

<p>ORTHOFIX® LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM</p> <p>2</p>	EN	<p>ORTHOFIX® SYSTEM FÖR ÅTERUPPBYGGNAD AV LEMMAR</p> <p>22</p>	SV
<p>ORTHOFIX® SISTEMA DI RICOSTRUZIONE DEGLI ARTI</p> <p>4</p>	IT	<p>ORTHOFIX® ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕΛΩΝ</p> <p>24</p>	EL
<p>LE SYSTÈME DE RECONSTRUCTION DE MEMBRE ORTHOFIX®</p> <p>6</p>	FR	<p>ORTHOFIX® 患肢再生システム</p> <p>26</p>	JA
<p>ORTHOFIX® SYSTEM ZUR REKONSTRUKTION DER GLIEDMASSEN</p> <p>8</p>	DE	<p>ORTHOFIX® 肢体重建外固定支架</p> <p>28</p>	ZH
<p>ORTHOFIX® SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS</p> <p>10</p>	ES	<p>ORTHOFIX® SYSTÉM ZEVNÍCH FIXATÉRŮ KONČETIN</p> <p>30</p>	CS
<p>ORTHOFIX® SYSTEM TIL REKONSTRUKTION AF LEMMER</p> <p>12</p>	DA	<p>ORTHOFIX® SYSTEM DO REKONSTRUKCJI KOŃCZYN</p> <p>32</p>	PL
<p>ORTHOFIX® RAAJAN REKONSTRUKTIOJÄRJESTELMÄ</p> <p>14</p>	FI	<p>ORTHOFIX® SISTEM ZA REKONSTRUKCIJO UDOV</p> <p>34</p>	SL
<p>ORTHOFIX® SYSTEM FOR REKONSTRUKSJON AV LEMMER</p> <p>16</p>	NO	<p>ORTHOFIX® 사지 재건 시스템</p> <p>36</p>	KO
<p>ORTHOFIX® SYSTEEM VOOR LEDEMATENRECONSTRUCTIE</p> <p>18</p>	NL	 <p>ORTHOFIX®</p> <p>ORTHOFIX Srl Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380</p>	
<p>ORTHOFIX® SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO DE MEMBROS</p> <p>20</p>	PT	 0123	<p>PQ LRS ADV E 04/19</p>

**Keep this leaflet: you may need to read it again. Discard previous versions.
Important information - Please read prior to use**

ORTHOFIX[®]

LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM

CE 0123



Attention, this leaflet is an addendum of instructions for use PQ EXF.

ADV Ring Hinge (53570)

1. This clamp has not been designed for lengthening procedures and should never be subjected to the forces of lengthening.
2. It may be used in gradual or acute angular corrections as long as a minimum of 3 screws are applied to the ring to guarantee rotational stability, with two screws inserted above and 1 below the ring.
3. The two outer screws should be inserted at an angle close to but no greater than 90°. This means inserting each screw into hole number 6 in a 150mm ring, or 5 in all greater ring sizes, on each side of the hole number 0 above the centre of rotation of the hinge.
4. It can also be used with a minimum of 3 tensioned Kirschner wires with a crossing angle of at least 60 degrees, but only in cases of acute correction, as long as reinforcement bars are added to the frame after the correction.

ADV T-Garches Clamp (53031)

1. It must be used always with 3 bone screws for sufficient stability.
2. This clamp must be positioned at a distance of 20mm from the bone (never greater than 30mm). Use of the spacer is necessary for correct placement of the clamp.
3. During the lengthening procedure, the patient should be allowed to weightbear no more than 30% of the body weight.
4. This clamp should not be used for correcting procurvatum/recurvatum femoral deformities.

ADV Knee Hinge (53590)

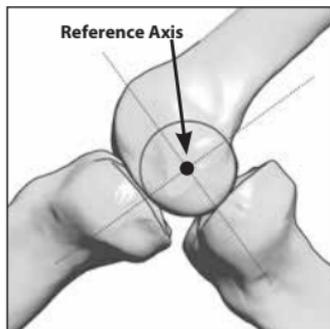
This clamp is used in association with a LRS ADV rail and either a Sheffield or TrueLok ring. It permits a similar range of knee motion to that of the Anterior and Posterior Cruciate Ligaments, from 0° to 90° in the sagittal plane. This range of motion can be limited and/or blocked when appropriate.

The knee hinge is indicated for bone stabilization in:

- Ligamentous disruption and instability
- Severe Tibial plateau injuries
- Articular Reconstruction of the knee joint with osteochondral grafting
- Temporary cross knee fixation following removal of infected knee implants

Warnings

1. The Knee Hinge must be correctly aligned with the Reference Axis of the knee joint. In order to achieve this, a K-wire should be inserted into the Reference Axis of the femur (see illustration below) and the Knee Hinge applied over it through the 2mm centering hole positioned on its proximal part.
2. Before stabilising the femur with bone screws, check under image intensification that flexion-extension of the knee is not impeded. This will confirm correct positioning of the hinge. If necessary, replace the K-wire correctly in the Reference Axis.
3. Once all bone screws have been inserted, check again the R.O.M. and if not complete, tighten the posterior locking screw to limit the hinge movement to the R.O.M.
4. In case knee movement has to be blocked, do not tighten the posterior locking screw and use a compression-distraction unit or reinforcement bars to prevent knee movement.
5. In articular fractures limit weightbearing as clinically indicated and tolerated. The surgeon should decide the amount of weightbearing according to the stability of the repair and the rigidity required to ensure congruent healing.



**Conservare questo foglietto illustrativo:
potrebbe essere necessario consultarlo in futuro. Gettare le versioni precedenti.
Informazioni importanti - leggere prima dell'uso**

ORTHOFIX®

SISTEMA DI RICOSTRUZIONE DEGLI ARTI



Attenzione: il presente foglietto illustrativo rappresenta un addendum alle istruzioni d'uso PQ EXF.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI SUPPLEMENTARI

Snodo ADV per anello (53570)

1. Questo morsetto non è stato progettato per le procedure di allungamento e non dovrebbe mai essere sottoposto alle forze di allungamento.
2. Può essere utilizzato nelle correzioni angolari acute o graduali fintanto che si applicano minimo 3 viti all'anello per assicurare la stabilità rotazionale, di cui due viti sono inserite sopra l'anello e una sotto l'anello.
3. Le due viti esterne devono essere inserite ad un angolo vicino, ma non superiore ai 90°. Ciò significa inserire ciascuna vite nel foro numero 6 di un anello di 150mm oppure nel foro 5 per tutti gli anelli di dimensioni maggiori, su ciascun lato del foro numero 0 sopra il centro di rotazione dello snodo.
4. Può anche essere utilizzato con minimo 3 fili di Kirschner tensionati con un angolo di intersezione di almeno 60 gradi, ma soltanto nei casi di correzioni acute e solo con l'aggiunta dopo la correzione di barre di rinforzo .

Morsetto T-Garches ADV (53031)

1. Deve essere utilizzato sempre con 3 viti ossee per assicurare una stabilità sufficiente.
2. Questo morsetto deve essere posizionato ad una distanza di 20mm dall'osso (mai superiore a 30mm). L'uso del distanziatore è necessario per un corretto posizionamento del morsetto.
3. Durante la procedura di allungamento, non si deve consentire al paziente un carico superiore al 30% del peso corporeo.
4. Questo morsetto non deve essere utilizzato per correggere deformità in procurvato/recurvato del femore.

ADV Knee Hinge (53590)

Il morsetto viene utilizzato con la barra LRS ADV e con l'anello Sheffield o TrueLok.

Permette un'ampiezza di movimento da 0° a 90° sul piano sagittale, simile a quella dei legamenti crociati posteriore e anteriore. L'ampiezza di movimento può essere limitata e/o bloccata se necessario.

Lo snodo articolato per il ginocchio è indicato nei seguenti casi:

- Lussazione del ginocchio
- Rottura di più legamenti senza lussazione
- Frattura del piatto tibiale con o senza lussazione
- Ricostruzione articolare con impianti osteo-cartilaginei massivi
- Fissazione temporanea a seguito di rimozione di protesi infette, per conservare l'ampiezza di movimento (range of movement, R.O.M.)

Avvertenze

1. Il morsetto Knee Hinge deve essere correttamente allineato con l'asse di riferimento dell'articolazione del ginocchio.
Per ottenere il risultato desiderato, inserire un filo di Kirschner nell'asse di riferimento del femore (vedere figura più avanti) e nel morsetto Knee Hinge applicato su di esso attraverso il foro di centratura prossimale di 2mm.
2. Prima di stabilizzare il femore con viti ossee, verificare in scopia ad amplificazione di brillantezza che la flessione-estensione del ginocchio avvenga senza impedimenti.
Questo conferma il corretto posizionamento del morsetto.
Se necessario, riposizionare il filo di Kirschner correttamente rispetto all'asse di riferimento.
3. Dopo aver inserito tutte le viti ossee, verificare nuovamente l'ampiezza di movimento e in caso di difformità, serrare la vite di bloccaggio posteriore in modo da limitare il movimento del morsetto facendolo corrispondere all'ampiezza di movimento.
4. Quando è necessario bloccare il movimento del ginocchio, non serrare la vite di bloccaggio posteriore ma impedire il movimento del ginocchio usando un'unità di compressione-distrazione o delle barre di rinforzo.
5. Nelle fratture articolari limitare il carico in base alle indicazioni cliniche e al grado di tollerabilità. Il chirurgo deve decidere il livello di carico in base alla stabilità dell'intervento di riparazione e alla rigidità richiesta per garantire la dovuta guarigione.



Conservez ce dépliant : vous aurez peut-être besoin de le relire.

Éliminez les versions précédentes.

Informations importantes à lire avant toute utilisation

LE SYSTÈME DE RECONSTRUCTION DES MEMBRES ORTHOFIX®



Attention, cette notice est un addendum aux instructions d'emploi PQ EXF.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS SUPPLEMENTAIRES

Charnière de connexion pour anneau SRF ou True Lok ADV (53570)

1. Ce module n'a pas été conçu pour les techniques d'allongement, et ne doit jamais être soumis aux forces d'allongement.
2. On peut l'utiliser pour les corrections angulaires progressives ou extemporanées, à condition qu'au moins 3 fiches soient utilisées avec l'anneau pour garantir la stabilité rotationnelle, avec deux fiches insérées au-dessus et 1 fiche insérée au-dessous de l'anneau.
3. Les deux fiches externes doivent être insérées en faisant un angle proche de 90° mais non supérieur à 90°. Cela veut dire qu'il faut introduire chaque fiche dans le trou numéro 6 dans le cas d'anneau de 150mm, ou le trou numéro 5 dans tous les cas d'anneaux plus grands, par rapport au trou situé au dessus du centre de rotation de la charnière.
4. On peut aussi l'utiliser avec au moins 3 fiches périarticulaires tendues avec un angle de croisement d'au moins 60 degrés, mais cela seulement dans les cas de correction extemporanées, à condition qu'on ajoute des barres de renforcement au cadre après la correction.

