

EN	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 2	ZH	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 67
IT	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 7	CS	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 72
FR	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 12	PL	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 77
DE	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 17	SL	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 82
ES	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 22	KO	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 87
DA	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 27	AR	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 92
FI	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 32	BG	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 97
NO	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 37	LT	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 102
NL	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 42	MS	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 107
PT	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 47	RO	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 112
SV	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 52	TR	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 117
EL	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 57	HR	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 122
JA	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 62	LV	ORTHOFIX® TrueLok RockerRail 127

EN

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

CE

Important information - Please read prior to use
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

- A. The TrueLok RockerRail is compatible with TrueLok and TL-HEX Foot Plates.
- B. Patient should be warned about hazard related to slippage.
- C. For important medical information and maintenance consult Instructions for Use PQ TLK.
- D. Steam sterilization not allowed.
- E. Remove the caps from both Rocker Rail ends before application.

TrueLok RockerRail Application (Refer to pictures)

- 1. Remove the outer locking nut from the fixation rods on the rails.
- 2. Loosen the adjustable sliding fixation.
- 3. Place the TrueLok RockerRail with the FRONT marking anteriorly onto the Foot Plate by inserting its fixation rods into the appropriate holes.
- 4. Place locking nuts back onto the fixation rods of the rails.
- 5. Use two 10mm wrenches to lock the rails onto the Foot Plate firmly.
- 6. The rails should be adjusted as needed for ideal placement. Lock the adjustable sliding fixation.

TrueLok RockerRail Height Adjustment

- 7. In the case of needing longer threaded rods, please remove the provided rods with the 1/8" Allen wrench.
- 8. Exchange the rods with the threaded rods of the desired length.
- 9. If threaded rods longer than 60mm are necessary, strengthen the construct with the Rocker Rail Extension Kits. Do not use threaded rods longer than 115mm. In case a greater extension is needed, consider adding an additional footplate.
- 10. The larger side of the Extender must be in direct contact with the footplate.
- 11. To adjust the distance between Footplate and Rocker Rail insert nuts and/or extended nuts between the Extender and the Rocker Rail. Do not allow any portion of bare rod.

TrueLok RockerRail Final Check (Warnings & Precautions)

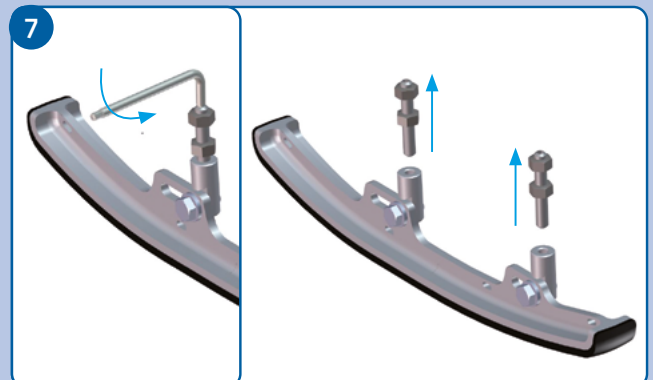
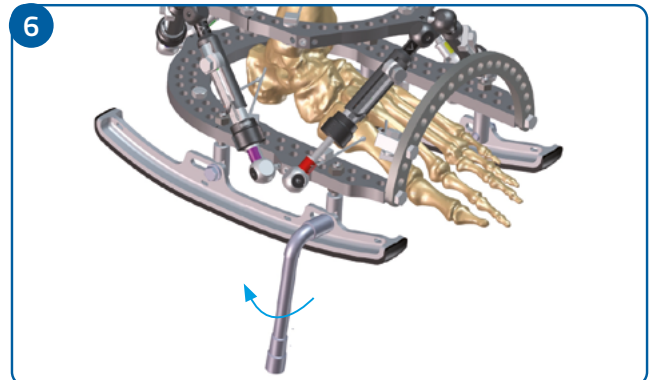
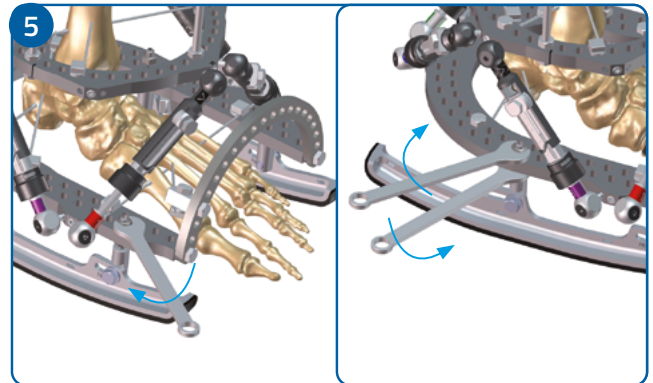
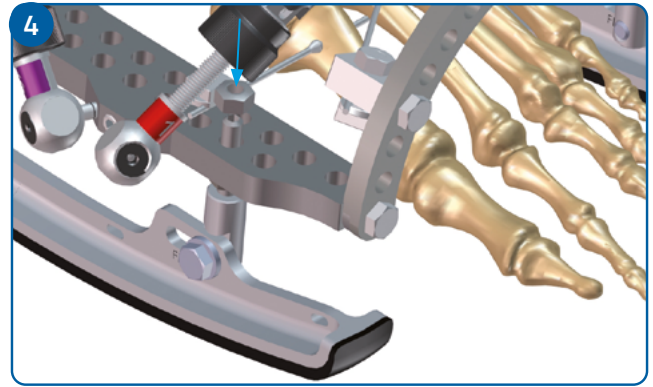
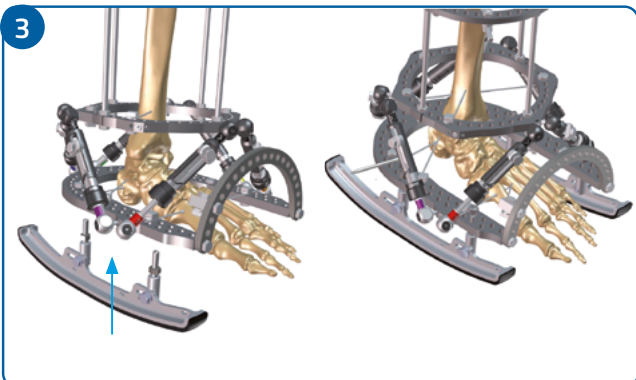
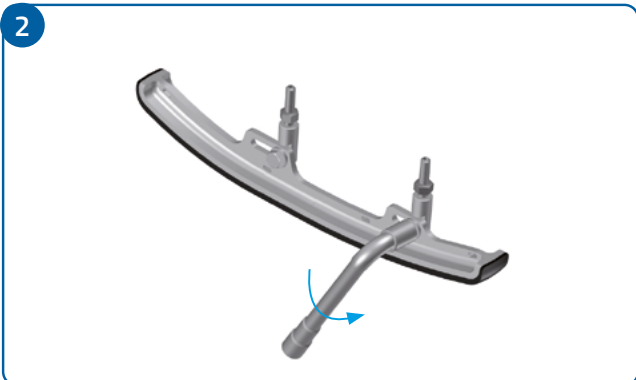
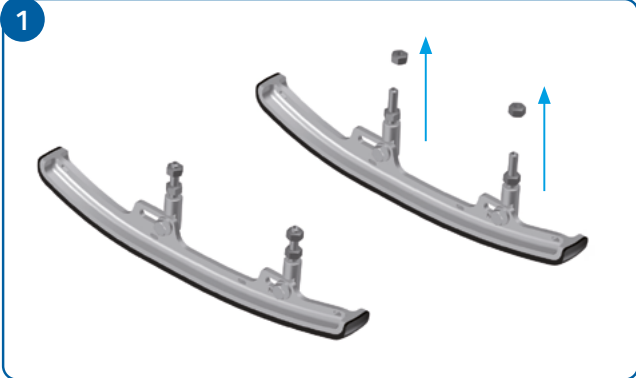
- 12. Make sure that the two rails are placed onto the Foot Plate to provide a balanced platform to the foot, keeping it in a neutral position.
- 13. The rails can be placed unevenly relative to each other but, they should keep the foot in a neutral position.
- 14. ⚠ The rails should never be placed in a way to pronate or supinate the foot in static position.
- 15. The front and the rear of the rails should always be in line with each other.
- 16. ⚠ The rails should never be placed offset to each other.
- 17. Do not put nuts between the Footplate and the Extender.
- 18. Use maximum one Extension Tube per threaded rod.

NOTE FOR USE

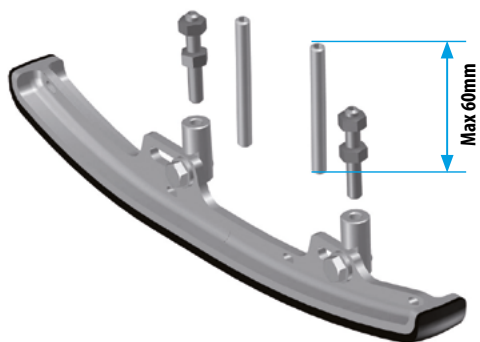
Do not use Orthofix products in conjunction with those of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.

TrueLok RockerRail

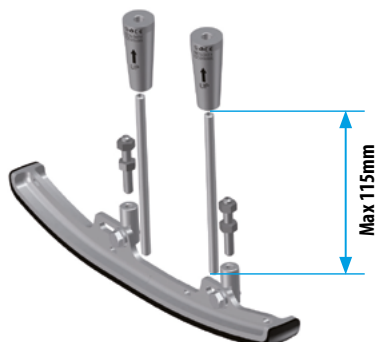
56-24000



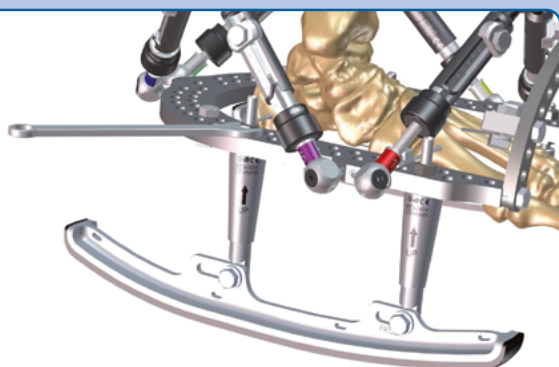
8



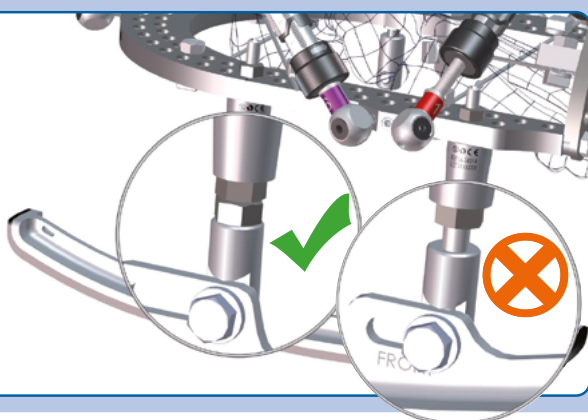
9



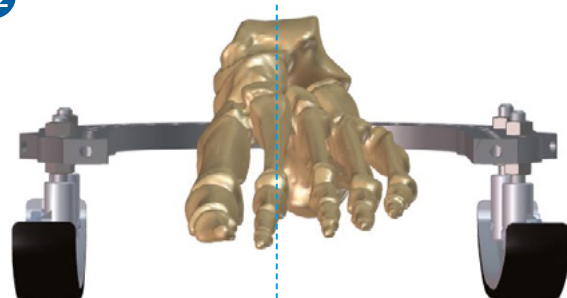
10



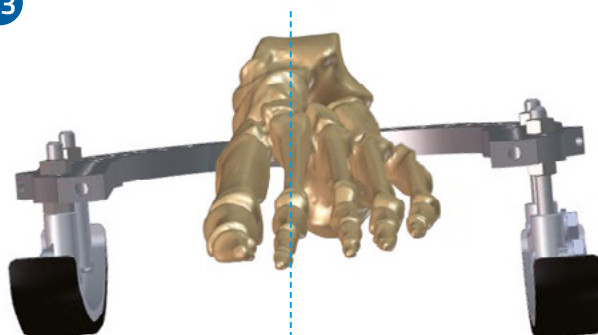
11



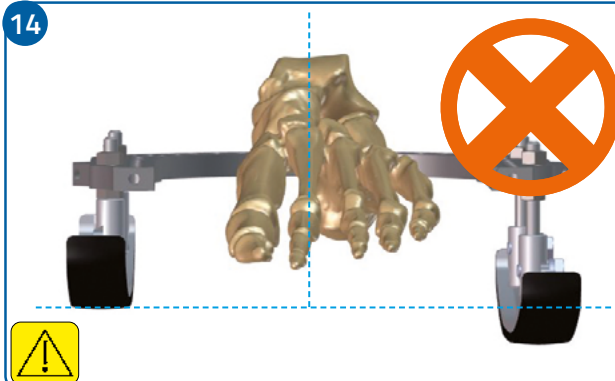
12



13



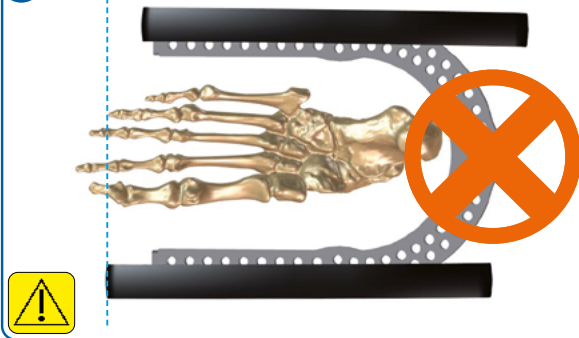
14



15



16



17

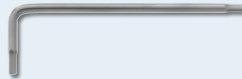


56-24014



56-24000

Instruments

	Part#	Qty.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Description	
	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. Sterilised by irradiation	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
 	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
  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	

IT

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

CE

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail è compatibile con le placche per il piede TL-HEX e TrueLok.
- B. È necessario informare il paziente riguardo ai rischi relativi a eventuali slittamenti.
- C. Per informazioni mediche importanti e la manutenzione, consultare le istruzioni per l'uso PQ TLK.
- D. Sterilizzazione a vapore non consentita.
- E. Rimuovere i tappi da entrambe le estremità di Rocker Rail prima dell'applicazione.

