore. Irroriare con soluzione salina per rimuovere eventuali schegge di tessuto osseo. Inserire la vite ossea desiderata attraverso il bullone di fissaggio e il guida vite finché non si innesta nella seconda corticale (**Fig. 7b**).
4. Allentare il dado, rimuovere il guida vite e ruotare la corona della vite da 8mm fino all'allineamento del numero appropriato, indicante il diametro del gambo della vite, con la vite ossea sottostante.
5. Il bullone fissavite viene fissato saldamente al supporto esterno con un dado utilizzando una chiave da 10mm (**Fig. 8**).

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

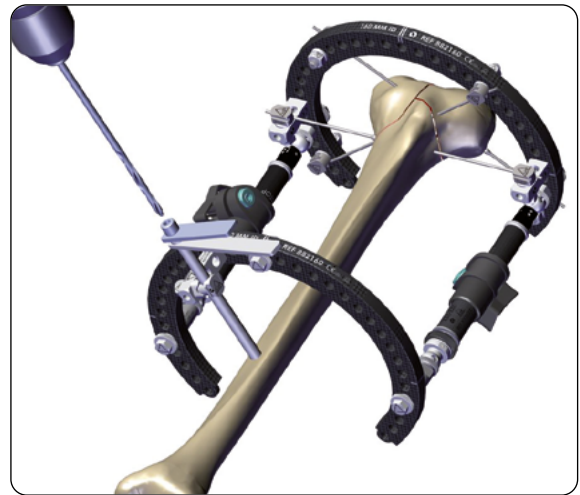


Fig. 7a



Fig. 7b

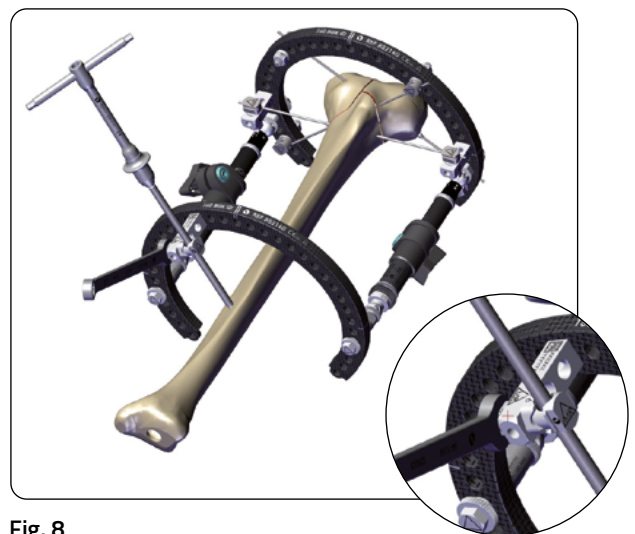


Fig. 8

### Orientamento delle viti ossee

Quando si devono fissare più viti ossee a un supporto esterno, è necessario disporle a distanza lungo l'osso e intorno alla circonferenza (ad esempio, disporre una vite ossea sulla superficie prossimale dell'anello e una su quella distale, oppure distanziarle utilizzando una bandierina) (Fig. 9). Utilizzare una bandierina per orientare la vite ossea in modo obliquo rispetto alla superficie superiore dell'anello. Per fissare saldamente una vite ossea utilizzando una bandiera:

1. Selezionare la misura della bandierina in base alla distanza tra la vite ossea e la superficie del supporto esterno.
2. Inserire senza serrare la vite ossea alla bandiera con un bullone fissavite.
3. Fissare senza serrare la bandierina al foro del supporto esterno utilizzando un bullone da 16.5mm.
4. Serrare saldamente la vite ossea alla bandiera. Quindi, serrare saldamente la bandierina al supporto esterno, prestando particolare attenzione a non piegare o torcere la vite ossea.

### Bloccaggio della struttura

Codice	Descrizione
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L
52-1020	TL CACCIAVITE ESAGONALE 1/8"

In seguito all'inserimento delle viti ossee e dei fili necessari, effettuare una riduzione manuale della frattura allentando il bullone ad alette centrale, il dado a chiusura rapida e il bullone a chiusura rapida su ogni asta telescopica micrometrica. Quando la riduzione ottenuta è soddisfacente, serrare tutti i dadi e i bulloni (Fig. 10).