Tête en "T" de Garches ADV (53031)

1. Il faut toujours l'utiliser avec 3 fiches, pour avoir suffisamment de stabilité.
2. Il faut placer ce module à une distance de 20mm de l'os (jamais à plus de 30mm). Il est nécessaire d'utiliser un écarteur pour pouvoir placer la pince correctement.
3. Pendant la procédure d'allongement, le patient ne doit pas pratiquer une mise en charge supérieure à 30% du poids de son corps.
4. Il ne faut pas utiliser ce module pour corriger les déformations fémorales en flossum / recurvatum.

Charnière de genou ADV (53590)

Cet élément de fixation est utilisé conjointement au rail LRS ADV et à un anneau Sheffield ou bien TrueLok.

Il permet une amplitude de mouvement du genou similaire à celle des ligaments croisés antérieurs et postérieurs, de 0° à 90° dans le plan sagittal.

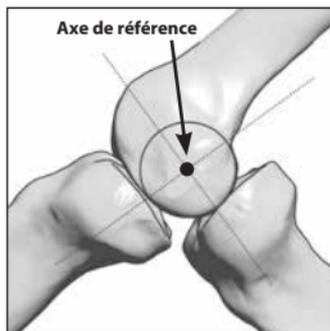
Cette amplitude de mouvement peut être limitée et/ou bloquée si approprié.

La charnière de genou est indiquée pour la stabilisation de l'os en cas de:

- Luxation du genou
- Rupture ligamentaire multiple sans luxation
- Fracture du plateau tibial avec ou sans luxation
- Reconstruction articulaire avec implants ostéocartilagineux de masse
- Fixation temporaire après retrait d'une prothèse infectée, afin de maintenir l'amplitude de mouvement (ADM).

Avertissements

1. La charnière de genou doit être correctement alignée sur l'axe de référence de l'articulation du genou.
Afin d'y parvenir, une broche doit être insérée dans l'axe de référence du fémur (voir l'illustration ci-dessous) et la charnière de genou appliquée au-dessus, à travers l'orifice de centrage de 2mm situé dans sa partie proximale.
2. Préalablement à la stabilisation du fémur à l'aide de fiches, vérifier sous amplificateur de brillance que la flexion et l'extension du genou ne sont pas entravées, ce qui permet de confirmer le positionnement correct de la charnière.
Si nécessaire, replacer la broche en position correcte dans l'axe de référence.
3. Une fois terminée l'insertion de toutes les fiches, revérifier l'ADM et, si elle ne s'avère pas complète, resserrer la vis de verrouillage postérieure afin de limiter le déplacement de la charnière à l'ADM.
4. Dans le cas où le mouvement du genou doit être bloqué, ne pas resserrer la vis de verrouillage postérieure mais utiliser un compresseur-distracteur ou des barres de renforcement pour empêcher tout mouvement du genou.
5. Dans les fractures articulaires, le degré de mise en charge est fonction des indications cliniques et de la tolérance du patient. C'est au chirurgien de moduler la mise en charge en tenant compte de la stabilité de la réparation et de la rigidité requise pour garantir une cicatrisation satisfaisante.



Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, um sie ggf. konsultieren zu können.

Entsorgen Sie ältere Ausgaben.

Wichtige Informationen - Bitte vor Gebrauch lesen

ORTHOFIX® SYSTEM ZUR REKONSTRUKTION DER GLIEDMASSEN



Achtung: Diese Gebrauchsinformation ist eine Ergänzung zu den Gebrauchsanweisungen PQ EXF.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

ADV Ringgelenk (53570)

1. Diese Klemme wurde nicht für Knochenverlängerungen entworfen und sollte nie Dehnungskräften unterworfen werden.
2. Sie kann bei graduellen oder spitzwinkligen Korrekturen benutzt werden, sofern mindestens 3 Schrauben am Ring befestigt werden, um eine Rotationsstabilität sicherzustellen, wobei zwei Schrauben oberhalb des Rings und eine Schraube unterhalb des Rings einzufügen sind.
3. Die beiden externen Schrauben sind in einem Winkel von ungefähr 90° jedoch nicht über 90° einzufügen. Das bedeutet, jede Schraube soll ins Loch Nummer 6 eines 150mm Rings oder bei größeren Ringen ins Loch 5 auf beiden Seiten des Ringlochs über dem Drehpunkt des Gelenks eingefügt werden.
4. Sie kann auch mit mindestens 3 gespannten Kirschner-Drähten bei einem Kreuzungswinkel von mindestens 60 Grad benutzt werden, aber nur bei akuten Korrekturen, sofern nach der Korrektur zusätzlich Verstärkungsstangen an das Gerüst befestigt werden.

ADV T-Garches Klemme (53031)

1. Für eine ausreichende Stabilität ist sie immer mit 3 Knochenschrauben zu benutzen.
2. Diese Klemme ist in einem Abstand von 20mm (nie mehr als 30mm) vom Knochen anzubringen. Für ein korrektes Anbringen der Klemme ist ein Abstandhalter erforderlich.
3. Während der Verlängerung darf der Patient Gewichte von maximal 30% seines Körpergewichts tragen.
4. Diese Klemme ist nicht bei der Korrektur von Procurvatum-/Recurvatum-Fehlstellungen des Femurs einzusetzen.

ADV-Kniegelenkbacke (53590)

Diese Klemme wird in Verbindung mit einer LRS ADV-Schiene und einem Sheffield- oder TrueLok-Ring verwendet.

Es gestattet einen ähnlichen Kniebewegungsumfang wie das vordere und hintere Kreuzband von 0° bis 90° in der Sagittalebene.

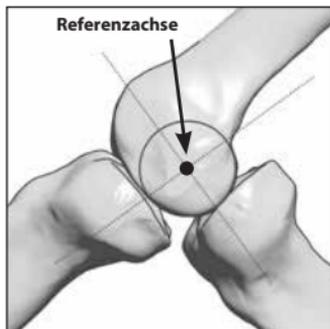
Dieser Bewegungsumfang kann begrenzt und/oder blockiert werden, wenn dies erforderlich sein sollte.

Das Knie-Gelenkteil ist für die Knochenstabilisierung indiziert bei:

- Knieluxation
- Mehrfacher Kreuzbandriss ohne Luxation
- Tibiakopffraktur mit oder ohne Luxation
- Gelenkrekonstruktion mit umfassender Knorpelimplantation
- Temporäre Fixation nach Entfernung einer infizierten Prothese, um den Bewegungsumfang zu erhalten (Range of Movement, R.O.M.).

Warnhinweise

1. Die Kniegelenkbacke muss korrekt mit der Referenzachse des Kniegelenks ausgerichtet werden.
Hierzu muss ein K-Draht in die Referenzachse des Femurs eingeführt (siehe Abbildung unten) und die ADV-Kniegelenkbacke über das Zentrierloch auf seiner proximalen Seite eingebracht werden.
2. Vor der Applikation der Kortikalisschrauben muss mithilfe eines Bildverstärkers sichergestellt werden, dass die Flexion und Extension des Knies nicht behindert wird.
Dies bestätigt die korrekte Positionierung der Schiene. Falls nötig, die Position des K-Drahts in der Referenzachse korrigieren.
3. Wenn alle Kortikalisschrauben eingebracht wurden, sollte die R.O.M. erneut überprüft werden. Falls diese nicht ausreichend ist, wird die hintere Befestigungsschraube fester anziehen, um die Gelenkbewegung auf die R.O.M. zu beschränken.
4. Falls die Kniebewegung blockiert werden muss, die hintere Befestigungsschraube nicht fester anziehen, sondern eine Kompressions-Distraktionsvorrichtung verwenden, um die Kniebewegung zu verhindern.
5. Bei Gelenkfrakturen Begrenzung der Gewichtsbelastung wie klinisch indiziert und verträglich. Der Chirurg sollte die Gewichtsbelastungsgemäß der Stabilität der Reparatur und der Festigkeit festlegen, die zur Gewährleistung einer entsprechenden Heilung erforderlich ist.



Conserve este folleto: puede que necesite leerlo de nuevo.

Deseche las anteriores versiones.

Información importante - léase antes de su uso

ORTHOFIX[®]

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS



Atención: el presente folleto explicativo representa un apéndice de las instrucciones de uso PQ EXF.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SUPLEMENTARIAS

Bisagra para aro Sheffield ADV (53570)

1. Este cabezal no ha sido diseñado para procesos de alargamiento y nunca deberá ser expuesto a fuerzas de alargamiento.
2. Puede ser utilizada en las correcciones angulares agudas o graduales siempre que se apliquen un mínimo de 3 tornillos al aro para asegurar la estabilidad rotacional, de las cuales dos tornillos estarán insertados sobre el aro y uno por debajo del mismo.
3. Los dos tornillos externos deberán insertarse en un ángulo cercano a 90°, pero nunca superior a dicho ángulo. Esto significa que es necesario insertar cada tornillo en el agujero número 6 de un aro de 150mm o bien en el agujero 5 para todos los aros de dimensiones mayores, contando a cada lado del orificio situado sobre el centro de rotación de la bisagra.
4. Puede también ser utilizado con un mínimo de 3 agujas de Kirschner tensadas con un ángulo de intersección de al menos 60 grados, pero sólo en los casos de corrección aguday siempre que se añadan barras de refuerzo al armazón tras la corrección.

Cabezal T-Garches ADV (53031)

1. Debe ser utilizado siempre con 3 tornillos para asegurar una estabilidad suficiente.
2. Este cabezal debe posicionarse a una distancia de 20mm del hueso (nunca superior a los 30mm). El uso del distanciador es necesario para una correcta posición de la abrazadera.
3. Durante el proceso de alargamiento, no debe permitirse al paciente soportar más del 30% de su peso corpóreo.
4. Esta abrazadera no debe ser utilizada para corregir deformidades femorales procurvatum/recurvatum.

Bisagra para rodilla ADV (53590)

Esta grapa se utiliza junto con un raíl LRS ADV y un anillo Sheffield o TrueLok.