Applicazione di TrueLok RockerRail (fare riferimento alle immagini)

1. Rimuovere il dado di bloccaggio esterno dalle barre di fissaggio sulle RockerRail.
2. Allentare il bullone per la sede di fissazione a scorrimento regolabile.
3. Tenendo la scritta "FRONT" rivolta in avanti, installare TrueLok RockerRail sulla placca per il piede, inserendo le sue barre di fissaggio nei relativi fori.
4. Posizionare i dadi di bloccaggio sulle barre di fissaggio delle RockerRail.
5. Utilizzando due chiavi da 10mm, serrare con decisione le RockerRail alla placca per il piede.
6. Per ottenere un posizionamento perfetto, regolare le RockerRail in base alle necessità. Serrare il bullone per la sede di fissazione a scorrimento regolabile.

Regolazione dell'altezza di TrueLok RockerRail

7. Qualora fosse necessario impiegare barre filettate più lunghe, rimuovere quelle fornite utilizzando una chiave esagonale da 1/8".
8. Sostituirle con le barre filettate della lunghezza desiderata.
9. Se sono necessarie aste filettate più lunghe di 60mm, rinforzare l'impianto con i kit di estensione Rocker Rail. Non utilizzare aste filettate più lunghe di 115mm. Nel caso in cui sia necessaria un'estensione maggiore, prendere in considerazione l'aggiunta di un'ulteriore placca per piede.
10. Il lato più grande dell'estensore deve essere a contatto diretto con la placca per piede.
11. Per regolare la distanza tra placca per piede e Rocker Rail inserire dadi e/o dadi con estensione tra l'estensore e Rocker Rail. Non consentire l'esposizione di alcuna parte dell'asta.

Controllo finale di TrueLok RockerRail (avvisi e precauzioni)

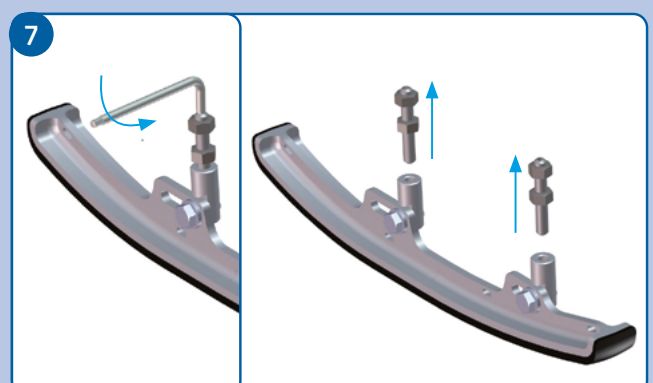
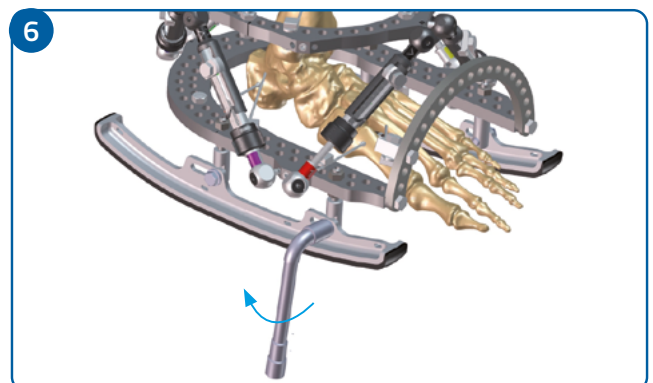
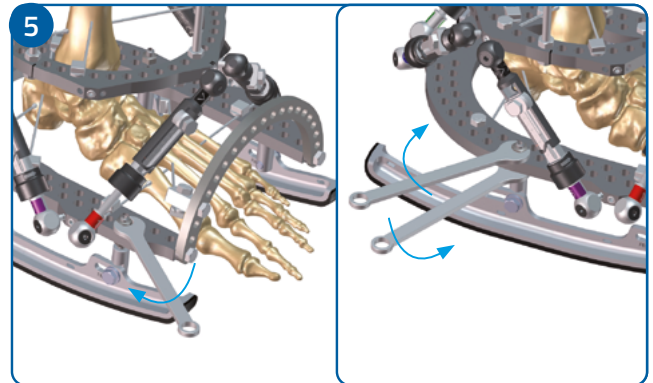
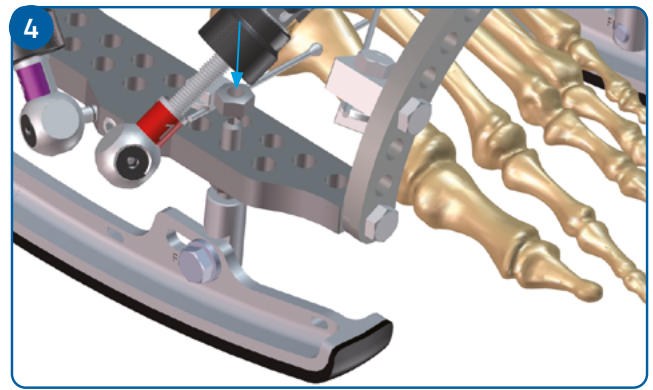
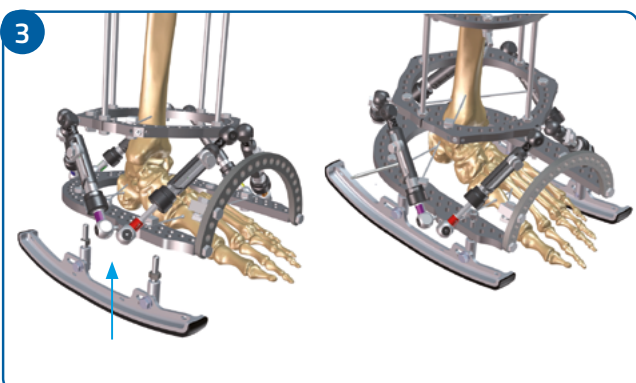
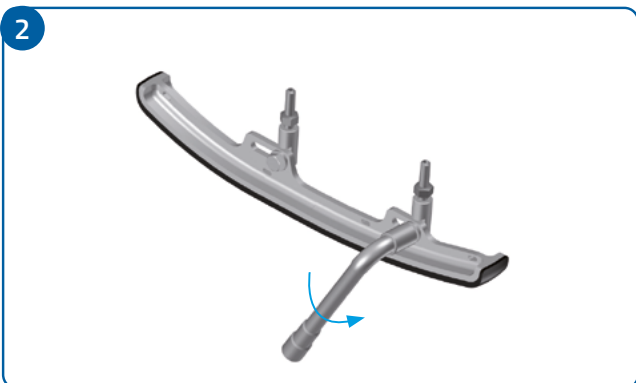
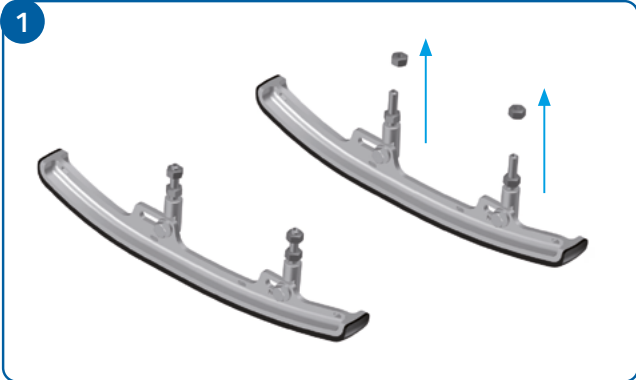
12. Assicurarsi che le due slitte siano fissate correttamente alla placca per piede, per garantire al piede un corretto bilanciamento, mantenendolo in posizione neutra.
13. È possibile posizionare le slitte in modo che risultino asimmetriche le une rispetto alle altre, purché mantengano il piede in posizione neutra.
14. ⚠ Non installare mai le RockerRail in modo che mantengano il piede in posizione prona o supina.
15. La parte anteriore e quella posteriore delle RockerRail devono sempre essere allineate tra loro.
16. ⚠ Le RockerRail non devono mai essere sfalsate tra loro.
17. Non inserire dadi tra la placca per piede e l'estensore.
18. Utilizzare massimo un tubo di estensione per ogni asta filettata.

INDICAZIONI PER L'USO

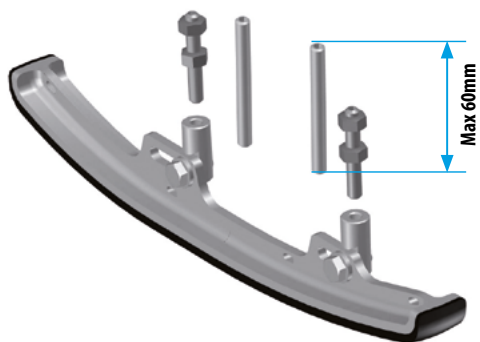
Non utilizzare i prodotti Orthofix con quelli di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria validazione.

TrueLok RockerRail

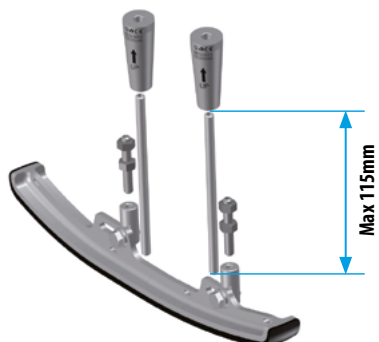
56-24000



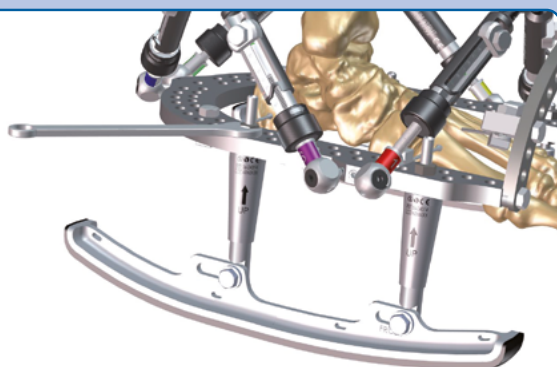
8



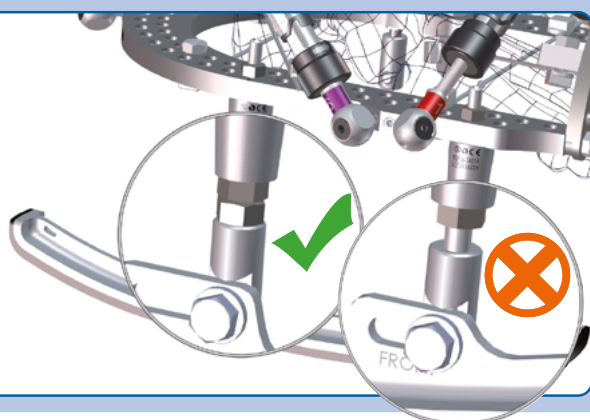
9



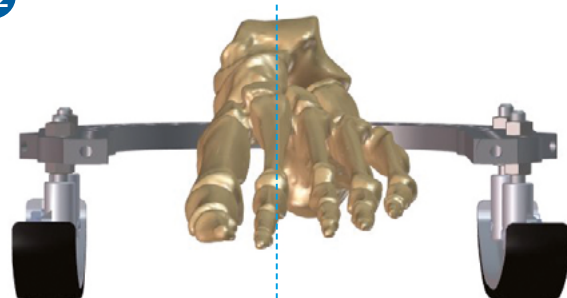
10



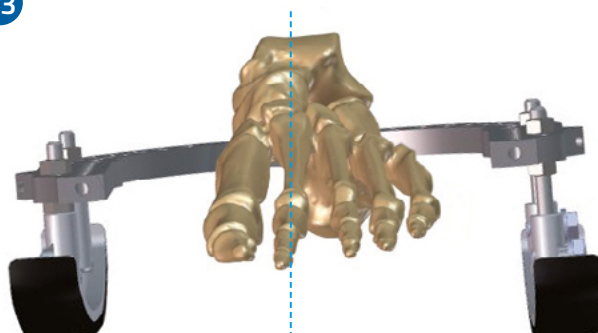
11



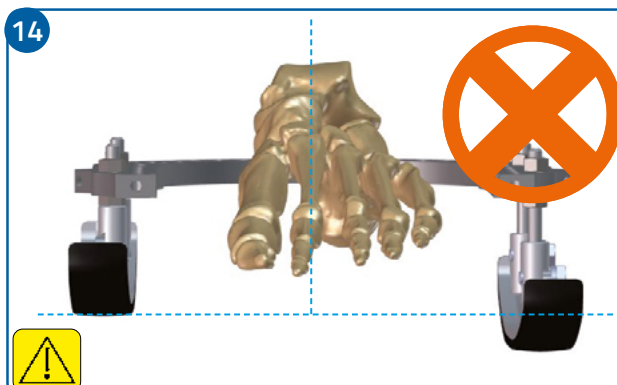
12



13



14



15



16



17



56-24014



56-24000

Strumentario

	Codice#	Quantità.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbolo	Descrizione	
	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. Sterilizzato tramite irradiazione	
	Non sterile	
	Sistema di barriera sterile doppio	
 	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
 	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	

FR

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

CE

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie - Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. Le TrueLok RockerRail est compatible avec les anneaux de pied TrueLok et TL-HEX.
- B. Le patient doit être averti des dangers liés au glissement.
- C. Pour obtenir des informations médicales détaillées et de maintenance, consultez le mode d'emploi PQ TLK.
- D. La stérilisation à la vapeur est interdite.
- E. Retirer les bouchons aux deux extrémités du support de marche avant application.

