EN	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 2	ZH	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 41
IT	KIT EMERGENCY TAB TL-HEX - (56-24040) 5	CS	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 44
FR	KIT RELAIS VÉRINS TL-HEX - (56-24040) 8	PL	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 47
DE	TL-HEX NOTFALL-KIT (TL-HEX ETK) - (56-24040) 11	SL	KOMPLET TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 50
ES	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 14	KO	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 53
DA	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 17	AR	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 56
FI	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 20	BG	НАБОР ЗА ПОМОЩ ПРИ СПЕШНИ СЛУЧАИ TL-HEX - (56-24040) - 59
NO	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 23	LT	TL-HEX „EMERGENCY TAB" RINKINYS - (56-24040) 62
NL	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 26	MS	KIT TAB KECEMASAN TL-HEX - (56-24040) 65
PT	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 29	RO	KIT-UL DE URECHIUȘE DE URGENȚĂ TL-HEX - (56-24040) 68
SV	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 32	TR	TL-HEX ACİL DURUM UCU KİTİ - (56-24040) 71
EL	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 35	HR	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 74
JA	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 38	LV	TL-HEX EMERGENCY TAB KIT - (56-24040) 77

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

CE 0123

PQ ETK D 03/21 (0421217)

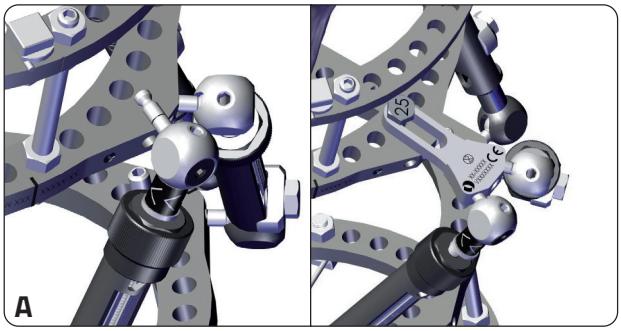
CE 0123

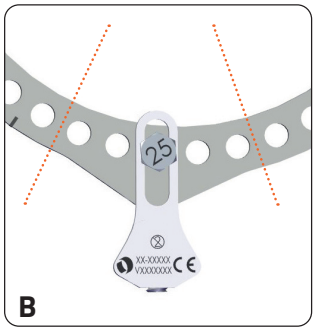
Instructions For Use are subject to change; the most current version of each Instruction For Use is always available online.

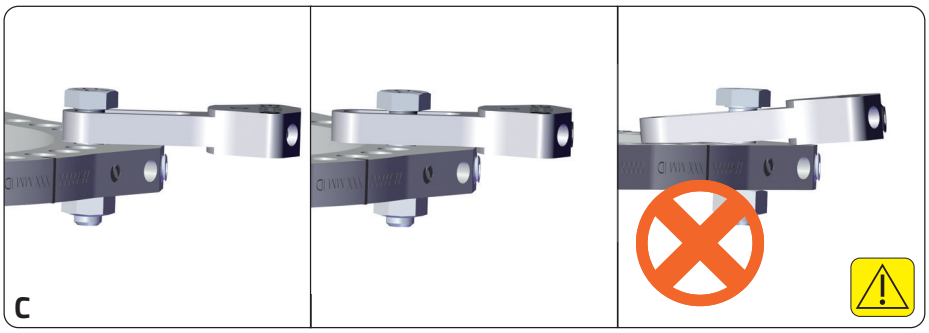
Important information - please read prior to use
See also instruction leaflet PQTLK for the TrueLok™ Systems

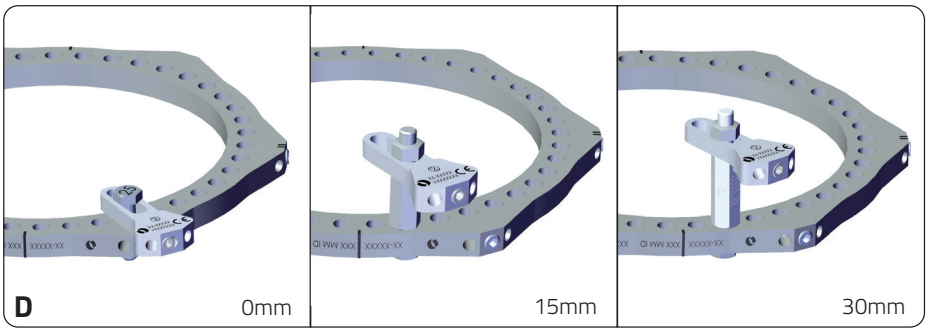
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

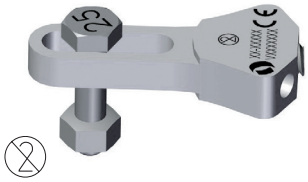
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

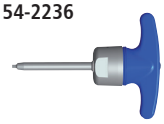




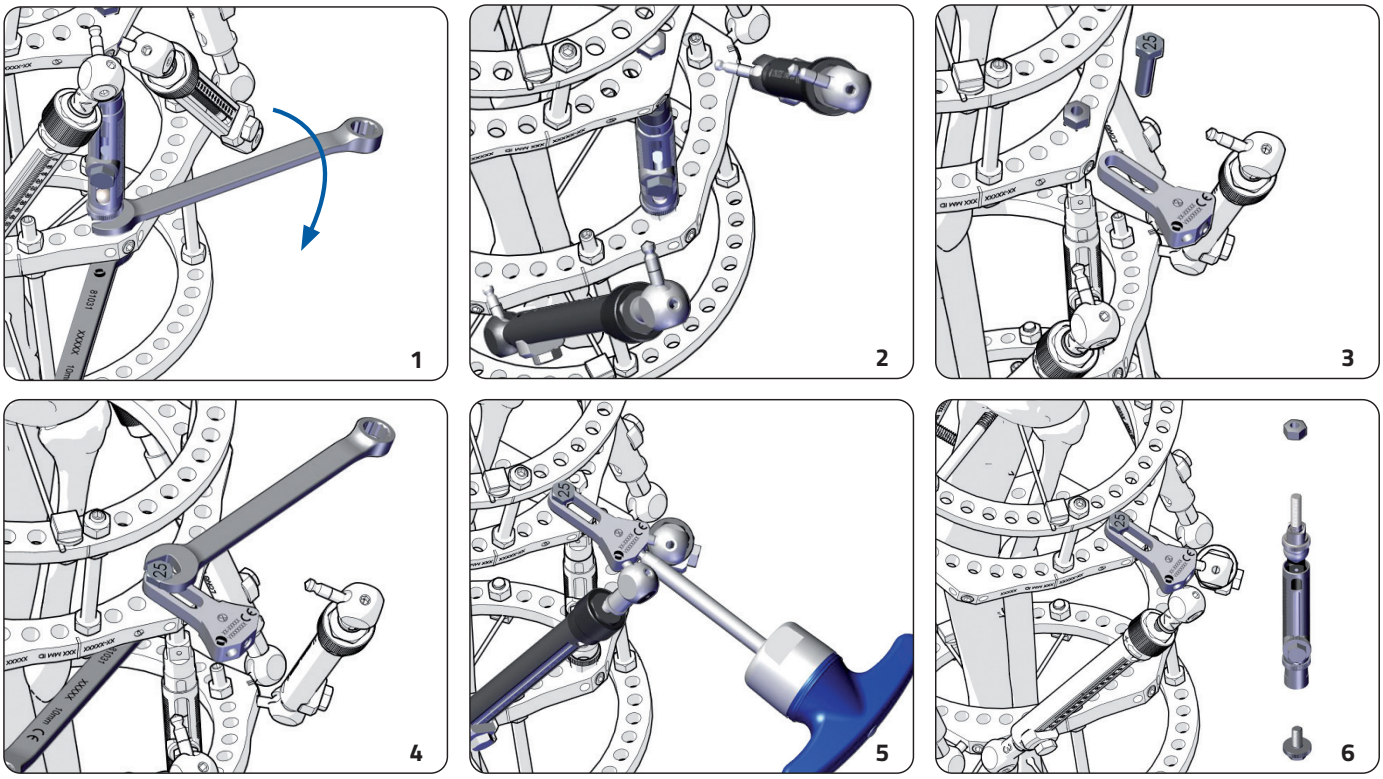




Components	
Part#	**Qty.**
50-10190	1
56-24040 	

Instruments	
Part#	**Qty.**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. INDICATIONS FOR USE
The TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) is used exclusively in combination with the TL-HEX system.
The device can be used to relocate two adjacent struts in case of temporary struts and ring impingement or temporary strut out of range.

NOTE ABOUT THE USE WITH THE TL-HEX SOFTWARE: the TL-HEX ETK has not been developed to be used with the TL-HEX software. However, a software calculation based on the original strut positions can be used provisionally as best approximation of the treatment when using TL-HEX ETK.

The device cannot be used to convert a standard circular frame into an hexapod (software assisted) frame.

B. APPLICATION RANGE - RING HOLES
The TL-HEX ETK should be connected maximum two holes away from the initial Tab.

C. APPLICATION RANGE - SLOT
The TL-HEX ETK must be connected to the ring using the specific slot.
NOTE ⚠: when connecting the TL-HEX ETK to the ring, ensure that their surfaces are on an even plane.

D. APPLICATION RANGE - HEIGHT
The TL-HEX ETK can be connected through a standoff hex (54-11650, 54-11660) no higher than 30mm.

E. ASSEMBLY & REMOVAL
1. Before disconnecting the TL-HEX Struts, insert a quick adjust strut to firmly stabilize the rings
2. Disconnect the strut's end from the TL-HEX ring tab
3. Connect the TL-HEX ETK
4. Firmly tighten the TL-HEX ETK using two 10mm wrenches
5. Connect the struts to the TL-HEX ETK and tighten the retention set screw using the TL-HEX Torque Wrench
6. Disconnect the quick adjust strut
7. Remove the TL-HEX ETK with the TL-HEX Driver as soon as the struts can be connected again into the initial TL-HEX ring tab

PRECAUTIONS
- Perform preplanning using TL-HEX software in order to minimize chances of impingements
- Minimize the number of treatments steps executed with TL-HEX ETK
- Only one TL-HEX ETK shall be used for one TL-HEX frame
- Use the TL-HEX ETK to relocate two adjacent strut extremities
- The TL-HEX ETK should be removed as soon as the struts can be placed back into the initial tab

Component

Part#	Description	Qty.
50-10190	Quick Adjust Strut - Long	1

Instruments

Part#	Description	Qty.
54-2236	Torque Wrench, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX Driver - Straight, 1/8"	1
54-1154	Wrench, Combo - 10mm	2

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

Symbol	Description	
MD	Medical Device	
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
STERILE R	Sterile. Sterilised by irradiaton	
NON STERILE	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
REF LOT	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
CE CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

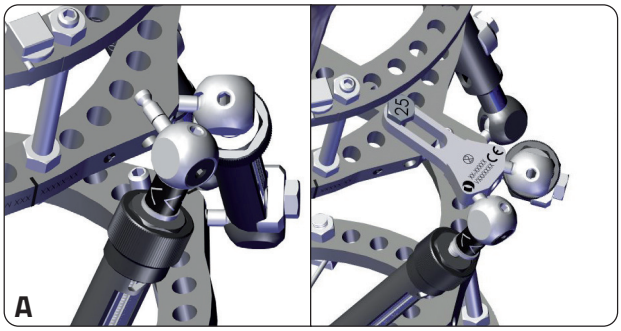
CE 0123

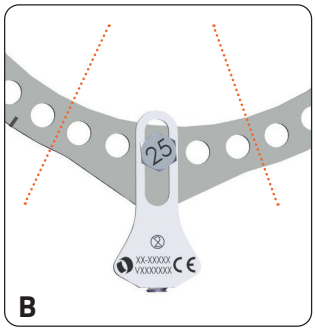
Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.

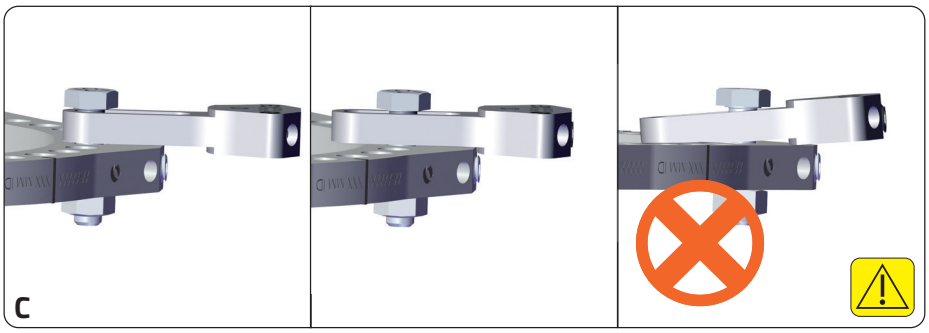
Informazioni importanti - leggere prima dell'uso
Consultare anche il foglietto illustrativo PQTLK per i sistemi TrueLok™

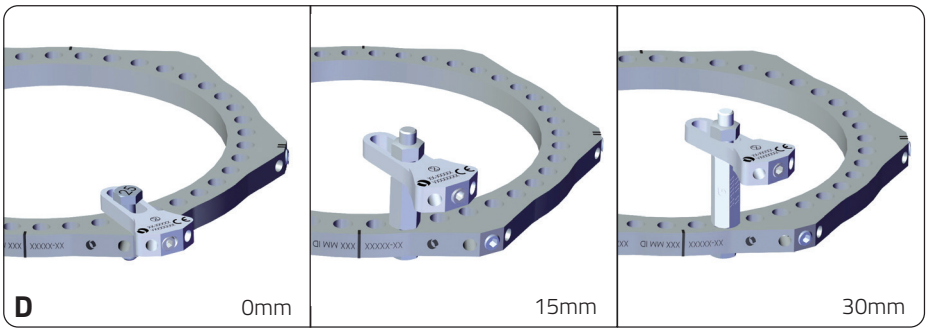
Kit Emergency Tab TL-HEX - (56-24040)

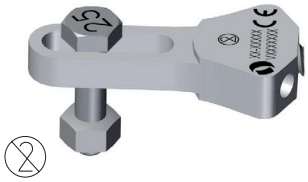
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

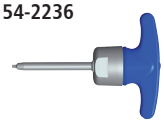




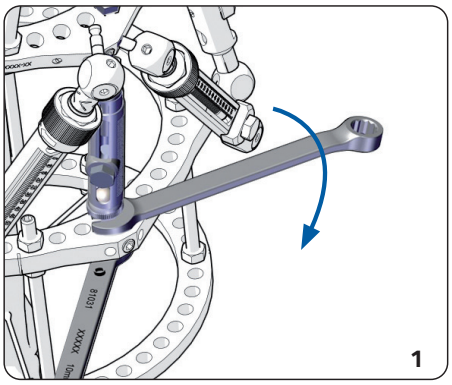


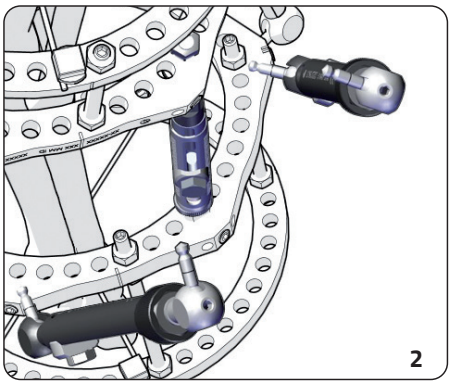


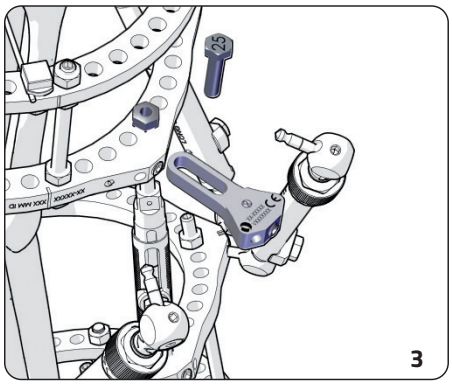
Componenti	
Codice	**Q.tà**
50-10190	1
56-24040 	

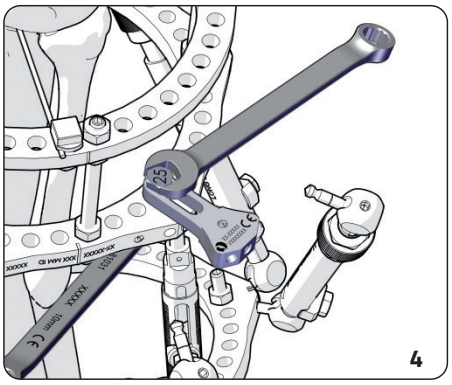
Strumentario	
Codice	**Q.tà**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

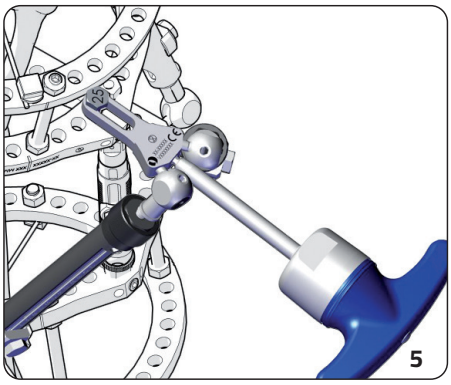
E

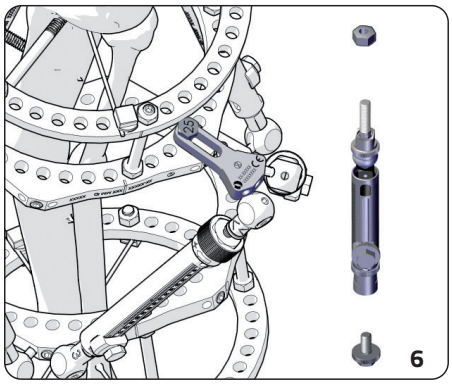












A. INDICAZIONI PER L'USO
Il Kit Emergency Tab TL-HEX (TL-HEX ETK) può essere utilizzato esclusivamente con il sistema TL-HEX.
Il dispositivo può essere utilizzato per riposizionare le due aste telescopiche micrometriche adiacenti in caso di impingement temporaneo di aste telescopiche micrometriche e anelli o di asta telescopica micrometrica temporaneamente fuori range.

NOTA RIGUARDO ALL'UTILIZZO CON IL SOFTWARE TL-HEX: TL-HEX ETK non è stato sviluppato per l'utilizzo con il software TL-HEX. Tuttavia, il calcolo software basato sulle posizioni originali delle aste telescopiche micrometriche può essere utilizzato provvisoriamente come migliore approssimazione del trattamento quando si utilizza TL-HEX ETK.

Il dispositivo non può essere utilizzato per trasformare un impianto circolare standard in un montaggio esapodale (software assistito).

B. RANGE DI APPLICAZIONE - FORI DELL'ANELLO
TL-HEX ETK va collegato al massimo a due fori di distanza dall'unità di connessione iniziale (tab).

C. RANGE DI APPLICAZIONE - FORO
TL-HEX ETK deve essere collegato all'anello mediante l'asola dedicata.
NOTA⚠: quando TL-HEX ETK viene fissato all'anello, accertarsi che le loro superfici siano sullo stesso piano a contatto fra loro.

D. RANGE DI APPLICAZIONE - ALTEZZA
TL-HEX ETK può essere collegato mediante uno spaziatore esagonale (54-11650, 54-11660) a un'altezza non superiore a 30mm.

E. ASSEMBLAGGIO E RIMOZIONE
1. Prima di rimuovere le aste telescopiche micrometriche TL-HEX, inserire un'asta telescopica snodata per stabilizzare gli anelli
2. Rimuovere l'estremità dell'asta telescopica micrometrica dall'unità di connessione dell'anello TL-HEX
3. Fissare TL-HEX ETK
4. Serrare accuratamente TL-HEX ETK mediante due chiavi da 10mm
5. Fissare le aste telescopiche micrometriche a TL-HEX ETK e serrare la vite di bloccaggio utilizzando la chiave dinamometrica TL-HEX
6. Rimuovere l'asta telescopica snodata
7. Rimuovere TL-HEX ETK mediante il cacciavite TL-HEX non appena le aste telescopiche micrometriche possono essere collegate nuovamente all'unità di connessione ad anello TL-HEX

PRECAUZIONI
- Effettuare il planning pre-operatorio mediante il software TL-HEX al fine di minimizzare il rischio di impingement
- Minimizzare le fasi di trattamento eseguite con TL-HEX ETK
- Utilizzare solo un kit TL-HEX ETK per un montaggio TL-HEX
- Utilizzare TL-HEX ETK per riposizionare le estremità di due aste telescopiche micrometriche adiacenti
- Rimuovere TL-HEX ETK non appena è possibile riposizionare le aste telescopiche micrometriche nell'unità di connessione iniziale (tab)

Componenti

Codice	Descrizione	Quantità.
50-10190	Asta telescopica snodata - lunga	1

Strumentario

Codice	Descrizione	Quantità.
54-2236	Chiave dinamometrica, TL-HEX	1
52-1018	Cacciavite retto con estremità esagonale 1/8", TL-HEX	1
54-1154	Chiave combinata - 10mm, TL	2

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

Simbolo	Descrizione	
MD	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
STERILE R	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione	
NON STERILE	Non sterile	
	Sistema di barriera sterile doppio	
REF LOT	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

CE 0123

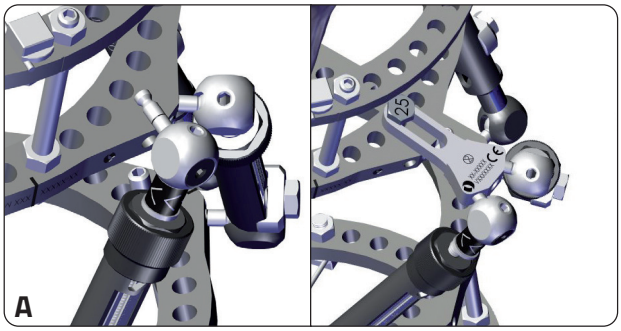
Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document reste disponible en ligne.

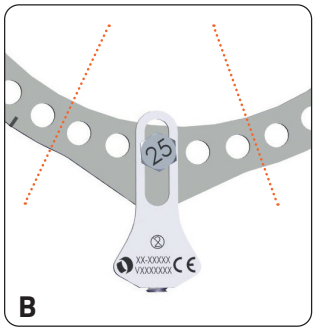
Informations importantes à lire avant toute utilisation

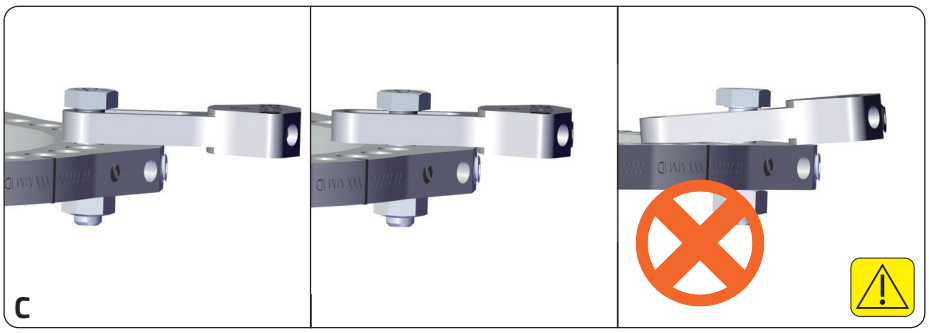
Voir également le mode d'emploi PQTLK pour les systèmes TrueLok™

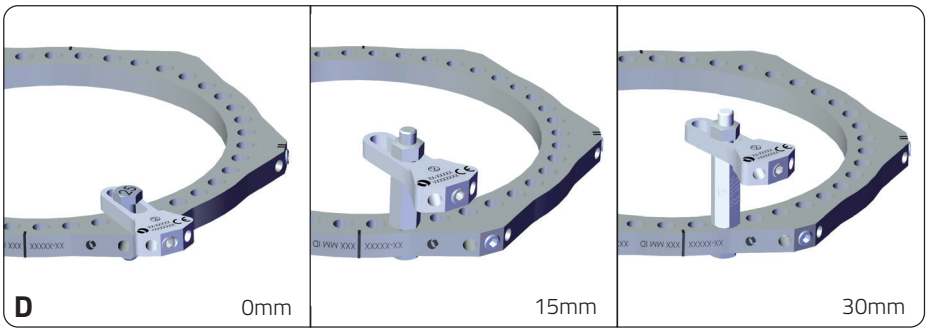
Kit relais vérins TL-HEX - (56-24040)

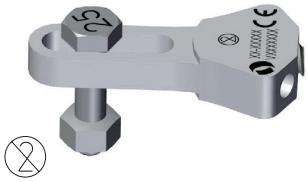
ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie
Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

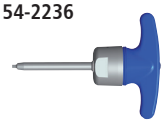




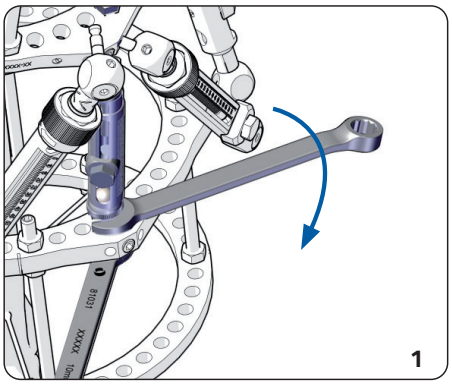


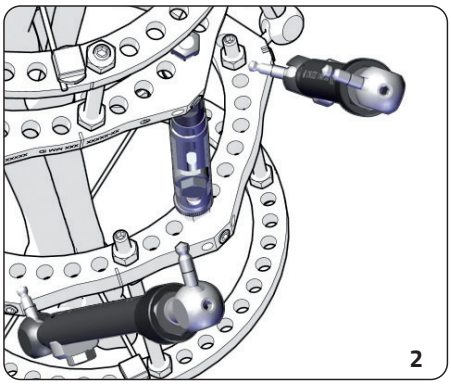


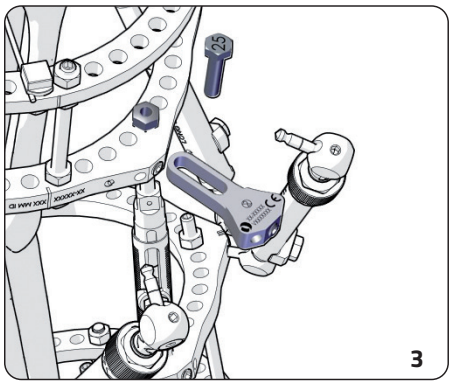
Composant	
N° de référence	**Qté**
50-10190	1
56-24040 	

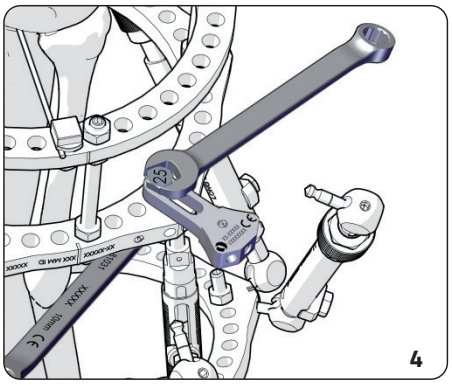
Instruments	
N° de référence	**Qté**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

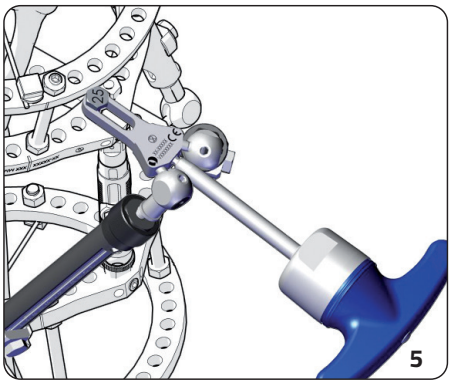
E

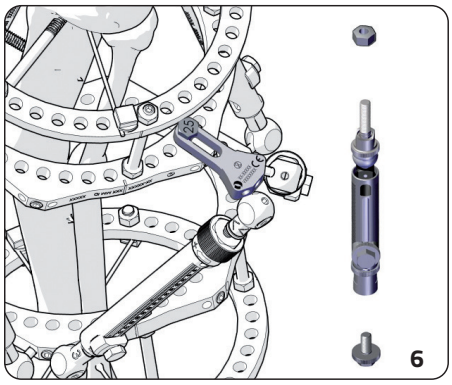












A. INDICATIONS D'UTILISATION
Le kit relais vérins TL-HEX (K.R.V. TL-HEX) est utilisé exclusivement avec le système TL-HEX.
Le dispositif peut être utilisé pour déplacer les deux vérins télescopiques adjacents dans le cas d'un contact temporaire des vérins télescopiques et de l'anneau ou d'un vérin télescopique dépassant temporairement la plage d'ajustement.

REMARQUE CONCERNANT L'UTILISATION AVEC LE LOGICIEL TL-HEX : le K.R.V. TL-HEX n'a pas été développé pour être utilisé avec le logiciel TL-HEX. Toutefois, un calcul avec le logiciel basé sur les positions d'origine des vérins télescopiques peut être utilisé provisoirement pour améliorer la correction avec l'utilisation du K.R.V. TL-HEX.

Le dispositif ne peut pas être utilisé pour convertir un montage circulaire standard en montage hexapode (assisté par logiciel).

B. CHAMP D'APPLICATION - TROUS D'ANNEAU
Le K.R.V. TL-HEX doit être connecté à une distance maximum de deux trous de l'angle initial.

C. CHAMP D'APPLICATION - LOGEMENT
Le K.R.V. TL-HEX doit être connecté à l'anneau à l'aide du logement spécifique.
REMARQUE ⚠: lors de la connexion du K.R.V. TL-HEX à l'anneau, assurez-vous que leurs surfaces sont posées à plat.

D. CHAMP D'APPLICATION - HAUTEUR
Le K.R.V. TL-HEX peut être connecté via une entretoise (54-11650, 54-11660) d'une hauteur maximale de 30mm.

E. ASSEMBLAGE ET RETRAIT
1. Avant de déconnecter les vérins télescopiques TL-HEX, insérez un vérin d'échange rapide afin de fermement stabiliser les anneaux
2. Déconnectez l'extrémité du vérin télescopique de l'angle de l'anneau TL-HEX
3. Assemblez le K.R.V. TL-HEX
4. Fixez fermement le K.R.V. TL-HEX à l'aide de deux clés de 10mm
5. Connectez les vérins télescopiques au K.R.V. TL-HEX et vissez la vis de l'ensemble de fixation à l'aide de la clé dynamométrique TL-HEX
6. Déconnectez le vérin d'échange rapide
7. Retirez le K.R.V. TL-HEX à l'aide du tournevis TL-HEX dès que les vérins télescopiques peuvent être connectés à nouveau à l'angle de l'anneau TL-HEX initial

PRÉCAUTIONS
- Effectuez une planification préalable à l'aide du logiciel TL-HEX afin de réduire les risques de modification des vérins
- Réduisez le nombre d'étapes de traitement exécutées avec le K.R.V. TL-HEX
- Seul un K.R.V. TL-HEX peut être utilisé pour un montage TL-HEX
- Utilisez le K.R.V. TL-HEX pour déplacer les extrémités de deux vérins télescopiques adjacents
- Le K.R.V. TL-HEX doit être retiré dès que les vérins télescopiques peuvent être replacés dans l'angle initial

Composant

N° de référence	Description	Qté
50-10190	Vérin d'échange rapide - Long	1

Instruments

N° de référence	Description	Qté
54-2236	Clé dynamométrique, TL-HEX	1
52-1018	Tournevis TL-HEX - Droit, 1/8"	1
54-1154	Clé mixte de 10mm	2

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

Symbole	Description	
MD	Dispositif médical	
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation au format électronique	Avertissement : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
STERILE R	Stérile. Stérilisé par rayons Gamma	
NON STERILE	Non stérile	
	Système de double barrière stérile	
REF LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	
	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	

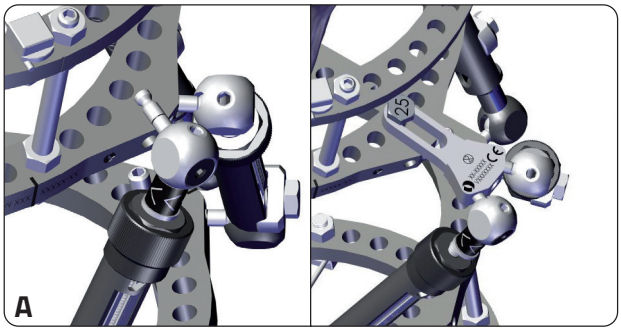
CE 0123

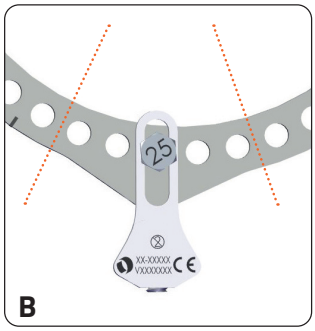
Gebrauchsanweisungen können sich ändern. Die aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.