Permite un intervalo de movimiento de rodilla similar al de los ligamentos cruzado anterior y posterior, de 0° a 90° en el plano sagital.

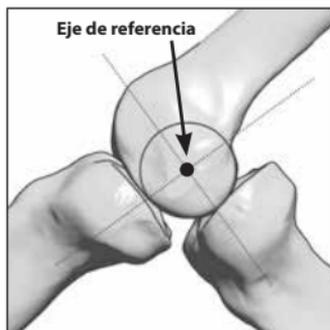
Este intervalo de movimiento se puede limitar y/o bloquear en caso necesario.

El cabezal articulado de rodilla está indicado para la estabilización ósea en caso de:

- Dislocación de rodilla
- Rotura de varios ligamentos sin dislocación
- Fractura de la meseta tibial con o sin dislocación
- Reconstrucción articular con implantes ósteo-cartilaginosos masivos
- Fijación temporal tras la retirada de prótesis infectadas para conservar el intervalo de movimiento.

Advertencias

1. La bisagra para rodilla debe estar correctamente alineada con el eje de referencia de la articulación de la rodilla.
Para conseguirlo, se debe introducir una aguja Kirschner en el eje de referencia del fémur (véase la ilustración siguiente) y colocar la bisagra para rodilla sobre ella a través del orificio de centrado de 2mm posicionado en la zona proximal.
2. Antes de estabilizar el fémur con tornillos óseos, compruebe mediante la intensificación de la imagen que no existen obstáculos para la flexión y extensión de la rodilla.
Esto confirmará el correcto posicionamiento de la bisagra.
En caso necesario, vuelva a colocar correctamente la aguja Kirschner en el eje de referencia.
3. Una vez se han insertado los tornillos óseos, compruebe de nuevo el intervalo de movimiento y, si no se ha completado, apriete el tornillo de bloqueo posterior para limitar el movimiento de la bisagra al intervalo de movimiento.
4. En caso de que necesite bloquear el movimiento de la rodilla, no apriete el tornillo de bloqueo posterior y utilice una unidad de compresión-distracción o barras de refuerzo para impedir el movimiento de la rodilla.
5. En fracturas articulares debe limitarse la carga de peso según las indicaciones clínicas y la tolerancia del paciente. El cirujano debe decidir el grado de carga de peso en función de la estabilidad de la reparación y de la rigidez requerida para garantizar una curación adecuada.



Behold denne indlægsseddel: Du kan muligvis få brug for at læse den igen.

Discard previous versions.

Vigtige oplysninger – læs inden brug

ORTHOFIX®

SYSTEM TIL REKONSTRUKTION AF LEMMER



Vær opmærksom: den følgende indlægsseddel er et tillæg til brugsanvisningen PQ EXF.

YDERLIGERE ADVARSLER & FORHOLDSREGLER

ADV Ringhængsel (53570)

1. Denne klemme er ikke designet til forlængelsesprocedurer og må aldrig udsættes for forlængelsesbelastning.
2. Den må anvendes ved gradvise eller akutte vinkelrettelser, såfremt mindst tre skruer fastgøres til ringen for at sikre rotationsstabilitet, med to skruer indsat over ringen og en skrue under den.
3. De to yderste skruer skal indsættes med en vinkel tæt på, men ikke over, 90°. Det betyder at hver skrue skal indsættes i hul nummer 6 på en 150mm ring, eller nummer 5 på alle større ringstørrelser, på hver side af hullet over hængslets omdrejningspunkt.
4. Det kan også anvendes med mindst tre spændte Kirschner-wirer med en krydsningsvinkel på mindst 60 grader, men kun til akut rettelser, og såfremt forstærkningsstænger tilføjes til rammen efter rettelser.

ADV T-Garches klemme (53031)

1. Den skal altid anvendes med tre knogleskruer for at sikre tilstrækkelig stabilitet.
2. Denne klemme skal placeres mindst 20mm fra knoglen (aldrig mere end 30mm). Anvend om nødvendigt et afstandsstykke for at sikre en korrekt placering af klemmen.
3. Under forlængelsesproceduren, må patienten ikke bære mere en 30 % af kropsvægten.
4. Denne klemme må ikke anvendes til at rette procurvatum/recurvatum lårbensdeformiteter.

ADV knæhængsel (Knee Hinge) (53590)

Denne clamp anvendes sammen med en LRS ADV-skinne og en Sheffield- eller TrueLok-ring.

Den tillader samme bevægelsesomfang som ACL og PCL fra 0° til 90° i sagittalplanet.

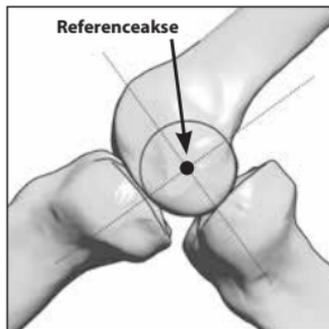
Dette bevægelsesområde kan begrænses og/eller blokeres efter behov.

Hængsleddet til knæet er indikeret til knoglestabilisering i:

- Knædislokation
- Multiple ligamentrupturer uden dislokation
- Tibial plateau-fraktur med eller uden dislokation
- Ledrekonstruktion med omfattende osteo-cartilagoimplantater
- Midlertidig fiksering efter fjernelse af inficeret protese for bevarelse af bevægelsesområdet (R.O.M.).

Advarsler

1. Knæhængslet skal være korrekt justeret med knæleddets referenceakse.
For at opnå dette, skal der indsættes en K-tråd i referenceaksen i femur (se nedenstående illustration), og knæhængslet skal placeres på denne gennem det 2mm store centreringshul på hængslets proksimale del.
2. Før stabilisering af femur med benskrue skal du under gennemlysning kontrollere, at knæets fleksion-ekstension ikke er hæmmet. Dette vil bekræfte korrekt placering af hængslet.
Om nødvendigt, indsættes K-tråden om igen for korrekt position i referenceaksen.
3. Når alle benskruer er blevet isat, gentages kontrollen af bevægelsesomfanget. Hvis R.O.M. ikke er fuldstændigt, fastgøres den bageste låseskrue for at begrænse hængselsbevægelsen.
4. Hvis knæbevægelsen skal blokeres, skal du ikke fastspænde den bageste låseskrue men derimod anvende en compressions-distractionsenhed eller forstærkningsstænger for at forhindre knæbevægelse.
5. I artikulære frakturer skal vægtbelastningen begrænses til, hvad der er klinisk indikeret og tolerabelt. Kirurgen bør afgøre graden af vægtbelastning i henhold til indgrebets stabilitet og den nødvendige rigiditet for kongruent healing.



Säilytä tämä seloste: saatat joutua lukemaan sen uudelleen.

Hävitä aiemmat versiot.

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

ORTHOFIX®

RAAJAN REKONSTRUKTIOJÄRJESTELMÄ



Huomio: Tämä lehtinen on lisäys PQ EXF:n käyttöohjeeseen.

YLIMÄÄRÄISET VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

ADV-rengasnivel (53570)

1. Kyseistä kiristintä ei ole suunniteltu pidennystoimenpiteisiin eikä sitä saa koskaan altistaa pitkäaikaista voimille.
2. Sitä voidaan käyttää asteittaisissa tai akuuteissa kulmakorjauksissa edellyttäen, että rengas kiinnitetään vähintään kolmella ruuvilla sen kier tovakauden takaamiseksi. Kaksi ruuvia tulee kiinnittää renkaan yläpuolelle ja 1 ruuvi sen alapuolelle.
3. Kaksi ulkoista ruuvia tulee asettaa noin 90° kulmaan, ei kuitenkaan sitä suurempaan kulmaan. Tämä tarkoittaa, että ruuvit tulee asettaa reikään 6 käytettäessä 150mm:n rengasta, tai reikään 5 sitä suurempia renkaita käytettäessä. Tämä pätee jokaiseen reikäpuoleen nivelen kier tokeskuksen yläpuolella.
4. Sitä voidaan käyttää myös vähintään kolmea jännitettyä Kirschner-piikkiä ja vähintään 60 asteen ristikulmaa käyttäen, mutta ainoastaan aku uteissa korjaustapauksissa ja edellyttäen, että vahvistuskappaleet asetetaan kehukseen korjauksen jälkeen.

ADV T-Garches-kiristin (53031)

1. Kiristintä tulee käyttää aina kolmen luuruuvin kanssa riittävän vakauden takaamiseksi.
2. Kiristin tulee asettaa 20mm:n päähän luusta (ei koskaan yli 30mm:n päähän). Kiristimen virheetön paikoilleen asetus edellyttää välikappaleen käyttöä.
3. Pidennystoimenpiteen aikana potilas saa kantaa korkeintaan 30% kehonsa painosta.
4. Tätä kiristintä ei saa käyttää femoraalisten procurvatum/recurvatum -deformaatioiden korjaamiseen.

ADV-polven sarananivel (53590)

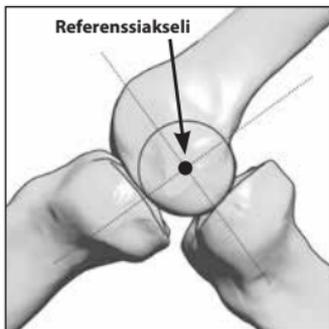
Pidikettä käytetään LRS ADV -kiskon ja joko Sheffield- tai TrueLok-renkaan kanssa Mahdollistaa vastaavan liikeradan kuin polven etu- ja takaristitsee, 0°–90° sagittaalitasossa. Liikerata voidaan rajoittaa ja/tai estää tarvittaessa.

Polven sarananivel on tarkoitettu luun stabilointiin seuraavissa tilanteissa:

- polven sijoiltaanmeno
- moniligamenttivamma ilman nivelen sijoiltaanmenoa
- tibian nivelpinnan murtuma, dislokoitunut tai dislokoitumaton
- nivelen rekonstruktio massiivisen rustosiirteen yhteydessä
- väliaikainen kiinnitys infektoituneen tekonivelen poiston jälkeen liikeradan säilyttämiseksi.