Pose du TrueLok RockerRail (Référez-vous aux photos)

1. Retirez l'écrou de blocage externe des barres de fixation des rails.
2. Desserrez la fixation coulissante réglable.
3. Placez le TrueLok RockerRail avec l'inscription FRONT en position antérieure sur l'anneau de pied en insérant ses barres de fixation dans les trous appropriés.
4. Remplacez les écrous de blocages sur les barres de fixation des rails.
5. Utilisez deux clés de 10mm pour verrouiller fermement les rails dans l'anneau de pied.
6. Les rails doivent être réglés pour obtenir une position idéale. Verrouillez la fixation coulissante réglable.

Réglage de la hauteur de TrueLok RockerRail

7. Si des barres filetées plus longues sont nécessaires, veuillez retirer les barres fournies avec une clé Allen 1/8".
8. Remplacez les barres par des barres filetées de la longueur désirée.
9. Si des tiges filetées de plus de 60mm sont nécessaires, renforcez le montage avec les kits d'extension de support de marche. N'utilisez pas de tiges filetées de plus de 115mm. En cas de nécessité d'une extension supérieure, envisagez l'ajout d'un anneau de pied supplémentaire.
10. Le côté le plus large du prolongateur doit être en contact direct avec l'anneau de pied.
11. Pour régler la distance entre l'anneau de pied et le support de marche, insérez des écrous et/ou des écrous longs entre le prolongateur et le support de marche. Ne laissez aucune partie de la tige à nu.

Vérification finale TrueLok RockerRail (avertissements et précautions)

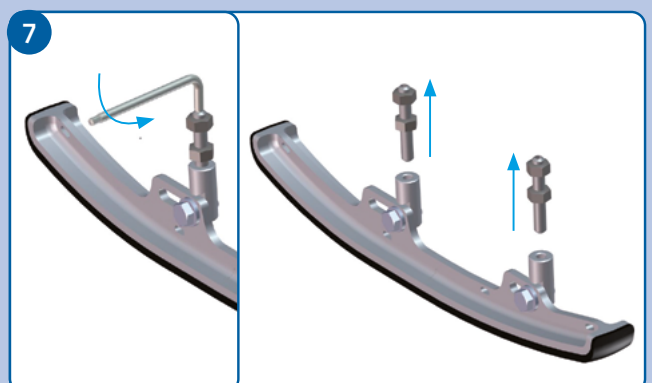
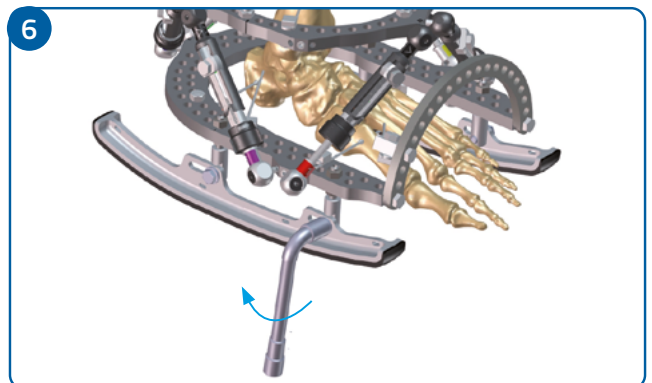
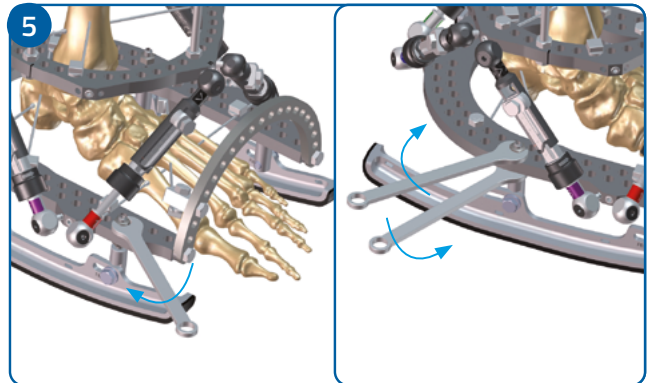
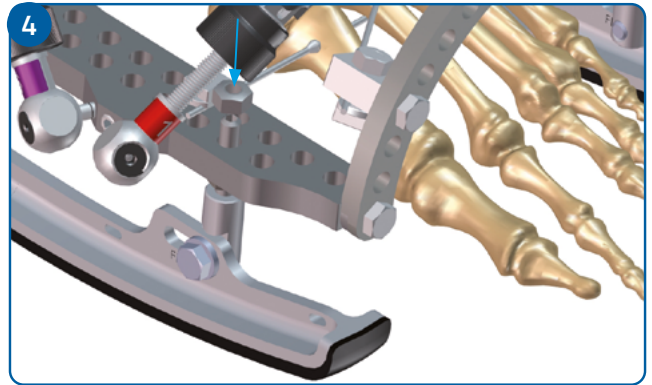
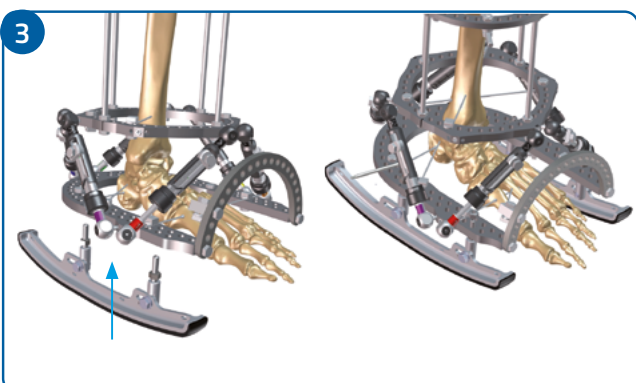
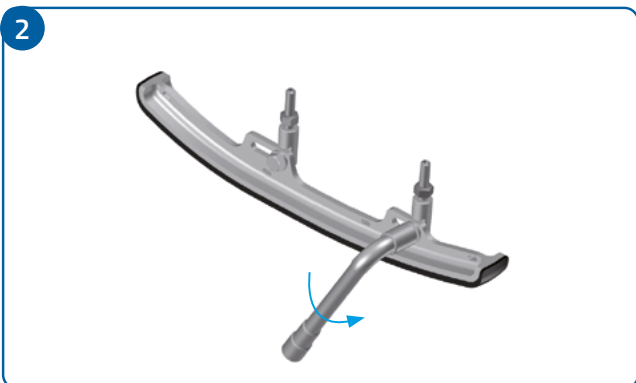
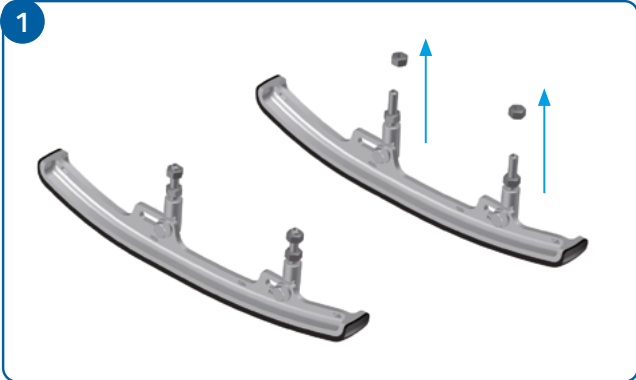
12. Assurez-vous que les deux rails sont placés sur l'anneau de pied afin de fournir une plate-forme équilibrée au pied, en le maintenant dans une position neutre.
13. Les rails peuvent être positionnés de manière inégale l'un par rapport à l'autre, mais ils doivent maintenir le pied dans une position neutre.
14. ⚠ Les rails ne doivent jamais être placés de manière à entraîner des mouvements de prono-supination sur le pied en position statique.
15. L'avant et l'arrière des rails doivent toujours être mutuellement alignés.
16. ⚠ Les rails ne doivent jamais être décalés.
17. Ne placez pas d'écrous entre l'anneau de pied et le prolongateur.
18. Utilisez au maximum un tube d'extension par tige filetée.

NOTE D'UTILISATION

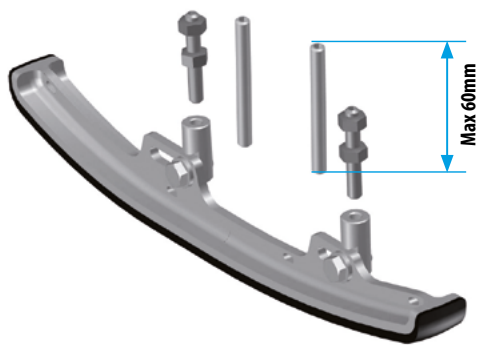
Sauf mention contraire, ne pas utiliser les produits Orthofix avec des produits d'autres marques, la combinaison n'étant pas couverte par la validation nécessaire.

TrueLok RockerRail

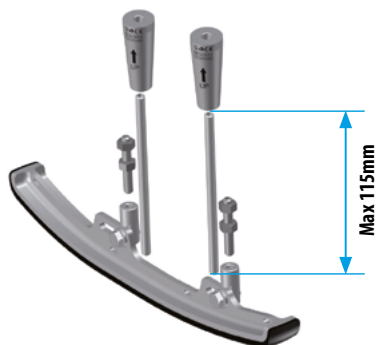
56-24000



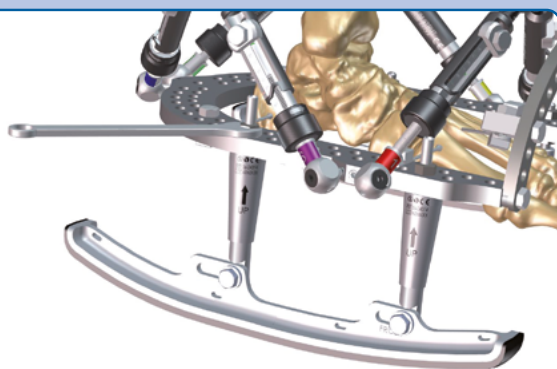
8



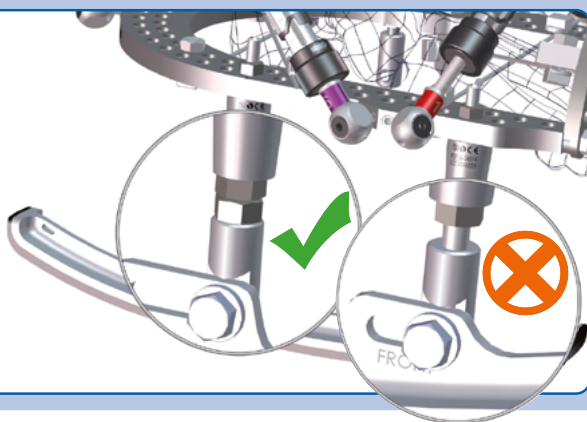
9



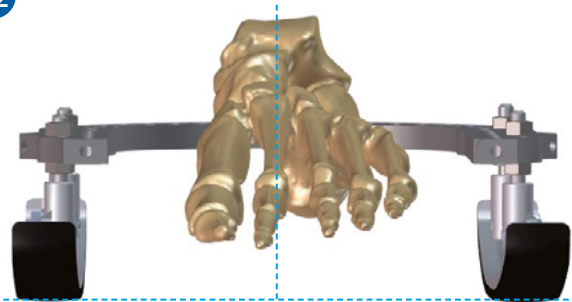
10



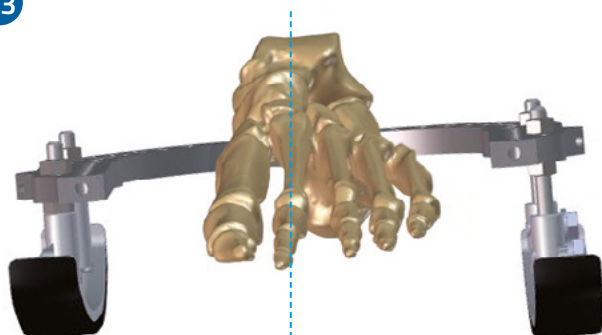
11



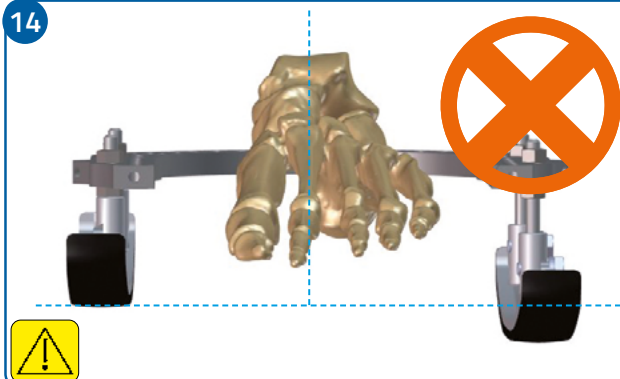
12



13



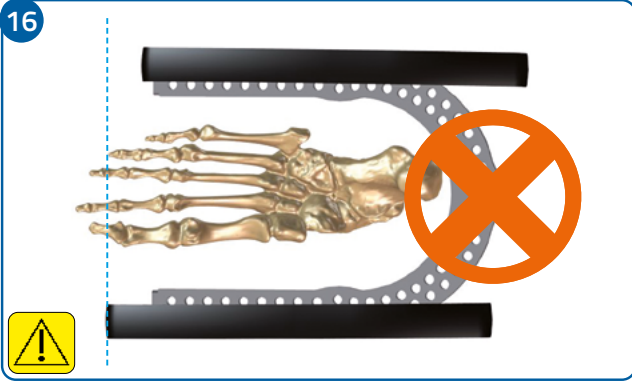
14



15



16



17

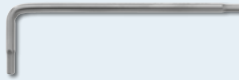


56-24014



56-24000

Instruments

	Numéro référence	Qté.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbole		Description	
		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
		Stérile. Stérilisé par rayons Gamma	
		Non stérile	
		Système de double barrière stérile	
		Numéro de référence	Numéro de lot
		Date de péremption (année-mois-jour)	
		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	

DE

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

CE

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. Das TrueLok RockerRail ist kompatibel mit den TrueLok und TL-HEX Fußringen.
- B. Patienten müssen auf die mögliche Rutschgefahr aufmerksam gemacht werden.
- C. Wichtige medizinische Daten und Angaben zur Wartung finden Sie in der Gebrauchsanweisung PQ TLK.
- D. Nicht zur Dampfsterilisation zugelassen.
- E. Entfernen Sie vor der Anwendung die Kappen von beiden Rocker Rail-Enden.