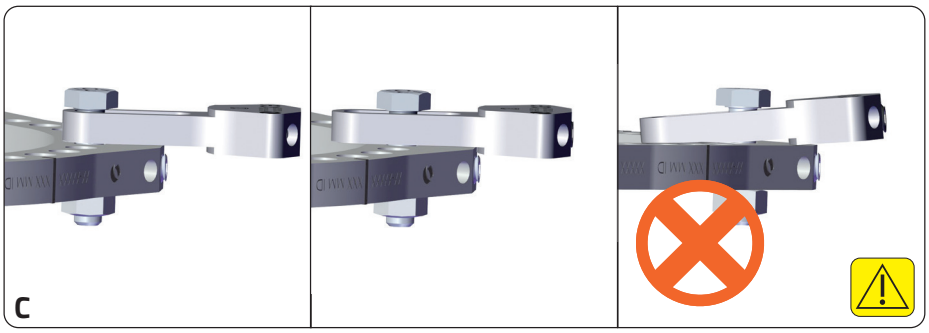
Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen
Siehe auch Gebrauchsanweisung PQTLK für die TrueLok™-Systeme

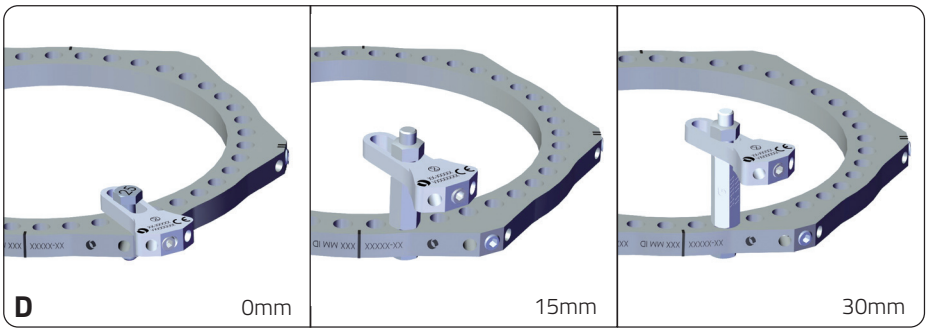
TL-HEX Notfall-Kit (TL-HEX ETK) - (56-24040)

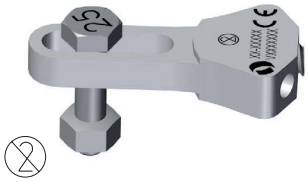
ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax. 0039 (0) 45 6719380

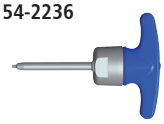




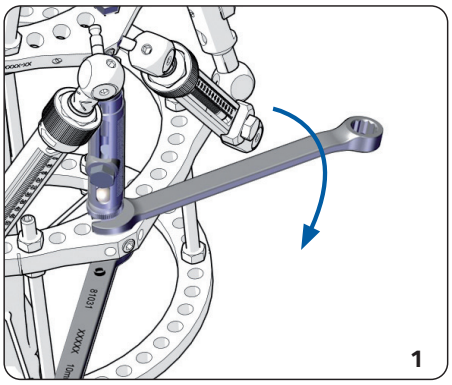


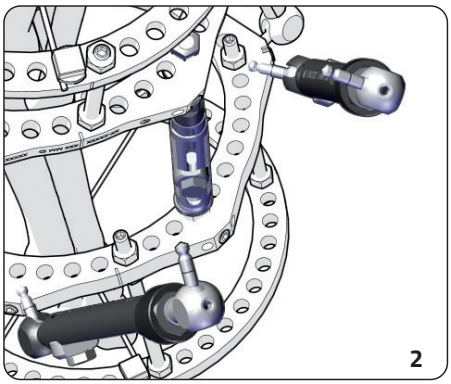


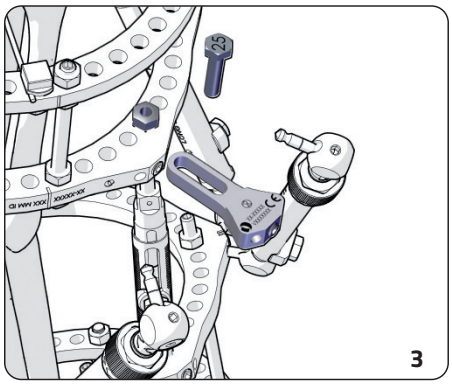
Komponenten	
Art.-Nr.	**Anzahl**
50-10190	1
56-24040 	

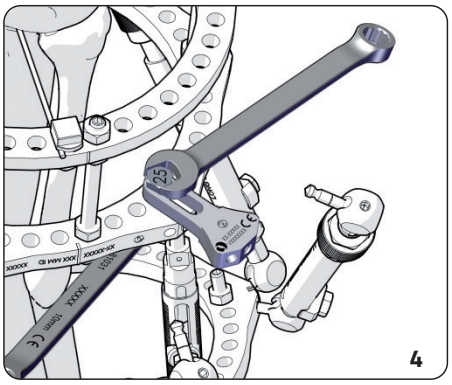
Instrumente	
Art.-Nr.	**Anzahl**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

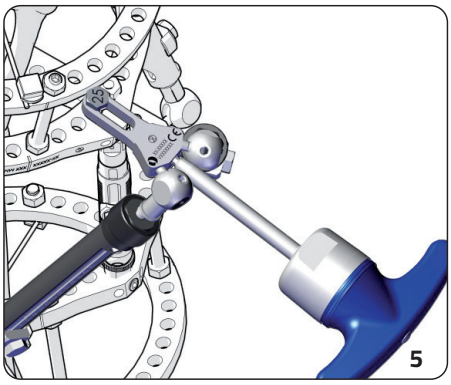
E

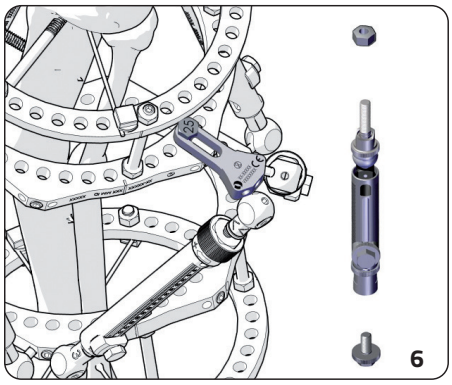












INDIKATIONEN
Das TL-HEX-Notfall-Kit (TL-HEX ETK) kann ausschließlich in Verbindung mit dem TL-HEX System verwendet werden.
Diese Vorrichtung kann zur neuen Ausrichtung zweier aneinandergrenzender Streben bei Impingement oder im Fall von temporärer Überbrückung verwendet werden.

HINWEIS ZUR VERWENDUNG MIT DER TL-HEX-SOFTWARE: Das TL-HEX ETK wurde nicht zur Verwendung mit der TL-HEX-Software entwickelt. Jedoch kann eine Softwareberechnung basierend auf der Position der ursprünglichen Streben provisorisch als beste Annäherung an die Behandlung mit dem Notfall-Kit (TL-HEX ETK) verwendet werden.

Die Vorrichtung kann nicht zur Umwandlung eines herkömmlichen Fixateurs in ein (computergestütztes) Hexapodsystem verwendet werden.

B. ANWENDUNGSBEREICH - FIXATEURLÖCHER
Das TL-HEX ETK sollte maximal 2 Löcher von der ursprünglichen Lasche entfernt angebracht werden.

C. ANWENDUNGSBEREICH - SCHLITZ
Das TL-HEX ETK wird unter Verwendung des dafür vorgesehenen Schlitzes am Fixateur angebracht.
HINWEIS ⚠: Achten Sie beim Anschließen des TL-HEX ETK am Fixateur darauf, dass sich die Oberflächen in einer Ebene befinden.

D. ANWENDUNGSBEREICH - HÖHE
Das TL-HEX ETK kann durch ein Sechskant-Abstandsstück (54-11650, 54-11660) nicht über 30mm Länge angeschlossen werden.

MONTAGE UND ENTFERNUNG
1. Setzen Sie vor dem Entfernen der TL-HEX-Streben eine Rapid Strut ein, um die Ringe zu stabilisieren.
2. Entfernen Sie die Enden der Streben aus der TL-HEX-Ringlasche.
3. Bringen Sie das TL-HEX ETK an.
4. Ziehen Sie das TL-HEX ETK mithilfe von zwei 10mm-Schraubenschlüsseln an.
5. Befestigen Sie die Streben am TL-HEX ETK und ziehen Sie die Feststellschraube mithilfe des TL-HEX-Drehmomentschlüssles fest.
6. Entfernen Sie den Rapid Strut.
7. Entfernen Sie das TL-HEX ETK mit dem TL-HEX-Schlüssel, sobald die Streben wieder an der ursprünglichen TL-HEX-Ringlasche befestigt werden können.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Führen Sie eine Vorplanung mit der TL-HEX-Software durch, um das Risiko eines Impingements zu reduzieren.
- Reduzieren Sie die Behandlungsschritte unter Verwendung des TL-HEX ETK auf ein Minimum.
- Verwenden Sie für einen TL-HEX-Fixateur nur ein TL-HEX ETK.
- Verbinden Sie die beiden divergiernenden Strebenenden mit dem TL-HEX ETK.
- Das TL-HEX ETK sollte entfernt werden, sobald die Streben wieder an der ursprünglichen Lasche befestigt werden können.

Komponente

Art.-Nr.	Beschreibung	Anzahl
50-10190	Rapid Strut, lang	1

Instrumente

Art.-Nr.	Beschreibung	Anzahl
54-2236	Drehmomentschlüssel, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX-Schrauber, gerade, 3mm	1
54-1154	Ring-/Gabelschlüssel, 10mm	2

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

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

CE 0123

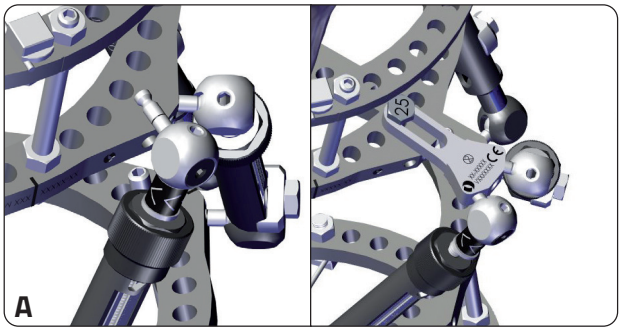
Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.

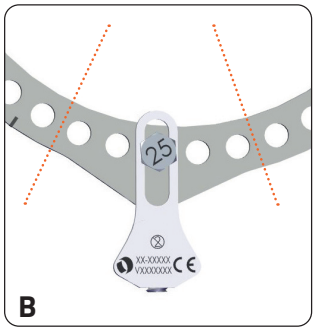
Información importante - léase antes de su uso

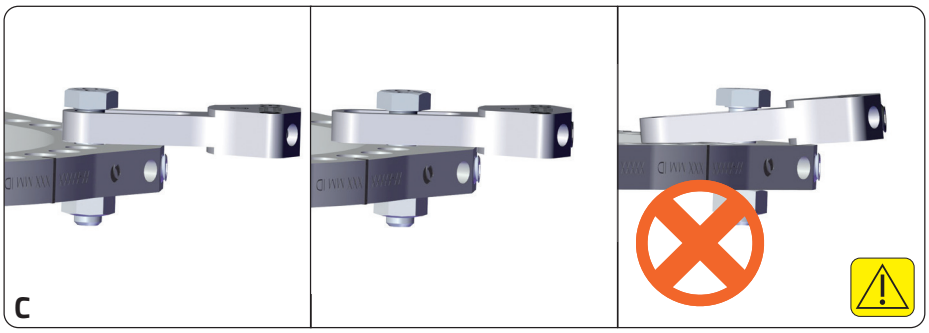
Consulte también el folleto de instrucciones PQTLK para los sistemas TrueLok™

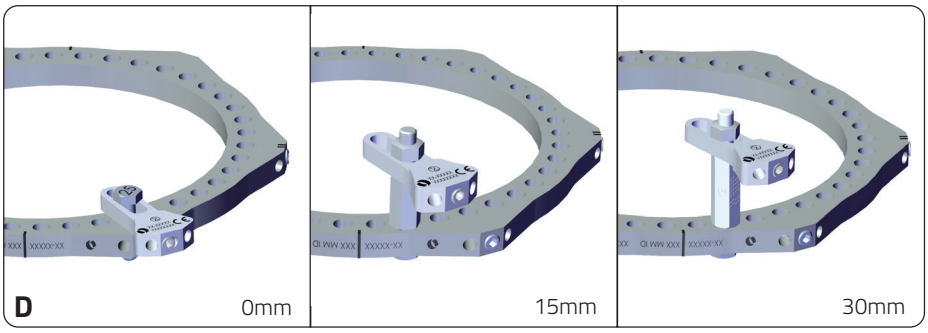
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

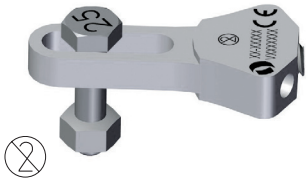
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

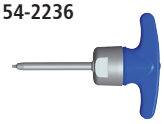




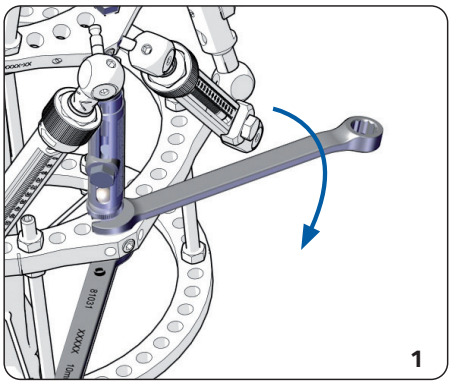


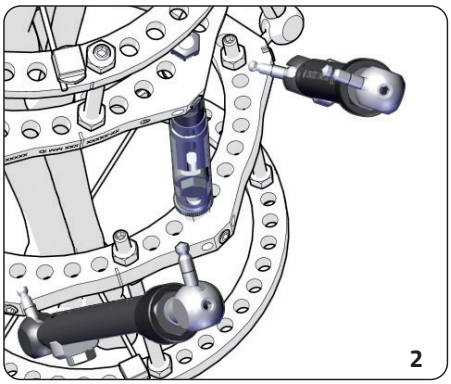


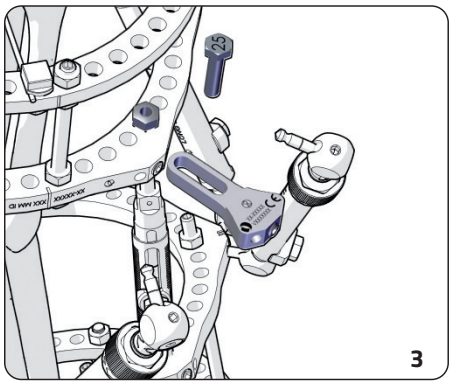
Componentes	
Número de pieza	**Cantidad**
50-10190	1
56-24040 	

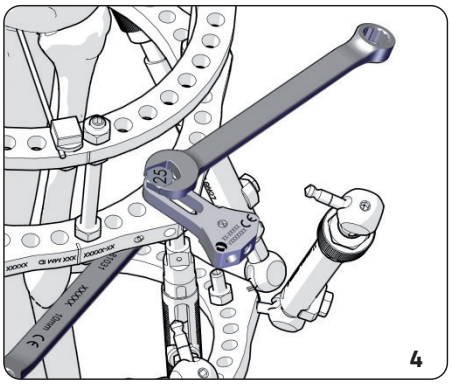
Instrumentos	
Número de pieza	**Cantidad**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

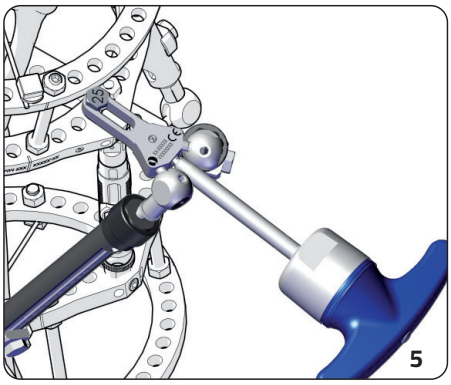
E

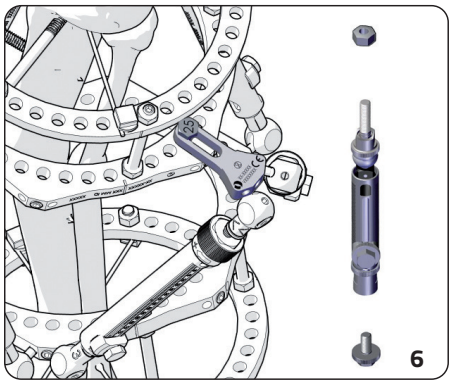












A. INDICACIONES DE USO
El dispositivo TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) se utiliza únicamente con el sistema TL-HEX.
El dispositivo se puede utilizar para reubicar dos struts adyacentes en caso de pinzamiento temporal de los struts y el aro, o en caso de que el strut se encuentre fuera de rango temporalmente.

NOTA SOBRE SU UTILIZACIÓN CON EL SOFTWARE DE TL-HEX: el dispositivo TL-HEX ETK no se ha diseñado para usarse con el software de TL-HEX. No obstante, a modo de medida provisional, a la hora de emplear TL-HEX ETK se puede utilizar un cálculo de software basado en la posición original de los struts como mejor aproximación para el tratamiento.

El dispositivo no se puede emplear para convertir una estructura circular estándar en una estructura hexápoda asistida por ordenador.

B. RANGO DE APLICACIÓN: ORIFICIOS DEL ANILLO
El dispositivo TL-HEX ETK se debe acoplar a una distancia de dos orificios de la lengüeta inicial como máximo.

C. RANGO DE APLICACIÓN: RANURA
El dispositivo TL-HEX ETK se debe acoplar al anillo mediante la ranura correspondiente.
NOTA⚠: al acoplar el TL-HEX ETK al anillo, asegúrese de que sus superficies se encuentren en un plano nivelado.

D. RANGO DE APLICACIÓN: ALTURA
El dispositivo TL-HEX ETK se puede acoplar mediante un hexagonal de montaje (54-11650, 54-11660) de una altura máxima de 30mm.

E. COLOCACIÓN Y EXTRACCIÓN
1. Antes de quitar los montantes del TL-HEX, inserte un montante de ajuste rápido para estabilizar los anillos firmemente.
2. Retire el extremo de los struts de la lengüeta del aro del sistema TL-HEX.
3. Acople el TL-HEX ETK.
4. Apriete firmemente el TL-HEX ETK con dos llaves de 10mm.
5. Ponga los montantes al TL-HEX ETK y apriete parcialmente el tornillo de ajuste de retención con la llave de torsión de TL-HEX.
6. Retire el montante de ajuste rápido.
7. Retire el TL-HEX ETK con el destornillador de TL-HEX cuando pueda colocar de nuevo los montantes en la lengüeta del anillo del TL-HEX inicial.

PRECAUCIONES
- Realice una planificación previa. Para ello, emplee el software de TL-HEX a fin de reducir el riesgo de que se produzcan pinzamientos.
- Reduzca el número de pasos correspondientes al tratamiento ejecutados con el TL-HEX ETK.
- Solo se debe usar un TL-HEX ETK por cada estructura TL-HEX.
- El TL-HEX ETK se debe usar para reubicar los extremos de dos struts adyacentes.
- El TL-HEX ETK se debe retirar cuando los montantes se puedan volver a colocar en la lengüeta inicial.

Componente

Número de pieza	Descripción	Cantidad
50-10190	Montante de ajuste rápido largo	1

Instrumentos

Número de pieza	Descripción	Cantidad
54-2236	Llave de torsión de TL-HEX	1
52-1018	Destornillador de TL-HEX recto de 1/8"	1
54-1154	Llave combinada de 10mm	2

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

Símbolo	Descripción	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Precaución: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso
	Un solo uso. No reutilizar.	Nota de Orthofix: Debe desecharse de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE	No esterilizado	
	Sistema de barrera estéril doble	
REF LOT	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables en relación a los Productos Sanitarios	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el instrumento si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

CE 0123

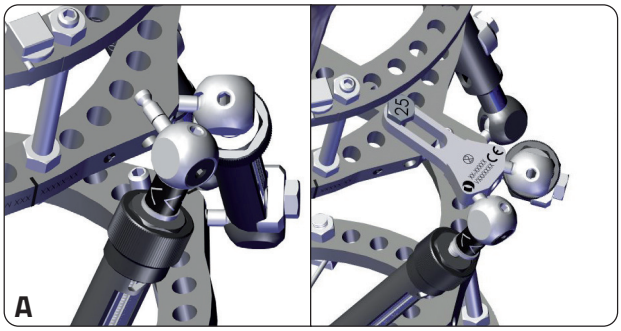
Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online.

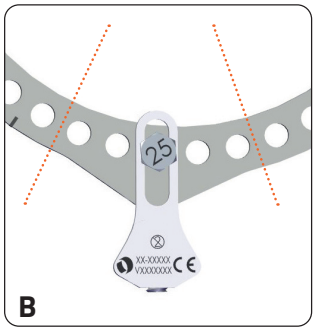
Vigtige oplysninger – læs inden brug

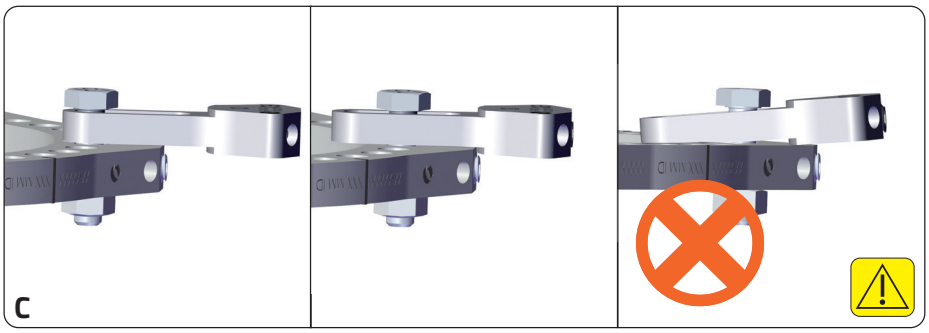
Se også brugsanvisningen PQTLK for TrueLok™ Systems

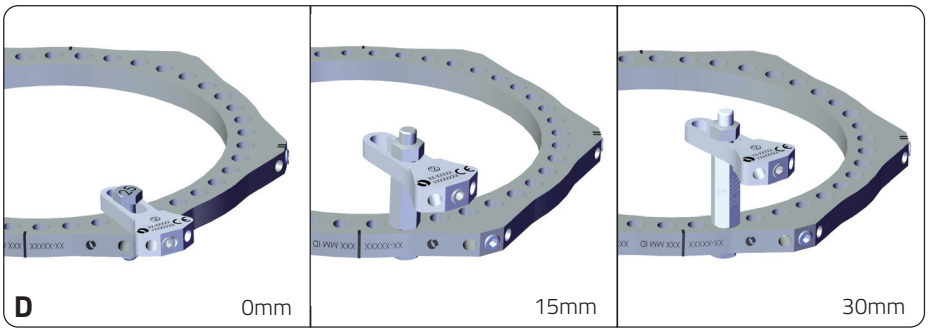
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

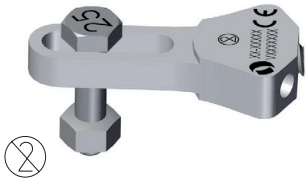
ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. +39 (0) 45 6719000 – Fax +39 (0) 45 6719380

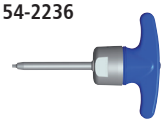




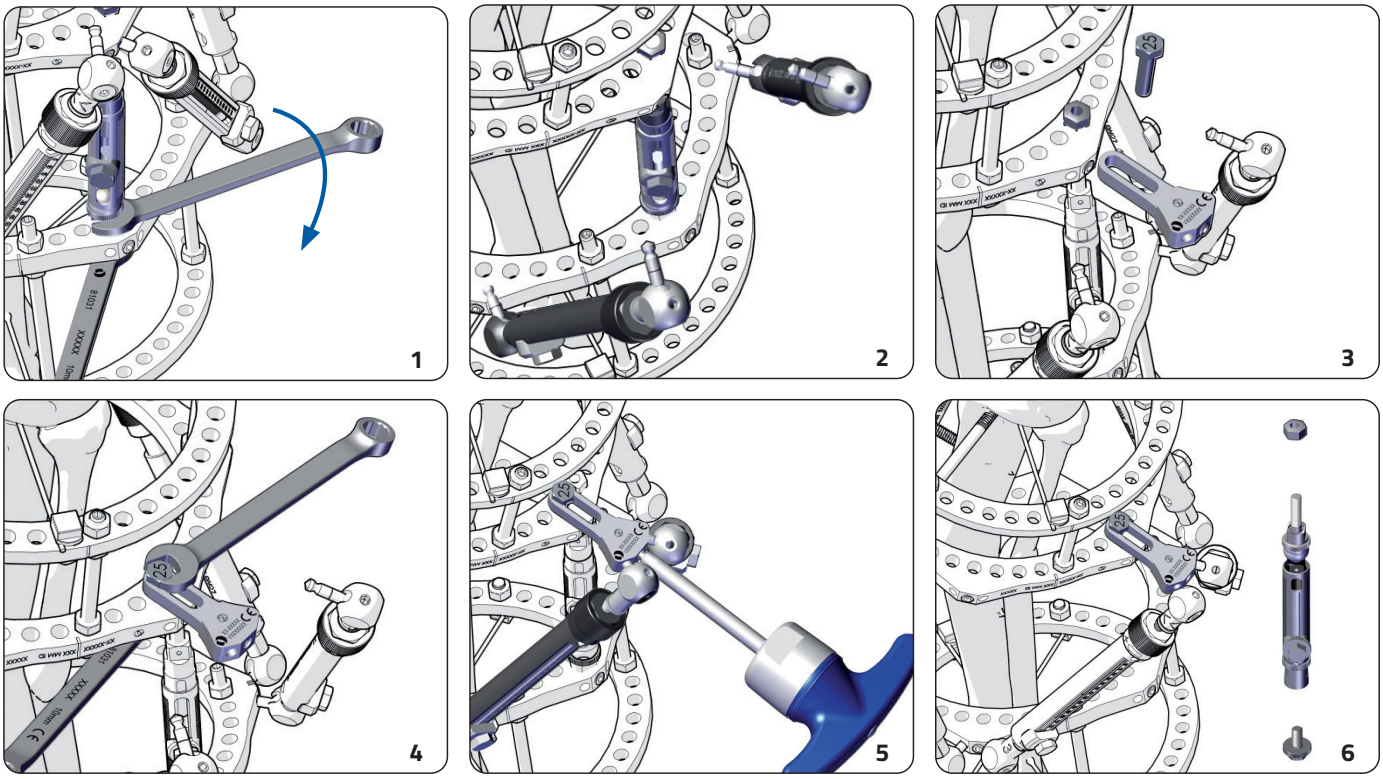




Komponenter	
Delnummer	**Antal**
50-10190	1
56-24040 	

Instrumenter	
Delnummer	**Antal**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. BRUGSVEJLEDNING
TL-HEX Emergency Tab Kit-udstyret (TL-HEX ETK) må kun anvendes sammen med TL-HEX-systemet.
Udstyret kan anvendes til at flytte to tilstødende barrerr i tilfælde af midlertidig impingement af barrer og ring, eller hvis en barre midlertidigt er uden for intervallet.

BEMÆRKNING OM BRUG SAMMEN MED TL-HEX-SOFTWAREN: TL-HEX ETK-udstyret er ikke udviklet til brug sammen med TL-HEX-softwaren. En softwareberegning baseret på de originale barrepositioner kan dog anvendes som en foreløbig approksimering for behandlingen ved brug af TL-HEX ETK-udstyret.

Udstyret kan ikke bruges til at omdanne en cirkulær standardramme til en hexapod (softwareassisteret) ramme.

B. ANVENDELSESOMRÅDE - RINGHULLER
TL-HEX ETK-udstyret skal monteres højst to huller fra den første "ringkrave".

C. ANVENDELSESOMRÅDE - INDSKÆRING
TL-HEX ETK-udstyret skal monteres på ringen via den rigtige indskæring.
BEMÆRK ⚠: Sørg for, at overfladerne er på samme niveau, når TL-HEX ETK-udstyret monteres på ringen.

D. ANVENDELSESOMRÅDE - HØJDE
TL-HEX ETK-udstyret kan monteres vha. en hex spacer (54-11650, 54-11660) med en højde på maks. 30mm.

E. MONTERING OG FJERNELSE
1. Før TL-HEX-barrerne afmonteres, skal der indsættes en Quick Adjust-barre for at stabilisere ringene
2. Afmonter enden af barren fra TL-HEX-ringkraven
3. Monter TL-HEX ETK-komponenten
4. Spænd TL-HEX ETK-komponenten fast vha. to 10mm skruenøgler
5. Monter barrerne på TL-HEX ETK-komponenten, og spænd fastholdelsesskruen vha. TL-HEX-momentnøglen
6. Afmonter Quick Adjust-barren
7. Fjern TL-HEX ETK-komponenten vha. TL-HEX-nøglen, så snart barrerne igen kan monteres på den oprindelige TL-HEX-ringkrave

FORHOLDSREGLER
- Udfør den forudgående planlægning vha. TL-HEX-softwaren for at minimere risikoen for impingement
- Minimer antallet af behandlingstrin, der udføres med TL-HEX ETK-komponenten
- Der skal kun anvendes én TL-HEX ETK-komponent for hver TL-HEX-ramme
- Brug kun TL-HEX ETK-komponenten til at flytte to tilstødende barrers ekstremiteter
- TL-HEX ETK-komponenten skal fjernes, så snart barrerne igen kan placeres i den oprindelige ringkrave

Komponent

Delnummer	Beskrivelse	Antal
50-10190	Quick Adjust-barre - lang	1

Instrumenter

Delnummer	Beskrivelse	Antal
54-2236	Momentnøgle, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX-nøgle - lige, 1/8"	1
54-1154	Skruenøgle, 10mm	2

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
	Se brugsanvisningen eller se elektroniske anvisningerne for brug	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
STERILE R	Steril. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE	Ikke-steril	
	Dobbelt sterilt barrieresystem	
REF LOT	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
CE CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
	Produktionsdato	Produkt
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge	

CE 0123

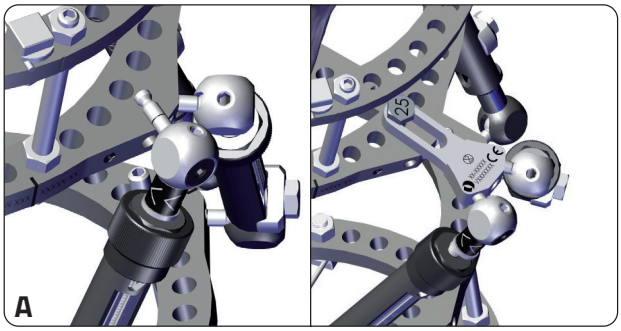
Käyttöohjeet voivat muuttua; uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.

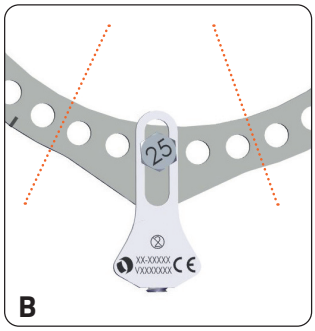
Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

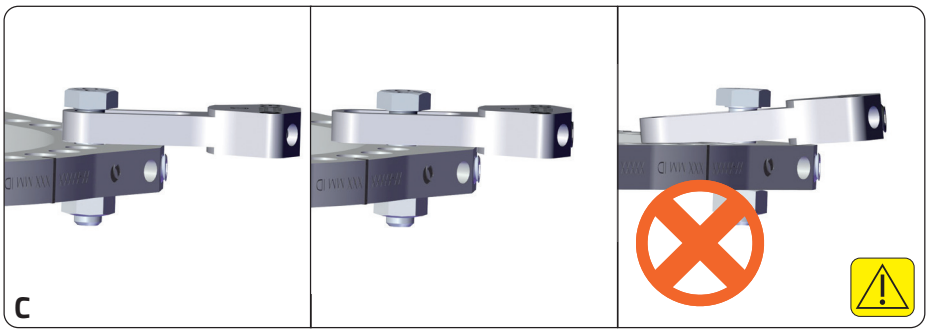
Katso myös TrueLok™-järjestelmien ohjelehtinen PQTLK

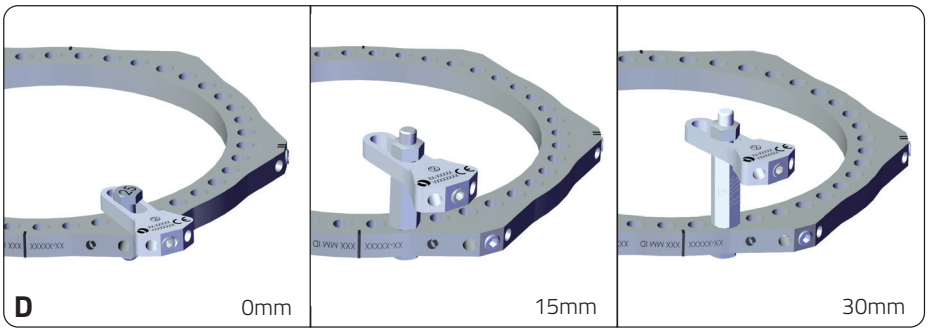
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

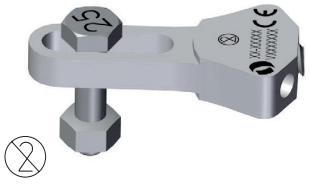
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

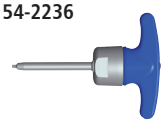




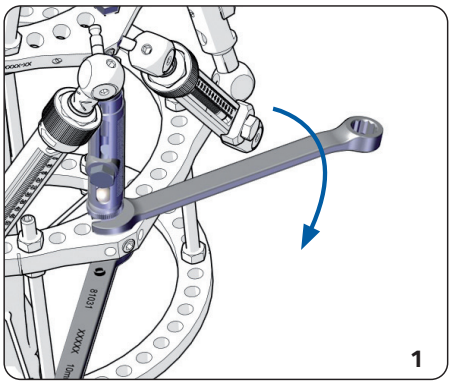


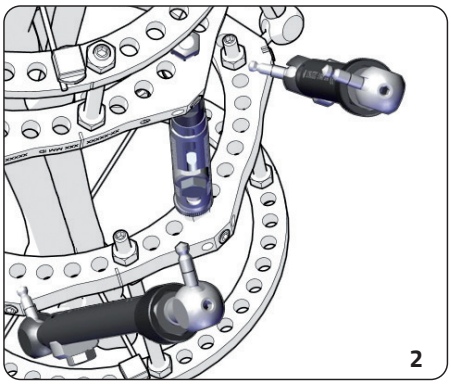


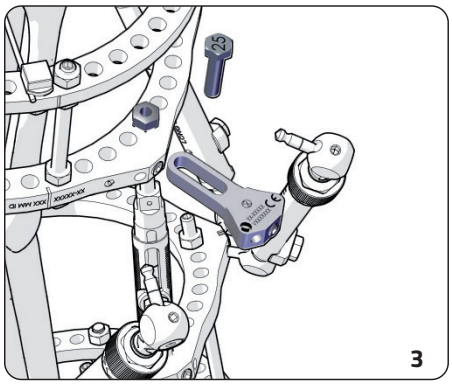
Komponentit	
Osanumero	**Määrä**
50-10190	1
56-24040 	

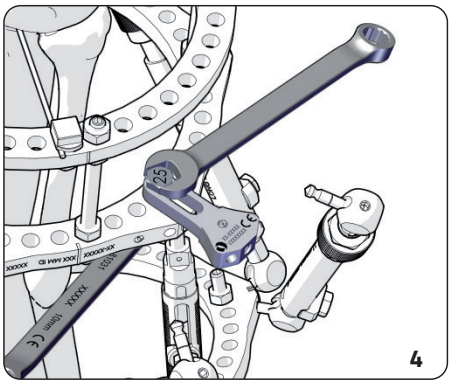
Instrumentit	
Osanumero	**Määrä**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

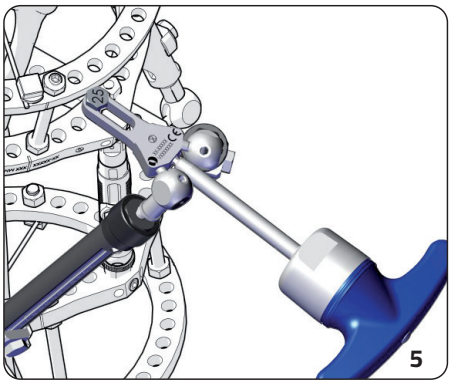
E

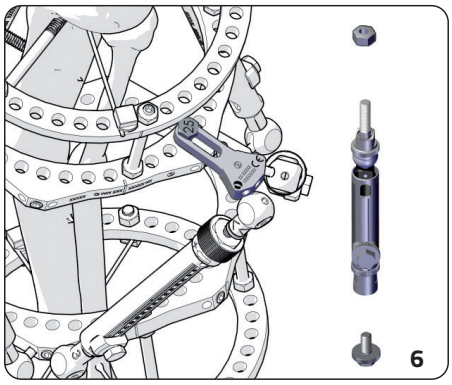












A. KÄYTTÖAIHEET
TL-HEX Emergency Tab Kit -laitetta (TL-HEX ETK) käytetään yksinomaan TL-HEX-järjestelmän kanssa.
Laitetta voidaan käyttää vierekkäisten tukien siirtämiseen, kun kyseessä ovat väliaikaiset tuet ja renkaan pinne tai väliaikainen tuki, joka on ylittänyt enimmäispituuden.