Varoitukset

1. Polven sarananivelen pitää olla samansuuntainen polven referenssiakselin kanssa.
Tämän aikaansaamiseksi, K-piikki asetetaan reisiluun referenssipisteeseen (katso alla oleva kuva) ja sarananivelen proksimaalipäässä oleva 2mm:n keskittävä reikä asetetaan K-piikkiin.
2. Ennen kuin reisiluun stabiloidaan ruuveilla, tarkista läpävälisulla, että polven koukistumista/ojentumista ei ole estetty. Näin varmennetaan saranan oikea kohta.
Tarvittaessa korjaa K-piikin paikka referenssiakselilla.
3. Tarkista polven liikerata uudelleen, kun kaikki luuruuvit on kiinnitetty. Jos se ei ole oikea, kiristä takimmaista lukitusruuvia rajoittaen saranan liike oikeaan liikerataan.
4. Jos polven liike pitää estää, älä kiristä takimmaista lukitusruuvia. Estä polven liike käyttämällä kompressio-distraktio-yksikköä tai tukitankoja.
5. Rajoita nivelmurtumissa kuormittamista indikaation ja sietokyvyn mukaan. Kirurgi päättää kuormituksen määrän korjauksen stabiliteetin ja paranemiseen vaadittavan tukevuuden mukaan.



Ta vare på dette heftet: Du vil kanskje ha behov for å lese det senere.

Kast tidligere versjoner.

liktig informasjon – må leses før bruk

ORTHOFIX®

SYSTEM FOR REKONSTRUKSJON AV LEMMER

CE 0123



Viktig: dette illustrerende vedlegget er et tillegg til bruksanvisningen PQ EXF.

EKSTRA ADVARSLER & FORHOLDSREGLER

ADV Ringledd (53570)

1. Denne klemmen er ikke laget for forlenging og må aldri utsettes for kreftene ved forlengelse.
2. Den kan brukes i gradvise eller akutte vinkelkorrigeringer så lenge minst 3 skruer festes til ringen for å garantere roterende stabilitet, med to skruer festet over og 1 under ringen.
3. De to utvendige skruene skal festes i en vinkel nær, men ikke større enn 90°. Dette betyr å sette hver skruer inn i hull nummer 6 i en 150mm ring, eller 5 i alle større ringstørrelser, på hver side av hullet over leddets roteringscenter.
4. Den kan også brukes med minst 3 strammede Kirschner-vaiere med en kryssende vinkel på minst 60 grader, men bare i tilfeller av akutt korrigering, så lenge forsterkingsstenger føyes til rammen etter korrigeringen.

ADV T-Garches klemme (53031)

1. Den må alltid brukes med 3 beinskruer for tilstrekkelig stabilitet.
2. Denne klemmen må plasseres i avstand på 20mm fra beinet (aldri mer enn 30mm). Bruken av distansestykket er nødvendig for korrekt plassering av klemmen.
3. Under forlengingsprosedyren må ikke pasienten bære mer enn 30% av kroppsvekten.
4. Denne klemmen må ikke brukes til korrigering av procurvatum/recurvatum femurdeforiteter.

ADV Knehengsel (53590)

Denne klemmen brukes i forbindelse med en LRS ADV-skinne og enten en Sheffield- eller TrueLok-ring.

Den tillater en rekkevidde for knebevegelse (R.O.M.) tilsvarende fremre og bakre korsbånd (ACL og PCL), fra 0° to 90° i sagittalplanet.

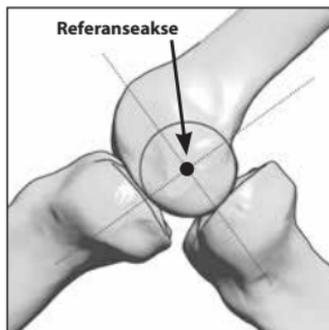
Bevegelsesrekkevidden (R.O.M.) kan begrenses og/eller blokkeres når det er hensiktsmessig.

Kneleddet er egnet for stabilisering av ben i:

- Dislokasjon av kne
- Brudd på flere ledbånd uten dislokasjon
- Tibial platåfraktur med eller uten dislokasjon
- Rekonstruksjon av ledd med beinbrusimplantater
- Midlertidig fiksering etter fjerning av infisert protese for å opprettholde bevegelsesrekkevidde (R.O.M.).

Advarsler

1. Knehengslet må justeres riktig etter kneleddets referanseakse.
For å oppnå dette må en K-vaier settes inn i femurens referanseakse (se illustrasjon nedenfor), og knehengslet over det gjennom senteringshullet på 2mm på den proksimale delen.
2. Før femuren stabiliseres med beinskruer, må det kontrolleres under bildeintensivering at bøyning og utstrekking av kneet ikke er hindret. Dette vil bekrefte korrekt plassering av hengslet.
Sett om nødvendig K-vaieren inn på nytt for å få den riktig plassert i referanseaksen.
3. Når alle beinskruene er satt inn, må R.O.M kontrolleres på nytt. Hvis den ikke er fullstendig, strammes bakre låseskrue for å begrense hengselbevegelsen til R.O.M.
4. Hvis knebevegelsen må blokkeres, strammes ikke den bakre låseskruen, og det brukes en kompresjons-/distraksjonsenhet eller forsterkningsstenger til å hindre knebevegelse.
5. I artikulære brudd som begrenser evnen til å bære vekt som klinisk angitt og tolerert. Kirurgen bør avgjøre hvor mye vekt som kan bæres på grunnlag av reparasjonens stabilitet og stivhetsgraden som er nødvendig for å garantere korrekt helbredelse.



Dit instructieblad ter referentie bewaren. Werp eerdere versies weg.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

ORTHOFIX[®]

SYSTEEM VOOR

LEDEMATENRECONSTRUCTIE

CE 0123



Attentie: dit instructieblad is een aanvulling op de PQ EXF gebruiksaanwijzing.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN

ADV Ringscharnier (53570)

1. Deze klem is niet ontworpen voor verlengingsprocedures en mag nooit aan verlengingskrachten worden onderworpen.
2. Deze mag wel gebruikt worden voor geleidelijke en acute hoekcorrecties zo lang als ten minste 3 schroeven op de ring worden aangebracht om een rotatiestabiliteit te garanderen, waarbij twee schroeven boven en 1 onder de ring worden geplaatst.
3. De twee buitenste schroeven moet met een hoek van bijna, maar niet meer dan 90° worden ingevoegd. Dit betekent dat iedere schroef in het gat nummer 6 in een 150mm-ring, of in nummer 5 voor alle grotere ringmaten, moet worden gevoegd, één aan iedere zijde van het gat boven het midden van de rotatie van het scharnier.
4. Het kan eveneens met een minimum van 3 gespannen Kirschner-draden met een kruisende hoek van ten minste 60 graden worden gebruikt, maar alleen in gevallen van acute correctie, mits na de correctie versterkingsstaven aan het frame worden toegevoegd.

ADV T-Garches Klem (53031)

1. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen moet het altijd met 3 botschroeven worden aangebracht.
2. Deze klem moet op een afstand van 20mm (nooit meer dan 30mm) van het bot worden geplaatst. Voor de juiste plaatsing van de klem moet een afstandsstuk worden gebruikt.
3. Tijdens de verlengingsprocedure mag men de patiënt niet meer dan 30% van het eigen lichaamsgewicht laten dragen.
4. Deze klem mag niet voor het corrigeren van procurvatum/recurvatum femurale vervormingen worden gebruikt.

ADV-kniescharnier (53590)

Deze klem wordt gebruikt in combinatie met een LRS ADVanced-rail en een Sheffield- of TrueLok-ring.

De klem staat dezelfde kniebeweging toe als de voorste en achterste kruisbanden, d.w.z. van 0° tot 90° in het sagittale vlak.

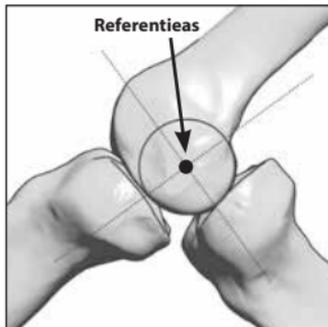
Deze bewegingsvrijheid kan worden beperkt en/of geblokkeerd, indien gewenst.

Het scharniergewricht van de knie is aangewezen voor stabilisatie van het bot bij:

- Dislocatie van de knie
- Gescheurde kruisband zonder dislocatie
- Tibiaplateafractuur met of zonder dislocatie
- Gewrichtsvlak reconstructie met osteo-cartilagineuze implantaten
- Tijdelijke fixatie na verwijdering van geïnfecteerd kunstgewricht om bewegingsvrijheid (ROM) te behouden.

Waarschuwingen

1. Het kniescharnier moet correct worden uitgelijnd met de referentias van het kniegewricht.
Hiervoor moet een K-draad in de referentias van het femur (zie afbeelding hieronder) worden ingebracht waarover het kniescharnier wordt geplaatst via de 2mm centreeropening in het proximale gedeelte ervan.
2. Voordat het femur met botschroeven wordt gestabiliseerd moet met röntgencontrole (i.e. beeldversterker) worden gecontroleerd of de knieflexie en -extensie niet worden gehinderd. Dit garandeert een correcte plaatsing van het scharnier.
Indien nodig moet de K-draad opnieuw correct in de referentias worden ingebracht.
3. Controleer de bewegingsvrijheid nogmaals als alle botschroeven zijn ingedraaid. Indien onvolledig moet de achterste borgschroef worden aangedraaid om de scharnierbeweging te beperken.
4. Om de beweging van de knie te blokkeren, moet de achterste borgschroef niet worden vastgedraaid. Gebruik een compressie-distractie-eenheid of andere versterkingen om bewegingen van de knie te voorkomen.
5. Bij gewrichtsfracturen dient het gewricht niet méér te worden belast dan de patiënt kan verdragen en dan klinisch is aangewezen. Bij het vaststellen van de maximale belasting moet de chirurg rekening houden met de stabiliteit van de reparatie alsmede de stijfheid die vereist is om te zorgen voor een congruente fractuurgenezing.



Guarde as instruções caso precise lê-las novamente. Descarte versões anteriores.
Informação importante - Por favor, leia antes da utilização

ORTHOFIX®

SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO DE MEMBROS

CE 0123



Atenção: o presente folheto ilustrativo representa um adendo às instruções de uso PQ EXF.

AVISOS ADICIONAIS & PRECAUÇÕES

ADV Pino com Anel (53570)

1. Este grampo não foi projetado para procedimentos de alongamento e nunca deve ser submetido às forças do alongamento.
2. Pode ser utilizado para correções angulares graduais ou agudas, utilizando 3 parafusos, no mínimo, que devem ser aplicados no anel para garantir a estabilidade rotacional, inserindo dois parafusos na parte superior e 1 na parte inferior do anel.
3. Os dois parafusos externos devem ser inseridos em um ângulo fechado, mas não superior a 90°. Isso significa inserir cada parafuso no furo número 6, em um anel de 150mm, ou no furo número 5 em todos os anéis maiores, em cada lado da abertura em cima do centro de rotação do pino.
4. Também pode ser usado com um mínimo de 3 fios de Kirschner tensionados, com um ângulo cruzado de pelo menos 60 graus, mas somente no caso de correções agudas, enquanto as barras de reforço são adicionadas à estrutura após a correção.