TrueLok RockerRail Anwendung (Siehe Bilder)

- 1. Entfernen Sie die äußere Feststellmutter von den Fixierstäben an den Schienen.
- 2. Lockern Sie die variable Gleitbefestigung.
- 3. Setzen Sie das TrueLok RockerRail mit der FRONT-Markierung nach vorne zeigend auf den Fußring, indem Sie seine Fixierstäbe in die entsprechenden Löcher einsetzen.
- 4. Setzen Sie die Feststellmuttern wieder auf die Fixierstäbe der Schienen.
- 5. Befestigen Sie die Schienen mithilfe von zwei 10mm-Gabelschlüsseln fest am Fußring.
- 6. Stellen Sie die Schienen so ein, wie es für eine optimale Lastübertragung erforderlich ist. Befestigen Sie die variable Gleitbefestigung.

TrueLok RockerRail – Höheneinstellung

- 7. Falls Sie längere Gewindestäbe benötigen, entfernen Sie die vorhandenen Stäbe mit einem 1/8"-Inbusschlüssel.
- 8. Ersetzen Sie Stäbe durch solche in der gewünschten Länge.
- 9. Wenn Gewindestäbe von mehr als 60mm Länge benötigt werden, verstärken Sie die Konstruktion mit den Rocker Rail-Verlängerungs-Kits. Verwenden Sie keine Gewindestäbe mit einer Länge von über 115mm. Falls eine größere Verlängerung benötigt wird, ziehen Sie einen zusätzlichen Fußring in Betracht.
- 10. Die breite Seite der Verlängerung muss einen direkten Kontakt mit dem Fußring aufweisen.
- 11. Um den Abstand zwischen Fußring und Rocker Rail anzupassen, setzen Sie Muttern und/oder Langmuttern zwischen der Verlängerung und dem Rocker Rail ein. Kein Teil des Gewindestabs darf frei bleiben.

TrueLok RockerRail – Abschließende Überprüfung (Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen)

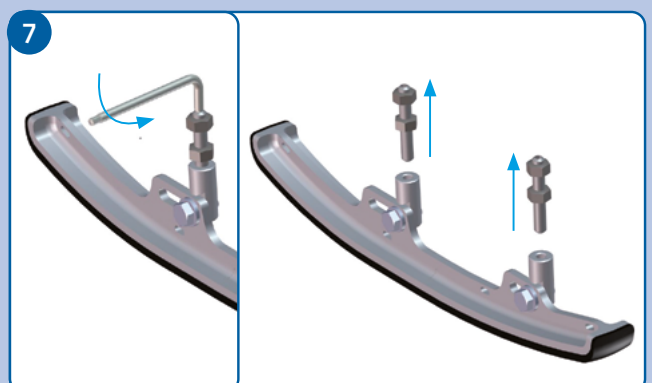
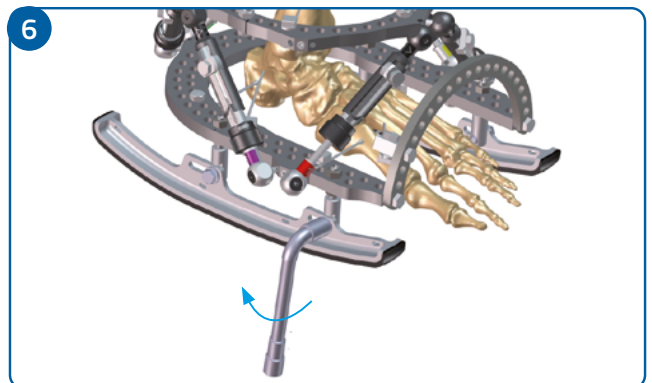
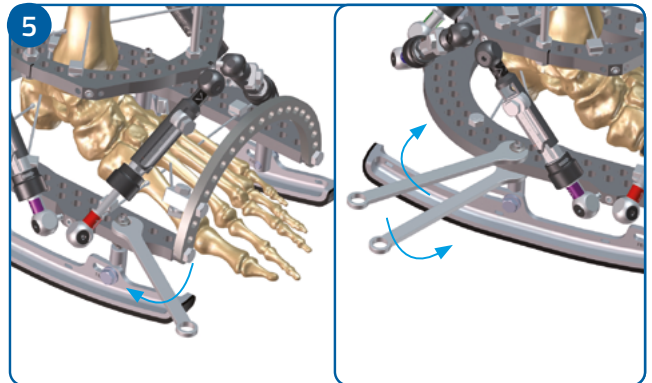
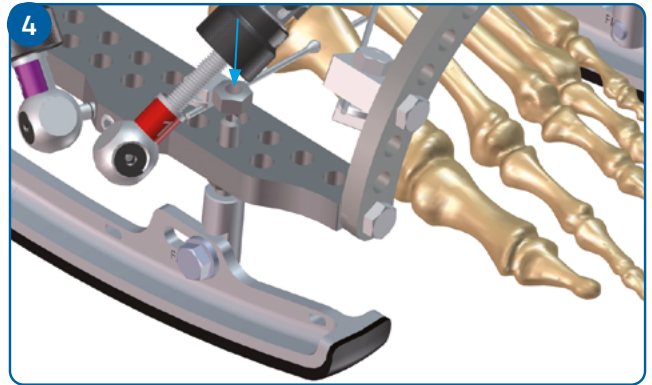
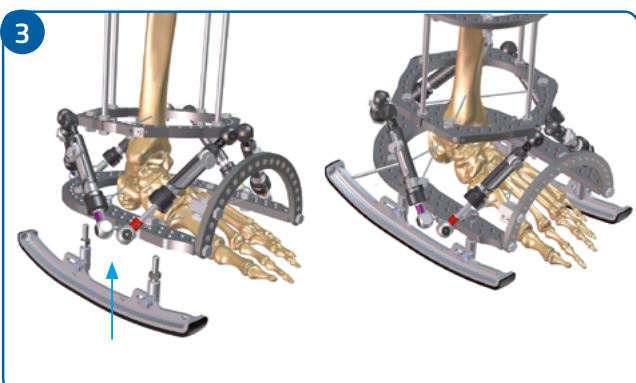
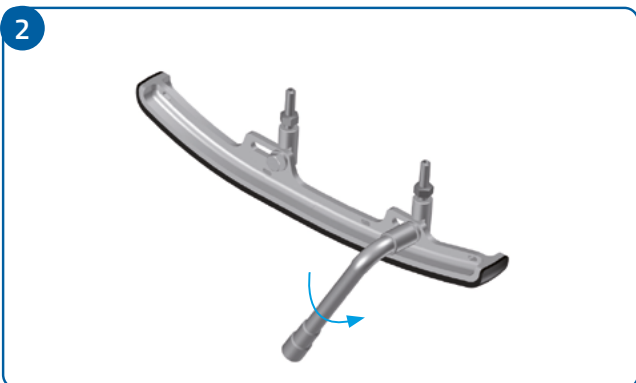
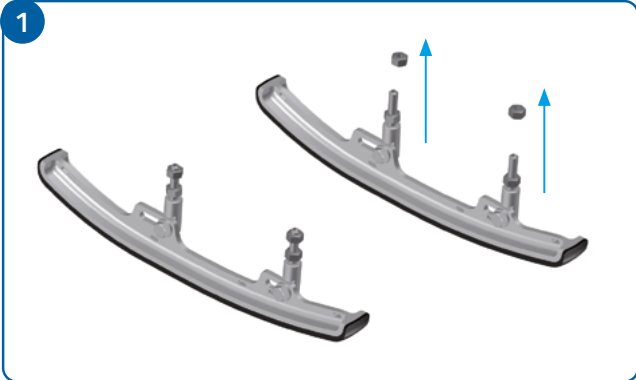
- 12. Beide Schienen müssen so am Fußring sitzen, dass der Fuß eine ausgeglichene Plattform erhält und in einer neutralen Position gehalten wird.
- 13. Die Schienen können unterschiedliche Höhen haben, müssen aber den Fuß in einer neutralen Position halten.
- 14. ⚠ Auf keinen Fall dürfen die Schienen so platziert werden, dass der Fuß in der statischen Position in eine Pronations- oder Supinationshaltung gelangt.
- 15. Vorderseite und Rückseite der Schienen müssen immer in einer Linie stehen.
- 16. ⚠ Die Schienen dürfen nicht versetzt zueinander platziert werden.
- 17. Setzen Sie keine Muttern zwischen Fußring und Verlängerung.
- 18. Verwenden Sie maximal ein Verlängerungsrohr pro Gewindestab.

GEBRAUCHSHINWEIS

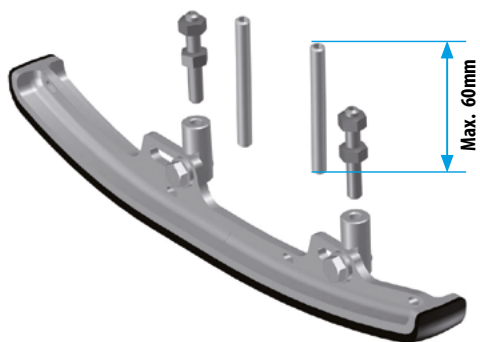
Orthofix-Produkte dürfen nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell angegeben, da eine solche Kombination nicht den erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde.