Serrare i bulloni ad alette centrali solo dopo aver serrato i dadi e i bulloni a chiusura rapida.

Aggiungere una terza asta telescopica micrometrica TL-EVO per la stabilizzazione definitiva. A discrezione del chirurgo, è possibile aggiungere una quarta asta.



**Precauzione:** è necessario utilizzare almeno tre aste telescopiche micrometriche per ogni struttura in caso di esercitazione di un carico.



Fig. 9

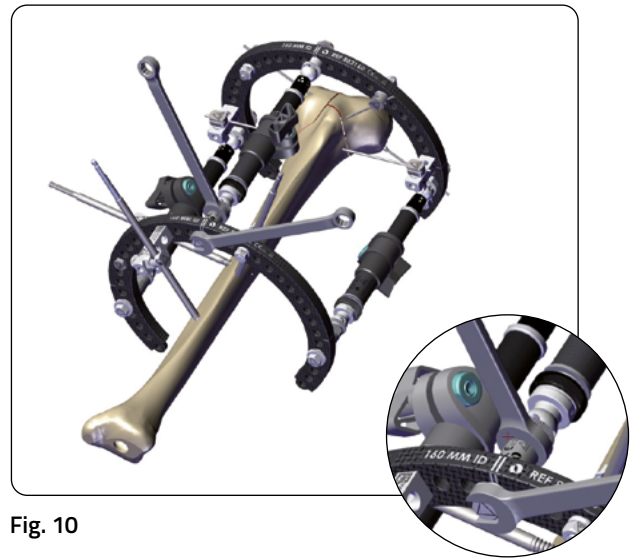


Fig. 10

Dopo la chiusura manuale, rimuovere i bulloni ad alette (Fig. 11). Per ottenere la chiusura definitiva della struttura, bloccare il corpo telescopico di ogni asta telescopica micrometrica serrando il bullone centrale di bloccaggio con una chiave esagonale da 1/8" (es. cacciavite esagonale TL) (Fig.12).



**Attenzione:** effettuare il serraggio preliminare delle aste telescopiche micrometriche manualmente, ruotando il blocco manuale in senso orario prima di bloccarlo saldamente serrandolo con il cacciavite esagonale TL (52-1020) per evitare il collasso della struttura.



**Attenzione:** nella struttura finale, non bloccare le aste telescopiche micrometriche a un'angolazione superiore a 45°, onde evitare che si verifichi un cedimento del giunto sferico e la conseguente perdita di fissazione.



Fig. 11

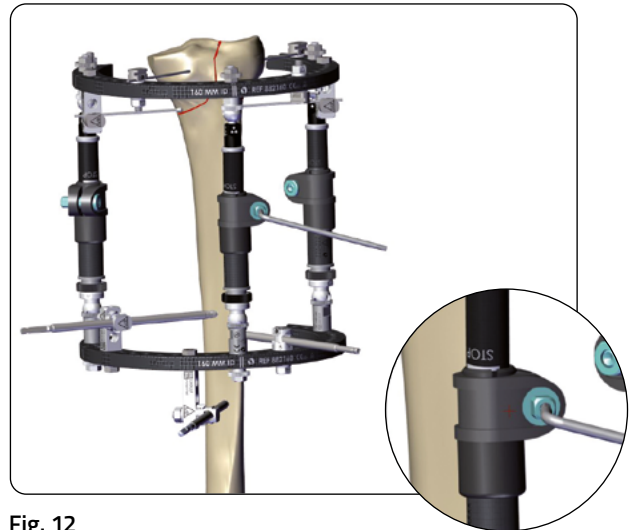


Fig. 12

È possibile effettuare una regolazione graduale finale ruotando la boccia in plastica delle aste nella misura desiderata, solo se le aste sono parallele (Fig.13).