YHTEISKÄYTTÖÄ TL-HEX-OHJELMISTON KANSSA KOSKEVA HUOMAUTUS: TL-HEX ETK -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväsi TL-HEX-ohjelmiston kanssa. Alkuperäisten tukien asemiin perustuvaa ohjelmistolaskelmaa voidaan kuitenkin tilapäisesti käyttää parhaana hoitoarviona käytettäessä TL-HEX ETK -laitetta.

Laitteen avulla ei voi muuntaa pyöreää vakiokehikkoa (tietokoneavusteiseksi) kuusiokehikoksi.

B. KÄYTTÖALUE - RENKAAN REIÄT
TL-HEX ETK on liitettävä enintään kahden reiän etäisyydelle alkuperäisestä kulmasta.

C. KÄYTTÖALUE - AUKKO
Kun TL-HEX ETK liitetään renkaaseen, on käytettävä sitä varten tarkoitettua aukkoa.
HUOMAUTUS ⚠: kun TL-HEX ETK on liitetty renkaaseen, varmista, että pinnat ovat samalla tasolla.

D. KÄYTTÖALUE - KORKEUS
TL-HEX ETK voidaan liittää kuusiokulmakannattimella (54-11650, 54-11660), jonka korkeus on enintään 30mm.

E. KOKOAMINEN JA POISTAMINEN
1. Lisää ennen TL-HEX-tukien irrottamista pikasäädettävä tuki renkaiden vakauttamiseksi.
2. Irrota tuen pää TL-HEX-renkaan kulmasta.
3. Liitä TL-HEX ETK.
4. Kiristä TL-HEX ETK kahdella 10mm:n avaimella.
5. Liitä tuet TL-HEX ETK -laitteeseen ja kiristä laitteen ruuvi TL-HEX-momenttiavaimella.
6. Irrota pikasäädettävä tuki.
7. Irrota TL-HEX ETK -laite TL-HEX-meisselillä, kun tuet voidaan jälleen liittää alkuperäiseen TL-HEX-renkaan kulmaan.

TURVATOIMET
- Valmistele operaatio TL-HEX-ohjelmistossa pinteen syntymisen mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Minimoi TL-HEX ETK -laitteen avulla suoritettavat hoitovaiheet.
- Yhtä TL-HEX-kehikkoa kohden saa käyttää vain yhtä TL-HEX ETK -laitetta.
- Käytä TL-HEX ETK -laitetta kahden vierekkäisen tuen päiden siirtämiseen.
- TL-HEX ETK on poistettava, kun tuet voidaan jälleen liittää alkuperäiseen kulmaan.

komponentti

Osanumero	Kuvaus	Määrä
50-10190	Pikasäädettävä tuki - pitkä	1

Instrumentit

Osanumero	Kuvaus	Määrä
54-2236	Momenttiavain, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX-meisseli - suora, 1/8"	1
54-1154	Avain, yhdistelmä - 10mm	2

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Symboli	Kuvaus	
MD	Lääkinnällinen väline	
	Toimi käyttöohjeen mukaan tai katso ohjeita sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) potilaalla jälkeen
STERILE R	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
NON STERILE	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
REF LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE CE 0123	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

CE 0123

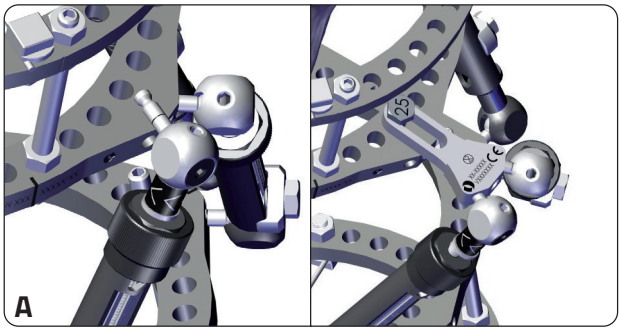
Instruksjoner for bruk kan endres. Den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nettet.

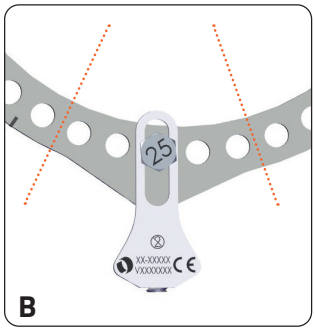
Viktig informasjon – må leses før bruk

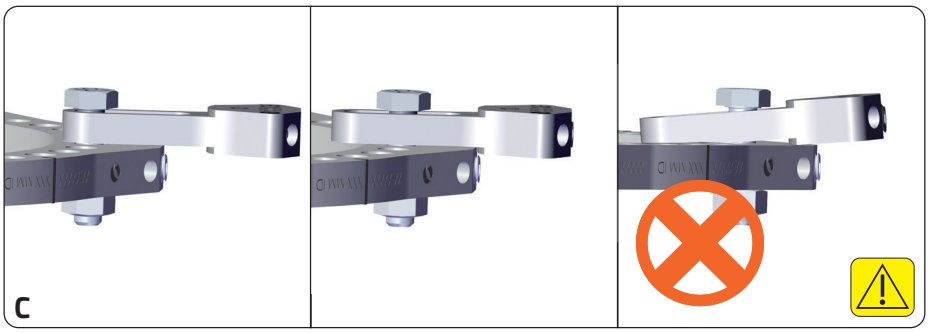
Se også instruksjonsbrosjyren PQTLK for TrueLok™-systemene

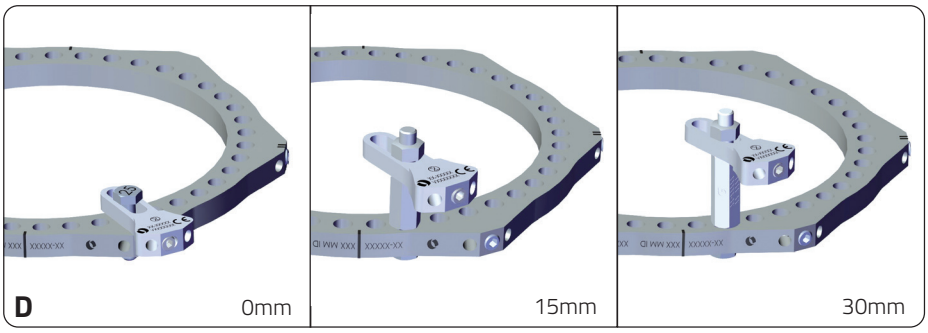
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

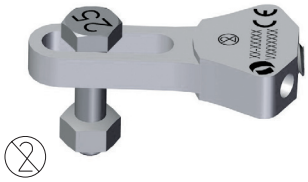
ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

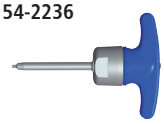




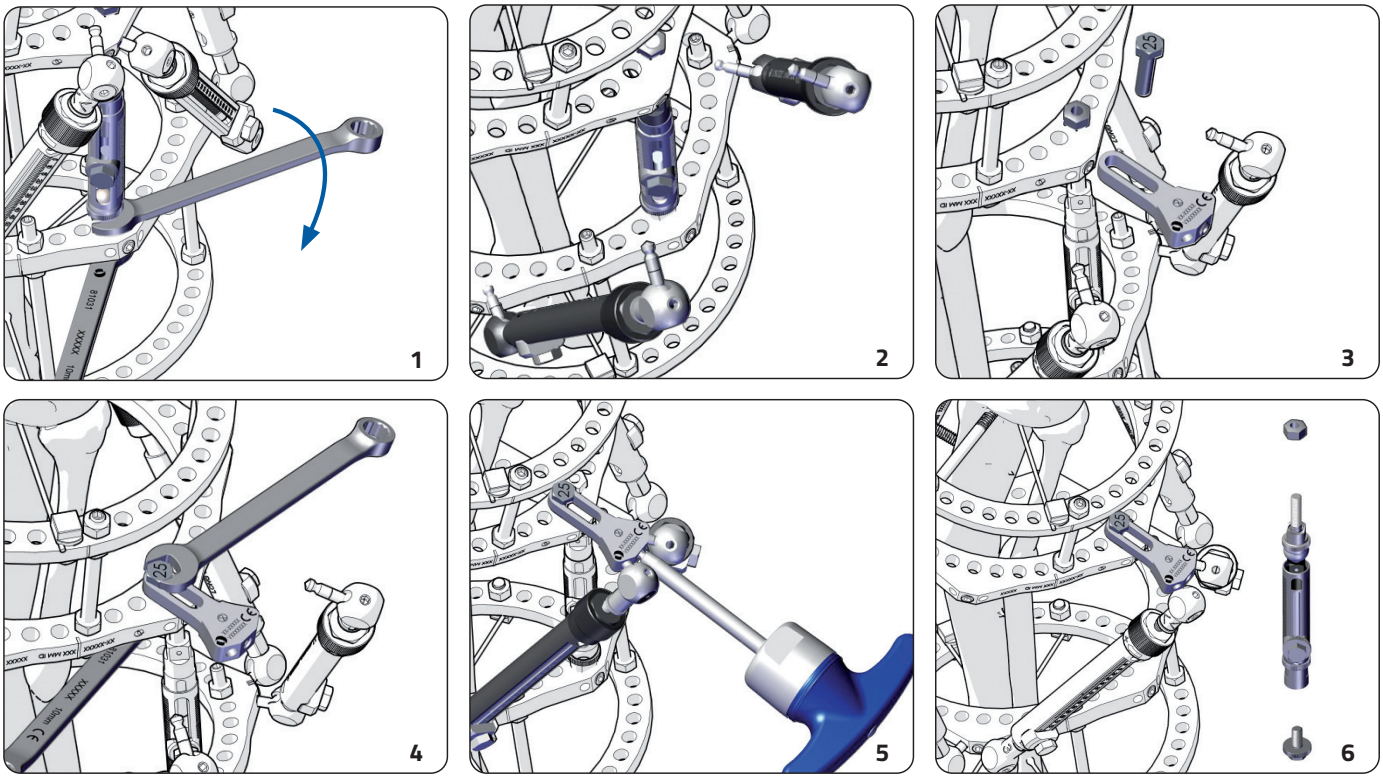




komponenter	
Del#	**Qty.**
50-10190	1
56-24040 	

Instrumenter	
Del#	**Qty.**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. BRUKSVEILEDNING
TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) brukes utelukkende i kombinasjon med TL-HEX-systemet.
Utstyret kan bruke til å sette to tilstøtende støtter på plass igjen ved midlertidige skade på støtter og ringer eller hvis en støtte er midlertidig utenfor rekkevidde.

MERKNAD OM BRUK MED TL-HEX-PROGRAMVAREN: TL-HEX ETK er ikke utviklet for bruk med TL-HEX-programvaren. Det utføres imidlertid en programvarekalkulasjon basert på originalstøttenes posisjon, som kan brukes midlertidig som beste vurdering av behandlingen ved bruk av TL-HEX ETK.

Enheten kan ikke brukes til å konvertere en standard sirkulær ramme til en hexapod-ramme (programvareassistert).

B. ANVENDELSESOMRÅDE - RINGHULL
TL-HEX ETK bør festes maksimalt to hull fra første ringdel.

C. ANVENDELSESOMRÅDE - SPOR
TL-HEX ETK må festes på ringen i det spesifikke sporet.
MERK ⚠: når du fester TL-HEX ETK på ringen, må du sørge for at overflatene står rett i forhold til hverandre.

D. ANVENDELSESOMRÅDE - HØYDE
TL-HEX ETK kan festes via et stag (54-11650, 54-11660) som ikke er høyere enn 30mm.

E. MONTERING OG FJERNING
1. Før du tar av TL-HEX-støttene, må du sette inn en hurtigjusteringsstøtte for å stabilisere ringene skikkelig
2. Ta av støttenes ende fra TL-HEX-ringdelen
3. Fest TL-HEX ETK
4. Stram TL-HEX ETK godt til ved å bruke to 10mm skiftenøkler
5. Fest støttene på TL-HEX ETK og stram skruen delvis til med TL-HEX-momentnøkkelen
6. Ta av hurtigjusteringsstøtten
7. Fjern TL-HEX ETK med TL-HEX-skrutrekkeren når støttene kan festes på TL-HEX-ringdelen igjen

FORHOLDSREGLER
- Utfør forhåndsplanlegging ved å bruke TL-HEX-programvaren for å minimere sjansene for skade
- Minimer antallet behandlingssteg som utføres med TL-HEX ETK
- Kun én TL-HEX ETK skal brukes for én TL-HEX-ramme
- Bruk TL-HEX ETK til å flytte to tilstøtende støtters ekstremiteter
- TL-HEX ETK bør fjernes så snart støttene kan plasseres tilbake i opprinnelig ringdel

Komponent

Del#	Beskrivelse	Antall
50-10190	Hurtigjusteringsstøtte - lang	1

Instrumenter

Del#	Beskrivelse	Antall
54-2236	Momentnøkkel, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX skrutrekker -rett, 1/8"	1
54-1154	Fastnøkkel, Combo - 10 mm	2

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

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

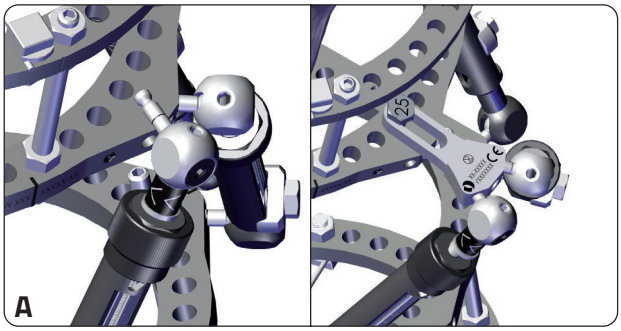
CE 0123

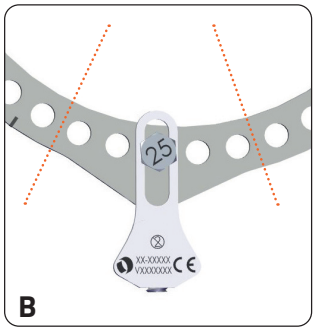
Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan veranderingen; de meest actuele versie van de Instructies voor gebruik is altijd online beschikbaar.

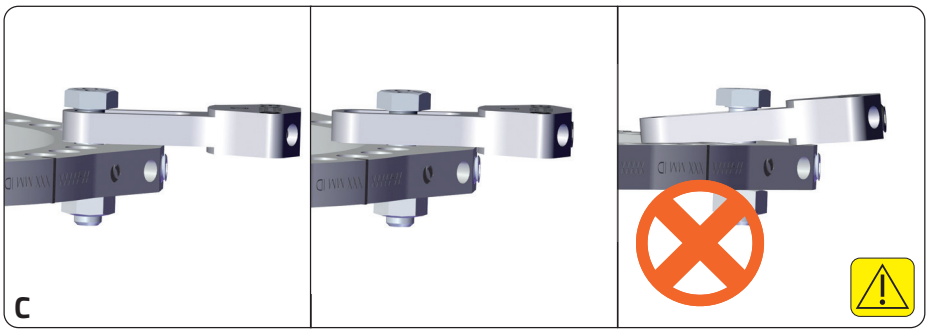
Belangrijke informatie: lezen voor gebruik
Zie ook instructieblad PQTLK voor de TrueLok™-systemen

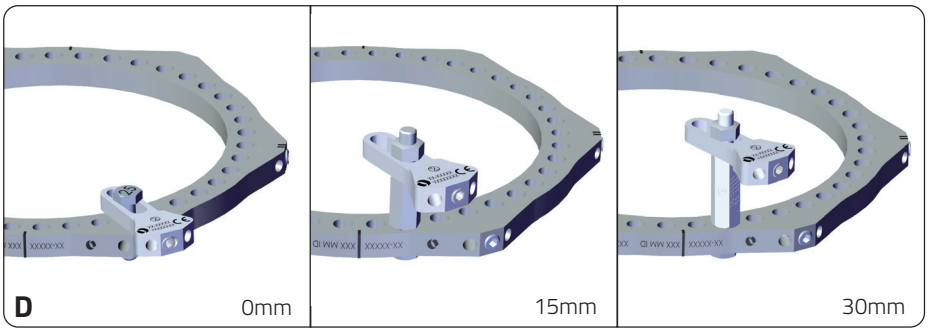
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

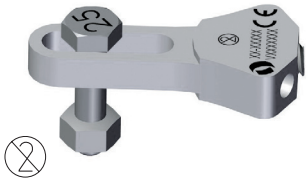
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italië
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

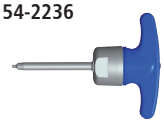




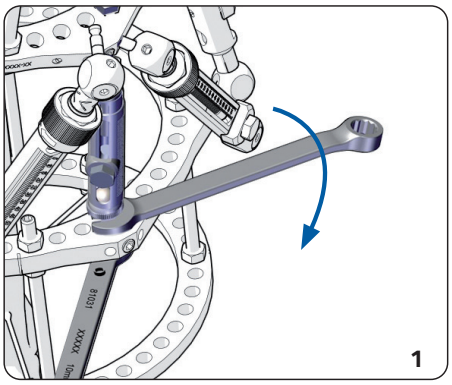


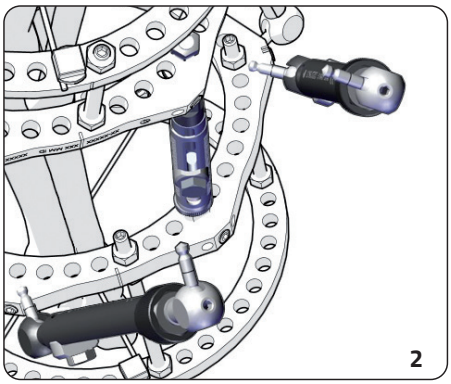


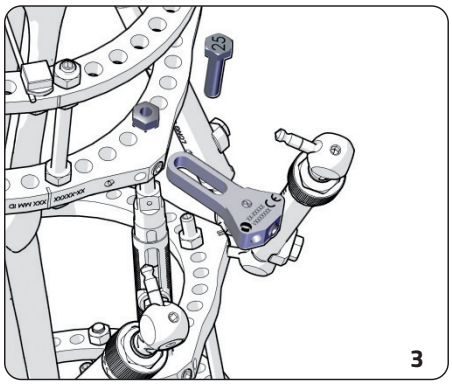
Components	
Onderdeelnummer	**Aantal**
50-10190	1
56-24040 	

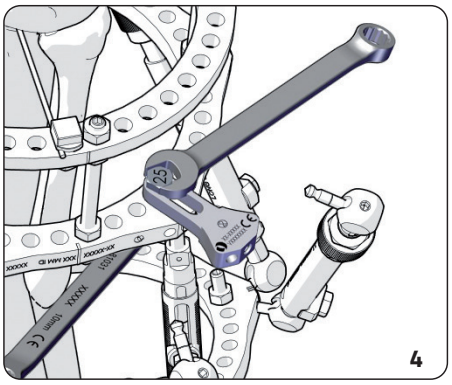
Instrumenten	
Onderdeelnummer	**Aantal**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

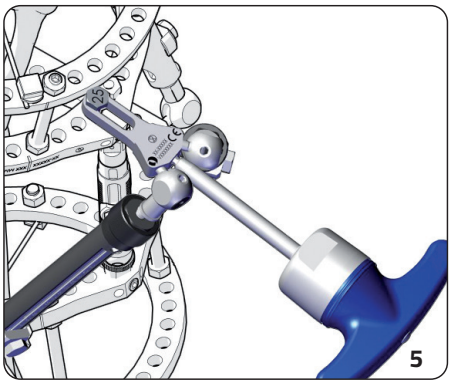
E

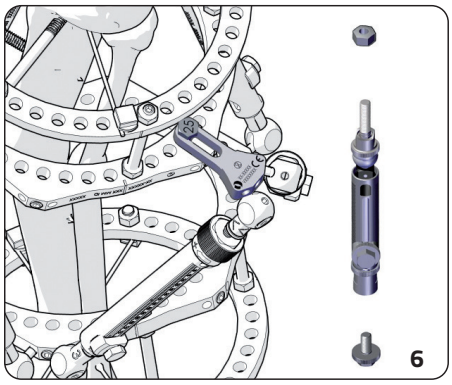












A. INDICATIES VOOR GEBRUIK
De TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) mag alleen in combinatie met het TL-HEX-systeem worden gebruikt.
De kit kan worden gebruikt om twee naast elkaar gelegen uiteinden van struts te verplaatsen bij tijdelijke struts en penetratie van ringen of tijdelijke struts die buiten bereik raken.

OPMERKING OVER HET GEBRUIK MET DE TL-HEX-SOFTWARE: de TL-HEX ETK is niet ontwikkeld voor gebruik met de TL-HEX-software. Er kan echter wel voorlopig een softwareberekening op basis van de oorspronkelijke positie van de struts worden gebruikt, als beste benadering van de behandeling wanneer de TL-HEX ETK wordt gebruikt.

De kit kan niet worden gebruikt om een standaard cirkelvormig frame naar een (software-ondersteund) hexapodsysteem om te zetten.

B. TOEPASSINGSBEREIK: RINGGATEN
De TL-HEX ETK moet maximaal twee gaten bij de primaire nok (Tab) vandaan worden bevestigd.

C. TOEPASSINGSBEREIK: UITSPARING
De TL-HEX ETK moet aan de ring worden bevestigd via de specifieke uitsparing.
OPMERKING ⚠: wanneer u de TL-HEX ETK aan de ring bevestigt, moeten de oppervlakken gelijk zijn.

D. TOEPASSINGSBEREIK: HOOGTE
De TL-HEX ETK kan worden bevestigd via een zeskanttussenstuk (54-11650, 54-11660) niet hoger dan 30mm.

E. CONSTRUCTIE EN VERWIJDERING
1. Voordat u de TL-HEX-struts losmaakt, plaatst u een Quick Adjust Strut om de ringen goed te stabiliseren
2. Maak het struteinde los van het TL-HEX-ringnokj
3. Bevestig de TL-HEX ETK
4. Draai de TL-HEX ETK stevig vast met twee moersleutels van 10mm
5. Bevestig de struts aan de TL-HEX ETK en draai de Set Screw vast met de TL-HEX-momentsleutel
6. Maak de Quick Adjust Strut los
7. Verwijder de TL-HEX ETK met de TL-HEX-schroevendraaier zodra de struts weer kunnen worden bevestigd in het primaire TL-HEX-ringnokje

VOORZORGSMAATREGELEN
- Plan vooraf met de TL-HEX-software om het risico op penetraties te minimaliseren
- Minimaliseer het aantal behandelingsstappen die moeten worden uitgevoerd met TL-HEX ETK
- Gebruik slechts één TL-HEX ETK voor één TL-HEX-frame
- Gebruik de TL-HEX ETK om twee naast elkaar gelegen uiteinden van struts te verplaatsen
- De TL-HEX ETK moet worden verwijderd zodra de struts weer in het primaire nokje kunnen worden geplaatst

Bestanddeel		
Onderdeelnummer	**Beschrijving**	**Aantal**
50-10190	Quick Adjust Strut Long, strut voor snelle aanpassing (lang)	1

Instrumenten		
Onderdeelnummer	**Beschrijving**	**Aantal**
54-2236	Momentsleutel, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX-schroevendraaier (recht, 1/8")	1
54-1154	Steeksleutel, combinatie (10mm)	2

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

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

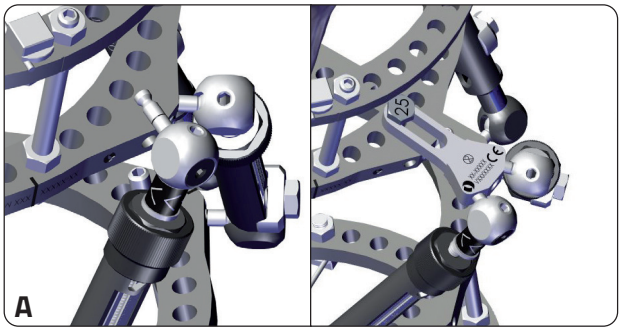
CE 0123

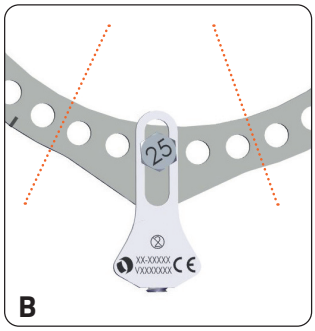
As instruções de uso estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de todas as instruções de uso está sempre disponível online.

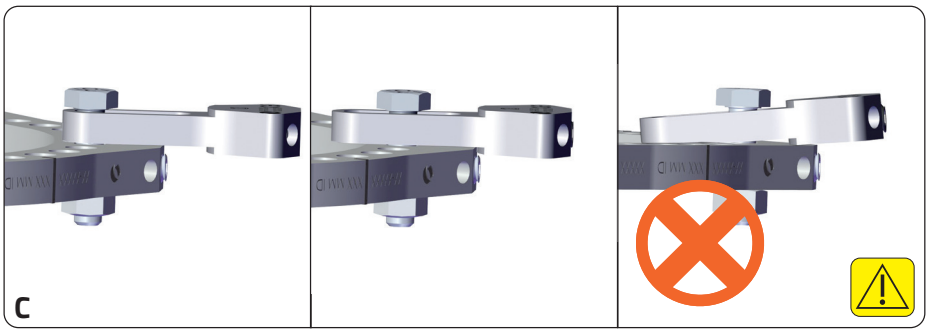
Informação importante - Por favor, leia antes da utilização
Consulte também o folheto de instruções de PQTLK dos sistemas TrueLok™

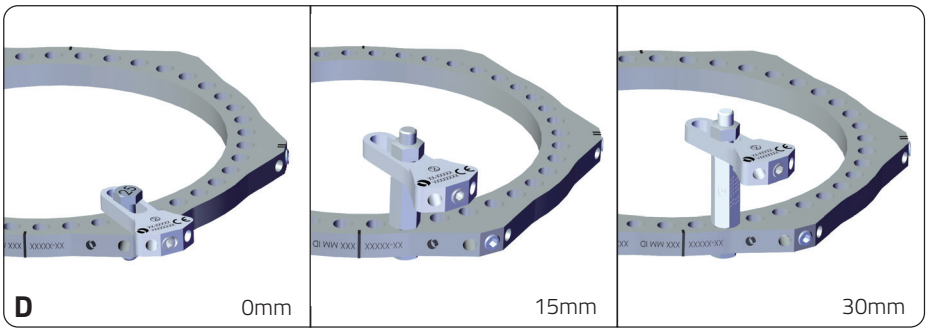
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

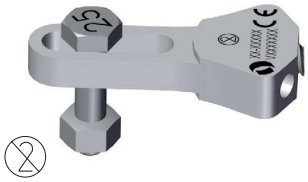
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itália
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

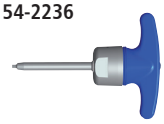




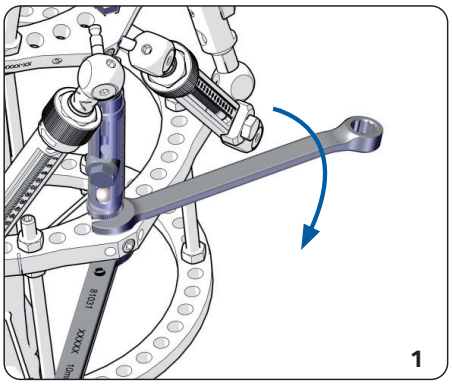


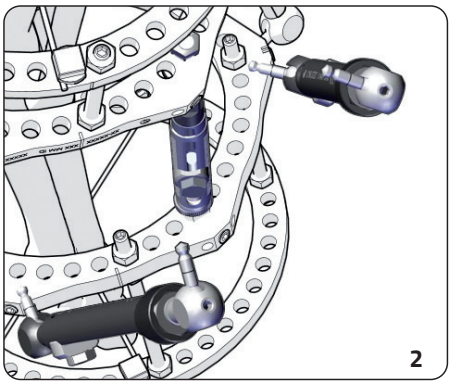


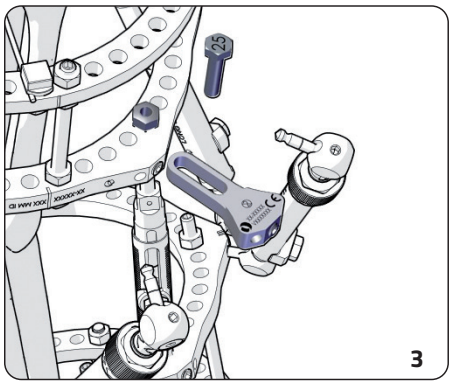
Componentes	
Código da peça	**Qtd.**
50-10190	1
56-24040 	

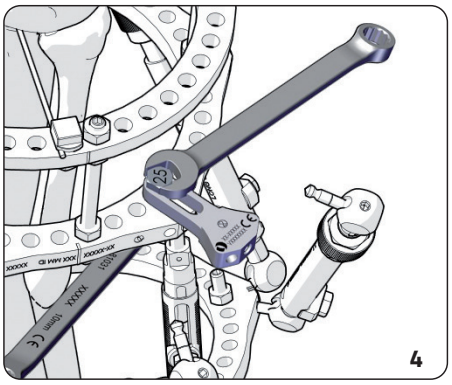
Instrumentais	
Código da peça	**Qtd.**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

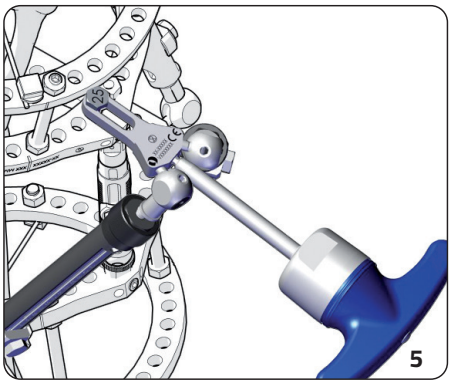
E

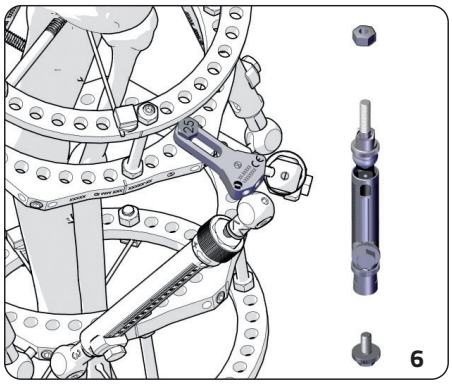












A. INDICAÇÕES DE USO
O TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) é usado exclusivamente com o sistema TL-HEX.
O dispositivo pode ser usado para deslocar duas estruturas adjacentes no caso de estruturas temporárias e impacto no anel ou para estruturas temporárias fora do limite.

OBSERVAÇÃO SOBRE O USO COM O SOFTWARE TL-HEX: o TL-HEX ETK não foi desenvolvido para ser usado com o software TL-HEX. No entanto, é possível utilizar provisoriamente um cálculo do software baseado nas posições originais da estrutura como melhor aproximação do tratamento ao usar o TL-HEX ETK.

O dispositivo pode ser usado para converter uma montagem circular padrão em uma montagem hexápode (auxiliada pelo software).

B. ÁREA DE APLICAÇÃO - FUROS DO ANEL
O TL-HEX ETK deve ser conectado a uma distância máxima de dois furos do tab inicial.