TrueLok RockerRail

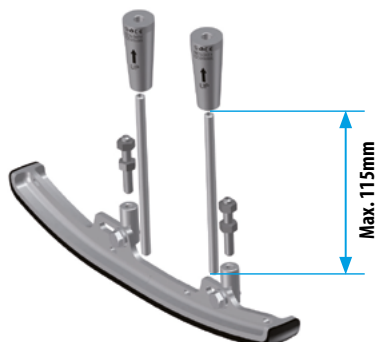
56-24000



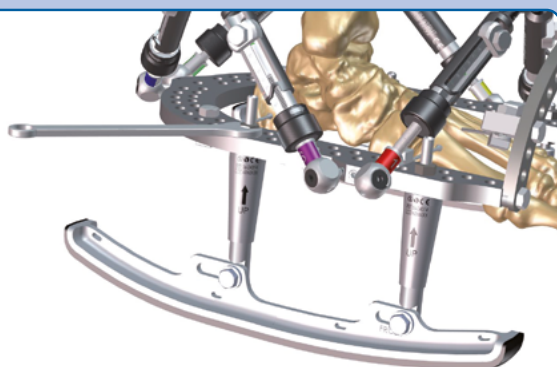
8



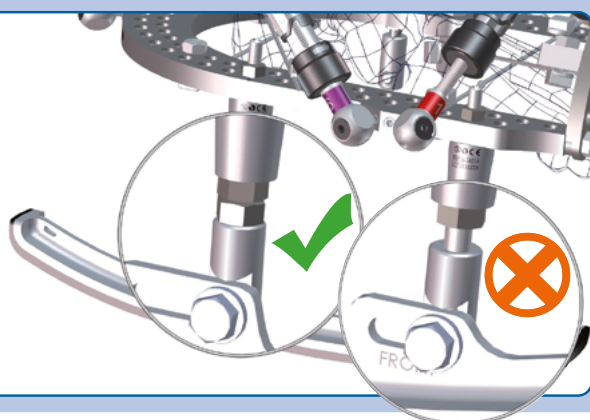
9



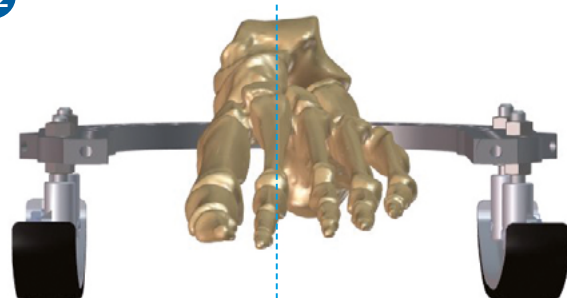
10



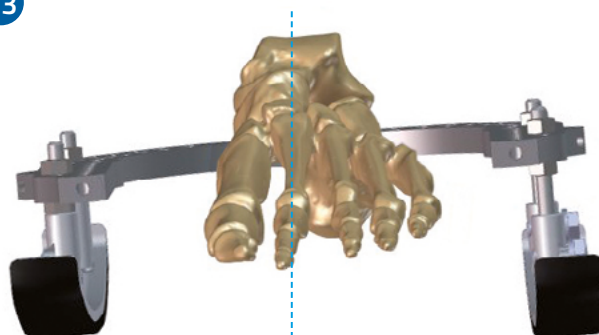
11



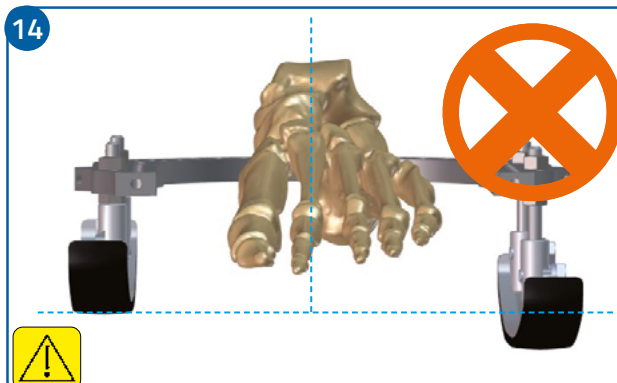
12



13



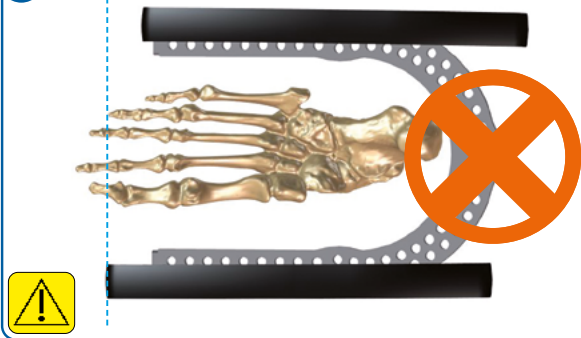
14



15



16



17

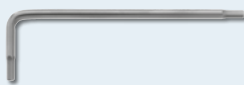


56-24014



56-24000

Instrumente

	Art.-Nr.#	Anzahl
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Bezeichnung	
	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
	Steril. Sterilisation durch Bestrahlung	
	Unsteril	
	Steriles zweireihiges Barriersystem	
 	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
 	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.	

ES

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

CE

Información importante - léase antes de su uso.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. El TrueLok RockerRail es compatible con las placas de pie TrueLok y TL-HEX.
- B. El paciente debe estar advertido del peligro relacionado con el deslizamiento.
- C. Para información médica importante y sobre mantenimiento, consulte las instrucciones de uso PQ TLK.
- D. Esterilización con vapor no permitida.
- E. Retire los tapones de los dos extremos de la guía de rodadura antes de la aplicación.

Aplicación TrueLok RockerRail (Consulte las imágenes)

1. Extraiga la tuerca de bloqueo externa de las barras de fijación en las guías.
2. Afloje la fijación deslizante ajustable.
3. Coloque el TrueLok RockerRail con la marca FRENTE anterior en la placa de pie introduciendo sus barras de fijación en los orificios adecuados.
4. Vuelva a colocar las tuercas de bloqueo en las barras de fijación de las guías.
5. Utilice dos llaves de 10mm para fijar con firmeza las guías a las placas de pie.
6. Las guías deben estar ajustadas como sea necesario para asegurar su correcta colocación. Bloquee la fijación deslizante ajustable.

Ajuste de altura del TrueLok RockerRail

7. En caso de necesitar barras roscadas más grandes, extraiga las barras proporcionadas con una llave Allen de 1/8".
8. Intercambie las barras por las barras roscadas de la longitud deseada.
9. Si se necesitan barras roscadas de más de 60mm de longitud, refuerce la estructura con los kits de extensión de la guía de rodadura. No utilice barras roscadas de más de 115mm de longitud. En caso de que se necesite una mayor extensión, valore añadir un arco de pie adicional.
10. El lado más grande del extensor debe estar en contacto directo con el arco de pie.
11. Para ajustar la distancia entre el arco de pie y la guía de rodadura, inserte tuercas y/o tuercas extendidas entre el extensor y la guía de rodadura. No deje ningún tramo de barra al descubierto.

Comprobación final TrueLok RockerRail (Advertencias y Precauciones)

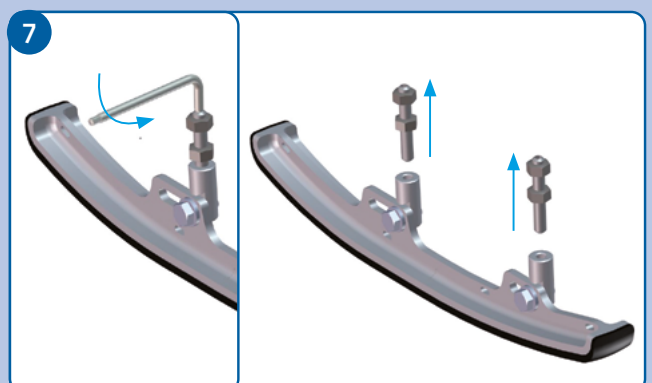
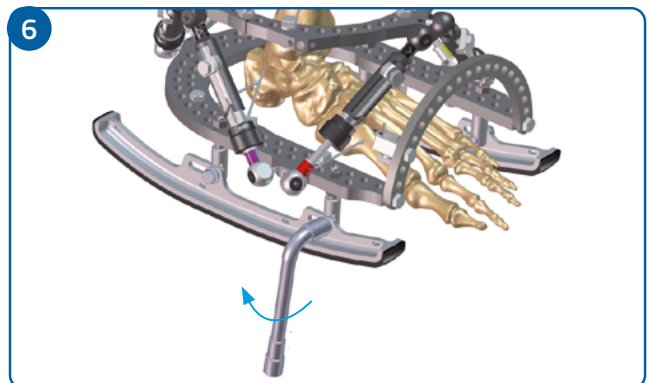
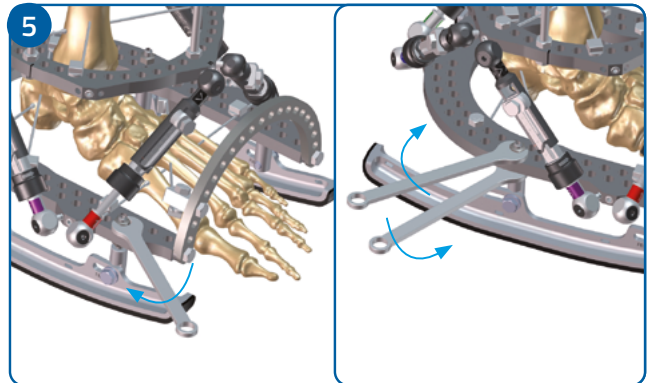
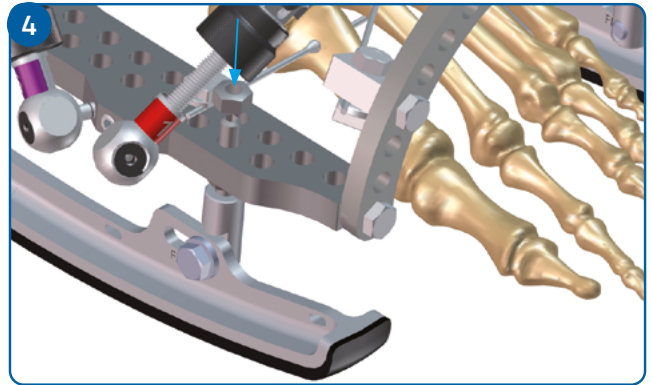
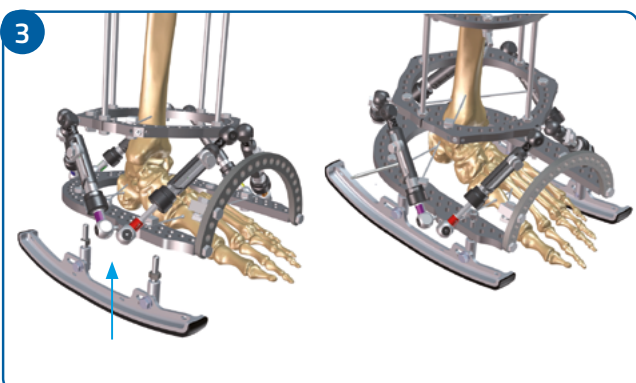
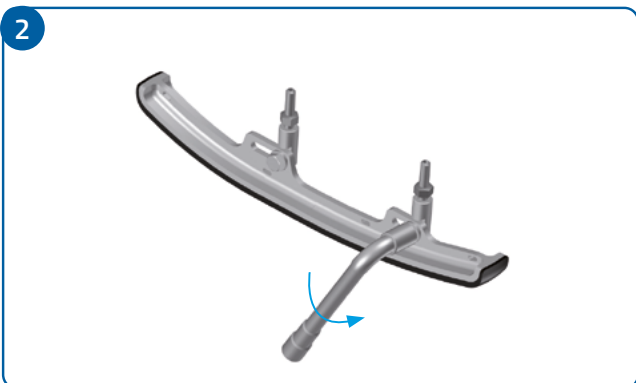
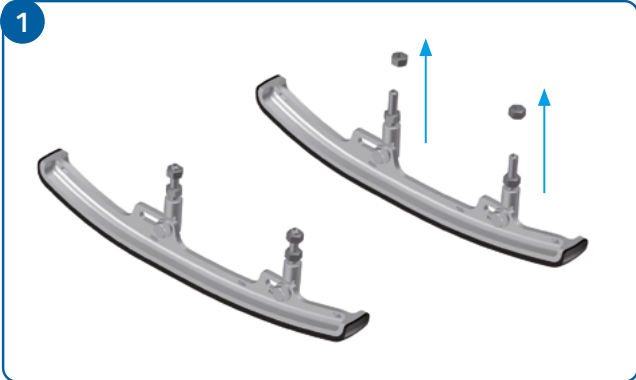
12. Asegúrese de que las dos guías están colocadas en la placa de pie de forma que proporcionen una plataforma equilibrada al pie manteniéndolo en una posición neutra.
13. Las guías pueden estar colocadas de forma desigual entre sí, pero deberán mantener el pie en una posición neutra.
14. ⚠ Las guías nunca deben estar colocadas de forma que el pie quede en pronación o supinación en posición estática.
15. La parte delantera y la trasera de las guías deben estar siempre alineadas.
16. ⚠ Las guías no deben colocarse nunca inclinadas la una hacia la otra.
17. No coloque tuercas entre el arco de pie y el extensor.
18. Utilice, como máximo, un tubo de extensión por cada barra roscada.

NOTA DE USO

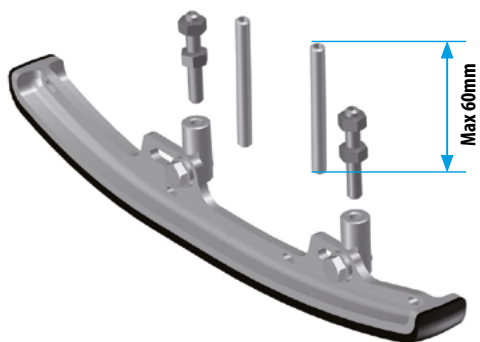
No utilice los productos Orthofix con los de otros fabricantes, salvo que así se especifique, puesto que la combinación no quedaría cubierta por la validación necesaria.