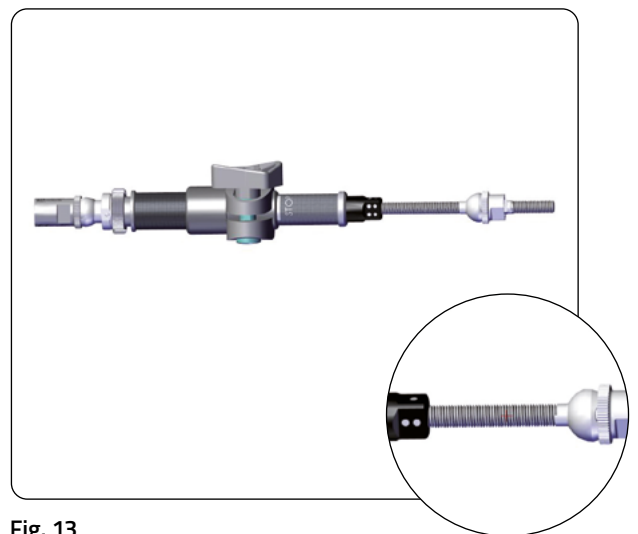


Fig. 13

## Dinamizzazione

A discrezione del chirurgo, la struttura può essere dinamizzata ruotando tutti gli anelli neri regolabili all'estremità femmina di ogni asta telescopica micrometrica TL-EVO in posizione aperta (Fig.14).



**Attenzione:** l'operatore sanitario deve verificare la posizione del modulo di dinamizzazione integrato per evitare imprevisti nell'esito finale.



**Attenzione:** non utilizzare la dinamizzazione in applicazioni a ponte di un'articolazione.



**Precauzione:** la direzione della dinamizzazione segue l'asse delle aste telescopiche micrometriche TL-EVO, pertanto è opportuno definirne con cura l'orientamento in base alla direzione di dinamizzazione che si intende impostare.