C. ÁREA DE APLICAÇÃO - FURO
O TL-HEX ETK deve ser conectado ao anel através do furo específico.
OBSERVAÇÃO⚠: ao conectar o TL-HEX ETK ao anel, assegure-se de que suas superfícies estejam sobre uma superfície plana.

D. ÁREA DE APLICAÇÃO - ALTURA
O TL-HEX ETK pode ser conectado através de um parafuso hexagonal standoff (54-11650, 54-11660) com menos de 30mm.

E. MONTAGEM E REMOÇÃO
1. Antes de desconectar as estruturas TL-HEX, insira uma estrutura de ajuste rápido (Rapid Strut) para estabilizar os anéis de forma segura
2. Desconecte a extremidade das estruturas do tab do anel do TL-HEX
3. Conecte o TL-HEX ETK
4. Aperte firmemente o TL-HEX ETK usando duas chaves de 10mm
5. Conecte as estruturas ao TL-HEX ETK e aperte parcialmente o parafuso do conjunto de retenção usando a chave com limitador de torque do TL-HEX
6. Desconecte as estruturas de ajuste rápido
7. Retire o TL-HEX ETK com chave hexagonal TL-HEX assim que as estruturas puderem ser conectadas novamente ao tab inicial do anel do TL-HEX

PRECAUÇÕES
- Realize um planejamento preliminar utilizando o software TL-HEX a fim de minimizar as possibilidades de danos
- Reduza o número de etapas do tratamento executado com o TL-HEX ETK
- Somente um TL-HEX ETK deve ser usado em uma montagem TL-HEX
- Use o TL-HEX ETK para deslocar duas extremidades adjacentes da estrutur
- O TL-HEX ETK deve ser removido assim que as estruturas puderem ser colocadas de volta no tab inicial

Componente

Código da peça	Descrição	Qtd.
50-10190	Estruturas de ajuste rápido - Longa	1

Instrumentais

Código da peça	Descrição	Qtd.
54-2236	Chave com limitador de torque, TL-HEX	1
52-1018	Chave TL-HEX - Reta, 1/8"	1
54-1154	Chave fixa combinada - 10mm	2

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

Símbolo	Descrição	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Observação da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
NON STERILE	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
	Data de fabricação	Fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

CE 0123

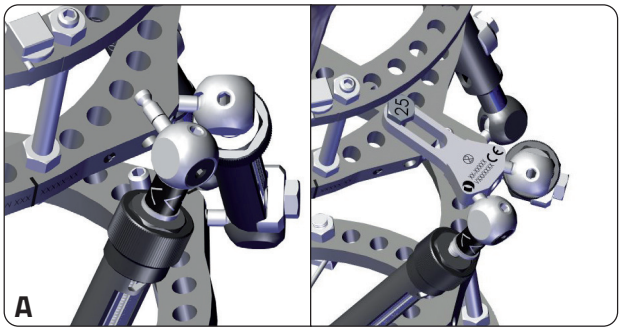
Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

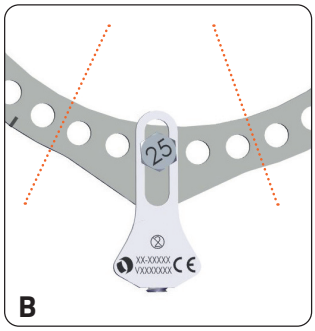
Viktig information – läs före användning

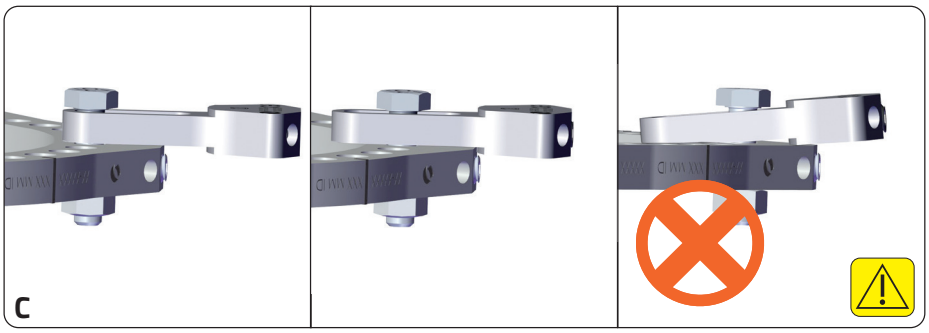
Se även instruktionsbladet PQTLK för TrueLok™-system

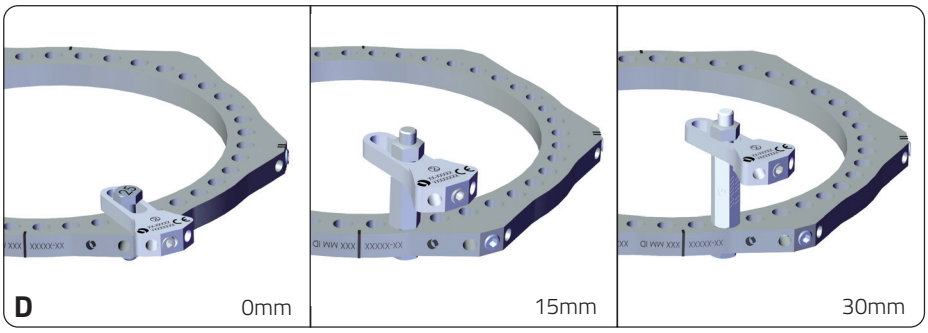
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

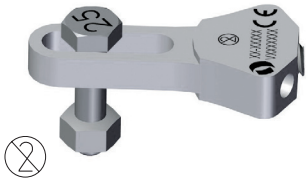
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

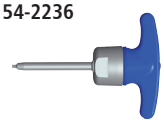




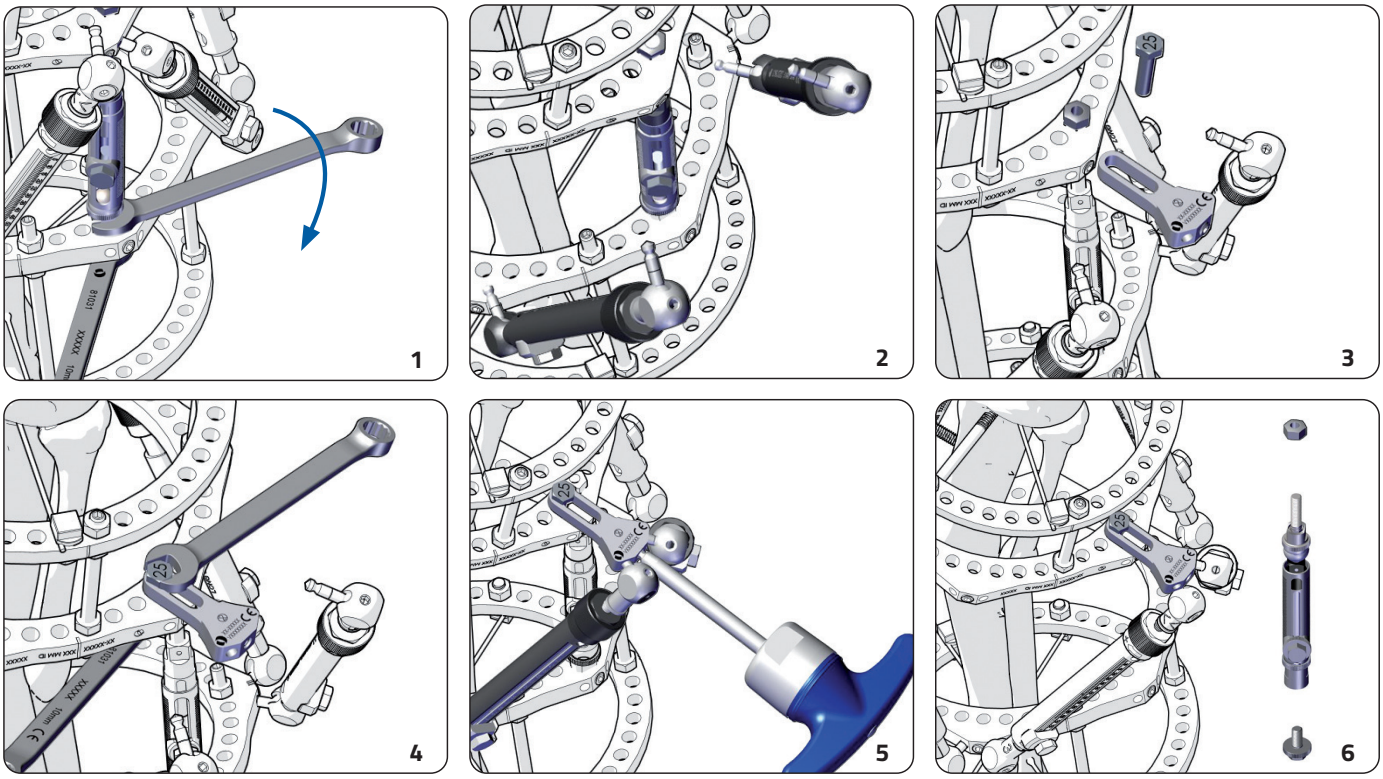




Komponenter	
Artikelnr	**Kvantitet**
50-10190	1
56-24040 	

Instrument	
Artikelnr	**Kvantitet**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. BRUKSANVISNING
TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) används uteslutande i kombination med TL-HEX-systemet.
Enheten kan användas för att flytta två intilliggande stag i händelse av skada på tillfälliga stag och ringen, eller om tillfälligt stag är utanför intervallet.

OBS! AVSEENDE ANVÄNDNING MED PROGRAMVARAN TL-HEX: TL-HEX ETK har inte utvecklats för användning med TL-HEX-programvaran. Däremot kan en programvaruberäkning som baserats på de ursprungliga stagpositionerna provisoriskt användas som bästa uppskattning under behandlingen när TL-HEX ETK används.

Enheten kan inte användas för konvertering av en rund ram till en hexapod-ram (programvarustödd).

B. APPLICERINGSINTERVALL - RINGHÅL
TL-HEX ETK bör anslutas maximalt två hål från den ursprungliga punkten.

C. APPLICERINGSINTERVALL - SPÅR
TL-HEX ETK måste anslutas till ringen via det specifika spåret.
Obs! ⚠: Kontrollera att ytorna är plana när TL-HEX ETK ansluts till ringen.

D. APPLICERINGSINTERVALL - HÖJD
TL-HEX ETK kan anslutas med en vanlig skruvmejsel (54-11650, 54-11660) inte högre än 30mm.

E. MONTERING OCH BORTTAGNING
1. Innan du tar bort TL-HEX-stagen, ska du införa ett snabbjusteringsstag för att stabilisera ringarna ordentligt
2. Ta bort stagänden från TL-HEX-ringflike
3. Anslut TL-HEX ETK
4. Dra fast TL-HEX ETK ordentligt med två 10mm skiftnycklar
5. Anslut stagen till TL-HEX ETK och dra åt skruven för fästet med TL-HEX-momentnyckeln
6. Ta bort snabbjusteringsstaget
7. Ta bort TL-HEX ETK med TL-HEX-skruvmejseln så fort som staget kan anslutas igen till den ursprungliga TL-HEX-ringpunkten

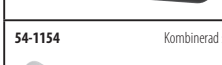
FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER
- Planera i förväg med hjälp av TL-HEX-programvaran för att minimera riskerna för skador
- Minimera antalet behandlingssteg som utförs med TL-HEX ETK
- Endast en TL-HEX ETK ska användas för en TL-HEX-ram
- Använd TL-HEX ETK för att flytta två intilliggande stagextremiteter
- TL-HEX ETK ska tas bort så fort som stagen kan placeras tillbaka i den ursprungliga punkten

Komponent

Artikelnr	Beskrivning	Kvantitet
50-10190	Snabbjusteringsstag - Långt	1

Instrument

Artikelnr	Beskrivning	Kvantitet
54-2236	Momentnyckel, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX-skruvmejsel - Rak 1/8"	1
54-1154	Kombinerad skiftnyckel, 10mm	2



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

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
STERILE R	Steril. Steriliserad med bestrålning	
NON STERILE	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
REF LOT	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska anordningar	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

CE 0123

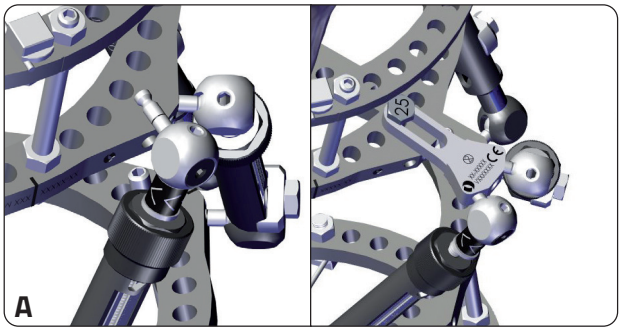
Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο Internet.

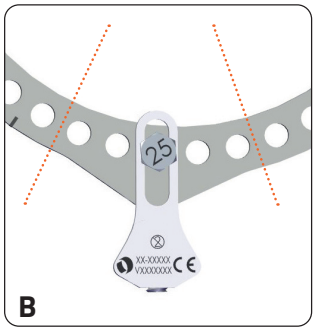
Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

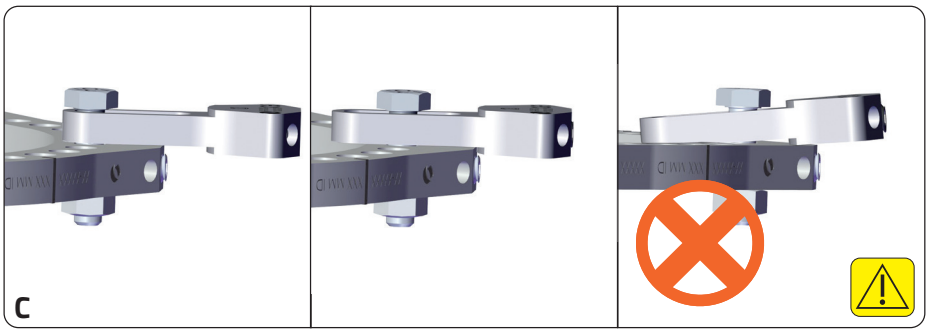
Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQTLK για τα Συστήματα TrueLok™

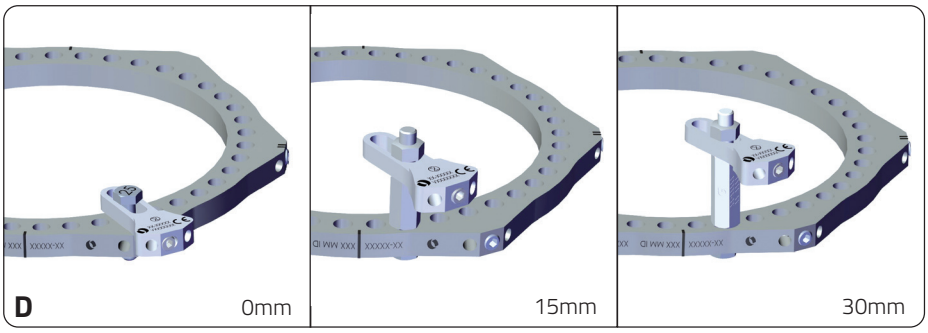
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

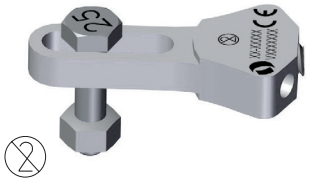
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

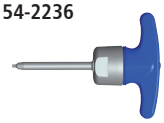




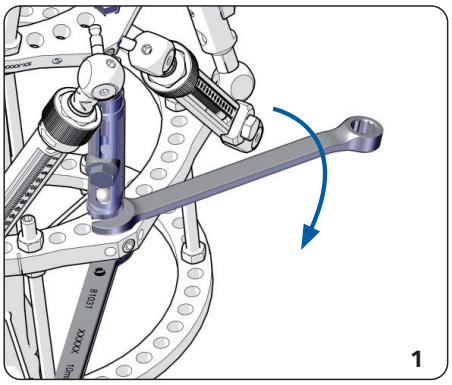


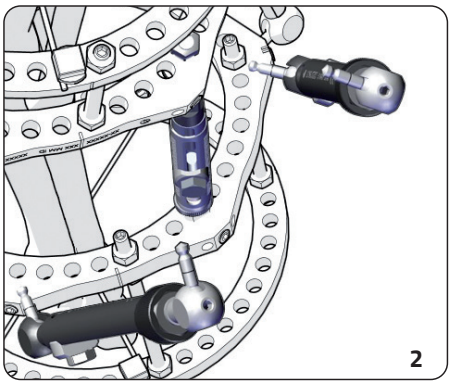


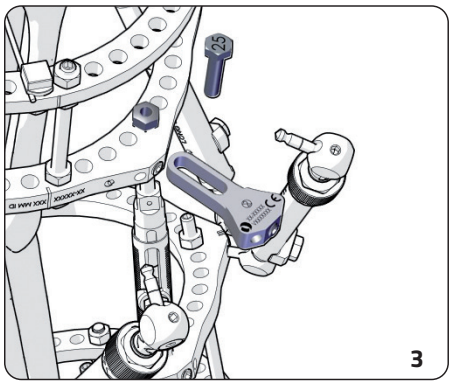
Components	
Αρ. τμήματος	**Ποσ.**
50-10190	1
56-24040 	

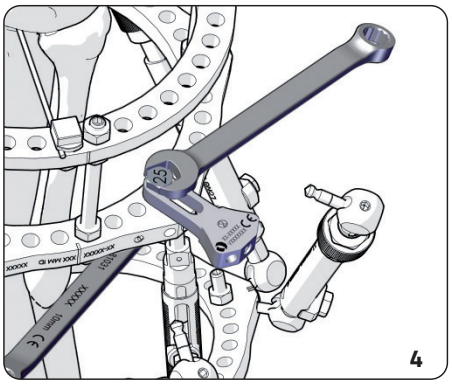
Εργαλεία	
Αρ. τμήματος	**Ποσ.**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

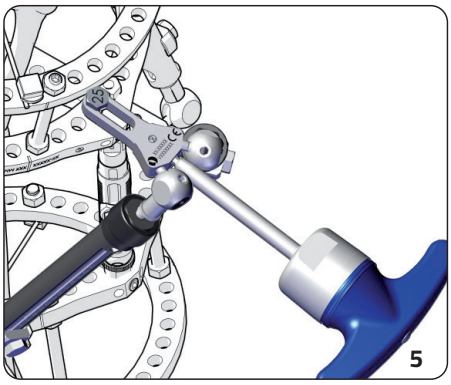
E

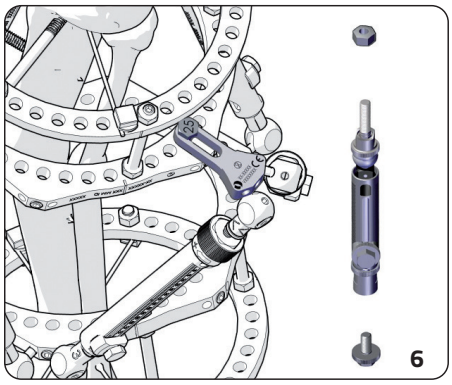












Α.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με το σύστημα TL-HEX.
Είναι δυνατή η χρήση της συσκευής για τη μεταφορά δύο παρακείμενων στηριγμάτων, σε περίπτωση προσωρινών στηριγμάτων και πρόσκρουσης δακτυλίου ή προσωρινού στηρίγματος εκτός εύρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ TL-HEX: Το TL-HEX ETK δεν έχει αναπτυχθεί για χρήση με το λογισμικό TL-HEX. Εντούτοις, είναι δυνατή η προσωρινή χρήση υπολογισμού λογισμικού βάσει των αρχικών θέσεων του στηρίγματος ως καλύτερης δυνατής προσέγγισης για τη θεραπεία κατά τη χρήση του TL-HEX ETK.

Δεν είναι δυνατή η χρήση της συσκευής για μετατροπή τυπικού κυκλικού πλαισίου σε εξάποδο πλαίσιο (με υποστήριξη λογισμικού).

Β. ΕΥΡΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ - ΟΠΕΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ
Το TL-HEX ETK πρέπει να είναι συνδεδεμένο τουλάχιστον δύο οπές μακριά από την αρχική εσοχή.

Γ. ΕΥΡΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ - ΥΠΟΔΟΧΗ
Το TL-HEX ETK πρέπει να συνδεθεί στο δακτύλιο με τη χρήση της συγκεκριμένης υποδοχής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ ⚠: Κατά τη σύνδεση του TL-HEX ETK στο δακτύλιο, βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειές του βρίσκονται σε επίπεδο σημείο.

Δ. ΕΥΡΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ - ΥΨΟΣ
Είναι δυνατή η σύνδεση του TL-HEX ETK μέσω τυφλού εξαγωνικού κλειδιού (54-11650, 54-11660) μέγιστου ύψους 30mm.

Ε. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΦΑΙΡΕΣΗ
1. Πριν την αποσύνδεση των στηριγμάτων του TL-HEX, εισαγάγετε ένα στήριγμα γρήγορης προσαρμογής για να σταθεροποιήσετε τους δακτυλίους
2. Αποσυνδέστε το άκρο των στηριγμάτων από την εσοχή του δακτυλίου TL-HEX.
3. Συνδέστε το TL-HEX ETK
4. Σφίξτε το TL-HEX ETK με τη χρήση δύο κλειδιών 10mm
5. Τα στηρίγματα στο TL-HEX ETK και σφίξτε τη βίδα συγκράτησης της ομάδας με τη χρήση του κατσαβιδιού TL-HEX
6. Αποσυνδέστε το στήριγμα γρήγορης προσαρμογής
7. Αφαιρέστε το TL-HEX ETK με το κατσαβίδι TL-HEX αμέσως μόλις είναι δυνατή η εκ νέου σύνδεση των στηριγμάτων στην εσοχή του αρχικού δακτυλίου TL-HEX

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Εκτελέστε εκ των προτέρων προγραμματισμό με τη χρήση λογισμικού TL-HEX, ούτως ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες επιδράσεων
- Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των βημάτων θεραπείας που εκτελούνται με το TL-HEX ETK
- Μόνο ένα TL-HEX ETK μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το πλαίσιο TL-HEX
- Χρησιμοποιήστε το TL-HEX ETK για μεταφορά δύο παρακείμενων άκρων του στηρίγματος.
- Το TL-HEX ETK πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως μετά την τοποθέτηση των στηριγμάτων στην αρχική εσοχή.

Συστατικό

Αρ. τμήματος	Περιγραφή	Ποσ.
50-10190	Στήριγμα γρήγορης προσαρμογής - Μακρύ	1

Εργαλεία

Αρ. τμήματος	Περιγραφή	Ποσ.
54-2236	Κλειδί ροπής, TL-HEX	1
52-1018	Κατσαβίδι TL-HEX, 1σιο, 1/8"	1
54-1154	Κλειδί, Συνδυαστικό 10mm	2

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

Σύμβολο	**Περιγραφή**	
MD	Ιατρική συσκευή	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
STERILE R	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	

CE 0123

取扱説明書は変更される場合があります。各取扱説明書の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます。

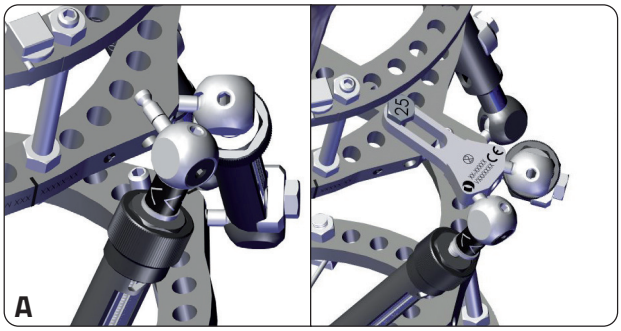
重要 - 使用前にお読みください

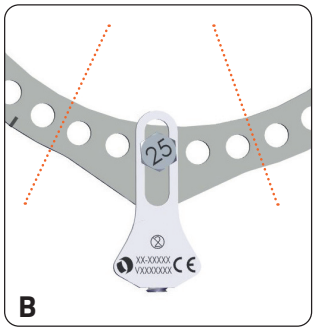
TrueLok™ システムの取扱説明書 PQTLK も参照してください

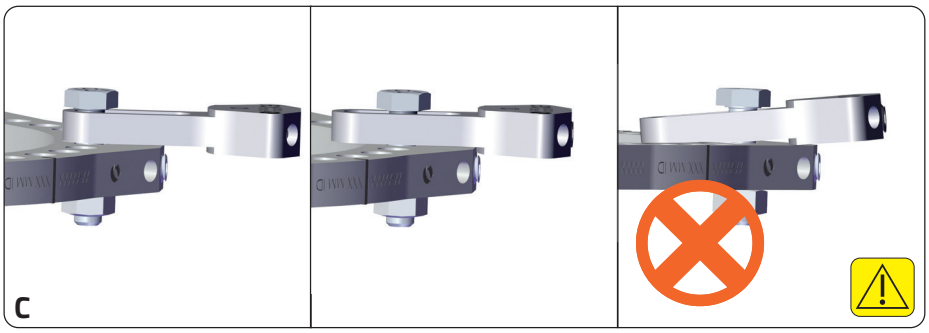
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

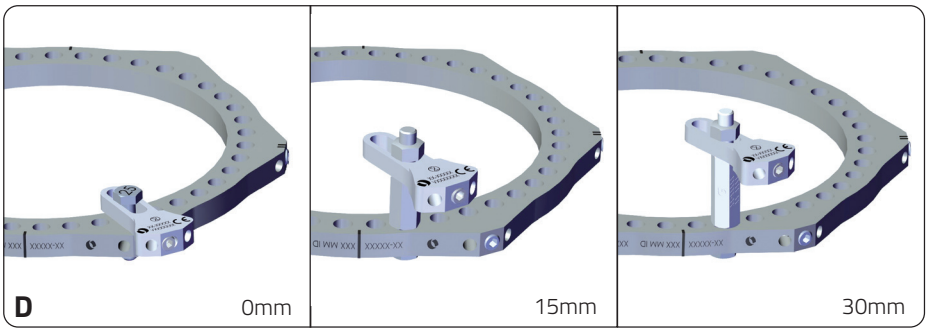
ORTHOFIX

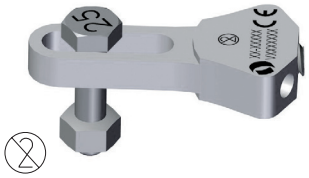
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

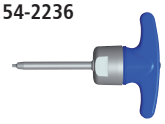




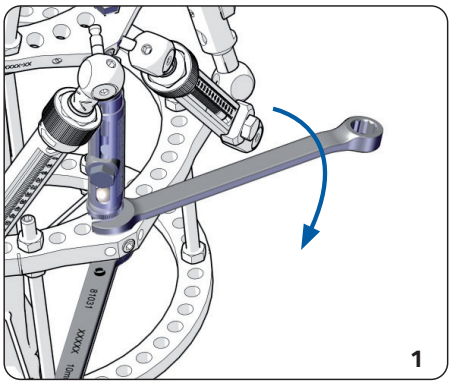


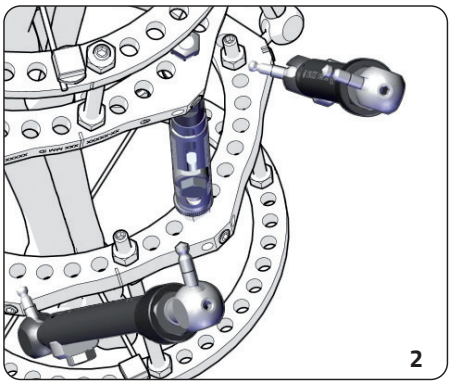


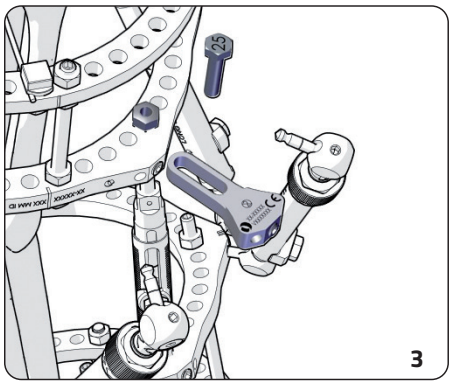
コンポーネント	
部品番号	**個数**
50-10190	1
56-24040 	

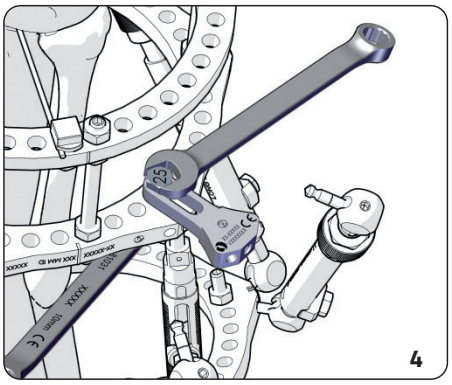
器具	
部品番号	**個数**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

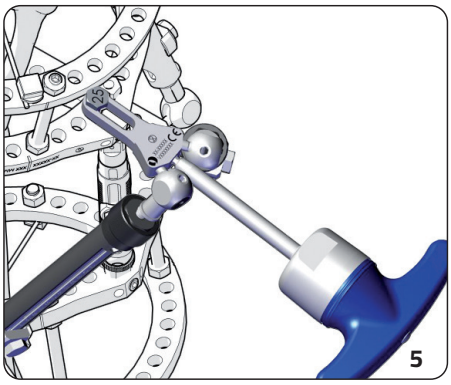
E

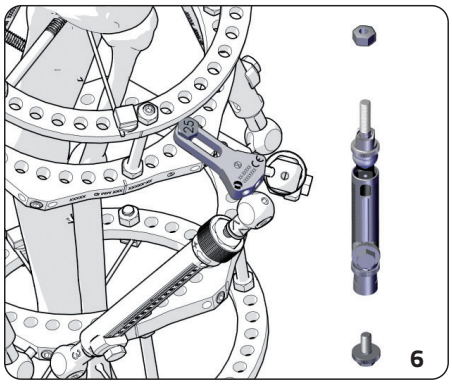












A. 使用適応
TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) は、TL-HEX システムとの組み合わせでのみ使用します。
ストラットやリングに一時的なインピンジメントが発生した場合や、ストラットが一時的にリングから外れた場合に、この器具により 2 つの隣接したストラットを再配置することができます。

TL-HEX ソフトウェアの利用について: TL-HEX ETK は、TL-HEX ソフトウェアを利用した使用に対応しておりません。ただし、オリジナルのストラット位置からソフトウェアにより算出された結果は、TL-HEX ETK を使用した処置に参考値として暫定的にご使用いただけます。

この器具は、標準の円形フレームを六角フレーム (ソフトウェア対応) へ交換するために使用することはできません。

B. 適用範囲 - リング穴
TL-HEX ETK は、元のタブの位置から穴 2 つ分以内に接続してください。

C. 適用範囲 - スロット
TL-HEX ETK は専用のスロットでリングに接続してください。
注意⚠: TL-HEX ETK をリングに接続する際は、それぞれの表面が同じ水平面上にあることを確認してください。

D. 適用範囲 - 高さ
TL-HEX ETK は TL スペーサー (54-11650, 54-11660) を使用して、高さ 30mm を超えないように接続してください。

E. 組み立てと取り外し
1. TL-HEX ストラットを取り外す前に、ラピッドアジャストストラットを挿入して、リングをしっかりと固定してください。
2. ストラットの端部を TL-HEX リングタブから取り外します。
3. TL-HEX ETK を接続します。
4. TL-HEX ETK を、10mm レンチでしっかり締め付けてください。
5. ストラットを TL-HEX ETK に接続して、TL-HEX トルクレンチでセットスクリューを締め付けてください。
6. ラピッドアジャストストラットを取り外してください。
7. 再びストラットを元の TL-HEX リングタブに接続することが可能になり次第、TL-HEX ETK を TL ヘックスドライバーで取り外してください。

使用上の注意
- インピンジメントの可能性を最小限に抑えるため、TL-HEX ソフトウェアを使用して事前にプランニングを行ってください。
- TL-HEX ETK を使用した処置は最小限にとどめてください。
- 1つのTL-HEX フレームに使用できる TL-HEX ETK は1つのみです。
- TL-HEX ETK は、2 つの隣接したストラットの端部を再配置する場合に使用します。
- ストラットが元のタブに戻せるようになり次第、TL-HEX ETK を取り外してください。

成分

部品番号	説明	個数
50-10190	ラピッドアジャストストラット - ロング	1

器具

部品番号	説明	個数
54-2236	トルクレンチ, TL-HEX	1
52-1018	TL 1/8 ヘックスドライバー	1
54-1154	TL コンボレンチ - 10mm	2

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手技書にて製造業者が推奨する手技に注意深く従い、Orthofix 社の専用の器具を使用して手術を実施してください。

記号	説明	
MD	医療機器	
	取扱説明書を参照 または電子取り扱い説明書を参照	注意: 重要な注意情報については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意: 患者に対する使用 (治療) の後は適切に廃棄してください
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
NON STERILE	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
REF LOT	カタログ番号	バッチコード
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
Rx Only	注意: 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています	

CE 0123

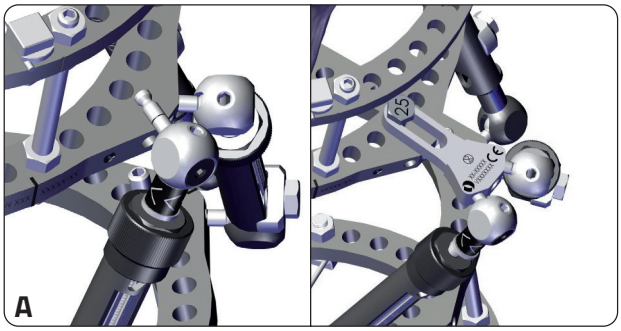
使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本。