TrueLok RockerRail

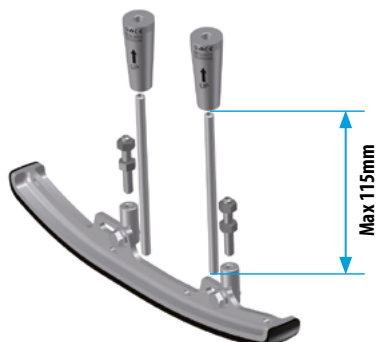
56-24000



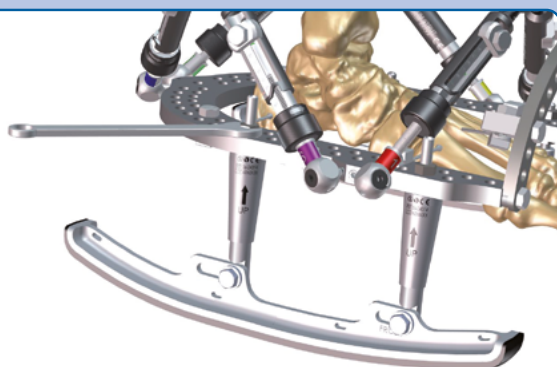
8



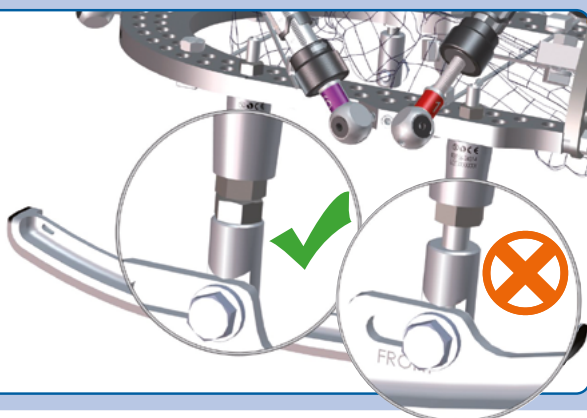
9



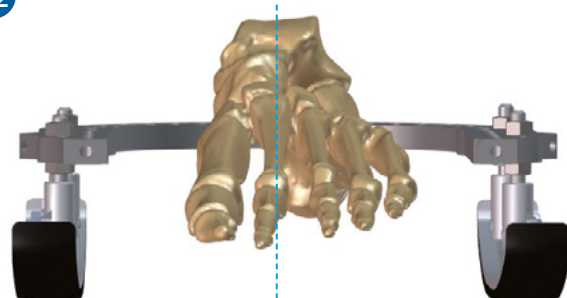
10



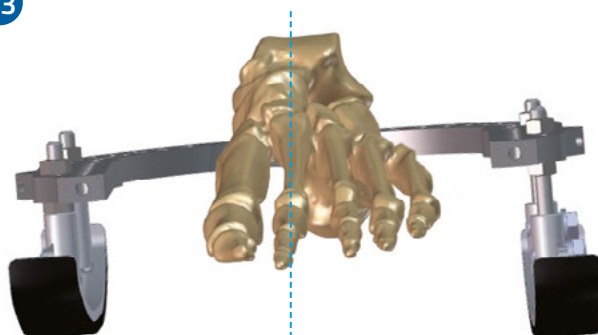
11



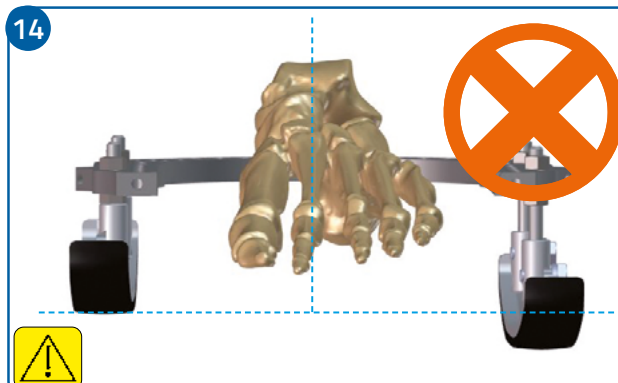
12



13



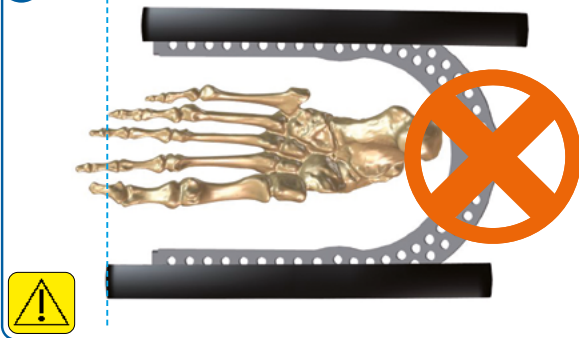
14



15



16



17

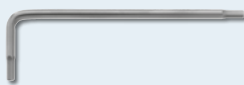


56-24014



56-24000

Instrumentos

	N.º de pieza	Cantidad.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Símbolo		Descripción	
		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
		Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
		No esterilizado	
		Sistema de barrera estéril doble	
		Número de catálogo	Código del lote
		Fecha de caducidad (año-mes-día)	
		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	
		Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

DA

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

CE

Vigtige oplysninger – læs inden brug.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien - Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 39 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail er kompatibel med TrueLok- og TL-HEX-fodringe.
- B. Patienten bør advares om de farer, der er forbundet med skridulykker.
- C. Der findes vigtige medicinske oplysninger og oplysninger om vedligeholdelse i brugsanvisningen PQ TLK.
- D. Må ikke dampsteriliseres.
- E. Fjern hæfterne fra begge ender af Rocker-skinen før anvendelse.

Montering af TrueLok RockerRail (se billeder)

1. Fjern den ydre låsemøtrik fra fikseringsbarrerne på skinnerne.
2. Løsn den justerbare glidefiksering.
3. Anbring TrueLok RockerRail med markeringen FRONT anteriort på fodringen ved at sætte fikseringsbarrerne i de passende huller.
4. Sæt igen låsemøtrikkerne på fikseringsbarrerne på skinnerne.
5. Brug to 10-mm skruenøgler til at fastgøre skinnerne på fodringen.
6. Skinnerne skal justeres efter behov, så de sidder korrekt. Løsn den justerbare glidefiksering.

Justering af højden på TrueLok RockerRail

7. Hvis der er behov for længere gevindstykker, skal de medfølgende barrer fjernes vha. en 1/8"-unbrakonøgle.
8. Udskift barrerne med gevindstykker, der har den ønskede længde.
9. Hvis det er nødvendigt at anvende gevindbarrer med en længde på over 60mm, skal konstruktionen forstærkes vha. Rocker Rail Extension Kits. Brug ikke gevindbarrer med en længde på over 115mm.
Hvis der er behov for en længere forlængerstang, bør det overvejes at anvende en ekstra fodplade.
10. Den tykke side af forlængerstangen skal være i direkte kontakt med fodpladen.
11. Afstanden mellem fodpladen og Rocker-skinen kan justeres vha. møtrikker og/eller udvidede møtrikker mellem forlængerstangen og Rocker-skinen. Ingen dele af barren må være blottede.

Endelig kontrol af TrueLok RockerRail (advarsler og forholdsregler)

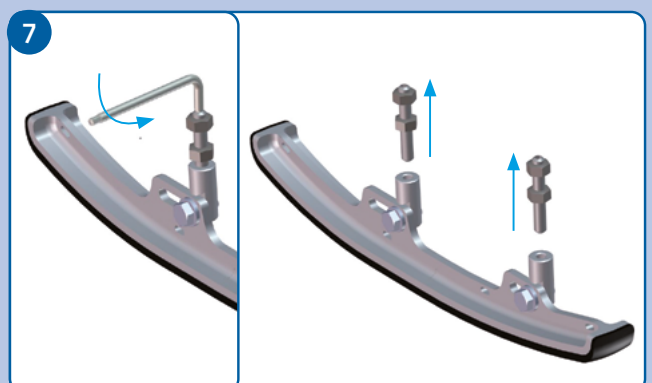
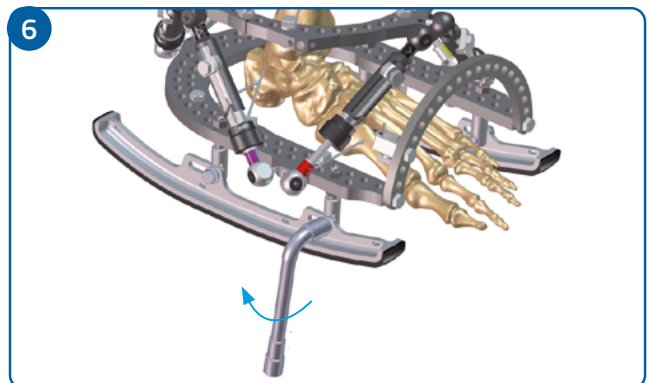
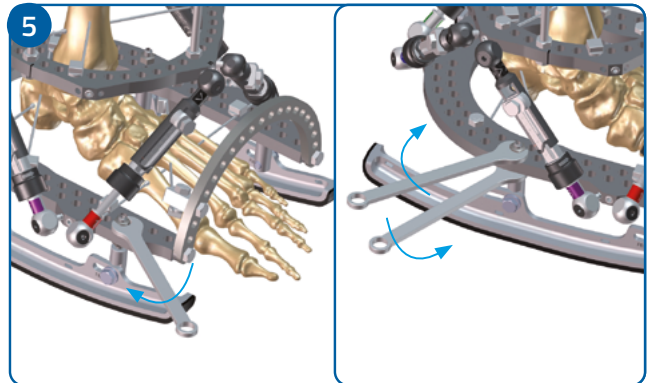
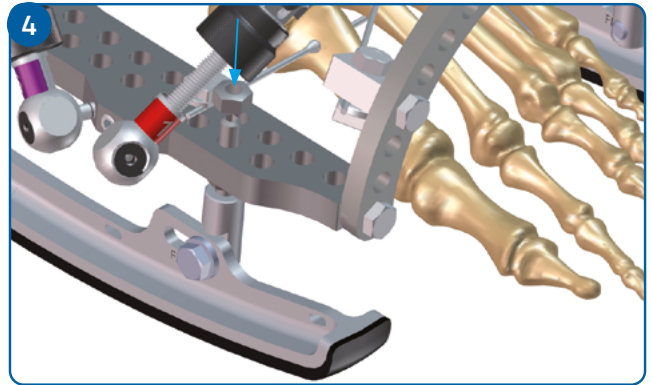
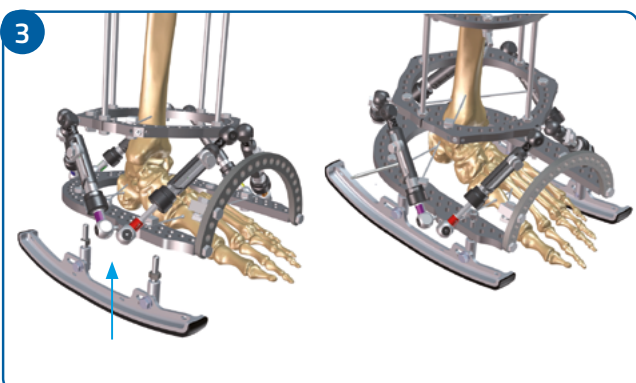
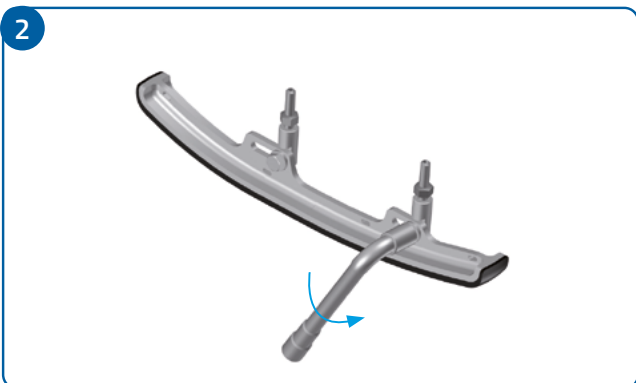
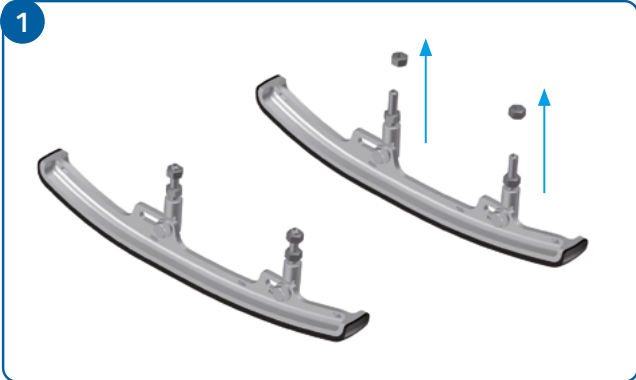
12. Sørg for, at de to skinner er anbragt på fodpladen, så foden får en balanceret platform og kan holdes i en neutral position.
13. Skinnerne kan anbringes skævt i forhold til hinanden, men de skal fastholde foden i en neutral position.
14.  Skinnerne må ikke anbringes, så foden proneres eller supineres i en statisk position.
15. Skinnernes for- og bagender skal altid flugte med hinanden.
16.  Skinnerne må aldrig anbringes forskudt i forhold til hinanden.
17. Anbring ikke møtrikker mellem fodringen og forlængerstangen.
18. Der må højst anvendes et forlængerrør pr. gevindbarre.

NOTE FØR ANVENDELSE

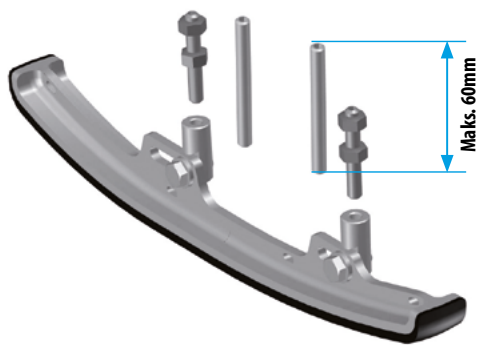
Brug ikke Orthofix-produkter sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet, da kombinationen ikke er dækket af den nødvendige godkendelse.