ADV Grampo T-Garches (53031)

1. Deve sempre ser utilizado com 3 parafusos ortopédicos para uma estabilidade suficiente.
2. Esse grampo deve ser posicionado a uma distância de 20mm do osso (nunca deve ser colocado a mais de 30mm). A utilização do sepa rador é necessária para um posicionamento correto do grampo.
3. Durante os procedimentos de alongamento, deve ser permitido ao paciente suportar um peso não superior a 30% do peso corpóreo.
4. Esse grampo não deve ser usado para correção de deformidades femorais procurvatum/recurvatum.

Dobradiça para Joelho ADV (53590)

Essa presilha é usada em associação com o trilho ADV LRS e ou com um anel Sheffield ou com um TrueLok.

Permite uma amplitude de movimento do joelho similar a dos Ligamentos Cruciformes Anterior e Posterior, de 0° a 90° no plano sagital.

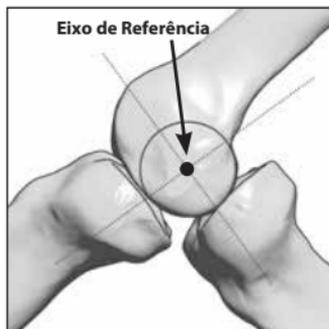
Essa amplitude de movimento pode ser limitada e/ou bloqueada quando apropriado.

A dobradiça de joelho é indicada para a estabilização óssea nos seguintes casos:

- Deslocamento do joelho
- Ruptura múltipla de ligamento sem deslocamento
- Fratura do platô tibial
- Reconstrução articular com implantes de massa ósseo-cartilaginosa
- Fixação temporária após remoção de prótese contaminada, para manter a amplitude de movimento (ROM).

Advertências

1. A dobradiça para joelho deve estar alinhada corretamente com o Eixo de Referência ou com a junta do joelho.
Para se obter isso, um fio K deve ser inserido no Eixo de Referência do fêmur (ver ilustração abaixo) e a dobradiça para o joelho aplicada sobre ele por um orifício de centralização de 2mm posicionado em sua parte proximal.
2. Antes de estabilizar o fêmur com os parafusos ósseos, verifique mediante intensificação de imagem se a flexão-extensão do joelho não está impedida.
Isso confirmará o posicionamento correto da dobradiça.
Se necessário, recoloque o fio K corretamente no Eixo de Referência.
3. Uma vez inseridos todos os parafusos ósseos, confira a amplitude de movimento novamente e, se não for completa, aperte o parafuso de travamento posterior para limitar o movimento da dobradiça conforme a amplitude do movimento.
4. Caso o movimento tenha que ser bloqueado, não aperte o parafuso de travamento posterior e use uma unidade de compressão-distração ou barras de reforço para prevenir o movimento do joelho.
5. Em fracturas articulares, limita a carga de peso como clinicamente indicado e tolerado. O cirurgião deve decidir a quantidade de carga de acordo com a estabilidade do procedimento e a rigidez exigida para garantir uma recuperação adequada.



Spara denna bruksanvisning: du kan behöva läsa den igen.

Ta bort tidigare versioner.

VIKTIG INFORMATION - läs före användning

ORTHOFIX[®]

SYSTEM FÖR ÅTERUPPBYGGNAD AV LEMMAR



Observera! Detta instruktionsblad är en bilaga till bruksanvisningen PQ EXF.

KOMPLETTERANDE VARNINGAR & FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ADV Ringtång (53570)

1. Den här klämman har inte utformats för benförlängningsprocedurer och bör aldrig utsättas för försträckningskraft.
2. Den kan användas i gradvisa eller akuta vinkelkorrektioner så länge som de 3 skruvarna har applicerats på ringen för att garantera rotationsstabilitet, med två skruvar införda ovanför och 1 under ringen.
3. De två yttre skruvarna bör föras in vid en vinkel som närmar sig men inte överstiger 90°. Detta innebär att varje skruv ska föras in i hål nummer 6 inuti en ring på 150mm, eller 5 för alla större ringstorlekar på varje sida om hålet ovanför gängans rotationscentrum.
4. Den kan även användas med minst 3 spända Kirschner-trådar med en korsningsvinkel på åtminstone 60 grader, men endast i fall med akut korrektion, så länge man lägger till förstärkningsplattor till ställningen efter korrektionen.

ADV Torbay-Garches Klämma (53031)

1. Den måste alltid användas med 3 benskruvar för tillräcklig stabilitet.
2. Den här klämman måste placeras på ett avstånd på 20mm från benet (aldrig mer än 30mm). Det är nödvändigt att använda brickan för en korrekt placering av klämman.
3. Under benförlängningsproceduren bör patienten inte tillåtas en viktbelastning på mer än 30% av kroppsvikten.
4. Den här klämman bör inte användas för korrektion av kurverade deformiteter av femur.

ADV-gångjärn för knäled (Knee Hinge) (53590)

Denna klämma används tillsammans med en LRS ADV-skena och antingen en Sheffield- eller en TrueLok-ring.

Den tillåter knäleden att röra sig med ungefär samma rörelseomfång som de främre och bakre korsbanden, från 0° till 90° i sagittalplanet.

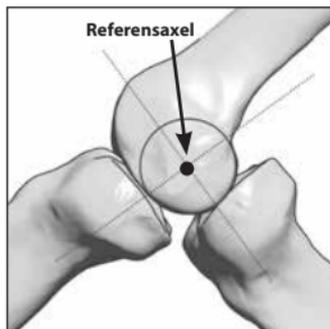
Detta rörelseomfång kan begränsas och/eller blockeras vid behov.

Knäleden är avsedd för benstabilisering i:

- Luxation i knä
- Avslitning av flera ligament utan luxation
- Fraktur på tibiaplatå med eller utan luxation
- Ledrekonstruktion med omfattande ben-/broskimplantat
- Temporär fixering efter avlägsnande av infekterad protes för att bibehålla rörelseomfånget (range of movement, R.O.M.).

Varningar

1. Knäledsgångjärnet (Knee Hinge) måste korrigeras efter knäledens referensaxel.
För in en K-tråd i femurs referensaxel (se bilden nedan) och placera knäledsgångjärnet (Knee Hinge) över den och genom det 2mm stora centreringshållet som sitter på dess proximala del.
2. Innan femur stabiliseras med benskruvorna ska man med fluoroskopi kontrollera att knäledens böjning och sträckning inte hindras.
På så sätt bekräftar man att gångjärnet (Knee Hinge) är korrekt placerat.
Vid behov ska K-trådens position i referensaxeln korrigeras.
3. När alla benskruvor har satts i ska rörelseomfånget (R.O.M.) kontrolleras igen. Om det inte kan utövas till fulla ska den bakre låsskraven skruvas åt för att begränsa gångjärnets rörelse till rörelseomfånget.
4. Om knäledens rörelse måste blockeras ska den bakre låsskraven inte skruvas åt. Istället ska en kompressions-/distraktionsenhet eller förstärkningskenor användas för att hindra knäet från att röra sig.
5. Vid artikulära frakturer är den vikt bärande gränsen enligt vad som anges och tolereras kliniskt. Kirurgen ska bestämma den vikt bärande gränsen enligt reparationens stabilitet och styvheten som krävs för att garantera en korrekt läkning.



Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών: ενδέχεται να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Πετάξτε τις προηγούμενες εκδόσεις.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν τη χρήση

ORTHOFIX®

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕΛΩΝ

CE 0123



Προσοχή, το παρόν φυλλάδιο αποτελεί προσθήκη στις οδηγίες χρήσης PQ EXF.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ADV Ring Hinge (53570)

1. Το παρόν clamp δεν έχει σχεδιαστεί για διαδικασίες επιμήκυνσης και δεν πρέπει ποτέ να υποβάλλεται σε δυνάμεις για επιμήκυνση του.
2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταδιακές ή οξείες γωνιακές διορθώσεις εφόσον εφαρμόζονται κατ' ελάχιστο 3 βίδες στο δακτύλιο για να είναι εγγυημένη η σταθερότητα περιστροφής, με τις 2 βίδες να εισάγονται επάνω και την 1 κάτω από τον δακτύλιο.
3. Οι δυο εξωτερικές βίδες πρέπει να εισάγονται με γωνία που να προσεγγίζει άλλα να μην ξεπερνά τις 90°. Αυτό σημαίνει εισαγωγή κάθε βίδας σε οπή αριθμ. 6 σε δακτύλιο 150mm, ή 5 σε όλους τους δακτυλίου μεγαλύτερου μεγέθους, σε κάθε πλευρά της οπής κάτω από το επίκεντρο της περιστροφής της άρθρωσης.
4. Επίσης δύναται να χρησιμοποιηθεί με κατ' ελάχιστον 3 προεντεταμένα καλώδια καθοδήγησης Kirschner σε γωνία διασταύρωσης τουλάχιστον 60 μοιρών, αλλά αποκλειστικά και μόνο σε περιπτώσεις οξείας διόρθωσης, εφόσον οι ενισχυτικές ράβδοι προστίθενται στο πλαίσιο μετά τη διόρθωση.

ADV T-Garches Clamp (53031)

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε με 3 βίδες οστού, για ικανοποιητική σταθερότητα.
2. Αυτό το clamp πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση 20mm από το οστό (ποτέ μεγαλύτερη των 30mm). Η χρήση αποστάτη είναι απαραίτητη για τη σωστή τοποθέτηση του clamp.
3. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιμήκυνσης, δεν πρέπει να επιτρέπεται στον ασθενή να επιβαρύνει την περιοχή με περισσότερο από το 30% του σωματικού του βάρους.
4. Το παρόν clamp δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διορθώσεις procurvatum/recurvatum παραμορφώσεων του μηριαίου.

Πρόθεση Γόνατος τύπου μεντεσέ ADV (53590)

Αυτός ο σφιγκτήρας της άρθρωσης του γόνατος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ράβδο LRS ADV και ένα δακτύλιο που μπορεί να είναι Sheffield ή TrueLok.

Επιτρέπει στο γόνατο να πραγματοποιεί κινήσεις παρόμοιου εύρους με εκείνο που επιτρέπουν ο Πρόσθιος και Οπίσθιος Χιαστός Σύνδεσμος, το οποίο εκτείνεται από 0° έως 90° σε οβελιαίο επίπεδο.