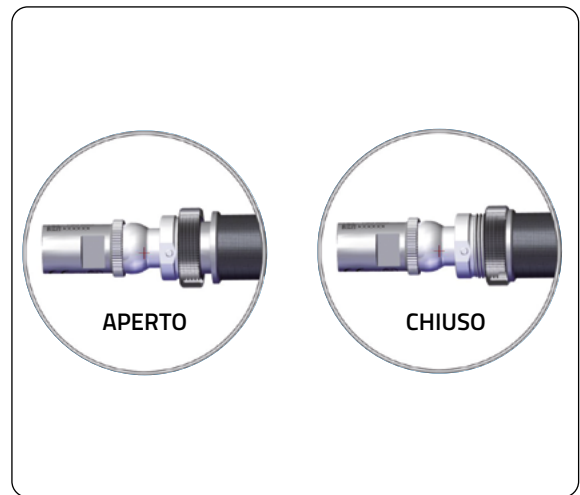


Fig. 14

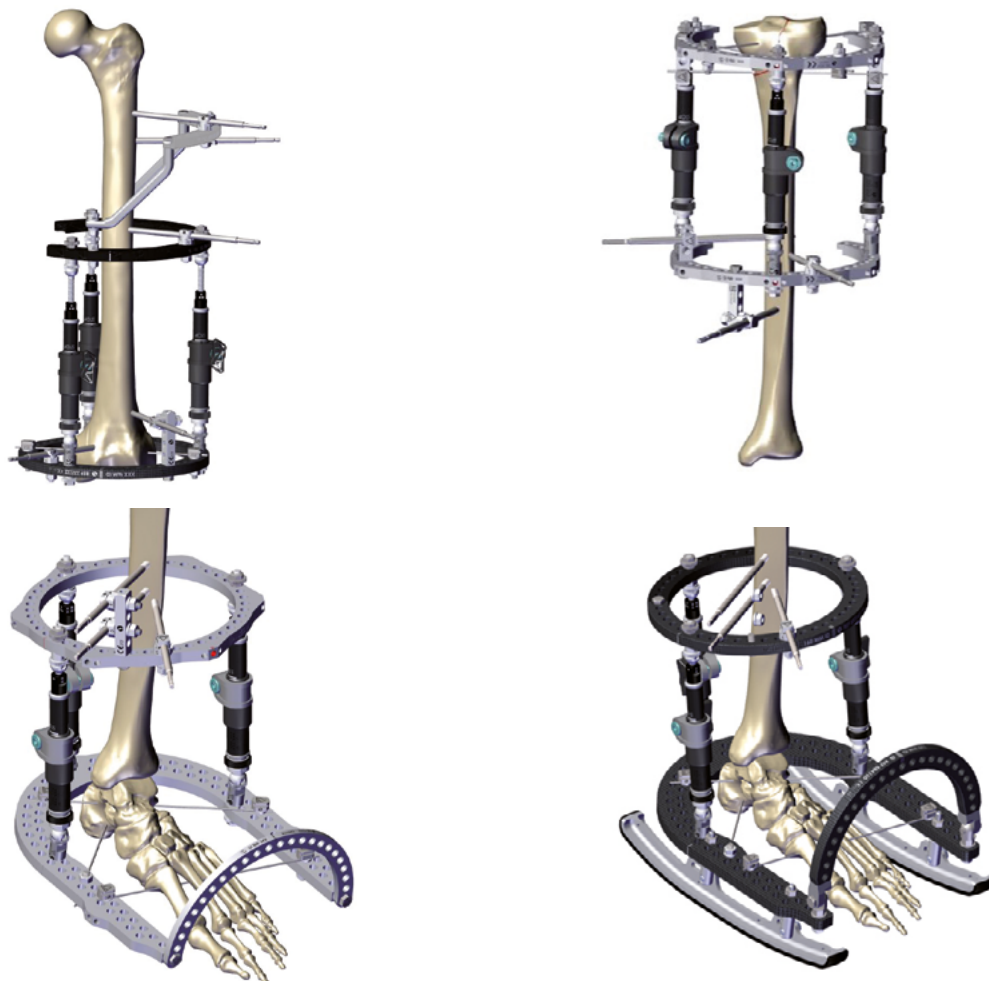
## RIMOZIONE DELLA STRUTTURA

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

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

## STRUTTURA COMBINATA DELLA FAMIGLIA TRUELOK


TL-EVO può essere combinato con alcuni componenti TL/TL-HEX per ottenere la struttura finale. Di seguito sono illustrati alcuni esempi:



Consultare il documento TL-2123-PL-E0 che contiene informazioni sulla compatibilità dei componenti TrueLok EVO con i componenti TrueLok/TL-HEX.

## INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Se la struttura è "MRI Conditional", allora deve essere accompagnata da una scheda paziente MRI. Le schede paziente MRI possono essere scaricate all'indirizzo ifu.orthofix.it. È responsabilità del medico fornire al paziente la scheda paziente MRI.

 All'esterno del macchinario per la risonanza magnetica Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM). Un paziente con TL-EVO può essere sottoposto alla risonanza con sicurezza alle seguenti condizioni. L'inosservanza di queste condizioni può provocare gravi lesioni. ATTENZIONE: tutti i componenti TL-EVO devono essere tenuti al di fuori del macchinario per la risonanza magnetica, onde evitare che si verifichi un eccessivo riscaldamento RF.	
Nome dispositivo	TrueLok™ EVO
Intensità del campo magnetico (Bo)	1.5T o 3.0T
Gradiente spaziale massimo di campo	15 T/m o 1500 gauss/cm
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo RF volume
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento di primo livello
SAR massimo su tutto il corpo	4W/kg (modalità di controllo di primo livello)
SAR massimo sulla testa	3.2W/kg (modalità di controllo di primo livello)
Durata scansione	2W/kg di SAR medio su tutto il corpo per 60 minuti di RF continuo con meno di 2 gradi Celsius di aumento della temperatura
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine
Posizionamento del dispositivo	I componenti TL-EVO non devono entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente TL-EVO.

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti di TL-EVO sono "MR Conditional" ed etichettati di conseguenza in base alla terminologia specificata dallo standard ASTM F2503 relativo a metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.

### Informazioni per lo spostamento

TL-EVO non presenta rischi o pericoli aggiuntivi per il paziente in ambiente RM di 1.5Tesla e 3Tesla per quanto riguarda movimento, migrazione e torsione.