TrueLok RockerRail

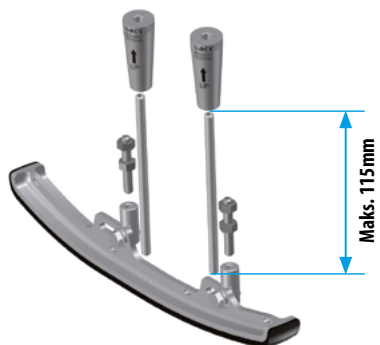
56-24000



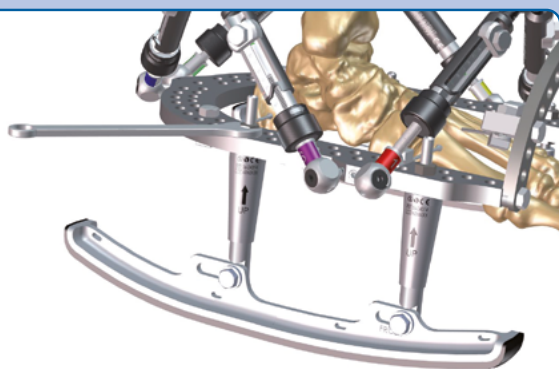
8



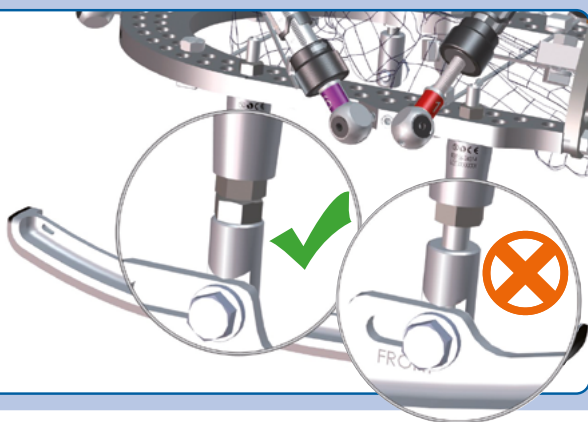
9



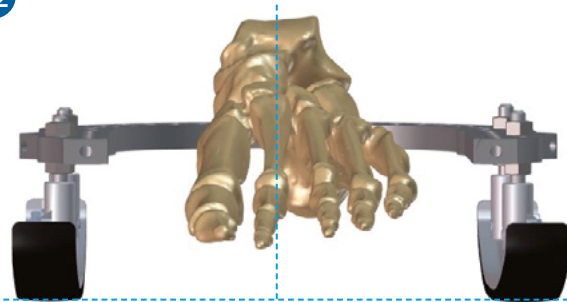
10



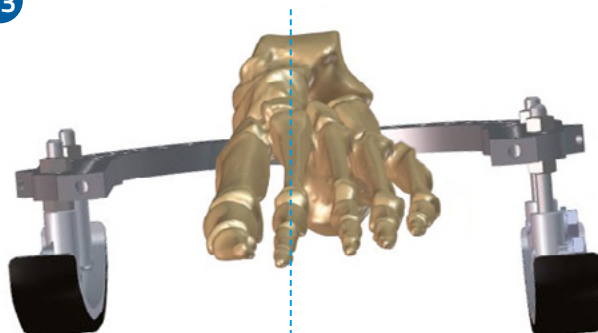
11



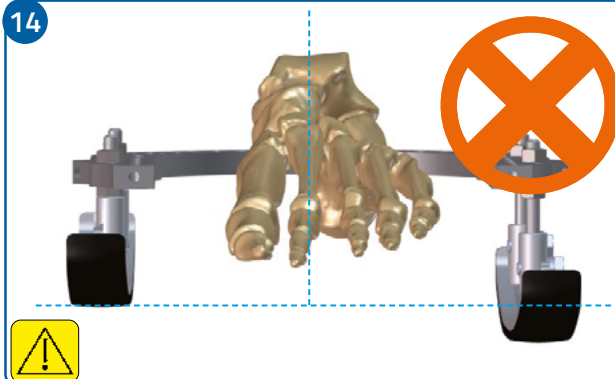
12



13



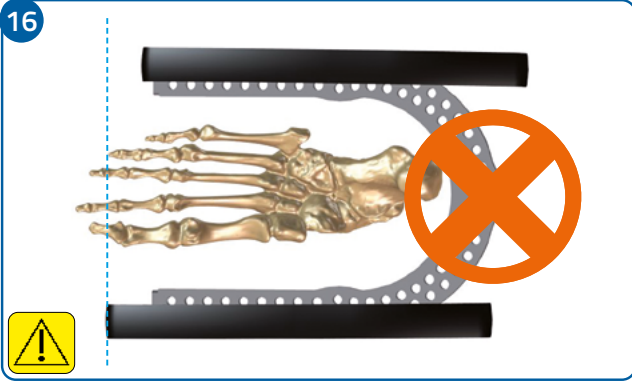
14



15



16



17

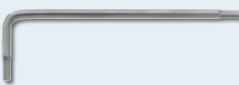


56-24014



56-24000

Instrumenter

	Delnummer#	Antal
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Beskrivelse	
	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
	Steril. Steriliseret ved bestråling	
	Ikke-steril	
	Dobbelt steril barrieresystem	
 	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
 	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 ordineret af en læge	

FI

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

CE

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia - Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail -tuotetta voidaan käyttää yhdessä TrueLok- ja TL-HEX-jalkalevyjen kanssa.
- B. Potilasta tulee varoittaa liukastumiseen liittyvistä vaaroista.
- C. Katso tärkeät lääketieteelliset tiedot ja ylläpito-ohjeet käyttöohjeesta PQ TLK.
- D. Höyrysterilointia ei sallita.
- E. Poista tulpat keinukiskon molemmista päistä ennen käyttöä.

TrueLok RockerRail -tuotteen käyttäminen (Katso kuvat)

1. Irrota ulompi lukitusmutteri kiskojen kiinnitystangoista.
2. Löysää säädettävää liukukiinnitystä.
3. Aseta TrueLok RockerRail, jossa on merkintä FRONT, anteriorisesti jalkalevyyn kiinnittämällä kiinnitystangot oikeisiin aukkoihin.
4. Aseta lukitusmutterit takaisin kiskojen kiinnitystankoihin.
5. Lukitse kiskot tukevasti jalkalevyyn kahdella 10mm:n avaimella.
6. Kiskot on säädettävä siten, että asento on optimaalinen. Lukitse säädettävä liukukiinnitys.

TrueLok RockerRail -tuotteen korkeuden säätäminen

7. Jos ilmenee tarve pidemmille kierteisille tangoille, poista valmiiksi asennetut tangot 0,125 tuuman kuusiokoloavaimella.
8. Vaihda tangot haluamasi pituisiin kierteisiin tankoihin.
9. Jos on välttämätöntä käyttää kierteitettyjä tankoja, joiden pituus on yli 60mm, vahvista rakennetta käyttämällä keinukiskon jatke sarjoja. Älä käytä kierteitettyjä tankoja, jotka ovat pidempiä kuin 115mm. Jos tarvitaan pidempää jatketta, harkitse ylimääräisen jalkalevyyn lisäämistä.
10. Jatkeen suuremman puolen täytyy olla suorassa yhteydessä jalkalevyyn.
11. Jalkalevyyn ja keinukiskon asennusmuttereiden ja/tai jatkeen muttereiden välisen etäisyyden säätäminen jatkeen ja keinukiskon välillä. Älä jätä tangon mitään osaa paljaaksi.

TrueLok RockerRail -tuotteen lopputarkistus (varoitukset ja varotoimet)

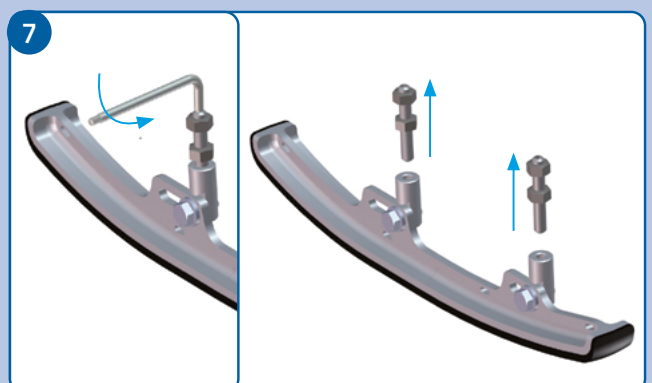
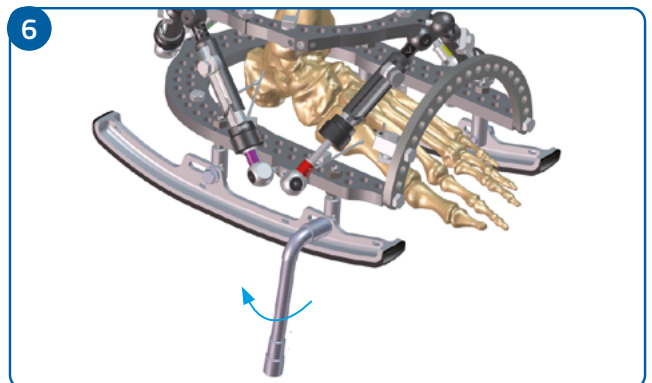
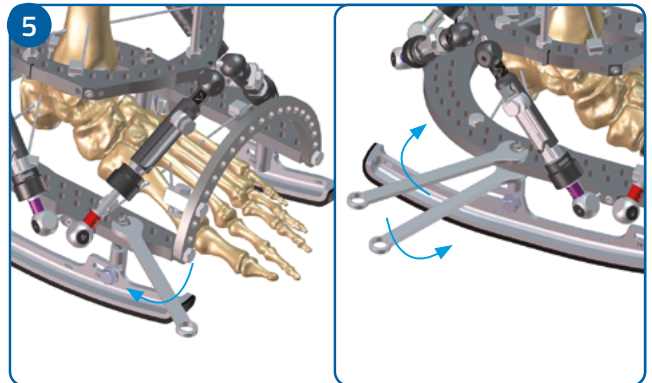
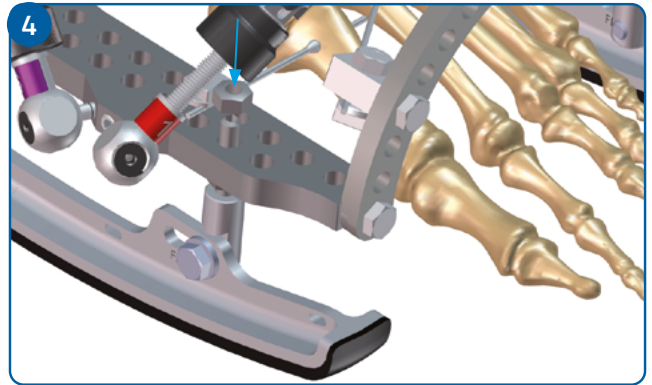
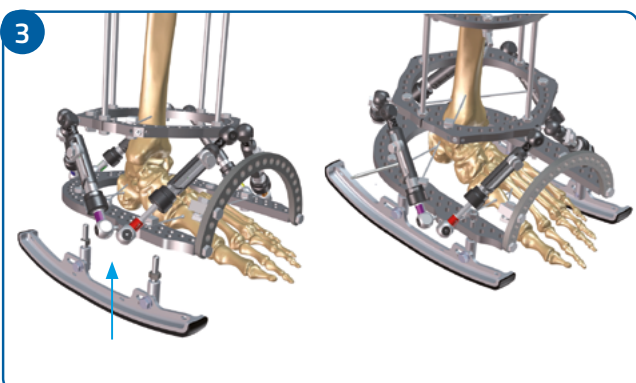
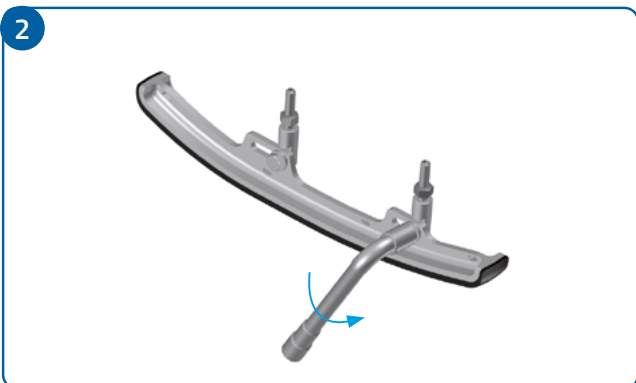
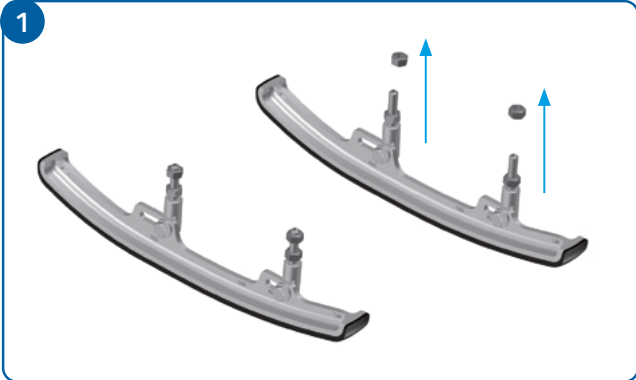
12. Tarkista, että molemmat kiskot on asetettu jalkalevyyn niin, että jalalla on tasapainossa oleva jalusta, joka pitää jalan neutraalissa asennossa.
13. Kiskot voidaan asettaa toisiinsa nähden epätasaiseen asentoon, mutta niiden tulee pitää jalka neutraalissa asennossa.
14. ⚠ Kiskoja ei tule koskaan sijoittaa niin, että jalka on pronatoituna tai supinoituna staattiseen asentoon.
15. Kiskojen etu- ja takaosan tulee aina olla linjassa keskenään.
16. ⚠ Kiskoja ei tule koskaan asettaa niin, että ne tukevat toisiaan.
17. Älä laita muttereita jalkalevyyn ja jatkeen väliin.
18. Käytä enintään yhtä jatkeputkea kierteitettyä tankoa kohti.

KÄYTTÖOHJE

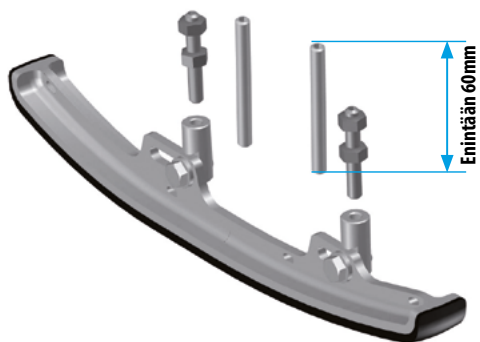
Älä käytä Orthofix-tuotteita muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei näin ole erikseen neuvottu, sillä tällaisten yhdistelmien toimivuutta ei ole varmistettu.