Όποτε κριθεί απαραίτητο το εύρος κίνησης μπορεί να περιοριστεί ή και να καταργηθεί εντελώς η κίνηση.

Η επιγονατίδα προορίζεται για σταθεροποίηση του οστού σε περιπτώσεις:

- Εξάρθρωση γόνατος
- Πολλαπλή ρήξη συνδέσμου/ων χωρίς εξάρθρωση
- Κάταγμα στο πλατύ κνήμης με ή χωρίς εξάρθρωση
- Ανακατασκευή των αρθρικών επιφανειών με μαζικά οστεοχόνδρινα μοσχεύματα
- Προσωρινή καθήλωση έπειτα από αφαίρεση μολυσμένης πρόσδεσης, με σκοπό να διατηρηθεί το εύρος κίνησης (ΕΚ).

Προειδοποιήσεις

1. Η Πρόθεση Γόνατος τύπου μεντεσέ πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με τον Άξονα Αναφοράς της άρθρωσης του γόνατος. Για να επιτευχθεί σωστή ευθυγράμμιση, θα πρέπει να εισαχθεί ένα καλώδιο Κ εντός του Άξονα Αναφοράς του μηριαίου (βλέπε παράδειγμα παρακάτω) και η Πρόθεση Γόνατος τύπου μεντεσέ θα πρέπει τοποθετηθεί πάνω από αυτό διαμέσου της οπής κεντραρίσματος 2mm που βρίσκεται στο εγγύς τμήμα του.
2. Πριν να σταθεροποιήσετε το μηριαίο με βίδες οστεοσύνθεσης, ελέγξτε μέσω ενίσχυσης της εικόνας ότι δεν παρεμποδίζεται η κάμψη και η έκταση του γόνατος. Έτσι, θα επιβεβαιωθεί ότι ο μεντεσές έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν υπάρξει ανάγκη, αντικαταστήστε το καλώδιο Κ στον Άξονα Αναφοράς.
3. Όταν θα έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες οστεοσύνθεσης, ελέγξτε ξανά το ΕΚ και εφόσον δεν είναι το επιθυμητό σφίξτε τη βίδα οπίσθιας ασφάλισης ώστε να περιορίσετε την κίνηση του μεντεσέ στο ΕΚ.
4. Σε περίπτωση που πρέπει να αποκλειστεί κάθε κίνηση του γόνατος, μην σφίξτε τη βίδα οπίσθιας ασφάλισης. Απεναντίας, χρησιμοποιήστε μια μονάδα διάτασης-συμπιέσης ή μπάρες ενίσχυσης για να εμποδίσετε την κίνηση του γόνατος.
5. Σε περιπτώσεις καταγμάτων των αρθρώσεων περιορίζει το βάρος υποστήριξης όπως υποδεικνύεται κλινικά. Ο χειρουργός ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει το βάρος υποστήριξης σύμφωνα με τη σταθερότητα της αποκατάστασης και το βαθμό ακαμψίας που απαιτείται για την αντίστοιχη θεραπεία.



この取扱説明書は大切に保管し、必要などきにお読みください。
旧版の取扱説明書は廃棄してください。

重要 - 使用前にお読みください

ORTHOFIX®

患肢再生システム



注意、これはPQ EXF使用説明書の追加文書です。

追加の警告および事前注意

ADV リングヒンジ (53570)

1. この留め金は、延長処置用にデザインされており、また延長に左右されるべきではありません。
2. 回転安定性を保証するために、リング上部に2つ、また下部に1つが挿入され最低3つのネジがリングに適用されている限り、段階的または急角度の補正に使用できます。
3. 2つの外部ネジは90度に近く、しかしその角度を超過しないよう挿入します。つまり、各ネジを150ミリリングの6番の穴、またはそれ以上のリングサイズでは5番の穴のヒンジの回転部上部の両側に挿入します。
4. また、強化バーが補正後フレームに追加される場合に限り、急角度の補正でのみ少なくとも60度の交角で最低3つの張力をかけたギルシュナー鋼線と併用することもできます。

ADV T-Garches 留め金 (53031)

1. 十分な安定性のため、必ず3つの骨ネジと併用します。
2. この留め金は、骨から20ミリ (30ミリ以上にならないように注意する) の位置で使用します。留め金を正しく取り付けるには、スパーサーの使用が必要になります。
3. 延長処置中、患者には体重の30パーセント以上の体重負荷をかけないようにしてください。
4. この留め金は、大腿部の反張奇形の補正には使用できません。

ADV 膝ヒンジ (53590)

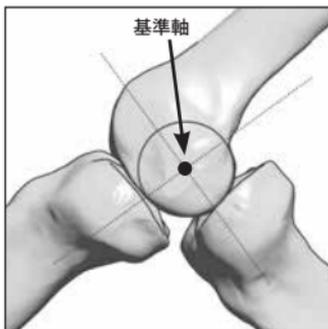
このクランプは、LRS ADV レールおよび Sheffield または TrueLok リングと共に使用されます。このヒンジは、前十字靭帯および後十字靭帯の膝の動きと同様の範囲を持ち、矢状面で 0° ~ 90° の間の可動域を持ちます。この可動域は、状況により制限されたり、妨げられたりすることがあります。

膝ヒンジは、次のような症例の骨の安定化に適しています:

- 膝関節脱臼
- 脱臼を伴わない複数靭帯破裂
- 脱臼を伴う、または伴わない脛骨プラトー骨折
- 骨軟骨インプラントを使用した関節再建
- 感染したプロテーゼを除去した後に可動域 (R.O.M.) を維持するための一時的固定

警告

1. 膝ヒンジは、膝関節の基準軸に正しく揃える必要があります。
膝ヒンジを膝関節の基準軸に正しく揃えるには、Kワイヤーを大腿骨の基準軸(下図参照)に挿入し、近位部の2mmのセンタリングホールにKワイヤーを通して膝ヒンジを配置します。
2. スクリューで大腿骨を固定する前に、イメージインテンシファイアを使用して、膝関節の屈曲伸展が妨げられていないか確認します。
このようにすることによりヒンジを正しく配置できます。
必要に応じ、Kワイヤーを基準軸に正しく配置し直します。
3. すべてのスクリューを挿入したら、再度 R.O.M.を確認し、完全でない場合には、後部ロックングスクリューを締めて、ヒンジの動きを R.O.M. に制限します。
4. 肘関節の動きを防止する必要がある場合には、後部ロックングスクリューを締めずに、圧迫発散ユニットまたは補強バーを使用して膝関節の動きを防止します。
5. 関節骨折の場合は、臨床上必要で、許容される範囲を守って、体重の負荷を制限してください。このとき、外科医は、骨癒合部の安定性と、治癒が適した状態で行われるために必要な剛性を考慮して、支持できる体重を決めます。



请妥善保管本说明以备不时之需。旧版本已停用。

重要信息 - 操作前请仔细阅读

ORTHOFIX®

肢体重建外固定支架



请注意，本说明书是PQ EXF使用指南的补充。

其它注意事项与警示

ADV 垫圈铰链 (53570)

1. 本夹具之设计并非用于延展操作，不得对其施加拉伸力。
2. 若确保至少在垫圈上使用三颗螺钉（两颗插入垫圈上方，一颗插入垫圈下方）以提供旋转时所需的稳定性，本夹具即可用于钝角与锐角的矫正。
3. 两颗从上方插入的螺钉所形成角度可接近但不可大于 90 度。也就是说，对于直径 150mm 的垫圈，应将螺钉插入 6 号孔；对于更大的垫圈尺寸，应插入 5 号孔；插入位置为铰链旋转部位中心上方的插孔每侧。
4. 可使用至少三根张紧的 Kirschner 钢线，交叉形成 60 度以上的角，但这只能用于锐角矫正，而且矫正后用钢管固定整个支架。

ADV T-Garches 夹具 (53031)

1. 必须使用三个骨螺钉以保证足够的稳定性。
2. 本夹具必须固定在距骨髓 20mm（不可大于 30mm）的位置。为了准确地放置本夹具，必要时可使用垫片。
3. 在拉伸过程中，患者不得提举重量超过本身体重 30% 的物件。
4. 本夹具不能用于反屈性股骨畸形的矫正。

ADV 膝铰链 (53590)

这一钉夹用来连接 LRS ADV 导轨与 Sheffield 或 TrueLok 环。它能实现与前交叉韧带和后交叉韧带相似的膝关节活动范围，即失状面 0 到 90 度。必要时可对活动范围进行限制和/或锁定。

膝关节铰链用于稳固骨骼：

- 膝关节脱位
- 无脱位多韧带撕裂
- 胫骨平台骨折件或不伴脱位
- 伴大量骨与软骨移植的关节重建
- 取出感染假体后的临时固定，以维持活动范围 (R.O.M.)。

警告

1. 必须将膝铰链与膝关节的参考轴准确对齐。
为此，必须将一根克氏针插入股骨的参考轴（见下图），再把克氏针穿过膝铰链近端的 2mm 中心定位孔。
2. 用骨螺钉固定股骨前，在透视下检查膝关节屈伸是否受限。
这可以确认位置是否正确。
如有必要，重新定位参考轴的克氏针。
3. 插入所有骨螺钉后，再次检查 活动范围(R.O.M.) 是否充足，然后旋紧后部限位螺栓，将铰链活动范围限制在 R.O.M. 内。
4. 万一需要阻止膝关节活动，则不要旋紧后部限位螺栓，而是直接使用压缩-牵拉器或支撑杆来阻止膝关节活动。
5. 治疗过程中，肢体不能承受超过 200 N（20 公斤）的负荷。
5. 在关节骨折的情况下按照临床指示和承受度限制负重。外科医生为确保全等愈合，应根据修复的稳定性和硬度的要求决定负重量。



**Tento návod si ponechejte pro případ, že byste si jej potřebovali znovu přečíst.
Předchozí verze zahodte. Důležité informace – čtěte před použitím**

ORTHOFIX®

SYSTEM ZEVNÍCH FIXATÉRŮ KONČETIN



Upozornění, tento leták je dodatkem návodu na použití PQ EXF.