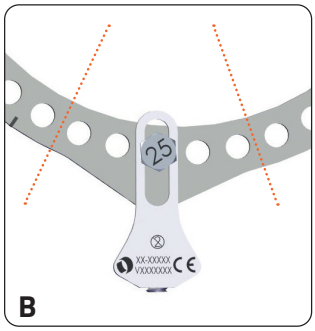
重要信息 - 操作前请仔细阅读

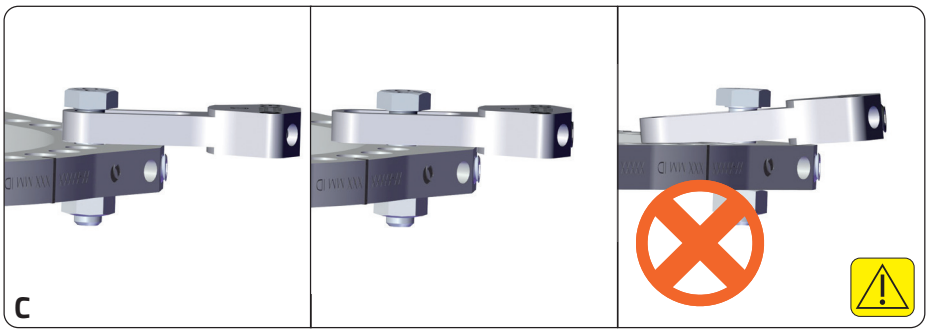
另请参阅 TrueLok ™ 系统的使用说明书 PQTLK

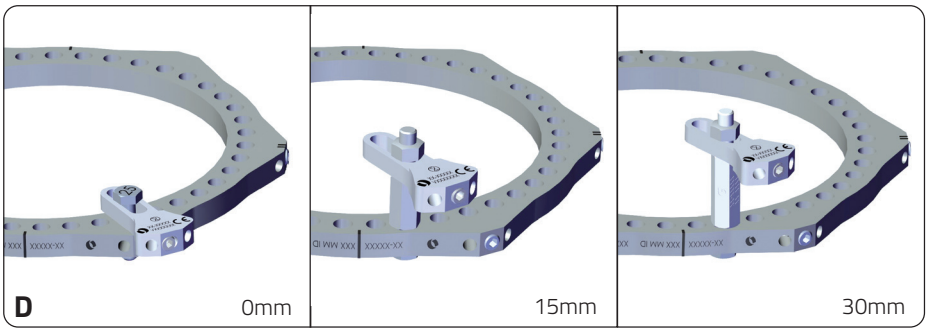
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

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

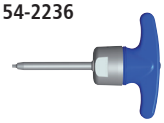




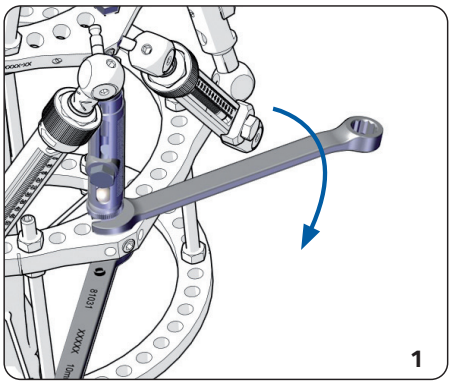


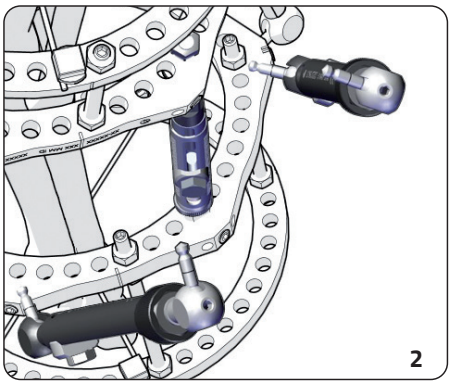


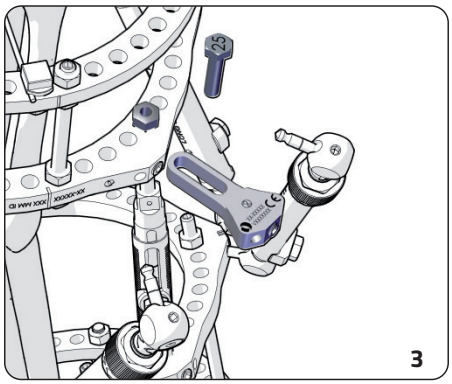
组件	
部件号	**数量**
50-10190	1
56-24040	

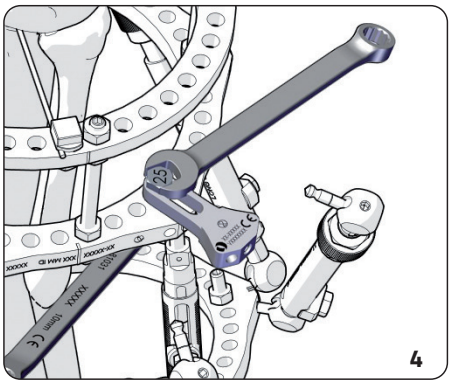
工具	
部件号	**数量**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

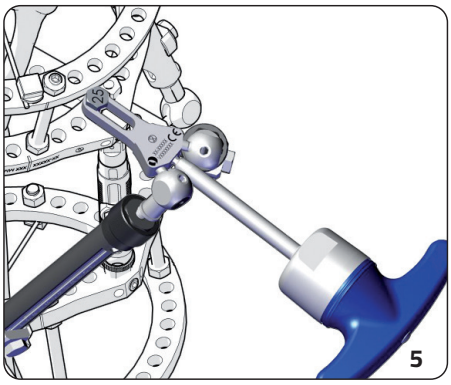
E

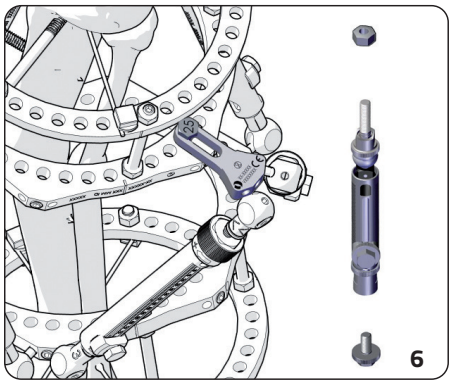












A. 使用适应症
TL-HEX 应急端头套件 (TL-HEX ETK) 专门与 TL-HEX 系统配合使用。
该器械可在支撑杆与圆环发生暂时性干涉或支撑杆暂时性超出范围时重新确定两个相邻支撑杆的位置。

与 TL-HEX 软件配合使用时需注意：TL-HEX ETK 并非设计用于 TL-HEX 软件。但是，基于支撑杆原始位置而进行的软件计算值则可以临时作为使用 TL-HEX ETK 治疗时的最佳方法参考。

该器械不得用于将标准的圆形支架转变成六轴（计算机辅助）支架。

B. 应用范围 - 圆环上的孔
TL-HEX ETK 与圆环连接时应最多离开初始突出端两个孔的距离。

C. 应用范围 - 调节槽
TL-HEX ETK 必须通过特定调节槽与圆环连接。
注意⚠：将 TL-HEX ETK 与圆环连接时，确保各表面处于均匀平坦的平面上。

D. 应用范围 - 高度
TL-HEX ETK 可通过高度不超过 30mm 的六角形支座 (54-11650、54-11660) 进行连接。

E. 组装与拆卸
1.拆开 TL-HEX 支撑杆之前，请插入一个快速调节支撑杆将圆环牢固固定
2.从 TL-HEX 圆环突出端上拆下支撑杆一
3.连接 TL-HEX ETK
4.使用两把 10mm 扳手将 TL-HEX ETK 拧紧固定
5.使用 TL-HEX 扭力扳手将支撑杆与 TL-HEX ETK 连接并拧紧定位螺丝
6.拆下快速调节支撑杆
7.一旦各支撑杆能够重新连接回最初的 TL-HEX 圆环突出端，即应拆下 TL-HEX ETK 与 TL-HEX 起子。

注意事项
- 使用 TL-HEX 软件进行操作前规划，将干涉几率降至最低
- 最大限度减少使用 TL-HEX ETK 辅助治疗的次数
- 每个 TL-HEX 支架只能使用一个 TL-HEX ETK
- TL-HEX ETK 用于重新确定两个相邻支撑杆的端点位置
- 一旦支撑杆能够重新连接回最初的突出端，即应拆下 TL-HEX ETK

零件

部件号	描述	数量
50-10190	快速调节支撑杆（长）	1

工具

部件号	描述	数量
54-2236	扭矩扳手 TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX 起子 - 直型 1/8”	1
54-1154	10mm 开口扳手	2

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

符号	说明	
MD	医疗器械	
	请查阅使用说明书 或电子版使用说明书	警告： 有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注：使用（治疗）后 应采取适当方式丢弃
STERILE R	无菌产品。放射灭菌	
NON STERILE	非灭菌	
	双重无菌屏障系统	
REF LOT	目录号	批次号
	有效期限（年-月-日）	
CE CE 0123	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令/规定	
	生产日期	生产
	切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
Rx Only	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

CE 0123

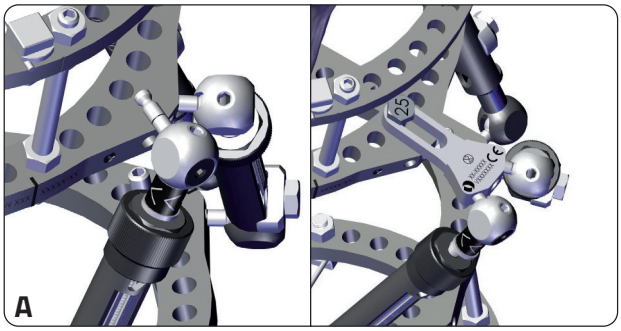
Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

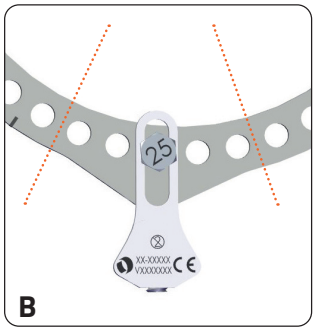
Důležité informace – čtěte před použitím

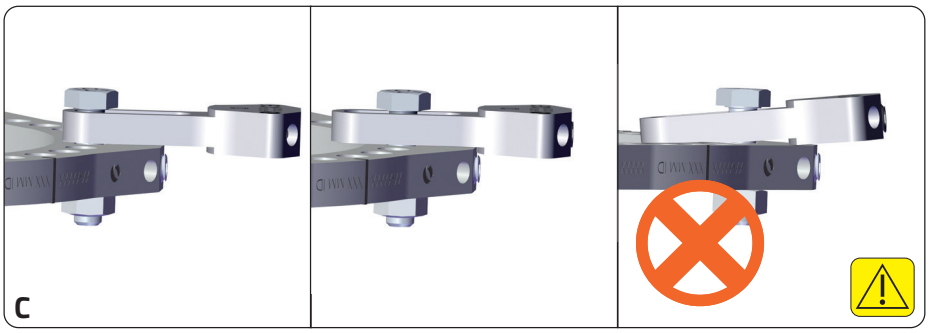
Podívejte se také na leták s pokyny PQTLK pro systémy TrueLok™

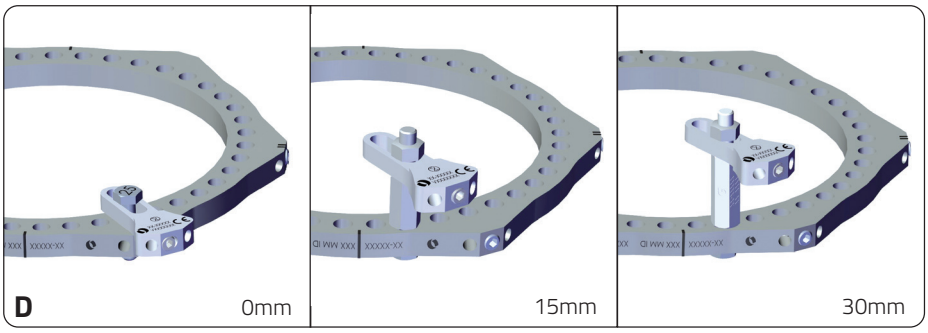
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

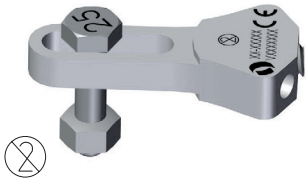
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

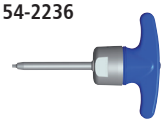




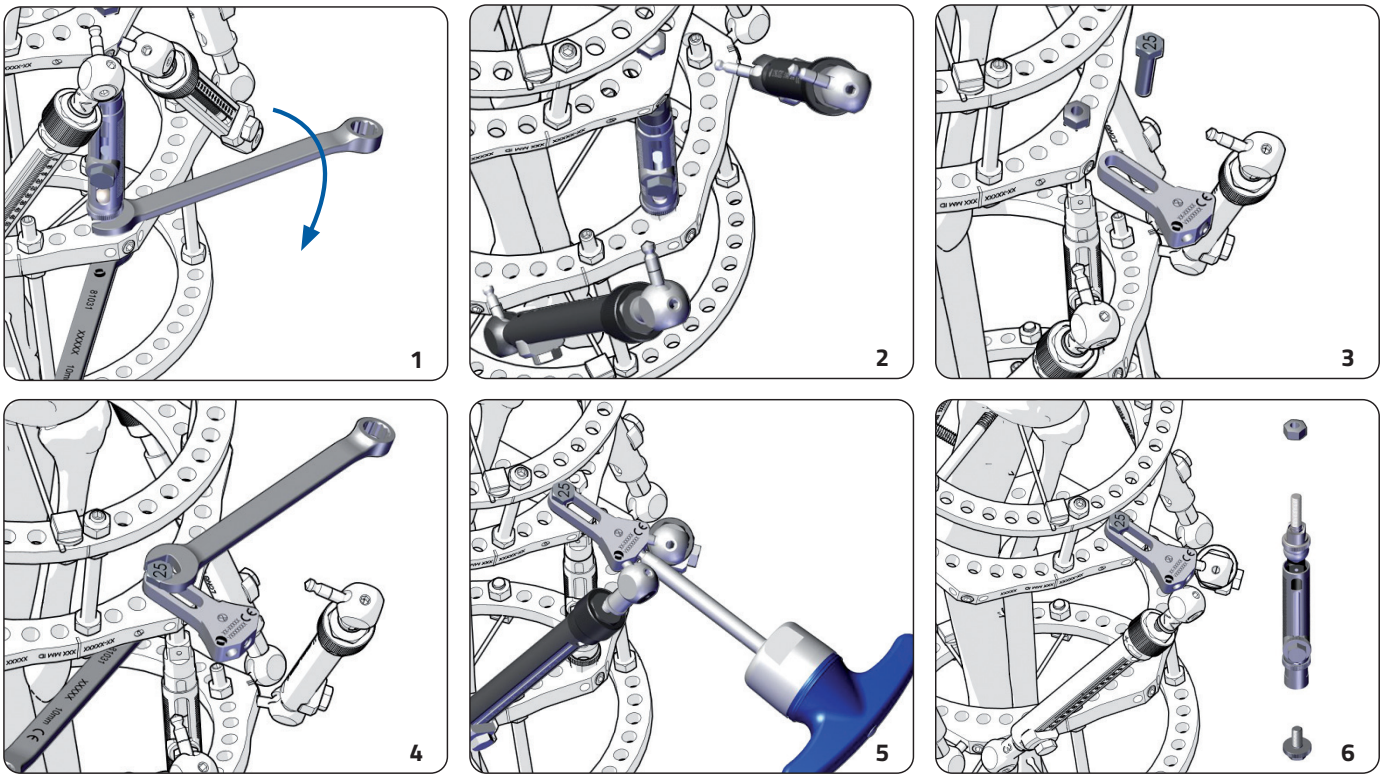




Součástka	
Číslo součásti	**Počet**
50-10190	1
56-24040 	

Nástroje	
Číslo součásti	**Počet**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. INDIKACE PRO POUŽITÍ
Souprava náhradního spojovacího prvku TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) se používá výhradně v kombinaci se systémem TL-HEX.
Pomocí tohoto zdravotnického prostředku lze změnit polohu dvou přilehlých spojnic v případě dočasného střetu spojnic a kruhu nebo v případě, že je spojnice dočasně mimo dosah kruhu.

POZNÁMKA K VYUŽITÍ SOFTWARU TL-HEX PŘI POUŽITÍ SOUPRAVY: Při vývoji soupravy TL-HEX ETK se nepředpokládalo využívání softwaru TL-HEX. Výpočet pomocí tohoto softwaru vycházející z původní polohy spojnice však může provizorně sloužit pro co nejlepší přiblížení výsledku zákroku, při němž je souprava TL-HEX ETK použita.

Tento zdravotnický prostředek nelze používat k převodu standardního kruhového rámu na šestiúhelníkový rám (se softwarovou podporou).

B. ROZSAH POUŽITÍ - OTVORY V KRUHU
Soupravu TL-HEX ETK lze připevnit do místa vzdáleného maximálně dva otvory od původního spojovacího prvku.

C. ROZSAH POUŽITÍ - OTVOR PRO NASTAVENÍ POLOHY
Soupravu TL-HEX ETK je nutné ke kruhu připevnit pomocí specifického otvoru pro nastavení polohy.
POZNÁMKA ⚠: Při připevňování soupravy TL-HEX ETK ke kruhu dejte pozor, aby byly příslušné plochy v jedné rovině.

D. ROZSAH POUŽITÍ - VÝŠKA
Soupravu TL-HEX ETK lze připevnit prostřednictvím šestihranného vymezovacího prvku (54-11650, 54-11660) s výškou maximálně 30mm.

E. MONTÁŽ A ODSTRANĚNÍ
1. Před odpojením spojnic TL-HEX nainstalujte rychle nastavitelnou spojnici, která zajistí pevnou stabilizaci kruhů.
2. Odpojte konec spojnice od spojovacího prvku na kruhu TL-HEX.
3. Připevněte soupravu TL-HEX ETK.
4. Soupravu TL-HEX ETK pevně dotáhněte pomocí dvou 10mm klíčů.
5. Připojte k soupravě TL-HEX ETK spojnice a pomocí momentového šroubováku TL-HEX utáhněte stavěcí šroub.
6. Odinstalujte rychle nastavitelnou spojnici.
7. Jakmile bude možné spojnice znovu připojit k původnímu spojovacímu prvku na kruhu TL-HEX, soupravu TL-HEX ETK pomocí šroubováku TL-HEX odstraňte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Chcete-li minimalizovat možnost průniku, proveďte pomocí softwaru TL-HEX předběžné plánování.
- Minimalizujte počet léčebných zákroků prováděných se soupravou TL-HEX ETK.
- Na jednom rámu TL-HEX lze použít pouze jednu soupravu TL-HEX ETK.
- Souprava TL-HEX ETK slouží ke změně polohy dvou přilehlých konců spojnice.
- Jakmile je možné umístit spojnice zpět do původního spojovacího prvku, je třeba soupravu TL-HEX ETK odstranit.

Součástka

Číslo součásti	Popis	Počet
50-10190	Rychle nastavitelná spojnice, dlouhá	1

Nástroje

Číslo součásti	Popis	Počet
54-2236	Momentový šroubovák TL-HEX	1
52-1018	Šroubovák TL-HEX, rovný, 1/8"	1
54-1154	10mm kombinovaný klíč	2

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

Symbol	Popis	
MD	Zdravotnický prostředek	
	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
STERILE R	Sterilní, sterilizováno zářením	
NON STERILE	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
REF LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

CE 0123

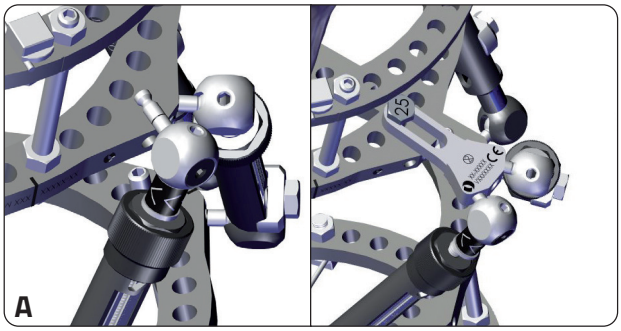
Instrukcja obsługi może ulec zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

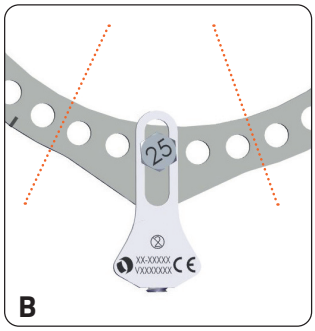
Ważne informacje — należy je przeczytać przed użyciem

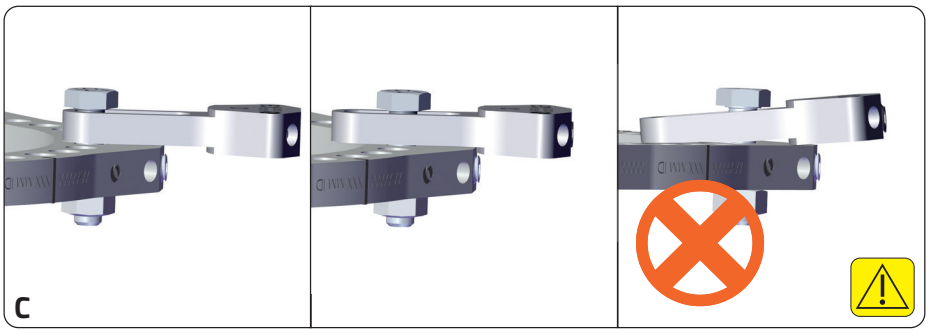
Patrz również: ulotka instruktażowa PQTLK dla systemów TrueLok™

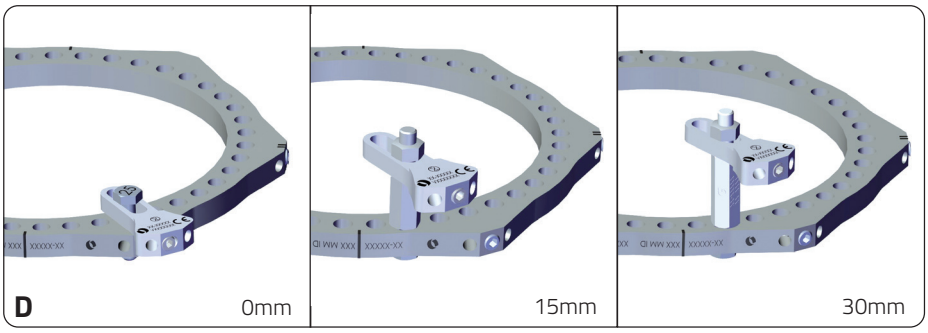
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

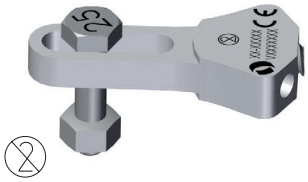
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Włochy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

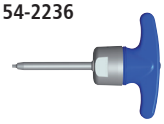




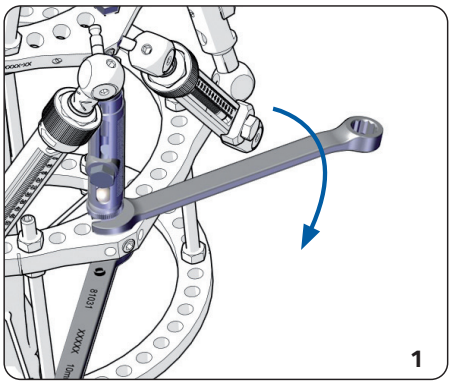


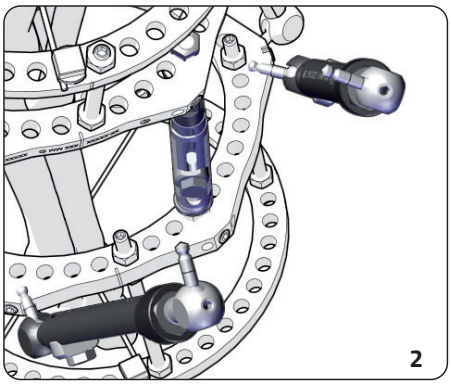


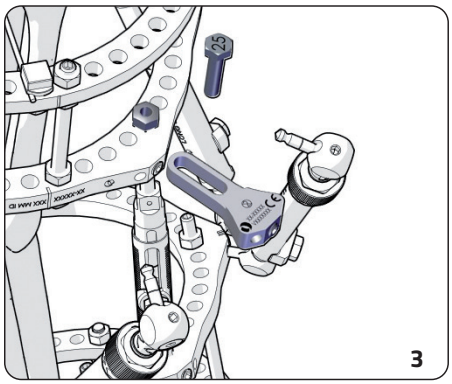
Składniki	
Nr części	**Ilość**
50-10190	1
56-24040 	

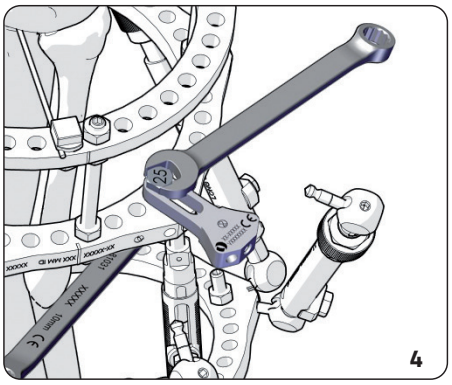
Przyrządy	
Nr części	**Ilość**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

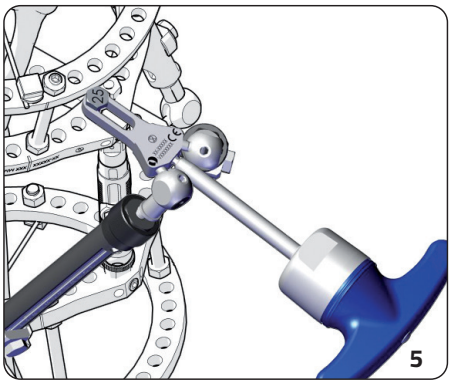
E

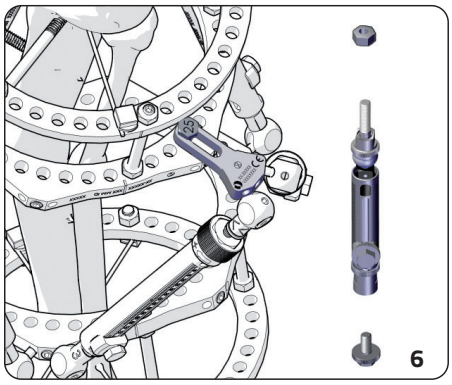












A. WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Zestaw TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) jest wykorzystywany wyłącznie w połączeniu z systemem TL-HEX.
Urządzenie może być używane do zmiany położenia dwóch sąsiednich prętów w przypadku prętów tymczasowych i uszkodzeń udarowych obręczy lub gdy pręt tymczasowy wykracza poza zakres.

UWAGA DOTYCZĄCA KORZYSTANIA Z OPROGRAMOWANIEM TL-HEX: zestaw TL-HEX ETK nie został opracowany do użytku z oprogramowaniem TL-HEX. Jednak tymczasowo można wykorzystywać obliczenia programowe na podstawie położenia prętów jako najlepszą wartość przybliżoną do zabiegu z wykorzystaniem zestawu TL-HEX ETK.

Nie można wykorzystywać tej metody do konwersji standardowej ramki na obręczy do ramki hexapod (ze wspomaganiem programowym).

B. ZAKRES ZASTOSOWANIA - OTWORY W OBRĘCZACH
Zestaw TL-HEX ETK należy podłączyć w odległości maksymalnie dwóch otworów od nakładki początkowej.

C. ZAKRES ZASTOSOWANIA - SZCZELINA
Zestaw TL-HEX ETK należy podłączyć do obręczy przy użyciu określonej szczeliny.
UWAGA ⚠: podczas podłączania zestawu TL-HEX ETK do obręczy należy upewnić się, że płaszczyzny tych elementów są wyrównane.

D. ZAKRES ZASTOSOWANIA - WYSOKOŚĆ
Zestaw TL-HEX ETK można podłączyć poprzez element sześciokątny z odciągiem (54-11650, 54-11660) na wysokości maks. 30mm.

E. ZAKŁADANIE I USUWANIE
1. Przed odłączeniem prętów TL-HEX wprowadzić pręt regulacyjny w celu ustabilizowania położenia obręczy
2. Odłączyć końcówkę prętu od nakładki obręczy TL-HEX
3. Podłączyć zestaw TL-HEX ETK
4. Mocno dokręcić zestaw TL-HEX ETK przy użyciu dwóch kluczy 10mm
5. Podłączyć pręty do zestawu TL-HEX ETK i dokręcić wkręt nastawczy ustalający przy użyciu klucza dynamometrycznego TL-HEX
6. Odłączyć pręt regulacyjny
7. Usunąć zestaw TL-HEX ETK za pomocą wkrętaka TL-HEX, gdy tylko będzie możliwe ponowne podłączenie prętów do nakładki obręczy TL-HEX

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Wykonać procedurę wstępnego planowania przy użyciu oprogramowania TL-HEX, aby obniżyć ryzyko wystąpienia uszkodzeń udarowych
- Zminimalizować liczbę etapów zabiegu wykonywanych przy użyciu zestawu TL-HEX ETK
- W przypadku pojedynczej ramki TL-HEX należy zastosować tylko jeden zestaw TL-HEX ETK
- Zestawu TL-HEX ETK należy używać do zmiany położenia dwóch skrajnych części sąsiednich prętów
- Zestaw TL-HEX ETK należy usunąć, gdy tylko będzie możliwe ponowne umieszczenie prętów w nakładce początkowej

Składnik

Nr części	Opis	Ilość
50-10190	Pręt regulacyjny - długi	1

Przyrządy

Nr części	Opis	Ilość
54-2236	Klucz dynamometryczny, TL-HEX	1
52-1018	Wkrętak TL-HEX - prosty, 1/8"	1
54-1154	Klucz, dwustronny - 10mm	2

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

Symbol	Opis	
MD	Urządzenie medyczne	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu u pacjenta.
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
NON STERILE	Niejałowe	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
REF LOT	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	Oznaczenie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

CE 0123

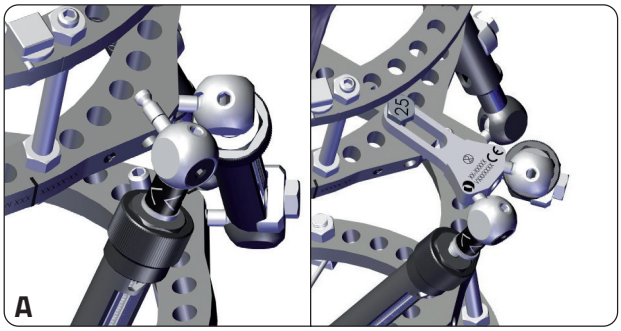
Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu.

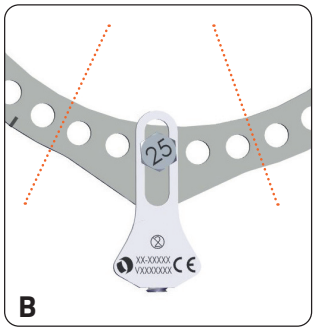
Pomembne informacije – Pred uporabo obvezno preberite ta navodila.