### Informazioni sul riscaldamento

Sono stati condotti esperimenti al computer sul comportamento dei campi elettromagnetici sui seguenti sistemi:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Scanner a campo orizzontale con schermo attivo.
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14XM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, scanner a campo orizzontale attivo per stabilire la condizione che presenta il maggior riscaldamento in sette configurazioni di TL-EVO. I risultati di questi test hanno dimostrato che se l'intera struttura dell'impianto è posizionata all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica, il calore massimo raggiunto è inferiore a 4°C.

Si prega di notare che le variazioni di temperatura riportate sono relative ai sistemi RM designati e alle caratteristiche utilizzate. Se si utilizza un sistema RM differente, le variazioni di temperatura possono cambiare ma i valori dovrebbero sempre rimanere sufficientemente bassi da consentire una scansione sicura, purché tutti i componenti di TL-EVO rimangano all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica.

### Sicurezza del paziente durante la risonanza magnetica

È possibile sottoporre a risonanza magnetica un paziente con TL-EVO purché si rispettino le presenti condizioni. Non è consentito eseguire una scansione diretta di TL-EVO. Qualora fossero utilizzati altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi danni al paziente. Se TL-EVO viene utilizzato insieme ad altri sistemi di fissazione esterna, è importante considerare che la combinazione con altri sistemi non è stata testata in ambienti RM e pertanto potrebbe verificarsi un aumento significativo del calore causando gravi danni al paziente. È necessario mantenere una comunicazione costante con il paziente tenendolo sempre monitorato in caso si verifichi un aumento del livello di calore. Si raccomanda di interrompere immediatamente la scansione se il paziente dovesse riferire sensazioni di bruciore o dolore.

Un utilizzo sicuro di TL-EVO per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

Componenti TL-EVO	
Codice	Descrizione
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI STERILE
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI STERILE
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI STERILE
99-882140	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 140MM STERILE
99-882160	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 160MM STERILE
99-882180	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 180MM STERILE
99-882200	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 200MM STERILE
99-881140	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 140MM STERILE
99-881160	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 160MM STERILE
99-881180	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 180MM STERILE
99-881200	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 200MM STERILE
99-880140	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 140MM STERILE
99-880160	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 160MM STERILE
99-880180	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 180MM STERILE
99-880200	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 200MM STERILE
99-883140	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-883160	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 160MM STERILE
99-883180	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-883200	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 200MM STERILE
99-884140	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-884160	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 160MM STERILE
99-884180	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-884200	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 200MM STERILE
99-886005	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886004	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886006	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA STATICA STERILE
99-88001	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE

Componenti TL-EVO	
Codice	Descrizione
99-88006	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA STERILE
99-885001	TRUELOK EVO BULLONE TENDIFILO STERILE
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L 16.5MM STERILE
99-885007	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE STERILE
99-885008	TRUELOK EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA STERILE
99-885009	TRUELOK EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA STERILE
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM STERILE
99-885000M	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA, CONFEZIONE DA 5 STERILE
99-885001M	TRUELOK EVO BULLONE FISSAFILO, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885003M	TRUELOK EVO BULLONE L 16.5MM, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885007M	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885002M	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885008M	TRUELOK EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA, CONFEZIONE DA 2 STERILE
99-885009M	TRUELOK EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA, CONFEZIONE DA 2 STERILE

Viti XCaliber autopерforanti	
Codice	Descrizione
911530*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911540*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911550*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911560*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911570*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911580*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911590*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912630*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912640*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912650*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912660*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912670*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912680*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM



## Viti XCaliber autop perforanti

Codice	Descrizione
912690*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
941625*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/25MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
941630*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/30 ATTACCO RAPIDO
941635*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/35MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
941640*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO
941645*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/45MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
941650*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/50 ATTACCO RAPIDO
941660*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/60 ATTACCO RAPIDO
941670*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/70 ATTACCO RAPIDO
941680*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/80 ATTACCO RAPIDO
941690*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/90 ATTACCO RAPIDO
942625*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/25MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
942630*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/30 ATTACCO RAPIDO
942635*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/35MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
942640*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/40 ATTACCO RAPIDO
942645*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/45MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
942650*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/50 ATTACCO RAPIDO
942660*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/60 ATTACCO RAPIDO
942670*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/70 ATTACCO RAPIDO
942680*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/80 ATTACCO RAPIDO
942690*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/90 ATTACCO RAPIDO
941525*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/25MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/30MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/35MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO
941545*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/45MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 180/50 ATTACCO RAPIDO
941560*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 180/60 ATTACCO RAPIDO
941570*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/70MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
942525*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/25MM D 6/5MM ATT.RAPIDO

## Viti XCaliber autop perforanti

Codice	Descrizione
942530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/30MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
942535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/35MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
942540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/40 ATTACCO RAPIDO
942545*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/45MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
942550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/50 ATTACCO RAPIDO
942560*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/60 ATTACCO RAPIDO
942570*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/70 ATTACCO RAPIDO
942580*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/80 ATTACCO RAPIDO
942590*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/90 ATTACCO RAPIDO
943540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/40 ATTACCO RAPIDO
943550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/50 ATTACCO RAPIDO
943560*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/60 ATTACCO RAPIDO
943570*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/70 ATTACCO RAPIDO
944530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/30 ATTACCO RAPIDO
944535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/35 ATTACCO RAPIDO
944540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/40 ATTACCO RAPIDO
944550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/50 ATTACCO RAPIDO
945530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 120/30 ATTACCO RAPIDO
945535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 120/35 ATTACCO RAPIDO
945540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 120/40 ATTACCO RAPIDO
945420*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 150/20 ATTACCO RAPIDO
945425*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 150/25MM D 6/4MM ATT.RAPIDO
945430*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 150/30 ATTACCO RAPIDO
945435*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 150/35MM D 6/4MM ATT.RAPIDO
945440*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 150/40 ATTACCO RAPIDO
946420*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 180/20 ATTACCO RAPIDO
946430*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 180/30 ATTACCO RAPIDO
946440*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO

\* i prodotti sono elencati in configurazione non-sterile. Si prega di considerare che le stesse informazioni relative alla risonanza magnetica e alle sue prestazioni sono applicabili agli stessi componenti forniti in confezione sterile, se disponibili (anteporre 99- al codice del prodotto, es. 99-911530)

### Viti ossee XCaliber Osteotite

Codice	Descrizione
99-611530	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611540	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611550	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611560	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611570	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611580	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611590	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 150/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM

### Filo di Kirschner D1.8mm

Codice	Descrizione
80131	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) DIAMETRO 1.8MM CON OLIVA CENTRALE L 400MM
80132	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) DIAMETRO 1.8MM L 400MM SENZA OLIVA
99-80131	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) DIAMETRO 1.8MM L 400MM CON OLIVA CENTRALE STERILE
99-80132	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) DIAMETRO 1.8MM SENZA OLIVA STERILE L 400MM

### Viti ossee XCaliber Osteotite

Codice	Descrizione
99-612630	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612640	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612650	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612660	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612670	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612680	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612690	VITE XCALIBER OSTEOTITE L 260/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM

### Filo a baionetta D1.8MM

Codice	Descrizione
54-1215	FILO DI KIRSCHNER TL CON OLIVA CENTRALE D.1.8 L400MM
54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA D1.8 L400MM
99-54-1215	FILO DI KIRSCHNER TL CON OLIVA CENTRALE L400MM D1.8MM STERILE
99-54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA L400MM D1.8MM STERILE

### Sistema ibrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema ibrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del sistema ibrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

### SET TL-HEX

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del SET TL-HEX. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del SET TL-HEX in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

È possibile utilizzare i componenti seguenti per realizzare una struttura in caso di applicazione del SET TL-HEX:

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



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

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

Istruzioni elettroniche per l'uso - Requisiti minimi per la consultazione:

- Connessione Internet (56 Kbit/s)
- Dispositivo in grado di visualizzare file PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Spazio su disco: 50 MB

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

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



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

**Rx Only**

CE 0123

**Distribuito da:**

**Orthofix Srl**

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