DALŠÍ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Prstencový kloub ADV (53570)

1. Tato svorka není určena pro prodlužovací procedury a nesmí být namáhána prodlužováním.
2. Smí se používat při postupných nebo akutních úhlových korekcích s minimálně 3 šrouby v prstenci pro zajištění rotační stability – dvěma shora a jedním zespodu prstence.
3. Dva vnější šrouby musí být v úhlu blízkém 90°, ne však větším. To znamená vložení každého ze šroubů do otvoru č. 6 v prstenci 150mm, nebo 5 ve všech větších velikostech, na každé straně otvoru nad středem otáčení kloubu.
4. Lze ji také použít s alespoň 3 napínacími dráty Kirschner v úhlu křížení alespoň 60°, ale pouze v případech akutní korekce, pokud jsou po korekci k rámu připojeny výztuže.

Svorka ADV T-Garches (53031)

1. Pro zajištění dostatečné stability se musí vždy používat se 3 kostními šrouby.
2. Tato svorka se umísťuje do vzdálenosti 20mm od kosti (nikdy ne více než 30mm). Správné umístění svorky vyžaduje použití distanční vložky.
3. Po dobu procedury prodlužování se musí pacient vyvarovat zatížení většího než 30 % tělesné váhy.
4. Svorka se nesmí používat na korekce femurálních deformit typu procurvatum / recurvatum.

ADV kolenní kloub (53590)

Tato svorka se používá ve spojení s kolejnicí LRS ADV a kruhem Sheffield nebo TrueLok.

Umožňuje podobný rozsah pohybu kolene, jaký mají přední a zadní křížový vaz, tj. 0° až 90° v sagitální rovině.

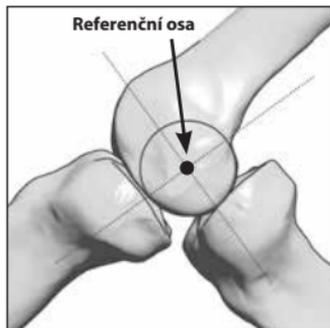
Tento rozsah pohybu lze podle potřeby omezit nebo zablokovat.

Kolenní kloub je indikováný pro stabilizaci kostí u:

- dislokace kolene,
- mnohočetné poškození vazů bez dislokace,
- fraktura tibiálního plata s dislokací nebo bez dislokace,
- rekonstrukce kloubu pomocí implantátů kostí a chrupavek,
- dočasná fixace po odstranění infikované protézy za účelem zachování rozsahu pohybu (ROM – range of movement).

Výstrahy

1. Kloub musí mít správnou orientaci vůči referenční ose kolenního kloubu.
Za tímto účelem se do referenční osy femuru (viz ilustrace) zasune K-drát a přes něj se uloží kloub středícím otvorem průměru 2mm umístěným na jeho proximální části.
2. Před stabilizací femuru kostními šrouby zkontrolujte pod rentgenovým zesilovačem, že flexe a extenze kolene není omezoována.
Tak se zajistí správné umístění kloubu.
Podle potřeby upravte polohu K-drátu v referenční ose.
3. Po umístění všech kostních šroubů ještě jednou zkontrolujte ROM a není-li správný, utáhnutím zadního pojistného šroubu omezte pohyb kloubu podle ROM.
4. V případě, že je nutné pohyb kolene zablokovat, zadní pojistný šroub neutahujte a pomocí kompresně-distrakčního aparátu nebo výztužných tyčí zamezte pohybu kolene.
5. Pro klinicky indikované a snášené limitované zatížení u artikulárních zlomenin. O míře zatížení by měl rozhodnout chirurg podle stability reparace a rigidity požadované pro zajištění odpovídajícího hojení.



**Zachowaj tę ulotkę: może być konieczne ponowne jej przeczytanie.
Wyrzuć poprzednie wersje. Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem**

ORTHOFIX®

SYSTEM DO REKONSTRUKCJI KOŃCZYN



Uwaga – niniejsza ulotka jest dodatkiem do instrukcji użytkowania PQ EXF.

DODATKOWE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zawias pierścieniowy ADV (53570)

1. Zacisk nie jest zaprojektowany do zabiegów wydłużania i nie może być poddawany działaniom sił rozciągających.
2. Może być używany w korektach o mały lub duży kąt, pod warunkiem stosowania do pierścienia minimum 3 śrub w celu zagwarantowania stabilności obrotowej. Dwie śruby należy umieścić nad i jedną pod pierścieniem.
3. Dwie zewnętrzne śruby muszą być włożone pod kątem około 90°, jednak nie mogą go przekraczać. Każdą śrubę należy włożyć do otworu numer 6 w przypadku pierścienia 150mm lub numer 5 w przypadku większych pierścieni – z obu stron nad środkiem obrotu zawiasu.
4. Można go stosować z co najmniej 3 napiętymi drutami Kirschnera skrzyżowanymi pod kątem co najmniej 60 stopni, ale wyłącznie w przypadku korekt o duży kąt pod warunkiem dodania prętów wzmacniających do ramy po wykonaniu korekty.

Zacisk ADV „T-Garches” (53031)

1. Zawsze musi być stosowany z 3 śrubami do kości, aby uzyskać odpowiednią stabilność.
2. Zacisk musi być ustawiony w odległości 20mm od kości (jednak nie większej niż 30mm). W celu prawidłowego ustawienia zacisku należy zastosować podkładkę odległościową.
3. Ciężar unoszony przez pacjenta podczas zabiegu wydłużania nie może przekraczać 30% ciężaru ciała.
4. Zacisk nie może być stosowany do korekty deformacji takich jak przodozgięcie/tyłozgięcie kości udowej.

Zawias kolanowy ADV (53590)

Zacisk ten należy stosować wraz z szyną LRS ADV i obręczą Sheffield lub TrueLok.

Umożliwia on ruch kolana w takim samym zakresie co więzadła krzyżowe przednie i tylne (od 0° do 90° w płaszczyźnie strzałkowej).

W razie potrzeby można ograniczyć lub zablokować zakres ruchu.

Zawias kolanowy zalecany jest do stabilizacji kości w przypadku:

- Zwinięcie kolana
- Zerwanie kombinowane więzadeł bez przemieszczenia
- Złamanie bliższej nasady kości piszczelowej z lub bez przemieszczenia
- Rekonstrukcja stawu za pomocą implantów kości i chrząstek
- Tymczasowe unieruchomienie po usunięciu zainfekowanej protezy w celu zachowania zakresu ruchu (ROM).

Ostrzeżenia

1. Zawias kolanowy należy ustawić prawidłowo względem osi stawu kolanowego.
W tym celu należy umieścić drut Kirschnera w osi obrotu w kości udowej (zob. rysunek poniżej). Zawias kolanowy wprowadza się na drut Kirschnera przez otwór środkowy o średnicy 2mm znajdujący się w części bliższej.
2. Przed przystąpieniem do stabilizowania kości udowej za pomocą śrub kostnych należy sprawdzić na obrazie o zwiększonym kontraście, czy ruch zgięcia/wyprostu kolana nie jest ograniczony.
W ten sposób zapewnione zostanie prawidłowe położenie zawiasu.
W razie konieczności umieścić ponownie drut Kirschnera w prawidłowej osi obrotu kości.
3. Po umieszczeniu śrub kostnych ponownie sprawdzić ROM. Jeśli nie jest on pełny, dokręcić tylne śruby blokujące.
4. W przypadku konieczności zablokowania ruchów kolana nie dokręcać tylnych śrub blokujących. Do zablokowania kolana użyć aparatu kompresyjno-dystrykcyjnego lub prętów wzmacniających.
5. W przypadku złamań wewnątrzstawowych należy ograniczyć obciążenie zgodnie ze wskazaniami i tolerancjami klinicznymi. Chirurg powinien zdecydować o stopniu obciążenia na podstawie stabilności leczenia oraz sztywności wymaganej dla właściwego gojenia.



**Shranite ta letak: Morda ga boste morali znova prebrati.
Predhodne različice zavrzite.**

Pred uporabo obvezno preberite ta pomembna navodila

ORTHOFIX®

SISTEM ZA REKONSTRUKCIJO UDOV

CE 0123



Opozorilo: to navodilo je dodatek k navodilom za uporabo PQ EXF.

DODATNA OPOZORILA IN NAPOTKI

Obročni tečaj ADV (53570)

1. Ta objemka ni izdelana za podaljševanje in je smete skušati podaljšati.
2. Uporablja se lahko v postopnih ali akutnih kotnih popravkih, če obroč pritrđite z najmanj 3 vijaki in zagotovite rotacijsko stabilnost z dvema vijakoma, vstavljenima nad obročem in 1 pod obročem.
3. Zunanja dva vijaka je treba vstaviti pod kotom, ki naj bo skoraj 90°, vendar nikakor večji. To pomeni, da vsak vijak vstavite v luknjo številka 6 pri 150-milimetrskem obroču ali luknjo številka 5 v vseh večjih obročih in sicer na vsaki strani luknje nad sredino vrtenja tečaja.
4. Prav tako ga lahko uporabite z najmanj 3 napetimi Kirschnerjevimi žicami s križnim kotom najmanj 60 stopinj, vendar samo v primeru akutnega popravka, če po popravku okvirju dodate ojačevalne palice.

Objemka ADV T-Garches (53031)

1. Vedno jo je treba uporabiti s 3 kostnimi vijaki za zagotovitev zadostne stabilnosti.
2. To objemko je treba namestiti 20mm od kosti (nikoli več kot 30mm). Za pravilno namestitev objemke je treba uporabiti distančnik.
3. Med podaljševanjem bolnik ne sme prenašati več kot 30 % svoje teže.
4. Te objemke ne smete uporabljati za popravljanje prokurvatum/rekurvatum femoralnih deformacij.

ADV Kolenski sklep (53590)

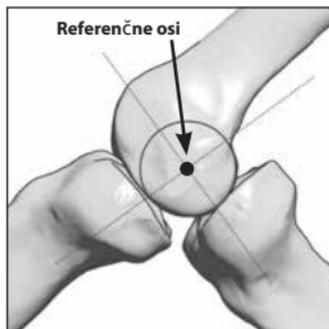
To objemko uporabljamo pri LRS ADV tirnicah ali pri Sheffield ali TrueLok prstanu (fiksni sistem). Omogoča obseg gibanja kolena, ki je podoben gibanju prednjih in zadnjih krožnih ligamentov od 0° do 90° v sagitalni ravnini. Po potrebi je lahko ta razpon gibov omejen in/ali blokiran.

Kolenski tečajasti sklep je indiciran za stabilizacijo kosti pri:

- Dislokacija/kolenski izpah
- Večkratna poškodba ligamentov brez izpahov/dislokacije
- Fraktura/zlom golenice brez izpaha
- Obnova sklepa z vgradnjo vsadkov osteo hrustančne mase
- Začasno fiksiranje po odstranitvi okuženih protez zaradi ohranitve obsega gibanja (R.O.M.).