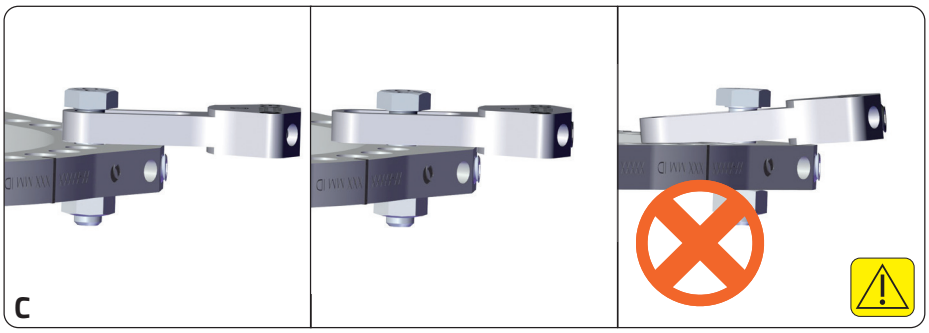
Glejte tudi navodilo PQTLK za sisteme TrueLok™

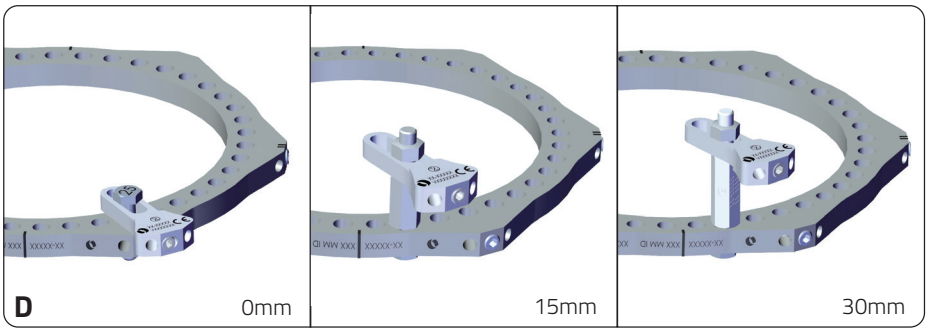
Komplet TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

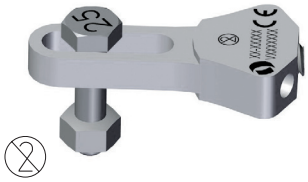
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

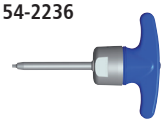




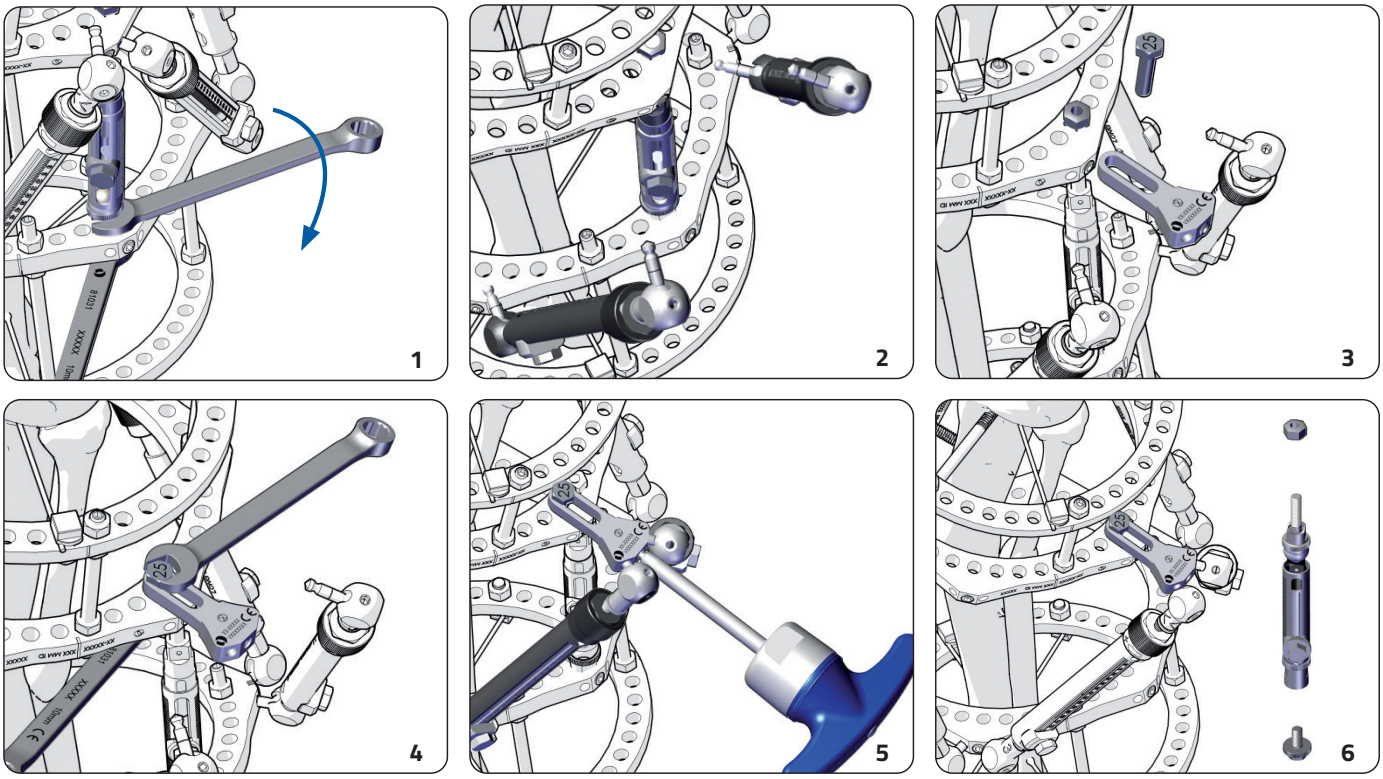




Komponente	
Št. dela	**Opis**
50-10190	1
56-24040 	

Instrumenti	
Št. dela	**Opis**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. INDIKACIJE ZA UPORABO
Komplet TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) se uporablja izključno v kombinaciji s sistemom TL-HEX.
Orodje se lahko uporablja za premik dveh blizu ležečih opornikov v primeru uporabe začasnih opornikov in utesnitve oboda ali začasnega izpada opornika.

OPOMBA O UPORABI S PROGRAMSKO OPREMO TL-HEX: komplet TL-HEX ETK ni bil razvit za uporabo s programsko opremo TL-HEX. Vendar pa je izračune s pomočjo programske opreme, izdelane na osnovi izvirnih položajev opornika, mogoče uporabiti za najboljši možni približek pri uporabi kompleta TL-HEX ETK.

Orodja ni dovoljeno uporabljati za spremembo standardnega okroglega okvirja v šestkotni okvir (ki ga podpira programska oprema).

B. OBSEG UPORABE - ODPRTINE NA OBODU
Komplet TL-HEX ETK lahko uporabimo na mestih, ki so od začetnega jezička oddaljena za največ dve odprtini.

C. OBSEG UPORABE - REŽA
Komplet TL-HEX ETK je treba na obod pritrditi z uporabo posebne reže.
OPOMBA⚠: pri pritrjevanju kompleta TL-HEX ETK na obod se prepričajte, da so površine ravne.

D. OBSEG UPORABE - VIŠINA
Komplet TL-HEX ETK je mogoče pritrditi s šestkotnim distančnikom (54-11650, 54-11660) na višini največ 30 mm.

E. MONTAŽA IN ODSTRANITEV
1. Pred odstranitvijo opornikov TL-HEX vstavite opornik za hitro prilagoditev in tako trdno stabilizirajte obode.
2. Odstranite konce opornikov z jezička na obodu TL-HEX.
3. Namestite komplet TL-HEX ETK.
4. Trdno pritrdite komplet TL-HEX ETK s pomočjo dveh ključev velikosti 10 mm.
5. Opornike povežite s kompletom TL-HEX ETK in privijte fiksirni vijak s pomočjo momentnega ključa TL-HEX.
6. Odstranite opornik za hitro prilagoditev.
7. Z izvijačem TL-HEX odstranite komplet TL-HEX ETK takoj, ko lahko opornike znova povežete z začetnim jezičkom oboda TL-HEX.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Izvedite predhodno načrtovanje s programsko opremo TL-HEX, da boste v največji možni meri preprečili utesnitev.
- V največji možni meri zmanjšajte število korakov zdravljenja ob uporabi kompleta TL-HEX ETK.
- Na enem okviru TL-HEX je dovoljeno uporabiti samo en komplet TL-HEX ETK.
- Uporabite komplet TL-HEX ETK za premik dveh blizu ležečih koncev opornikov.
- Odstranite komplet TL-HEX ETK takoj, ko lahko opornike znova namestite nazaj v začetni jeziček.

Komponento

Št. dela	Opis	Kol.
50-10190	Opornik za hitro prilagoditev - dolgi	1

Instrumenti

Št. dela	Opis	Kol.
54-2236	Momentni ključ TL-HEX	1
52-1018	Izvijač TL-HEX - ravni, 1/8"	1
54-1154	Ključ, kombinirani - 10 mm	2

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

Simbol	**Opis**	
MD	Medicinski pripomoček	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo družbe Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu ustrezno zavrzite.
STERILE R	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

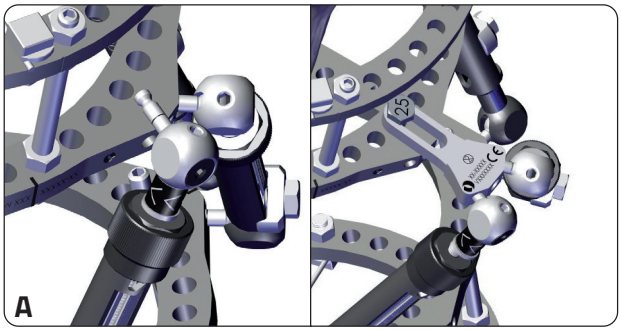
CE 0123

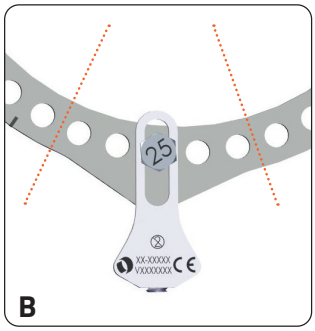
사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

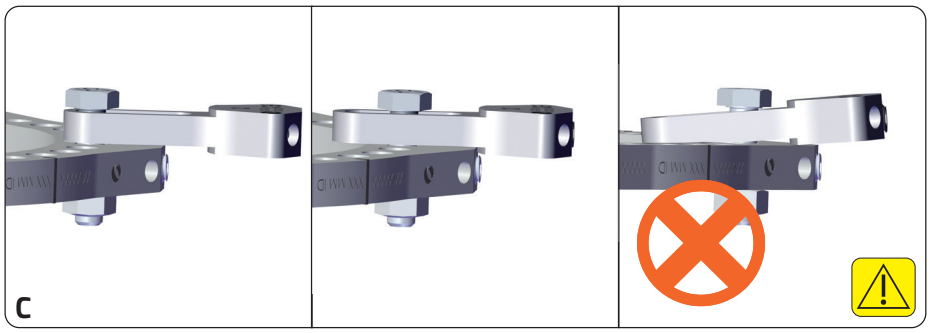
중요 정보 - 사용 전 필독 요망
또한 TrueLok ™ 시스템에 대한 지침서 PQTLK 를 참조하십시오

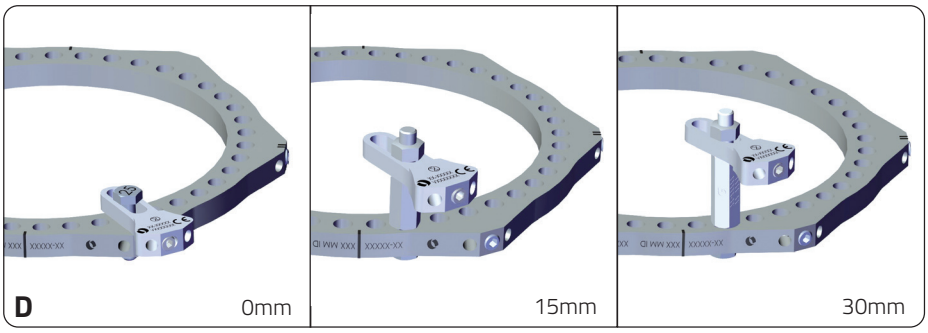
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

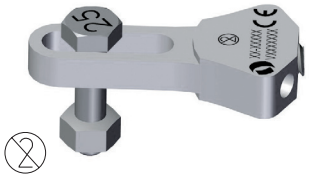
ORTHOFIX
Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 +39 045 671 9000 - 팩스 +39 045 671 9380

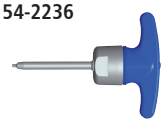




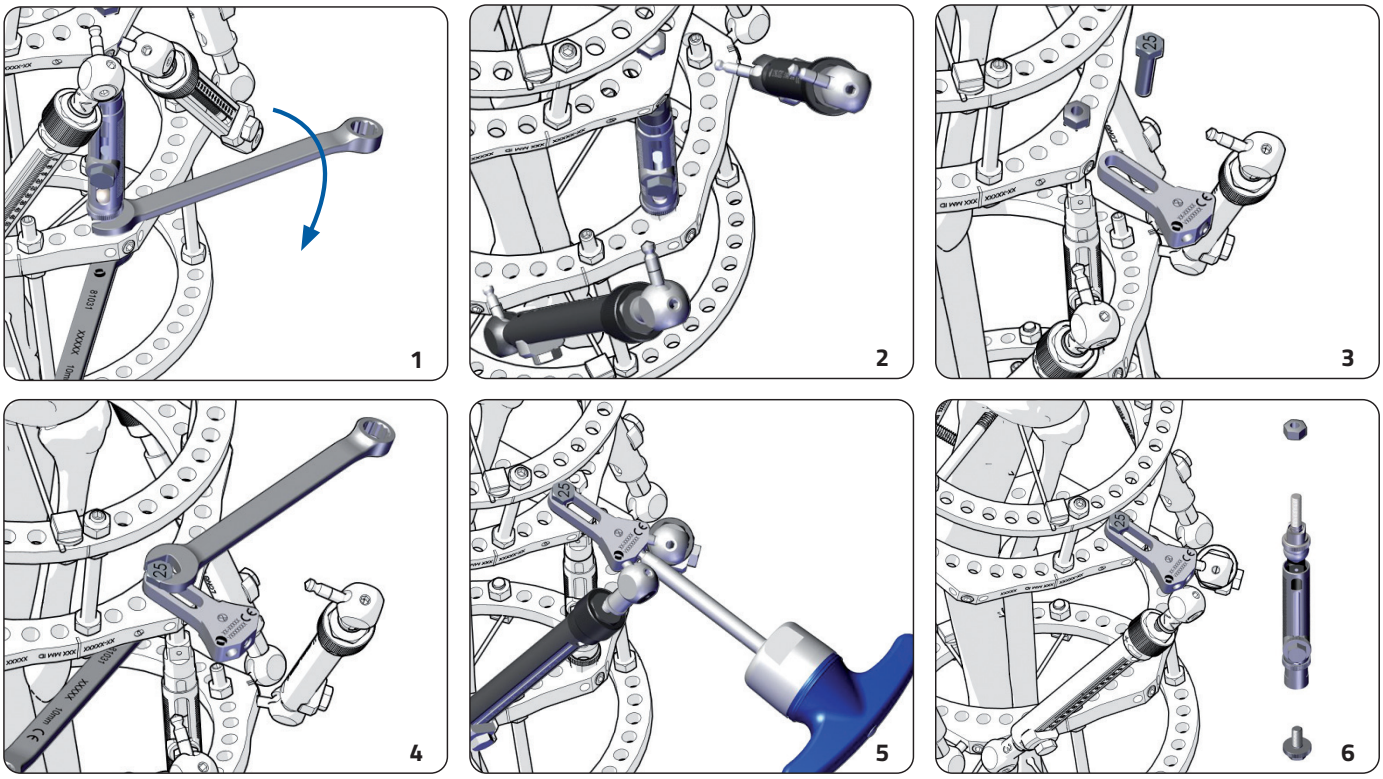




구성 요소	
부품 번호	수량
50-10190	1
56-24040 	

기구	
부품 번호	수량
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. 사용 지침
TL-HEX Emergency Tab Kit(TL-HEX ETK)는 TL-HEX 시스템에서만 배타적으로 사용됩니다.
이 장치는 임시 버팀대나 링이 충돌하거나 임시 버팀대가 범위를 벗어나는 경우에 인접한 두 버팀대의 말단 부분을 재배치하는 데 사용할 수 있습니다.

TL-HEX 소프트웨어 사용 정보를 확인하십시오. TL-HEX ETK는 TL-HEX 소프트웨어에서 사용되도록 개발되지 않았습니다. 그러나 TL-HEX ETK를 사용할 때 원래 버팀대 위치를 기준으로 하는 소프트웨어 계산을 조건부로 치료의 최적 근사로 사용할 수 있습니다.

표준 원형 프레임을 6각(소프트웨어 지원) 프레임으로 변환하는 데는 이 장치를 사용할 수 없습니다.

B. 응용 범위 - 링 구멍
TL-HEX ETK는 초기 탭에서 떨어져 있는 최대 2개의 구멍에 연결되어야 합니다.

C. 응용 범위 - 슬롯
TL-HEX ETK는 특정 슬롯을 사용하여 링에 연결되어야 합니다.
참고 ⚠: TL-HEX ETK를 링에 연결할 때는 해당 표면을 평면에 올려놓아야 합니다.

D. 응용 범위 - 높이
TL-HEX ETK는 30mm이하의 6각 스탠드오프 나사(54-11650, 54-11660)를 통해 연결되어야 합니다.

E. 조립 및 제거
1. TL-HEX 버팀대를 분리하기 전에 퀵조절 버팀대를 끼워 링을 단단 고정
2. TL-HEX 링 탭에서 버팀대 끝 분리
3. TL-HEX ETK 연결
4. 2개의 10mm 렌치를 사용하여 TL-HEX ETK를 단단히 고정
5. 버팀대를 TL-HEX ETK에 연결하고 TL-HEX 토크 렌치를 사용하여 고정 나사를 조임
6. 퀵조절 버팀대 분리
7. 버팀대를 초기 TL-HEX 링 탭에 다시 연결할 수 있게 되면 TL-HEX 드라이버를 사용하여 TL-HEX ETK 바로 제거

예방 조치
- 충돌 가능성을 최소화하기 위해 TL-HEX 소프트웨어를 사용하여 사전 계획 수행
- TL-HEX ETK로 실행하는 치료 단계 수 최소화
- TL-HEX 프레임 1개에 대해 TL-HEX ETK를 1개만 사용할 수 있음
- TL-HEX ETK를 사용하여 항상 2개의 인접 버팀대 말단 재배치
- 버팀대를 초기 탭에 다시 배치할 수 있게 되면 TL-HEX ETK 바로 제거

구성 요소

부품 번호	설명	수량
50-10190	퀵조절 버팀대 - 롱형	1

기구

부품 번호	설명	수량
54-2236	토크 렌치, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX 드라이버 - 직선형, 1/8"	1
54-1154	렌치, 콤보 - 10mm	2

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

기호	설명	
MD	의료 기기	
	사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
NON STERILE	멸균되지 않음	
	이중 무균 시스템	
REF LOT	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
CE CE 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

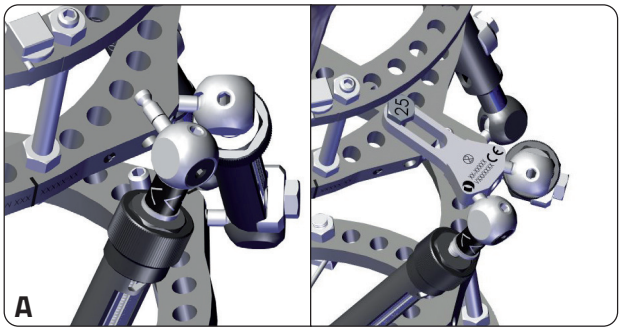
تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.

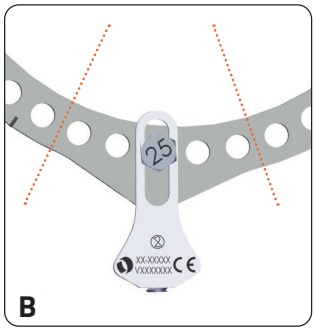
معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

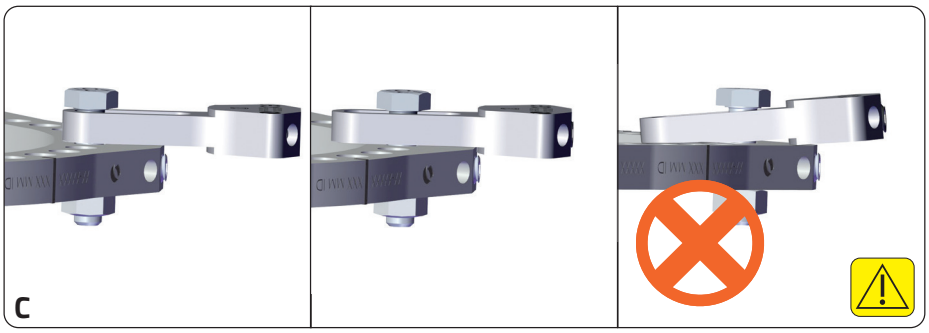
انظر أيضًا نشرة تعليمات PQTLK لأنظمة TrueLok™

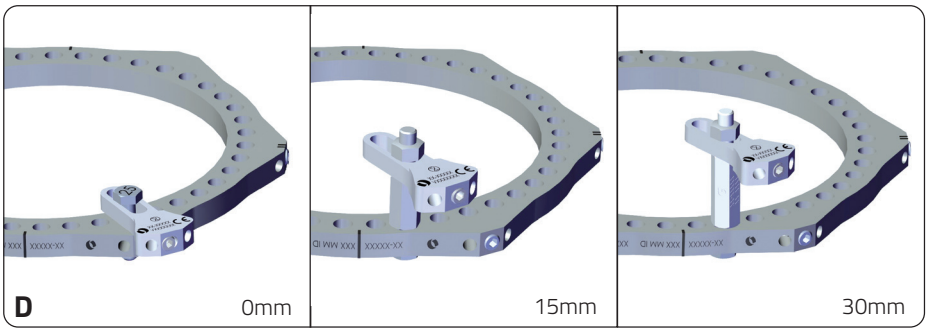
TL-HEX Emergency Tab Kit

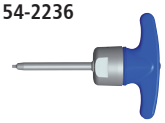
ORTHOFIX®
Bussolengo (VR) Italy 37012 ,9 ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni
هاتف ٠٠٣٩ (٠) ٤٥ ٦٧١٩٠٠٠ - فاكس ٠٠٣٩ (٠) ٤٥ ٦٧١٩٣٨٠





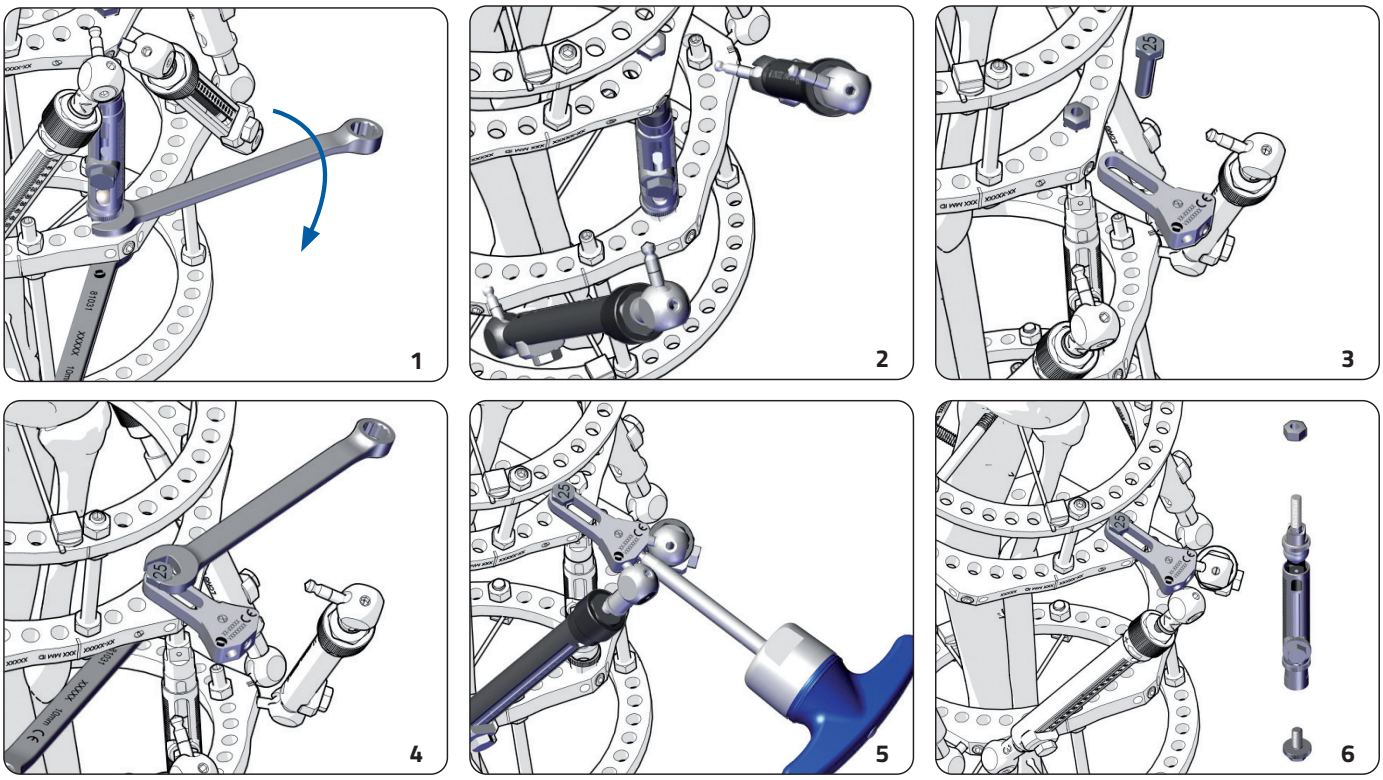




الأدوات	
الجزء رقم	الكمية
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

المكونات	
الجزء رقم	الكمية
50-10190	1
56-24040	

E



أ. إرشادات الاستخدام

يستخدم(TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK حصرًا بالاقتران مع جهاز XEH-LT.
يمكن استخدام الجهاز لترحيل دعامتين متقاربتين في حالة اصطدام الدعامات والحلقات المؤقت أو خروج الدعامة عن الحلقة بشكل مؤقت.

ملاحظة حول الاستخدام مع برنامج TL-HEX: لم يتم تطوير TL-HEX ETK للاستخدام مع برنامج TL-HEX. ومع ذلك يُمكن استخدام حسابات البرنامج على أساس موقع الدعامات الأصلية مؤقتًا كأفضل تقريب للعلاج عند استخدام TL-HEX ETK.

لا يُمكن استخدام الأداة لتحويل إطار دائري قياسي إلى إطار سداسي الأرجل (مدعوم بالبرنامج).

ب. نطاق الاستخدام - ثقوب الحلقات

يجب أن يكون TL-HEX ETK متصل بثقبين على الأكثر بعيدًا عن العروة الأولى.

ج. نطاق الاستخدام - الفتحة

يجب توصيل TL-HEX ETK بالحلقة باستخدام الفتحة المخصصة لذلك.
ملاحظة⚠: عند توصيل TL-HEX ETK بالحلقة، تأكد أن أسطحها على مستوى واحد.

د. نطاق الاستخدام - الارتفاع

يُمكن توصيل TL-HEX ETK عبر المحور السداسي المواجه (54-11650, 54-11660)، لا يزيد عن 30مم.

هـ. التجميع والإزالة

1. قبل فصل دعامات TL-HEX، أدخل دعامة ضبط سريع لتثبيث الحلقات بإحكام
2. افصل طرف الدعامات عن عروة حلقة TL-HEX
3. وصل TL-HEX ETK
4. أحكم ربط TL-HEX ETK باستخدام مفاتيح ربط 10مم
5. وصل الدعامات بـ TL-HEX ETK واربط مسمار ضبط الاحتجاز باستخدام مفتاح عزم الدوران TL-HEX.
6. افصل دعامة الضبط السريع
7. انزع TL-HEX ETK باستخدام مفك TL-HEX بمجرد وجود إمكانية لتوصيل الدعامات مرة أخرى بعروة حلقة TL-HEX الأولى

الاحتياطات

- للحد من فرص الإصطدامات TL-HEX أجرى التخطيط المسبق باستخدام برنامج
- TL-HEX ETK قلل عدد خطوات العلاج المنفذة باستخدام
- TL-HEX واحدة فقط مع كل إطار TL-HEX ETK يجب استخدام
- لترحيل أطراف دعامتين متقاربتين TL-HEX ETK استخدم
- بمجرد وجود إمكانية لتوصيل الدعامات مرة أخرى بالعروة الأولى TL-HEX ETK يجب نزع

ناوكمل		
الكمية	الوصف	الجزء رقم
1	دعامة الضبط السريع - طويل	50-10190

تاودألا		
الكمية	الوصف	الجزء رقم
1	TL-HEX، مفتاح عزم الدوران	54-2236
1	"مستقيم، TL-HEX 1/8 مفك	52-1018
2	(مشرشر) mmمفتاح كومبو - 10	54-1154

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

الرمز	الوصف	
MD	جهاز طبي	
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام للأجهزة الإلكترونية	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج	ملحوظة من Orthofix: تخلص من المنتج بشكل مناسب بعد الاستخدام (العلاج) على المريض
STERILE R	المنتج مُعقَّم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع	
NON STERILE	المنتج غير معقم	
	جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
REF	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
CE	وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها	CE 0123
	تاريخ التصنيع	التصنيع
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره	

CE 0123

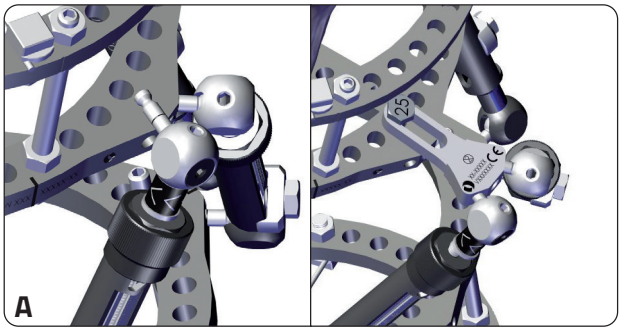
Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

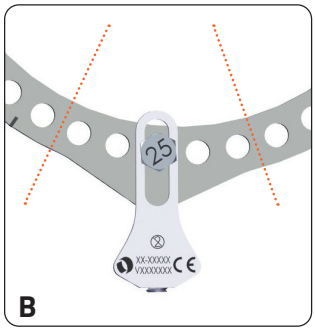
Важна информация – Моля, прочетете преди употреба!

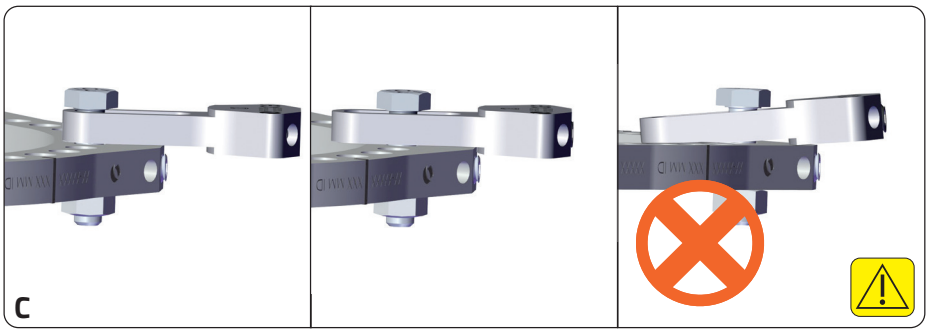
Вижте също листовката с инструкции PQTLK за системите TrueLok™

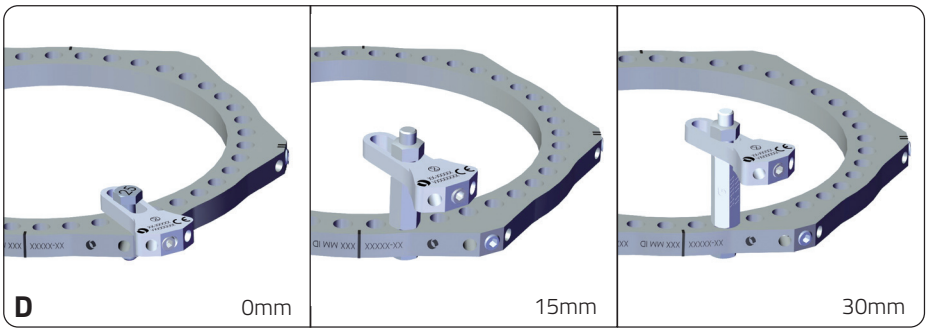
Набор за помощ при спешни случаи TL-HEX - (56-24040)

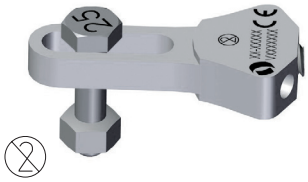
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Италия
Тел.: 0039 (0) 45 6719000 - Факс: 0039 (0) 45 6719380

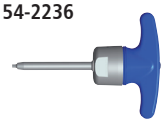




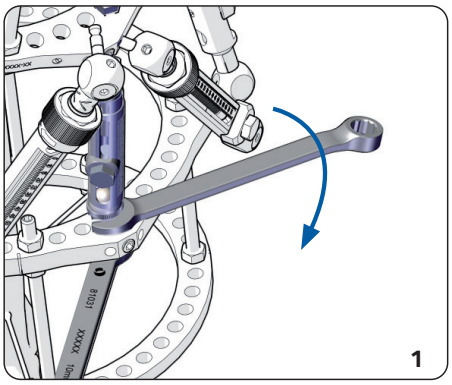


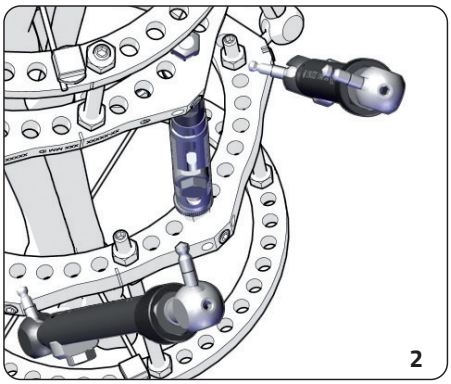


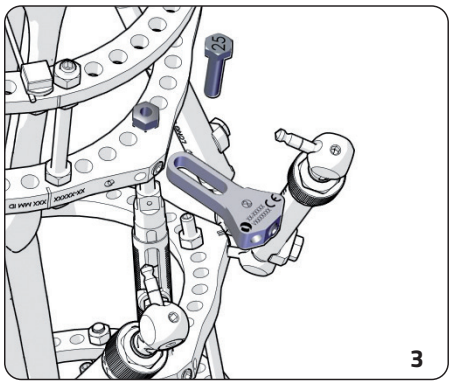
Елементи	
Част#	**Количество**
50-10190	1
56-24040 	

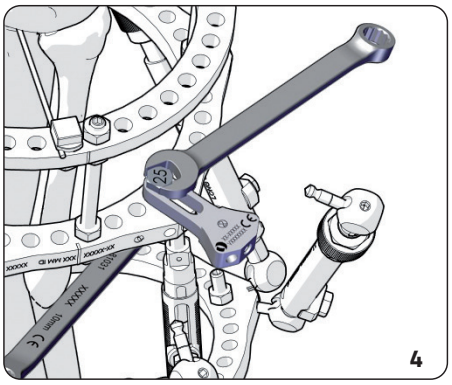
Инструменти	
Част#	**Количество**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

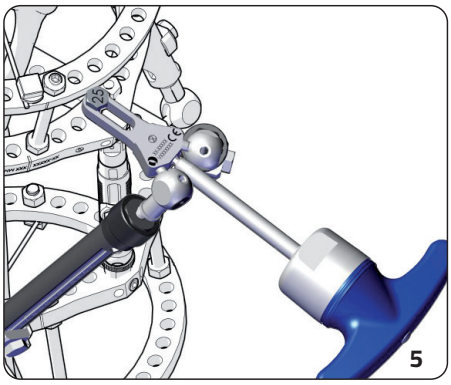
E

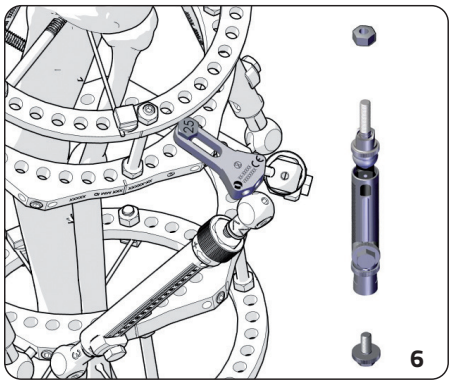












А. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Наборът за помощ при спешни случаи TL-HEX (TL-HEX ETK) се използва предимно в съчетание със системата TL-HEX.
Устройството може да се използва за промяна на местоположението на две съседни подложки при поставяне на временни подложки и удар върху пръстена или ако временната подложка се е разместила.