Opozorila

1. Kolenski sklep mora biti naravnan oziroma usklajen z referenčno osjo kolenskega sklepa. Da bi lahko to dosegli, moramo K-žico vstaviti v referenčno os stegenice (glej spodnjo sliko). Nad tem namestimo kolenski sklep skozi 2mm široko centrirano odprtino, ki se nahaja na proksimalnem delu.
2. Pred stabilizacijo stegenice s pomočjo kostnih vijakov preverite s povečano sliko, da ni ovirano pregibanje oziroma podaljšanje v kolenu. S tem bomo preverili pravilen položaj kolenskega sklepa. Če je potrebno, zamenjajte K-žico v referenčnih oseh.
3. Ko so vstavljeni vsi kostni vijaki, še enkrat preverimo R.O.M. (obseg gibanja) in če ta ni popoln, privijemo zadnji vijak, s čimer bo omejeno gibanje sklepa v skladu z obsegom gibanja (R.O.M.).
4. Če mora biti gibanje kolena blokirano, ne smemo priviti zadnjega vijaka. Za blokiranje gibanja kolena uporabimo fiksno napravo (compression-distraction unit) ali kovinske palice.
5. Pri sklepnih zlomih omejite obremenjevanje tako, kot je klinično indicirano in dopuščeno. Kirurg se mora odločiti o stopnji obremenjevanja na podlagi stabilnosti stanja in glede na stopnjo togosti, ki je potrebna za zagotavljanje harmoničnega zdravljenja.



이 지침서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수 있습니다.
이전 버전은 폐기하십시오. 중요 정보 - 사용 전에 읽어 주십시오

ORTHOFIX®

사지 재건 시스템

CE 0123



주의: 본 별지는 PQEXF 사용 설명서의 부록입니다.

추가 경고 및 주의

ADV 링 힌지(53570)

1. 이 클램프는 길이 연장 수술을 위해 제작된 것이 아니므로 절대로 길이 연장에 사용해서는 안됩니다.
2. 단계성 또는 급성 각도 교정에서 최소 3개의 나사를 링에 사용할 수 있는데 이는 회전 안전성 보장을 위해서이며, 2개는 링 위에 삽입, 1개는 링 밑에 삽입하여 사용할 수 있습니다.
3. 2개의 외부 나사를 90°가 넘지 않는 정도의 각으로 삽입해야 합니다. 즉, 힌지 회전 중심부 위에 있는 각 측면 구멍에 각 나사를 6번 구멍을 통해 150mm 링에, 또는 5번 구멍을 통해 더 큰 링에 삽입합니다.
4. 또한 급성 교정의 경우에 한해 교정 후 프레임에 보강 바를 추가한다면, 교각 각도가 최소 60도인 최소 3개의 텐션 커슈너 와이어와 함께 사용할 수 있습니다.

ADV T-가르슈 클램프(53031)

1. 충분한 안정성을 확보하기 위해 3개의 골 나사와 함께 사용해야 합니다.
2. 이 클램프는 골에서 20mm(절대로 30mm 이상은 안됨)의 거리에 장착해야 합니다. 클램프의 정확한 장착을 위해 스페이서를 사용해야 합니다.
3. 길이 연장 수술 시, 환자가 지탱하는 무게가 체중의 30%를 넘지 않도록 해야 합니다.
4. 이 클램프는 전방/후방만곡 대퇴부 기형 교정에 사용될 수 없습니다.

ADV 무릎 힌지(53590)

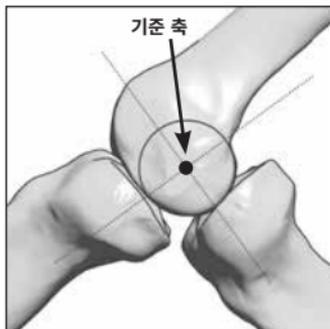
이 클램프는 LRS ADV 레일, 그리고 Sheffield 또는 TrueLok 링과 함께 사용됩니다.
이 제품은 시상면에서 0° - 90°도 범위로 전/후방 십자인대와 유사한 무릎 동작이 가능하도록 합니다.
필요한 경우 이 동작 범위를 제한 및/또는 차단할 수 있습니다.

무릎 보호대는 다음의 경우 뼈 안정화를 위해 사용합니다.

- 무릎 탈구
- 탈구 증상이 없는 다발성 인대 파열
- 탈구 증상이 있거나 없는 아랫다리 뒷면 골절
- 연골 인플란트를 사용한 관절 재건
- 감염된 보철 부위 제거 후 동작 범위를 유지하기 위한 임시 고정(R.O.M.).

주의

1. 무릎 힌지는 무릎 관절의 기준 축과 정확하게 맞추어야 합니다.
힌지를 맞추려면 대퇴골의 기준 축에 K-wire를 삽입(아래 그림 참조)하고 몸쪽 부분에 있는 2mm 중심 구멍을 통해 그 위에 무릎 힌지를 부착해야 합니다.
2. Bone screw로 대퇴골을 고정하기 전에 아래 영상 증폭을 통해 무릎의 굴곡-신연 작용에 무리가 없는지 확인하십시오.
이 과정을 통해 힌지가 정확한 위치에 부착되었는지 확인할 수 있습니다.
필요한 경우 K-wire를 기준 축의 정확한 위치에 다시 설치하십시오.
3. Bone wire를 모두 삽입한 후에는 R.O.M.을 다시 한번 확인하고 완벽하게 조정되지 않은 경우 후면 고정 스크류를 죄어 힌지 작동 범위를 R.O.M.으로 제한하십시오.
4. 무릎 동작을 차단해야 하는 경우 후면 고정 스크류를 죄지 말고 압박-신연 장치나 보강 막대를 사용하여 무릎 동작을 방지하십시오.
5. 관절 골절의 경우 임상적으로 필요하고 허용되는 정도의 제한된 체중 부하. 시술의는 상합 치유에 필요한 복원 및 경축의 안정성에 따라 체중 부하량을 결정해야 합니다.



- EN** 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.
- IT** Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impianti, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.
- FR** 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.
- DE** 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.
- ES** Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.
- DA** Alle interne og eksterne fikationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler		Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
		Consult instructions for Use - Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso - Se brugsanvisning	
		Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Disposable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
STERILE R		STERILE: Sterilized by irradiation - STERILE: Sterilizzato per irraggiamento STERILE: Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL: Esterilizado por irradiación - STERIL: Steriliseret med røntgenstråler	
		NON STERILE - NON STERILE Non STERILE - Nicht Steril NO ESTÉRIL - IKKE STERIL	
REF	LOT	Catalogue number - Numero di codice Número de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	Lot number - Numero di lotto Número de lot - Lot-Nummer Número de lote - Parti
		Expiry date (year-month-day) - Data di scadenza (anno-mese-giorno) Date de péremption (année-mois-jour) - Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) Fecha de caducidad (año-mes-día) - Udløbsdato (år, måned og dato)	
		CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations - Marchiatura CE in conformità con le direttive/regolamenti europei applicabili Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables - CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables - CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
		Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
		Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	
Rx Only		CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico. AVERTISSEMENT: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin. ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión. ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordrening af en læge.	

FI Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkausteknikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

NO Alle interne og ekstene 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 tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

NL Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbeven 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.

PT 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 os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriada.

SV 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 lämplig operatörsteknikmanual.

EL Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμplantάματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Έγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symboler Símbolos - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ		Kaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
		<p>Katso käyttöohjeita - Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consult as instruções de utilização Se handhavandebeskrivningen - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση</p>	
		<p>Kertakäyttökavara. Hävittä käytön jälleen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πλεονέξτε μετά τη χρήση</p>	
STERILE R		<p>STERILLI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Steriliseret med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΞΕΤΗΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία</p>	
		<p>STERILOIMATON - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΞΕΤΗΡΩΜΕΝΟ</p>	
REF	LOT	<p>Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού</p>	<p>Eränumero - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός οσπός</p>
		<p>Käytettävä ennen (vuosi-kaukaus-päivä) - Utläppsdato (år-måned-dag) Yhväaldatum (jaar-maand-dag) - Data de validade (ano-mês-dia) Utgångsdatum (år-månad-dag) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)</p>	
CE	CE 0123	<p>CE-merkintä noudattaa soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä - CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger CE-mærkning conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften - Marcação CE em conformidade com diretivas/regulamentos europeus CE-mærkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv-/bestämmelser - Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς</p>	
		<p>Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής</p>	<p>Valmistaja - Produzent Fabrikant - Fabricante Tilvarekær - Κατασκευαστής</p>
		<p>Sisältö ei saa käyttää, jos pakkauksen on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί</p>	
Rx Only		<p>HUOMIO: Lääntalvoin lain (USA) mukaisesti tässä laitteessa myydään ainoastaan lääkäriin suoritettaman tilauksen yhteydessä. VIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege. OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico. WARNING! Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>	

JA 全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用してください。

ZH 所有 Orthofix の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 特制仪器来实现，请严格遵守相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

CS Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

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

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

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

記号 - 符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호		説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명	
		取扱説明書 参照 - 参阅 使用说明 Viz návod k použití - Sprawdz w instrukcji obsługi Glej navodila za uporabo - 사용 지침 참조	注意 - 重要な注意については取扱説明書を参照 - 警告 : 有关重要 注意事項, 请查阅使用说明书 - UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití - UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi - POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo. - 주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 을 따르십시오.
		1回のみ使用, 再使用不可 - 一次性使用. 不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně - Produkt jednorázového užitku. Nie używać powtórnie. Enkeltna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용, 재사용 금지	
STERILE R		滅菌済み, 放射線照射にて滅菌 - 无菌. 照射灭菌。 STERILNI. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균	
		未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNI - NIE JAŁOWY NESTERILNO - 멸균되지 않음	
REF	LOT	カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그번호	ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트번호
		使用期限 (年 - 月 - 日) - 有効期限 (年 - 月 - 日) Datum expirace (rok-měsíc-den) - Data ważności (rok-miesiąc-dzień) Rok uporabnosti (leto-mesec-dan) - 만료 일자(연-월-일)	
CE	CE 0123	適用される欧州指令および規則に適合する CE マーク - CE 标志符合欧盟相关指令/规定 Oznaczeni CE podle platných evropských norem či předpisů - Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/regulacjami europejskimi Oznaka CE skladno z veljavimi evropskimi direktivami/standardi - 해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
		製造年月日 - 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜	製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
		包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen. - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. - 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
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。 小心: 美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。 UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis. UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. POZOR: Składno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo. 주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	