ЗАБЕЛЕЖКА ОТНОСНО УПОТРЕБАТА СЪС СОФТУЕРА TL-HEX: продуктът TL-HEX ETK не е разработен за употреба в съчетание със софтуера TL-HEX. Все пак могат да се прилагат изчисления, направени със софтуера, въз основа на първоначалното положение на подложката и да служат като условно най-точен приблизителен способ за сближаване на лечението при употреба на TL-HEX ETK.

Устройството не може да бъде използвано за конвертиране на стандартна кръгла в шестоъгълна рамка (с помощта на софтуер).

Б. ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ - ОТВОРИ В ПРЪСТЕНА
TL-HEX ETK трябва да се свързва на разстояние максимално два отвора от първоначалното място.

В. ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ - СЛОТ
TL-HEX ETK трябва да се свърже с пръстена с помощта на указания слот.
ЗАБЕЛЕЖКА ⚠: когато свързвате TL-HEX ETK с пръстена, проверете дали повърхностите са разположени върху гладка повърхност.

Г. ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ - ВИСОЧИНА
TL-HEX ETK може да се свързва с помощта на свободно стоящ винт (54-11650, 54-11660) с височина не повече от 30 мм.

Д. МОНТАЖ И СВАЛЯНЕ
1. Преди да прекъснете укрепващите елементи TL-HEX, поставете друг бързо регулиращ укрепващ елемент с цел устойчиво стабилизиране на пръстените
2. Освободете края на укрепващите елементи от подложния пръстен TL-HEX
3. Свържете TL-HEX ETK
4. Затегнете здраво TL-HEX ETK с помощта на два гаечни ключа по 10 мм
5. Свържете укрепващите елементи с TL-HEX ETK и затегнете придържащия винт с помощта на динамометричния ключ TL-HEX
6. Свалете бързо регулиращия укрепващ елемент
7. С помощта на гайковерта TL-HEX свалете TL-HEX ETK в момента, в който укрепващите елементи вече могат отново да се върнат обратно на първоначалния подложен пръстен TL-HEX

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- За да сведете до минимум риска от удари, извършете предварителна подготовка с помощта на софтуера TL-HEX
- Сведете до минимум изпълняваните с помощта на TL-HEX ETK стъпки от лечението
- TL-HEX ETK трябва да се използва само за една рамка TL-HEX
- Използвайте TL-HEX ETK за промяна на краищата на два съседни укрепващи елемента
- TL-HEX ETK трябва да бъде свалена в момента, в който укрепващите елементи вече могат отново да се поставят обратно на първоначалното място

Компонент

Част#	Описание	Количество
50-10190	Бързо регулиращ укрепващ елемент	1

Инструменти

Част#	Описание	Количество
54-2236	Динамометричен ключ, TL-HEX	1
52-1018	Гайковерт TL-HEX - прав, 1/8"	1
54-1154	Ключ, комбиниран - 10 мм	2

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности от Orthofix. Тяхното поставяне трябва да се извършва със специфичните инструменти на Orthofix, като се спазва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

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

CE 0123

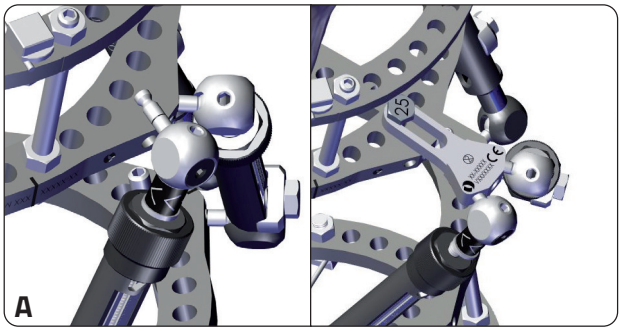
Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internetu.

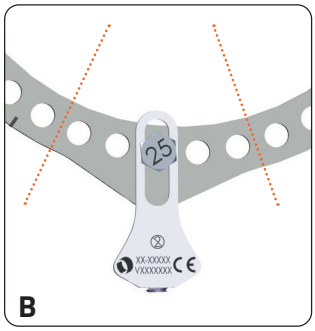
Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

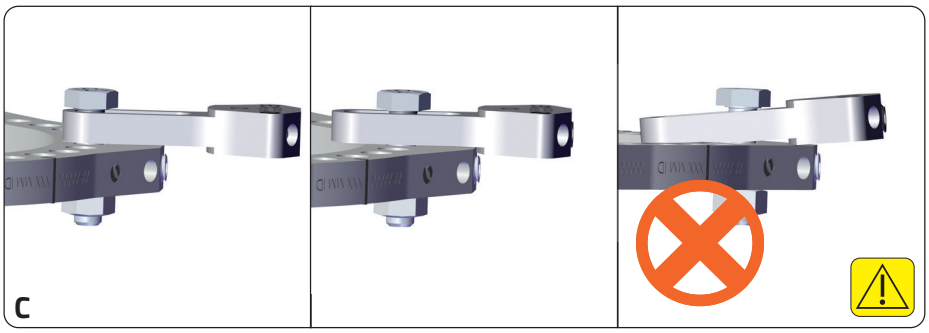
Taip pat žiūrėkite „TrueLok™ Systems“ instrukcijas „PQTLK“

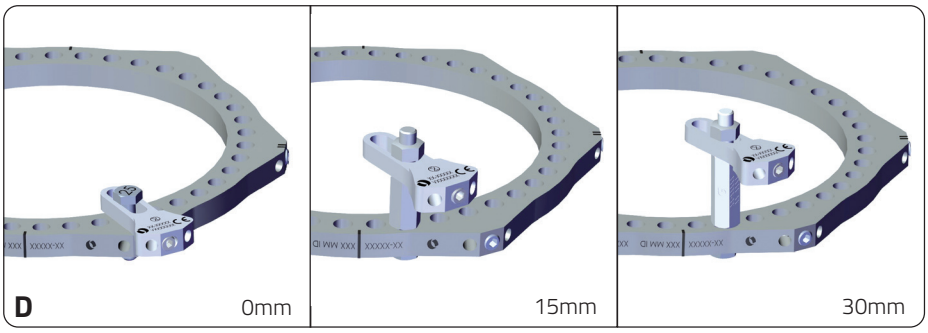
TL-HEX „Emergency Tab“ rinkinys - (56-24040)

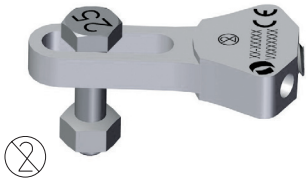
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks. 0039 (0) 45 6719380

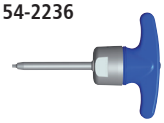




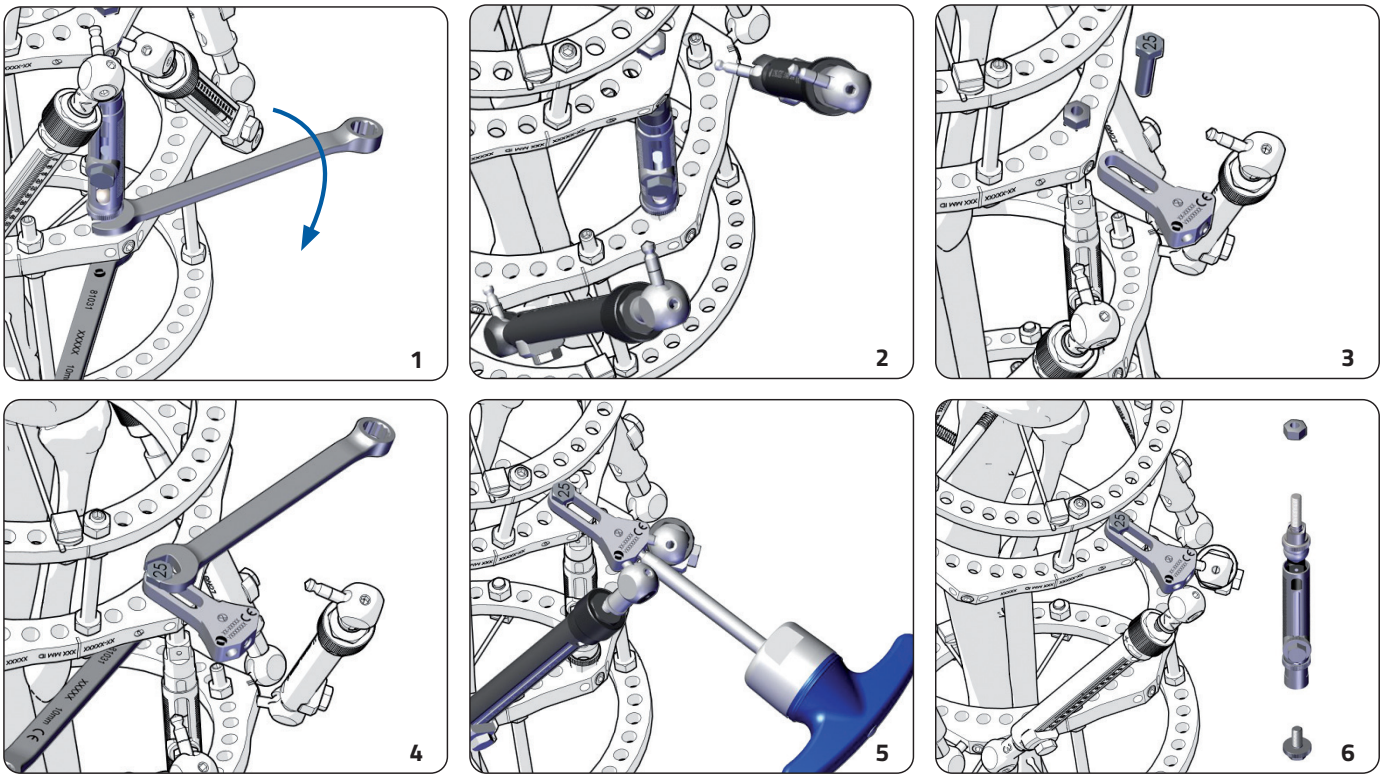




Komponentai	
Dalies Nr.	**Kiekis**
50-10190	1
56-24040 	

Instrumentai	
Dalies Nr.	**Kiekis**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. NAUDOJIMO INDIKACIJOS
TL-HEX „Emergency Tab“ rinkinys (TL-HEX ETK) naudojamas išskirtinai tik su TL-HEX sistema.
Įtaisas naudojamas dviejų šalia esančių atramų perkelti esant laikinam atramų ir žiedų pažeidimui arba atramai laikinai nukrypus nuo numatytojo intervalo.

PASTABA DĖL TL-HEX PROGRAMINĖS ĮRANGOS NAUDOJIMO: TL-HEX ETK nebuvo sukurtas naudoti su TL-HEX programine įranga. Tačiau gydymo suderinimui naudojant TL-HEX ETK galima laikinai vadovautis pradinių atramų padėtimis paremtu programinės įrangos skaičiavimu.

Įtaisas negali būti naudojamas standartiniam apvaliam rėmui pakeisti į šešiakampį (su programine įranga) rėmą.

B. NAUDOJIMO INTERVALAS - ŽIEDO ANGOS
TL-HEX ETK turėtų būti prijungtas ne didesniu kaip dviejų angų nuo pradinės tarpinės atstumu.

C. NAUDOJIMO INTERVALAS - LIZDAS
TL-HEX ETK prie žiedo jungiamas naudojant specialų lizdą.
PASTABA ⚠: jungdami TL-HEX ETK prie žiedo, įsitikinkite, kad jų paviršiai būtų toje pačioje plokštumoje.

D. NAUDOJIMO INTERVALAS - AUKŠTIS
TL-HEX ETK gali būti prijungtas per ne aukštesnį kaip 30 mm fiksatorių (54-11650, 54-11660).

E. SURINKIMAS IR IŠĖMIMAS
1. Prieš atjungdami TL-HEX atramas, tvirtai stabilizuokite žiedus įstatydami greito koregavimo atramą
2. Atjunkite atramos galą nuo TL-HEX žiedo tarpinės
3. Prijunkite TL-HEX ETK
4. Tvirtai priveržkite TL-HEX ETK naudodami du 10 mm veržliarakčius
5. Statramsčius prijunkite prie TL-HEX ETK ir naudodami TL-HEX dinamometrinį veržliaraktį priveržkite fiksuojamąjį nustatymo sraigtą
6. Atjunkite greito koregavimo atramą
7. Kai tik statramsčius vėl bus galima prijungti prie pagrindinio TL-HEX žiedo, TL-HEX suktuvu TL-HEX ETK išsukite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Siekiant sumažinti pažeidimo tikimybę, TL-HEX programine įranga atlikite išankstinį planavimą
- Iki minimumo sumažinkite su TL-HEX ETK atliekamų gydymo etapų skaičių
- Vienam TL-HEX rėmui galima naudoti tik vieną TL-HEX ETK
- TL-HEX ETK naudokite tik dviejų šalia esančių atramų galūnėms perkelti
- TL-HEX ETK turi būti išimtas, kai tik atramas galima įstatyti atgal į pradinę tarpinę

Komponentas

Dalies Nr.	Aprašas	Kiekis
50-10190	Ilga greito koregavimo atrama	1

Instrumentai

Dalies Nr.	Aprašas	Kiekis
54-2236	Sukimo momento raktas, TL-HEX	1
52-1018	Tiesus TL-HEX suktuvas, 1/8“	1
54-1154	Veržliaraktis „Combo“ 10 mm	2

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

Simbolis	Aprašymas	
MD	Medicinos prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukcijoje arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Panaudoję pacientui (po gydymo) tinkamai išmeskite
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
NON STERILE	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Pagaminimas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

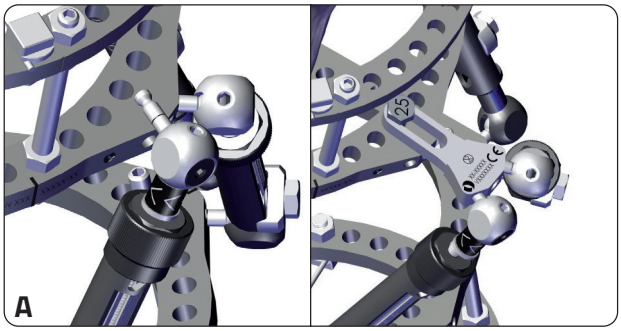
CE 0123

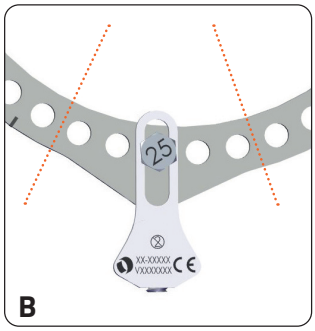
Arahan Untuk Kegunaan tertakluk kepada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Untuk Kegunaan sentiasa disediakan dalam talian.

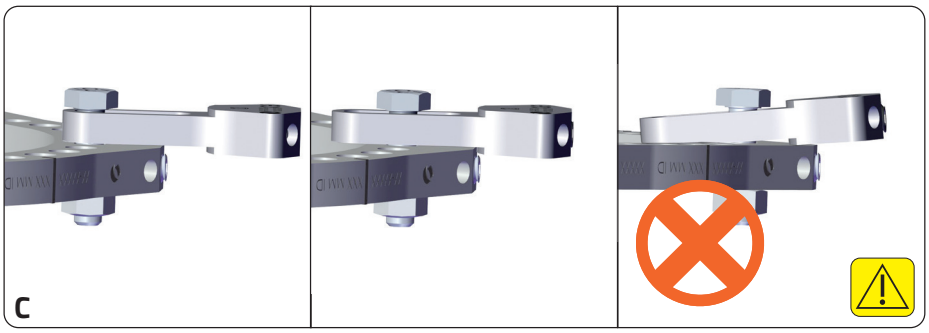
Maklumat penting - sila baca sebelum menggunakan
Lihat juga risalah arahan PQTLK untuk Sistem TrueLok™

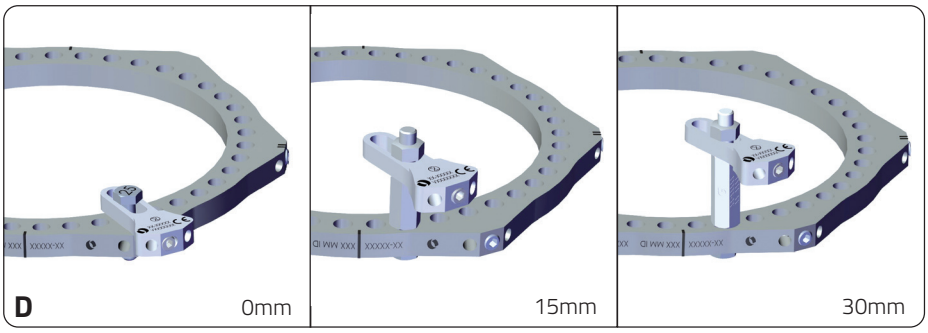
Kit Tab Kecemasan TL-HEX - (56-24040)

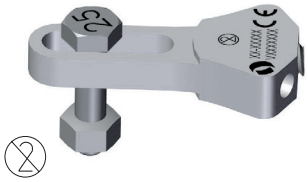
ORTHOFIX SRL, melalui Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

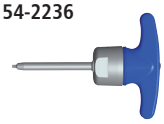




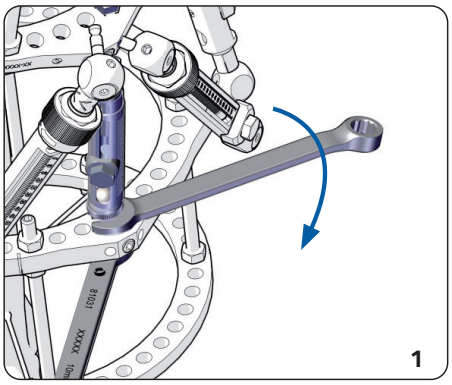


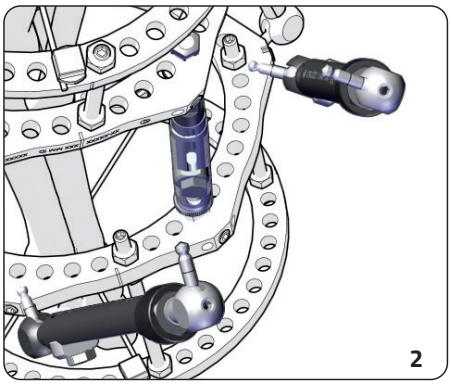


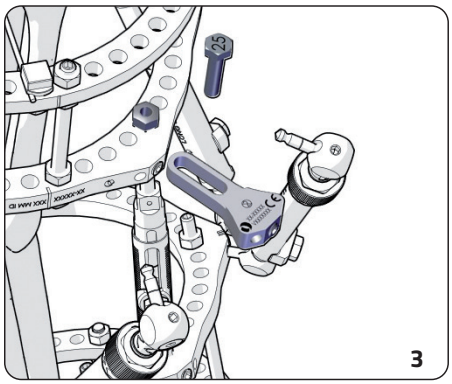
Komponen	
#Bahagian	**Kuantiti**
50-10190	1
56-24040 	

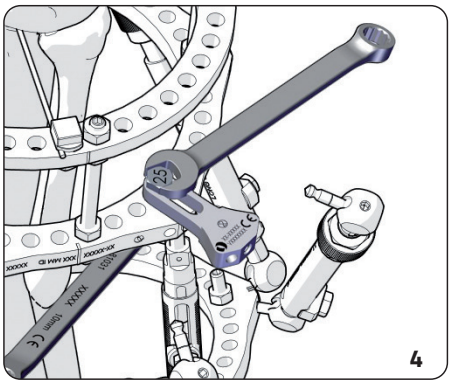
Instrumen	
#Bahagian	**Kuantiti**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

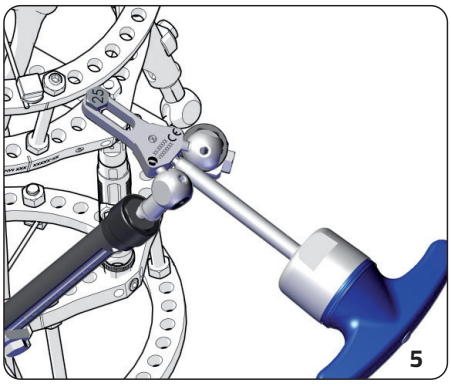
E

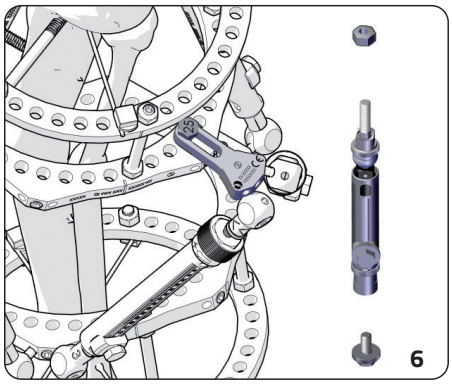












A. PENUNJUK KEGUNAAN
Kit Tab Kecemasan TL-HEX (TL-HEX ETK) digunakan secara eksklusif dengan sistem TL-HEX.
Peranti ini boleh digunakan untuk menempatkan semula dua topang yang bersebelahan dalam kes himpitan topang dan gegelang sementara atau topang sementara keluar dari tempatnya.

NOTA TENTANG KEGUNAAN DENGAN PERISIAN TL-HEX: ETK TL-HEX masih belum dibangunkan untuk digunakan dengan perisian TL-HEX. Walaupun begitu, pengiraan perisian berdasarkan kedudukan asal topang, boleh digunakan buat sementara sebagai anggaran terbaik rawatan apabila menggunakan ETK TL-HEX.

Peranti tidak boleh digunakan untuk menukar rangka bulat standard kepada rangka (bantuan perisian) heksapod.

B. JARAK PENGGUNAAN - LUBANG GEGELANG
ETK TL-HEX harus disambungkan maksimum jarak dua lubang jauh daripada Tab awal.

C. JARAK PENGGUNAAN - SLOT
ETK TL-HEX mesti disambungkan kepada gegelang menggunakan slot khusus.
NOTA ⚠: apabila menyambungkan ETK TL-HEX kepada gegelang, pastikan bahawa permukaan mereka adalah atas satah rata.

D. JARAK PENGGUNAAN - TINGGI
ETK TL-HEX boleh disambungkan dengan heks skru penjarak (54-11650, 54-11660) tidak tinggi daripada 30mm.

E. PEMASANGAN & PENANGGALAN
1. Sebelum menanggalkan Topang TL-HEX, masukkan satu topang laras pantas untuk menstabilkan gegelang dengan kukuh.
2. Tanggalkan hujung topang dari tab gegelang TL-HEX
3. Sambungkan ETK TL-HEX
4. Ketatkan ETK TL-HEX dengan kukuh menggunakan dua perengkuh 10mm
5. Sambungkan topang dengan ETK TL-HEX dan ketatkan skru set pengekalan dengan menggunakan Perengkuh Tork TL-HEX
6. Tanggalkan topang laras pantas
7. Keluarkan ETK TL-HEX dengan menggunakan Pemutar TL-HEX sebaik sahaja topang boleh disambungkan semula ke dalam tab gegelang TL-HEX awal

AWAS
- Lakukan perancangan awal menggunakan perisian TL-HEX untuk meminimumkan peluang terjadinya himpitan
- Minimumkan bilangan langkah rawatan yang dilaksanakan dengan ETK TL-HEX
- Hanya satu ETK TL-HEX sahaja yang harus digunakan untuk satu rangka TL-HEX
- Gunakan ETK TL-HEX untuk menempatkan semula dua hujung anggota topang yang bersebelahan
- ETK TL-HEX harus dikeluarkan sebaik sahaja topang boleh diletakkan semula ke dalam tab awal

Komponen

#Bahagian	Huraian	Kuantiti
50-10190	Topang Laras Pantas - Panjang	1

Instrumen

#Bahagian	Huraian	Kuantiti
54-2236	Perengkuh Tork, TL-HEX	1
52-1018	Pemutar TL-HEX - Lurus, 1/8"	1
54-1154	Sepana, Kombo 10mm	2

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

Simbol	Keterangan	
MD	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan untuk penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	Steril. Disterilkan dengan penyinaran	
NON STERILE	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Buat
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

CE 0123

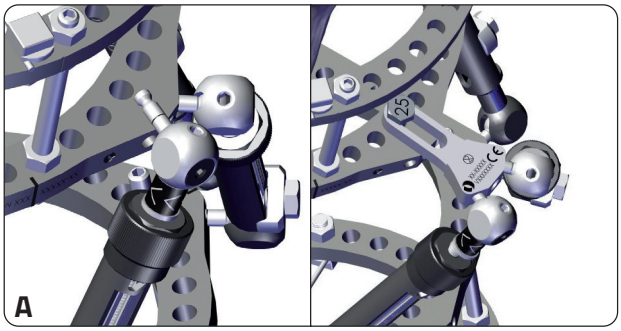
Instrucţiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a Instrucţiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

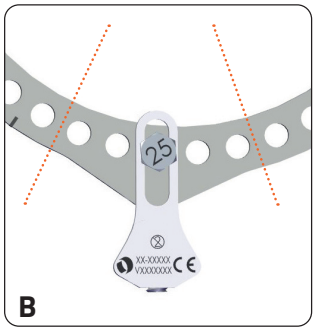
Informații importante – citiți înainte de utilizare

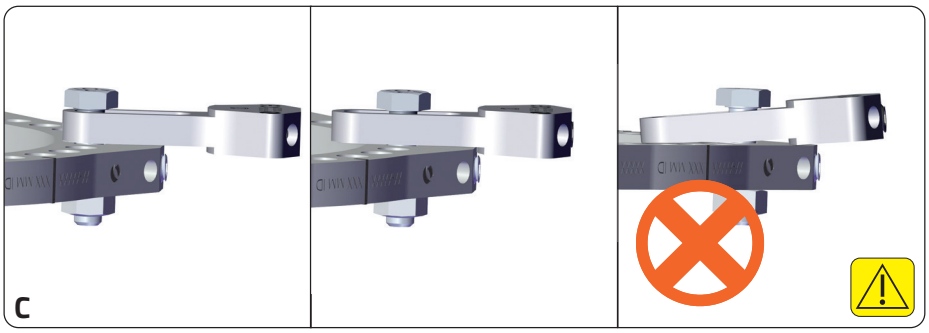
Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQTLK pentru sistemele TrueLok™

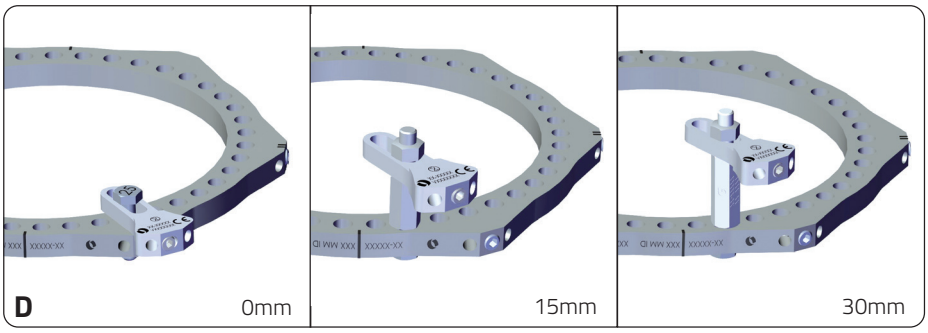
Kit-ul de urechiușe de urgență TL-HEX - (56-24040)

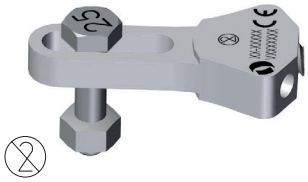
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

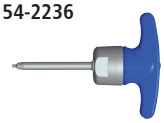




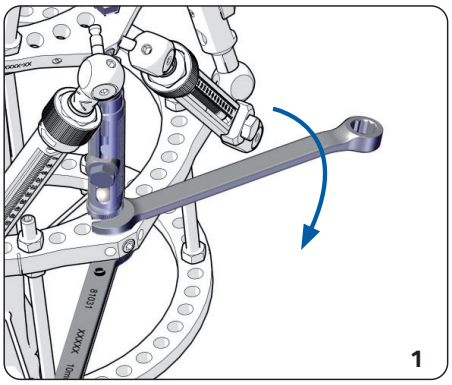


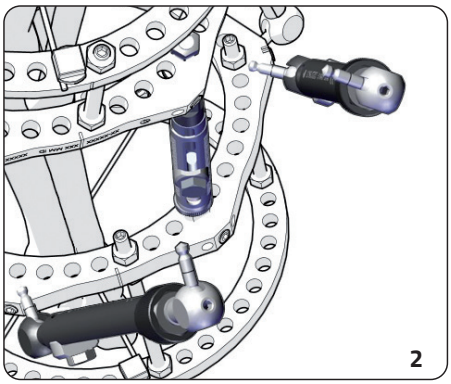


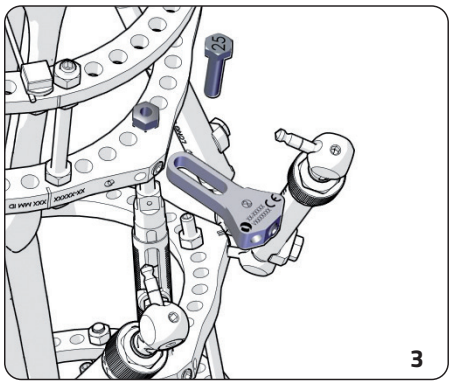
Componente	
Piesa nr.	**Cant.**
50-10190	1
56-24040 	

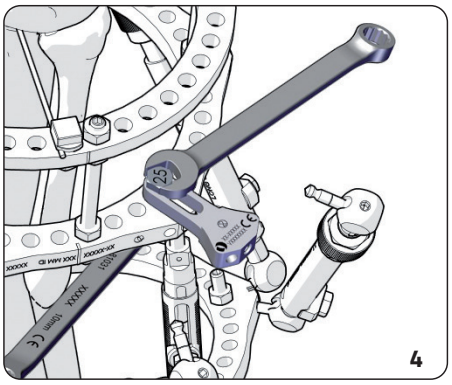
Instrumente	
Piesa nr.	**Cant.**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

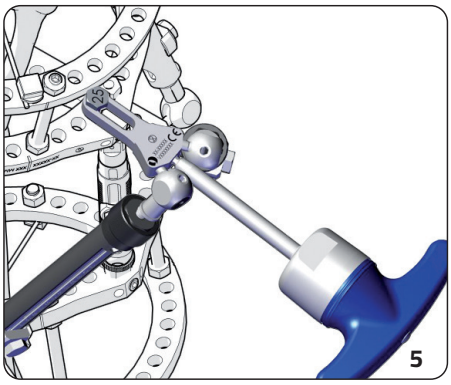
E

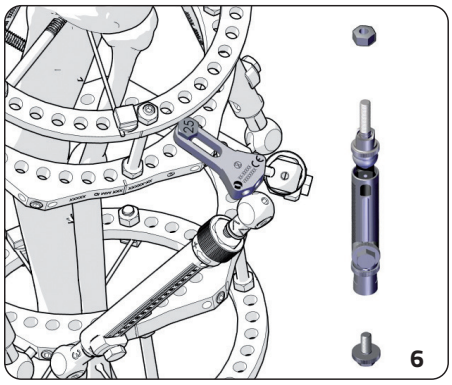












A. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Kit-ul de urechiușe de urgență TL-HEX (TL-HEX ETK) este utilizat exclusiv în combinație cu sistemul TL-HEX.
Dispozitivul poate fi utilizat pentru a reamplasa două lonjeroane adiacente în cazul lonjeroanelor temporare și al afectării inelului sau al unui lonjeron temporar aflat în afara limitelor permise.

NOTĂ DESPRE UTILIZAREA ÎMPREUNĂ CU SOFTWARE-UL TL-HEX: TL-HEX ETK nu a fost dezvoltat pentru a fi utilizat împreună cu software-ul TL-HEX. Cu toate acestea, un calcul al software-ului pe baza pozițiilor inițiale ale lonjeroanelor poate fi utilizat provizoriu ca aproximare optimă a tratamentului atunci când se utilizează TL-HEX ETK.

Dispozitivul nu poate fi utilizat pentru a converti un cadru circular standard într-un cadru hexapod (asistat de software).

B. SFERA DE APLICARE - ORIFICIILE INELULUI
TL-HEX ETK trebuie cuplat la maxim două orificii distanță de urechiușa inițială.

C. SFERA DE APLICARE - FANTA
TL-HEX ETK trebuie cuplat la inel folosindu-se fanta specifică.
NOTĂ ⚠: atunci când cuplați TL-HEX ETK la inel, asigurați-vă că suprafețele lor se află la același nivel.

D. SFERA DE APLICARE - ÎNĂLȚIMEA
TL-HEX ETK poate fi cuplat prin intermediul unui distanțier hexagonal (54-11650, 54-11660) cu o înălțime care să nu depășească 30mm.

E. ASAMBLARE ȘI ÎNDEPĂRTARE
1. Înainte de a decupla lonjeroanele TL-HEX, introduceți un lonjeron de ajustare rapidă pentru a stabiliza în mod ferm inelele.
2. Decuplați capătul lonjeronului de la urechiușa inelului TL-HEX.
3. Cuplați TL-HEX ETK.
4. Strângeți ferm TL-HEX ETK cu ajutorul a două chei de 10mm.
5. Cuplați lonjeroanele la TL-HEX ETK și strângeți șurubul de siguranță cu ajutorul cheii de torsiune TL-HEX.
6. Decuplați lonjeronul de ajustare rapidă.
7. Îndepărtați TL-HEX ETK cu ajutorul șurubelniței TL-HEX imediat ce lonjeroanele pot fi cuplate din nou în urechiușa inițială a inelului TL-HEX.

PRECAUȚII
- Efectuați planificarea prealabilă cu ajutorul software-ului TL-HEX, pentru a minimiza șansele de afectare.
- Minimizați numărul de pași de tratament executați cu TL-HEX ETK.
- Un singur dispozitiv TL-HEX ETK va fi utilizat pentru un cadru TL-HEX.
- Utilizați dispozitivul TL-HEX ETK pentru a reamplasa două extremități adiacente de lonjeron.
- Dispozitivul TL-HEX ETK trebuie îndepărtat imediat ce lonjeroanele pot fi plasate din nou în urechiușa inițială.

Component

Piesa nr.	Descriere	Cant.
50-10190	Lonjeron de ajustare rapidă - lung	1

Instrumente

Piesa nr.	Descriere	Cant.
54-2236	Cheie de torsiune, TL-HEX	1
52-1018	Șurubelniță TL-HEX - dreaptă, 1/8"	1
54-1154	Cheie, Combo - 10mm	2

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

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

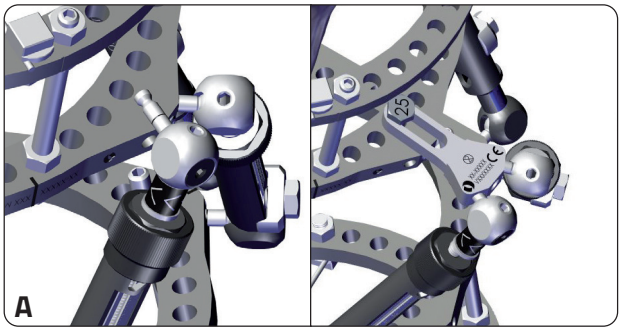
CE 0123

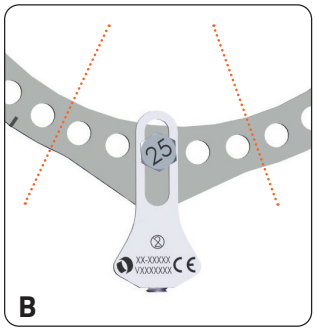
Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

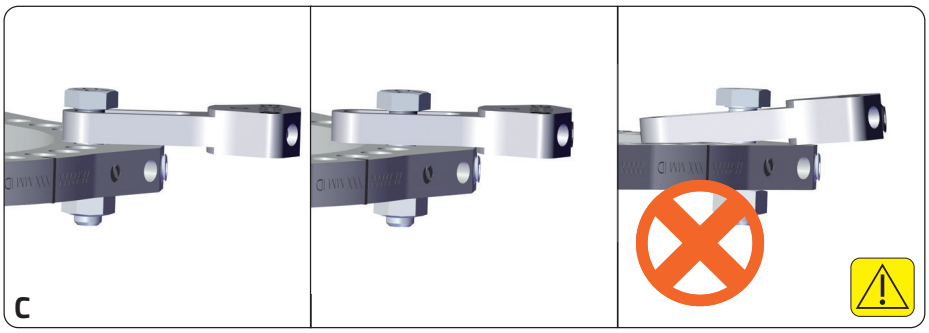
Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun
TrueLok™ Sistemleri için PQTLK talimat broşürüne de göz atın

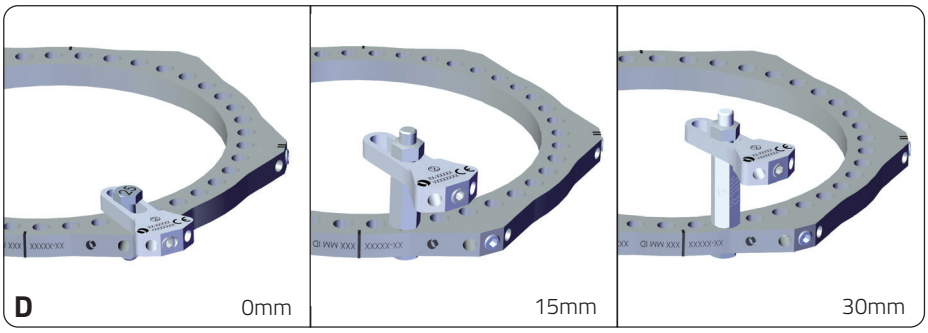
TL-HEX Acil Durum Ucu Kiti - (56-24040)

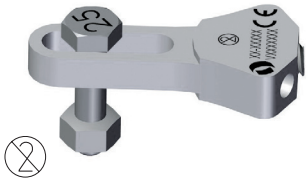
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) İtalya
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

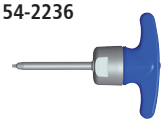




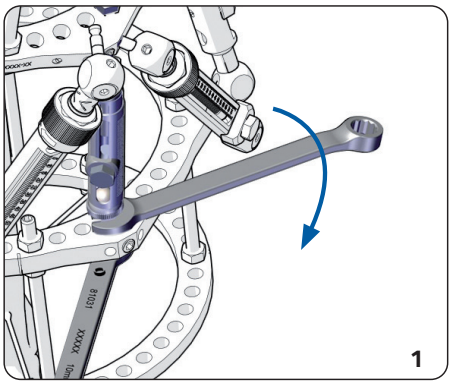


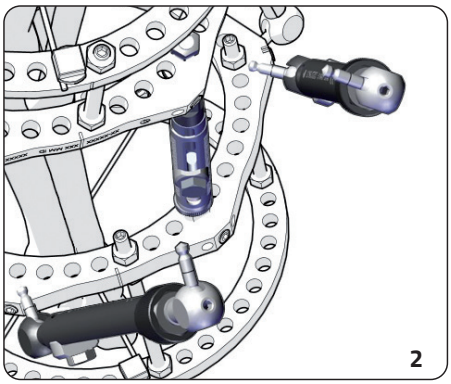


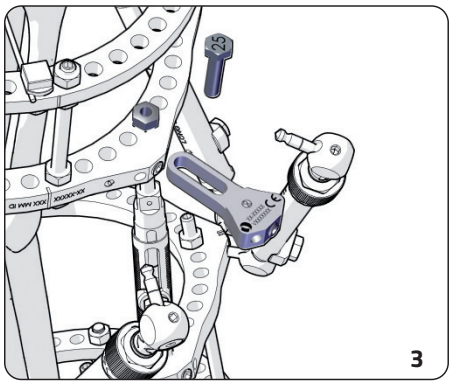
Components	
Parça #	**Adet**
50-10190	1
56-24040 	

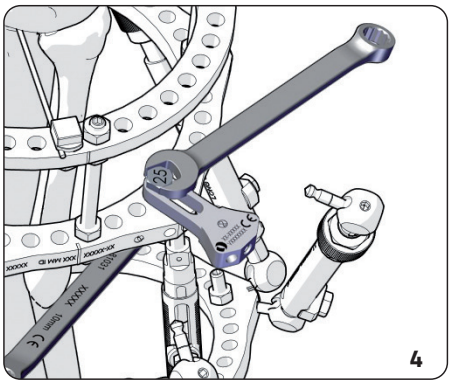
Aletler	
Parça #	**Adet**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

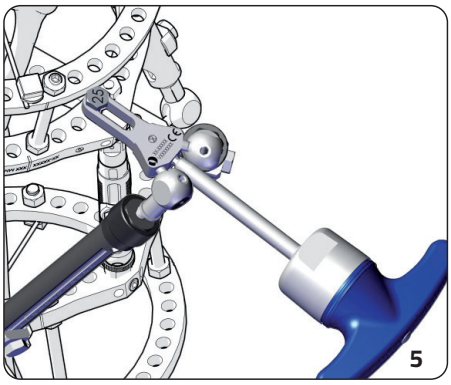
E

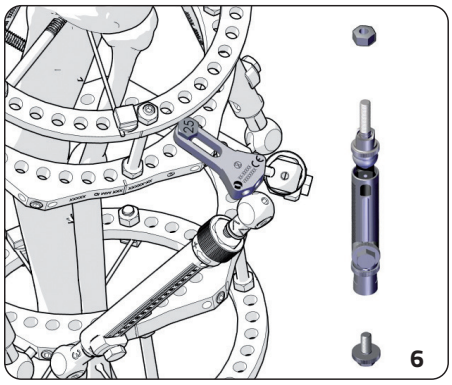












A. KULLANIM ENDİKASYONLARI
TL-HEX Acil Durum Ucu Kiti (TL-HEX ETK) sadece TL-HEX sistemi ile birlikte kullanılır.
Cihaz geçici destekler ve halkaların çarpması ya da geçici desteğin aralık dışında olması durumunda iki bitişik desteği yeniden konumlandırmak için kullanılabilir.

TL-HEX YAZILIMI İLE BİRLİKTE KULLANIM HAKKINDA NOT: TL-HEX ETK, TL-HEX yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmemiştir. Ancak, TL-HEX ETK kullanılırken tedaviye en iyi yaklaşım olarak orijinal desteğin konumuna dayanan bir yazılım hesaplaması geçici olarak kullanılabilir.

Cihaz, standart bir dairesel çerçeveyi bir heksapod (yazılım destekli) çerçeveye dönüştürmek için kullanılamaz.

B. UYGULAMA ARALIĞI - HALKA DELİKLERİ
TL-HEX ETK ilk Uçtan en fazla iki delik uzağa bağlanmalıdır.

C. UYGULAMA ARALIĞI - YUVA
TL-HEX ETK halkaya özel yuva kullanılarak bağlanmalıdır.
NOT⚠: TL-HEX ETK'yi halkaya bağlarken yüzeylerinin eşit düzlemde olduğundan emin olun.

D. UYGULAMA ARALIĞI - YÜKSEKLİK
TL-HEX ETK en fazla 30 mm yükseklikte bir aralayıcı hex (54-11650, 54-11660) kullanılarak bağlanabilir.

E. MONTAJ VE ÇIKARMA
1. TL-HEX Desteklerini ayırmadan önce, halkaları sıkı bir şekilde sabitlemek için bir hızlı ayar desteği yerleştirin.
2. Desteğin ucunu TL-HEX halka ucundan ayırın.
3. TL-HEX ETK'yi bağlayın.
4. TL-HEX ETK'yi iki adet 10 mm anahtar kullanarak iyice sıkın.
5. Destekleri TL-HEX ETK'ye bağlayın ve tespit ayar vidasını TL-HEX Tork Anahtarını kullanarak kısmen sıkın.
6. Hızlı ayar desteğini ayırın.
7. Destekler, başlangıçtaki TL-HEX halka ucuna tekrar bağlanabilir olduğunda TL-HEX Tornavidası ile TL-HEX ETK'yi en kısa sürede çıkarın.

ÖNLEMLER
- Çarpma olasılığını en aza indirmek için TL-HEX yazılımını kullanarak önceden planlama yapın.
- TL-HEX ETK ile gerçekleştirilen tedavi adımlarının sayısını en aza indirin.
- Bir TL-HEX çerçevesi için yalnızca bir TL-HEX ETK kullanılmalıdır.
- TL-HEX ETK'yi iki bitişik desteğin uçlarını yeniden konumlandırmak için kullanı.
- Destekler, başlangıçtaki uca tekrar bağlanabilir olduğunda TL-HEX ETK en kısa sürede çıkarılmalıdır.

Component

Parça #	Açıklama	Adet
50-10190	Hızlı Ayar Desteği - Uzun	1

Aletler

Parça #	Açıklama	Adet
54-2236	Tork Anahtarı, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX Tornavida - Düz, 1/8"	1
54-1154	Anahtar, Kombine - 10 mm	2

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

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

CE 0123

Može doći do promjene Uputa za upotrebu. Najnovije inačice svih Uputa za upotrebu uvijek su dostupne na mreži.

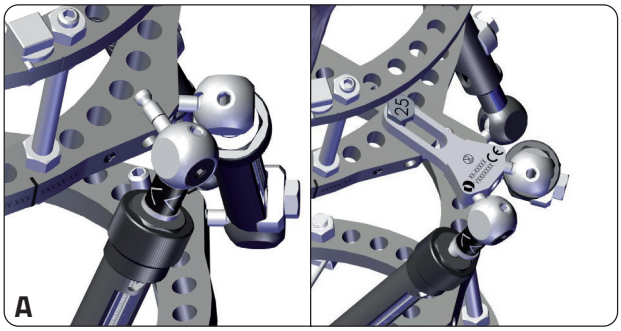
Zadržite ovaj letak: možda ćete ga morati ponovno pročitati. Zanemarite prethodne verzije.

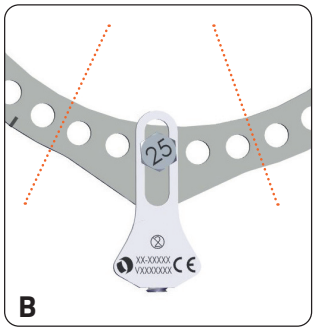
Važne informacije – pročitati prije upotrebe

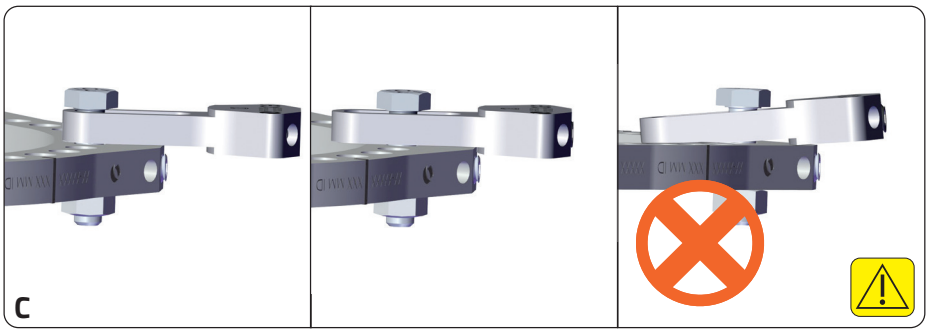
Pogledajte i letak s uputama PQTLK za sustave TrueLok™

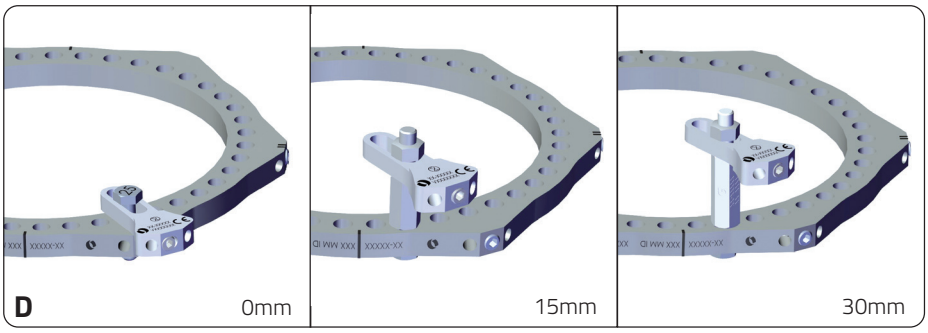
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

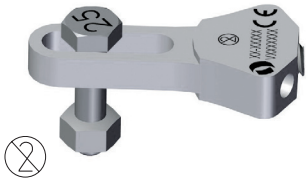
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

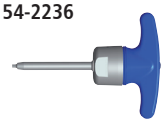




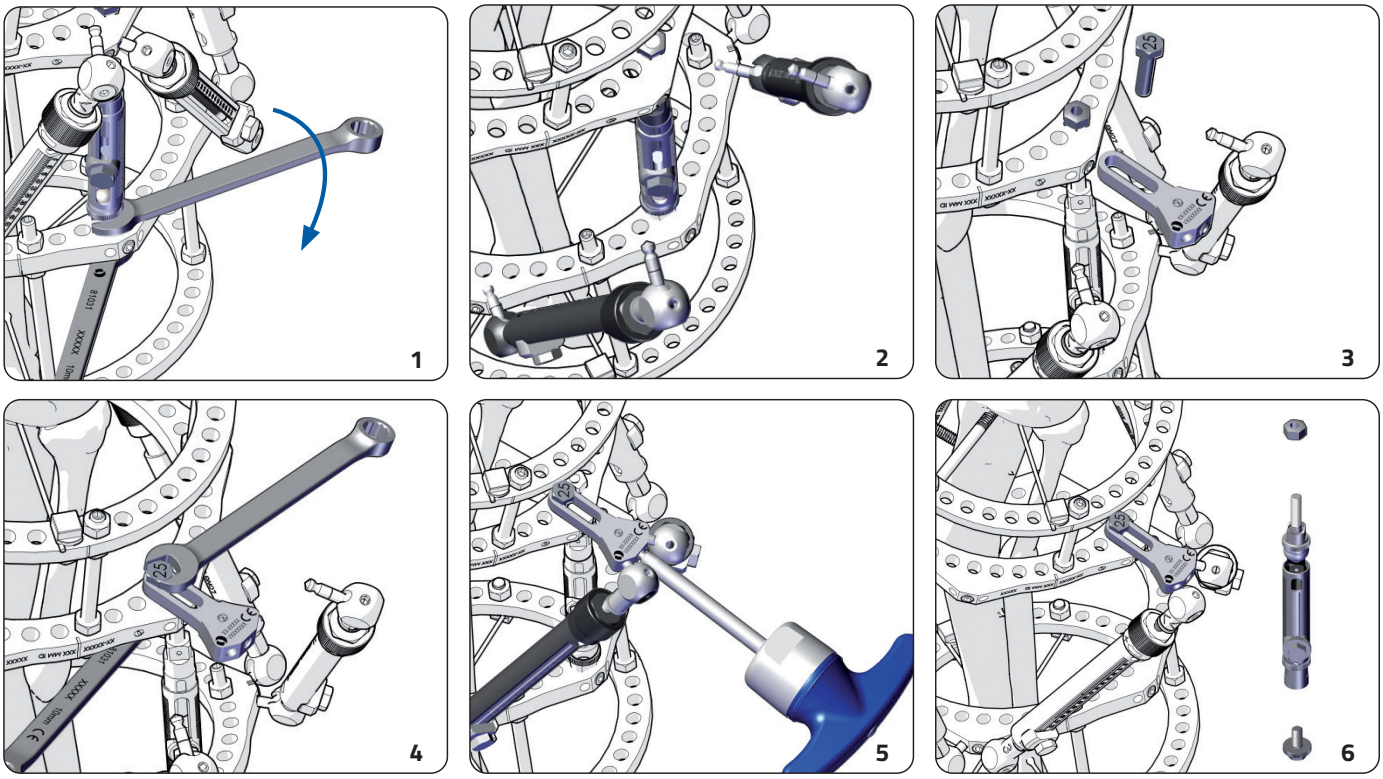




Komponente	
Broj dijela	**Klč.**
50-10190	1
56-24040 	

Instrumenti	
Broj dijela	**Klč.**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

E



A. INDIKACIJE ZA UPOTREBU
TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) koristi se isključivo u kombinaciji sa sustavom TL-HEX.
Uređaj se koristi za premještanje dva susjedna podupirača u slučaju sudaranja privremenih podupirača i prstena ili ako je privremeni podupirač izvan raspona.

NAPOMENA O UPOTREBI SA SOFTVEROM TL-HEX: TL-HEX ETK nije razvijen za upotrebu sa softverom TL-HEX. Međutim, softverski izračun na temelju originalnih položaja podupirača može se privremeno upotrijebiti kao najbolja približna vrijednost za postupak kod upotrebe TL-HEX ETK.

Uređaj nije moguće upotrijebiti za pretvaranje standardnog kružnog okvira u heksapodni (softverski potpomognuti) okvir.

B. RASPON PRIMJENE - OTVORI PRSTENA
TL-HEX ETK treba spojiti maksimalno dva otvora dalje od početne spojnice.

C. RASPON PRIMJENE - UTOR
TL-HEX ETK na prsten treba spojiti upotrebom specifičnih utora.
NAPOMENA ⚠: tijekom spajanja TL-HEX ETK na prsten, osigurajte da njihove površine budu u ravnini.

D. RASPON PRIMJENE - VISINA
TL-HEX ETK može se spojiti preko odstojnog šesterokutnog vijka (54-11650, 54-11660) ne većeg od 30mm.

E. SASTAVLJANJE I UKLANJANJE
1. Prije rastavljanja TL-HEX podupirača, umetnite podupirač za brzu prilagodbu kako biste čvrsto stabilizirali prstenove
2. Odspojite krajeve podupirača iz TL-HEX spojnice prstena
3. Spojite TL-HEX ETK
4. Čvrsto zategnite TL-HEX ETK pomoću dva 10mm ključa
5. Spojite podupirače s TL-HEX ETK i zategnite vijak kompleta za pridržavanje pomoću TL-HEX moment ključa
6. Odspojite podupirač za brzu prilagodbu
7. Uklonite TL-HEX ETK pomoću TL-HEX odvijača čim se podupirači budu mogli ponovno spojiti u početnu spojnicu prstena TL-HEX

MJERE OPREZA
- Provedite prethodno planiranje pomoću TL-HEX softvera kako biste smanjili mogućnost sudaranja
- Smanjite broj koraka postupka koji se provodi s TL-HEX ETK
- Za TL-HEX okvir upotrebljavajte isključivo jedan TL-HEX ETK
- TL-HEX ETK upotrebljavajte za premještanje dva susjedna završetka podupirač
- TL-HEX ETK treba ukloniti čim se podupirači mogu ponovno vratiti u početnu spojnicu

Komponenta

Broj dijela	Opis	Klč.
50-10190	Podupirač za brzu prilagodbu - dugi	1

Instrumenti

Broj dijela	Opis	Klč.
54-2236	Moment ključ, TL-HEX	1
52-1018	TL-HEX odvijač - ravni, 1/8"	1
54-1154	Ključ, kombinirani 10mm	2

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

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku	Oprez: Pogledajte Upute za upotrebu za važne napomene.
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: odložite u otpad na odgovarajući način nakon uporabe (liječenja) na pacijentu
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
NON STERILE	Nesterilno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvodnja
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

CE 0123

Lietošanas instrukcijas var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.

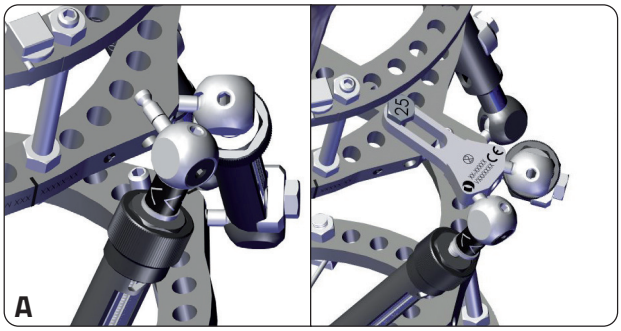
Saglabājiet šo instrukciju: jums var būt nepieciešams to vēlreiz izlasīt. Atbrīvojieties no iepriekšējām versijām.

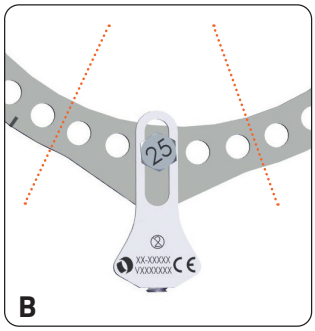
Svarīga informācija - pirms lietošanas lūdzam izlasīt

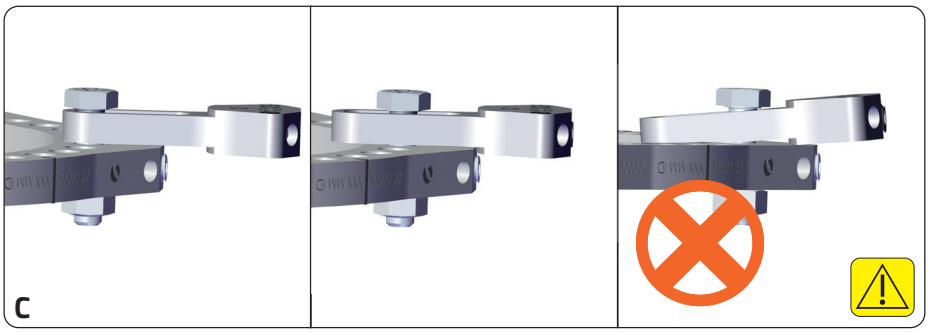
Skatiet arī TrueLok™ sistēmu PQTLK lietošanas instrukciju

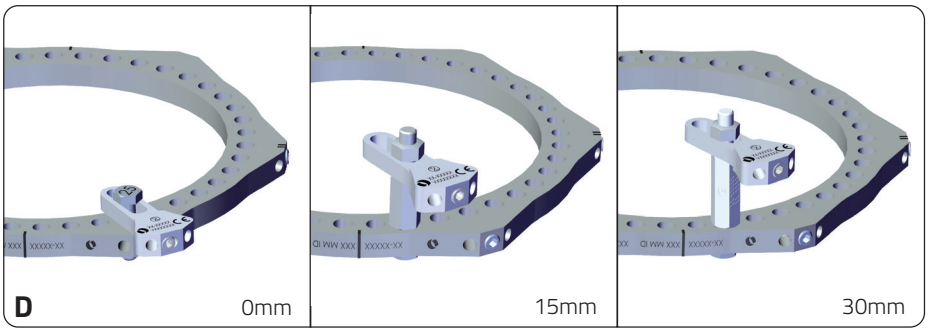
TL-HEX Emergency Tab Kit - (56-24040)

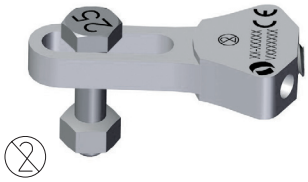
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tālr.: 0039 (0) 45 6719000; fakss: 0039 (0) 45 6719380

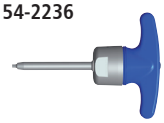




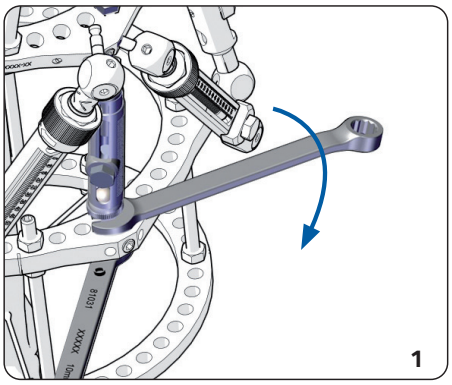


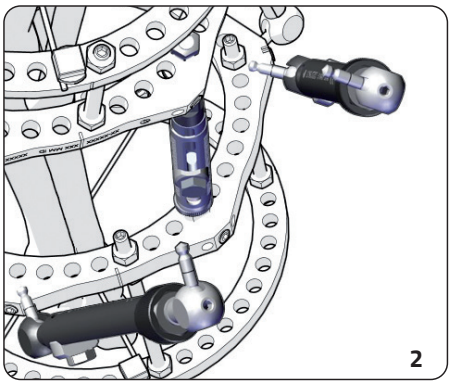


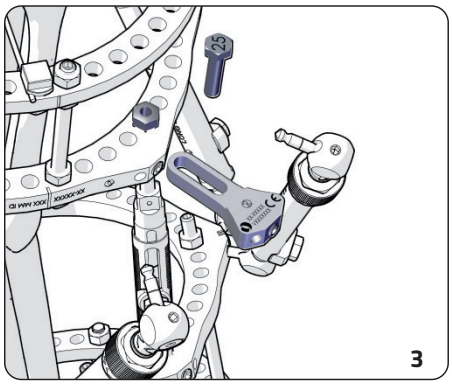
Sastāvdaļas	
Detaļas nr.	**Daudzums**
50-10190	1
56-24040 	

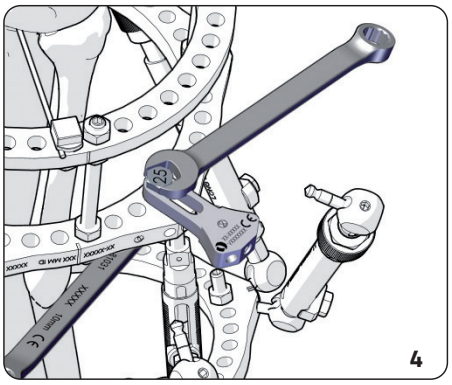
Instrumenti	
Detaļas nr.	**Daudzums**
54-2236 	1
52-1018	1
54-1154	2

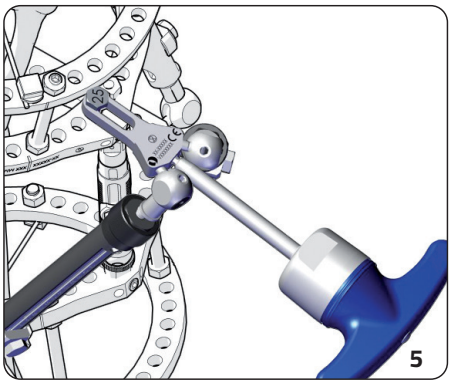
E

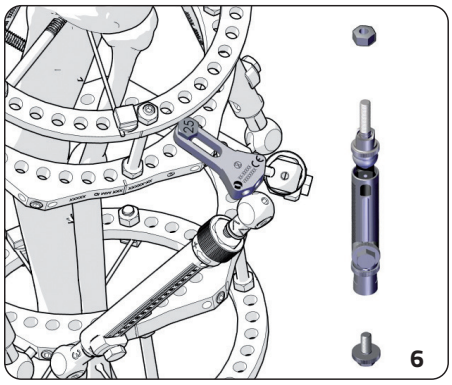












A. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Komplektu TL-HEX Emergency Tab Kit (TL-HEX ETK) drīkst izmantot tikai kopā ar sistēmu TL-HEX.
Šo ierīci var izmantot, lai mainītu divu blakus esošo balstu novietojumu gadījumā, ja pagaidu balsti atduras pret gredzenu vai arī pagaidu balsts atrodas ārpus diapazona.

PIEZĪME PAR LIETOŠANU AR PROGRAMMATŪRU TL-HEX: komplekts TL-HEX ETK nav paredzēts lietošanai ar programmatūru TL-HEX. Tomēr programmatūras aprēķinus, kas balstās uz sākotnējo balsta novietojumu, var provizoriski izmantot, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu ārstniecisko procedūru, kurā tiks izmantots komplekts TL-HEX ETK.

Ierīci nevar izmantot, lai standarta riņķveida rāmi pārveidotu sešbalstu konstrukcijas (programmatūrā atbalstītajā) rāmī.

B. LIETOŠANAS JOMA — GREDZENA ATVERES
Komplekts TL-HEX ETK ir pievienojams ne tālāk kā divu atveru attālumā no sākotnējā izciļņa.

C. LIETOŠANAS JOMA — SLOTS
Komplektu TL-HEX ETK savieno ar gredzenu, izmantojot speciālo slotu.
PIEZĪME ⚠: savienojot komplektu TL-HEX ETK ar gredzenu, pārliecinieties, ka šo ierīču virsmas atrodas vienā līdzenā plaknē.

D. LIETOŠANAS JOMA — AUGSTUMS
Komplektu TL-HEX ETK var savienot ar savrupu sešbalstu konstrukciju (54-11650, 54-11660) ne vairāk kā 30mm augstumā.

E. MONTĀŽA UN NOŅEMŠANA
1. Pirms TL-HEX balstu atvienošanas ievietojiet ātrās regulēšanas balstu, lai stabilizētu gredzenus.
2. Atvienojiet balsta galu no TL-HEX gredzena izciļņa.
3. Pievienojiet komplektu TL-HEX ETK.
4. Stingri piestipriniet komplektu TL-HEX ETK ar divām 10mm uzgriežņu atslēgām.
5. Savienojiet balstus ar komplektu TL-HEX ETK un pievelciet regulēšanas skrūvi ar TL-HEX momentierobežotājatslēgu.
6. Atvienojiet ātrās regulēšanas balstu.
7. Izmantojot TL-HEX skrūvgriezi, noņemiet komplektu TL-HEX ETK, līdzko rodas iespēja ievietot balstus sākotnējā TL-HEX gredzena izcilnī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Lai mazinātu ierīču atduršanas risku, veiciet priekšplānošanu, izmantojot programmatūru TL-HEX.
- Ārstnieciskās procedūras laikā veiciet pēc iespējas mazāk manipulāciju ar komplektu TL-HEX ETK.
- Vienam TL-HEX rāmim drīkst izmantot tikai vienu komplektu TL-HEX ETK.
- Komplektu TL-HEX ETK drīkst izmantot vienīgi divu blakus esošu balstu novietojuma maiņai.
- Komplekts TL-HEX ETK jānoņem, līdzko rodas iespēja ievietot balstus sākotnējā TL-HEX gredzena izcilnī.

Sastāvdaļas

Detaļas nr.	Apraksts	Daudzums
50-10190	Ātrās regulēšanas balsts, garš	1

Instrumenti

Detaļas nr.	Apraksts	Daudzums
54-2236	Momentierobežotājatslēga TL-HEX	1
52-1018	Skrūvgriezis TL-HEX, taisns, 1/8"	1
54-1154	Uzgriežņu atslēga, kombinētā 10mm	2

Visi Orthofix iekšējās un ārējās fiksācijas līdzekļi jāizmanto kopā ar tiem atbilstošajiem Orthofix implantiem, detaļām un piederumiem. To uzstādīšana jāveic ar īpaši paredzētajiem Orthofix instrumentiem, rūpīgi ievērojot ražotāja ieteikto operāciju metodiku, kas norādīta Operāciju metodikas rokasgrāmatā.

Simbols	**Apraksts**	
MD	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Piesardzību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
STERILE R	Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
NON STERILE	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
Rx Only	Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma	

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQ ETK D 03/21 (0421217)