TrueLok RockerRail

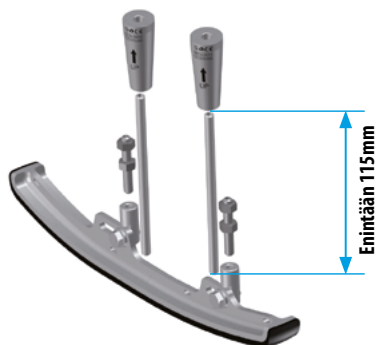
56-24000



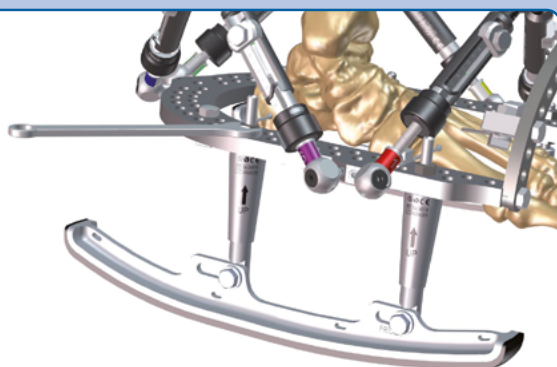
8



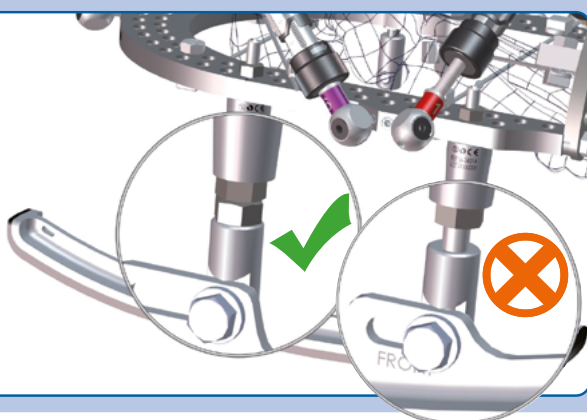
9



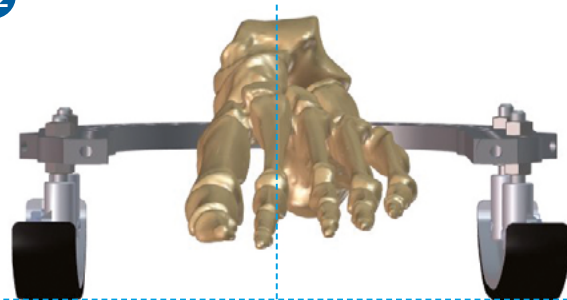
10



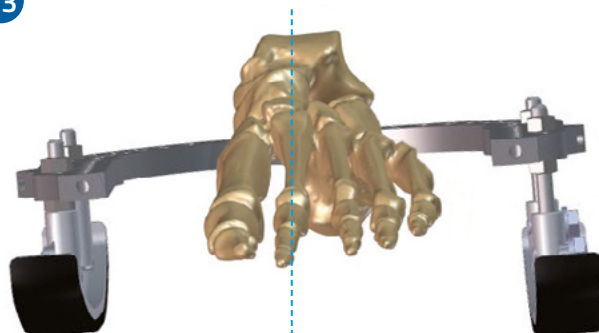
11



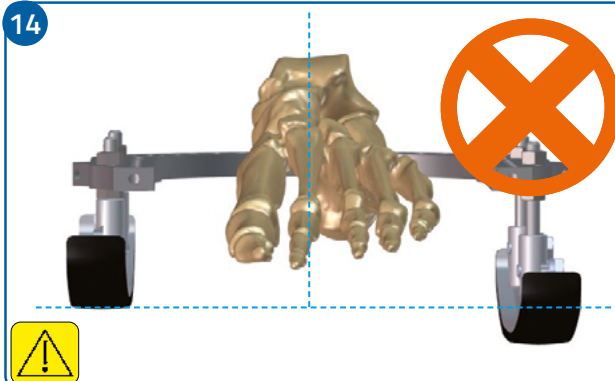
12



13



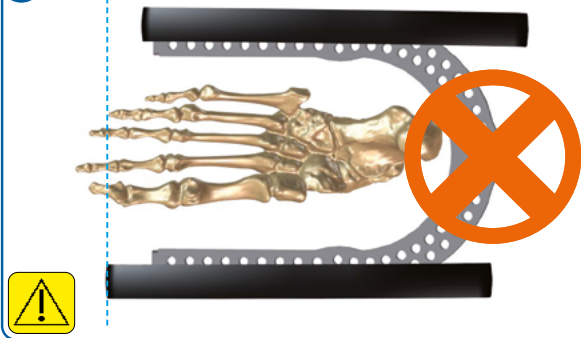
14



15



16



17

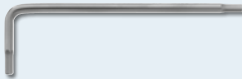


56-24014



56-24000

Instrumentit

	Osanumero#	Määrä
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symboli	Kuvaus	
	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
	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
 	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
 	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	

NO

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



Viktig informasjon – må leses før bruk.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail er kompatibel med fotplatene TrueLok og TL-HEX.
- B. Pasienten bør advares om faren for å gli.
- C. Viktig medisinsk informasjon og instruksjoner for vedlikehold finner du i bruksanvisningen PQ TLK.
- D. Dampsterilisering er ikke tillatt.
- E. Fjern hettene fra begge vippeskinneendene før påføring.

Bruk av TrueLok RockerRail (Se bilder)

- 1. Fjern den ytre låsemutteren fra festestengene på skinnene.
- 2. Løsne det justerbare glidende festet.
- 3. Plasser TrueLok RockerRail med FRONTEN markert anteriort på fotplaten, ved å sette inn festestengene i de riktige hullene.
- 4. Plasser låsemutterne tilbake på skinnenes festestenger.
- 5. Bruk to 10mm fastnøkler for å låse skinnene fast til fotplaten.
- 6. Skinne bør justeres etter behov for å sikre ideell plassering. Lås det justerbare glidende festet.

Høydejustering av TrueLok RockerRail

- 7. Hvis du trenger lengre gjengede stenger, fjerner du de medfølgende stengene med en 1/8" unbrakonøkkel.
- 8. Bytt stengene med de gjengede stengene i ønsket lengde.
- 9. Hvis gjengestenger lengre enn 60mm er nødvendig, styrker du konstruksjonen med Rocker Rail-forlengelsessettene. Ikke bruk gjengestenger som er lengre enn 115mm. Dersom en større forlengelse er nødvendig, bør du vurdere å legge til en ekstra fotplate.
- 10. Den større siden av forlengeren må være i direkte kontakt med fotplaten.
- 11. For å justere avstanden mellom fotplaten og Rocker Rail-innsettingsmutrene og/eller forlengede mutre mellom forlengeren og Rocker Rail. Ikke tillatt noen del av tom stang.

Siste sjekk av TrueLok RockerRail (Advarsler og forholdsregler)

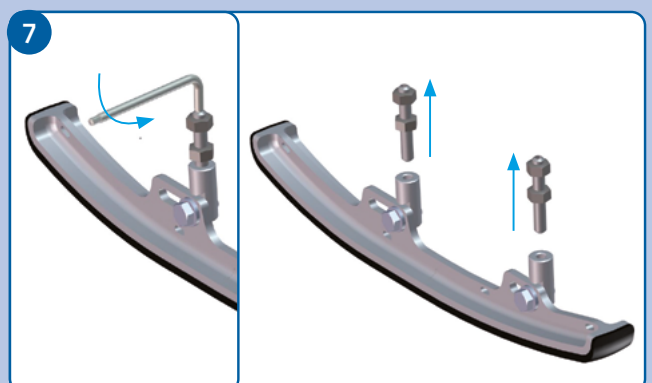
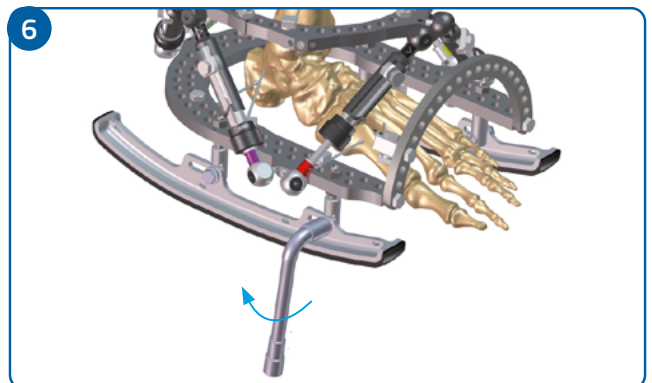
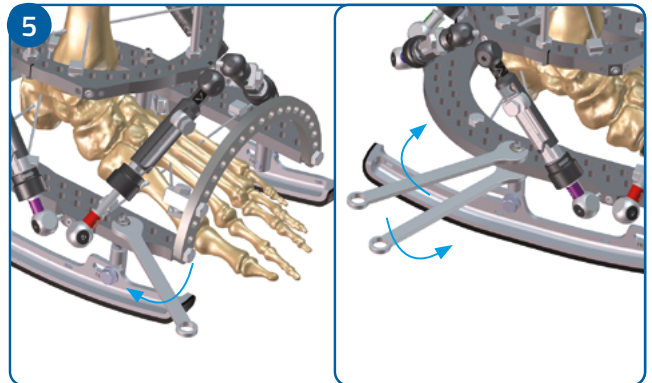
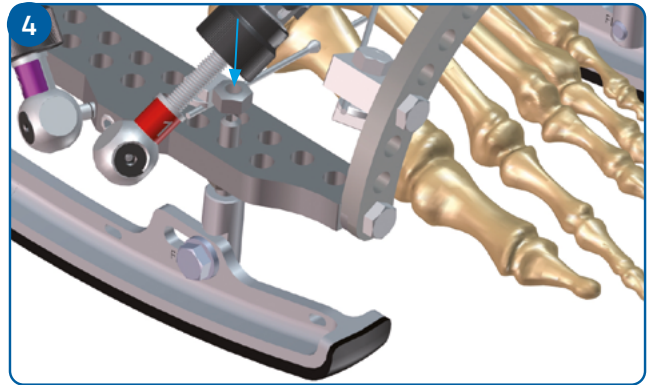
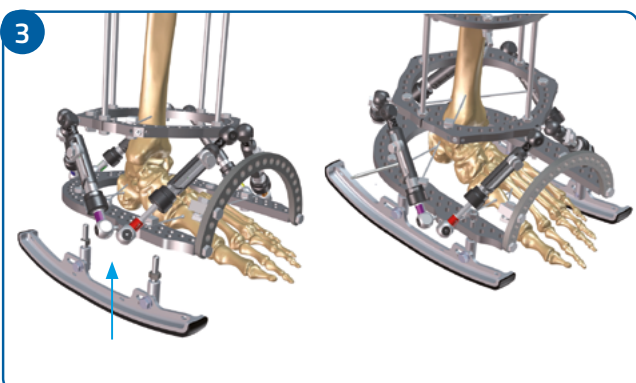
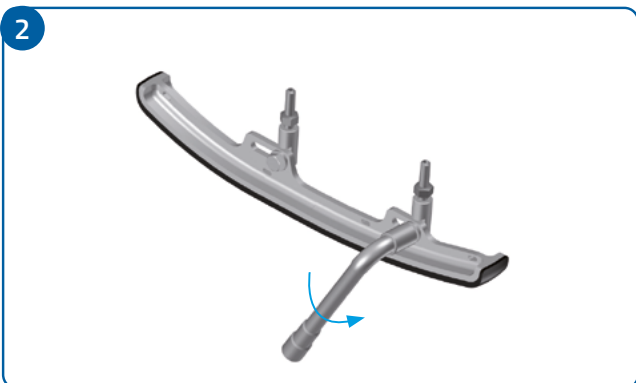
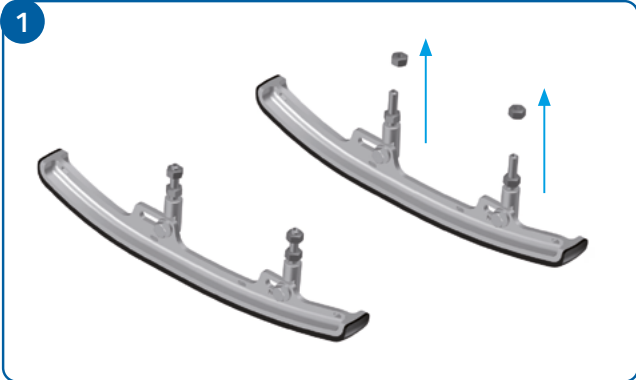
- 12. Sørg for at de to skinnene er plassert på fotplaten så de gir en balansert plattform for foten, og holder den i en nøytral posisjon.
- 13. Skinnene kan plasseres ujevnt i forhold til hverandre, men de bør holde foten i nøytral posisjon.
- 14. ⚠ Skinnene bør aldri plasseres på en måte som pronerer eller supinerer foten i en statisk posisjon.
- 15. Skinnenes front og bakside bør alltid være på linje.
- 16. ⚠ Skinnene bør aldri forskyves i forhold til hverandre.
- 17. Ikke sett mutre mellom fotplaten og forlengeren.
- 18. Bruk maks ett forlengelsesrør per gjengestang.

MERKNADER FOR BRUK

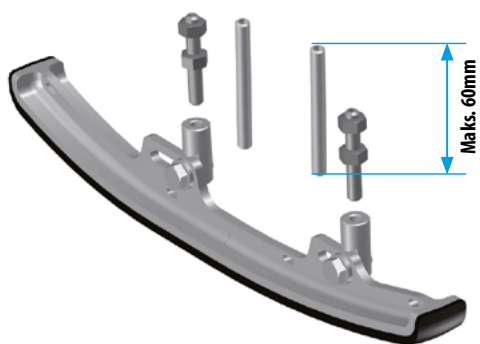
Ikke bruk Orthofix-komponenter sammen med produkter fra andre produsenter, med mindre annet er angitt, siden slike kombinasjoner ikke er tilstrekkelig validert.

TrueLok RockerRail

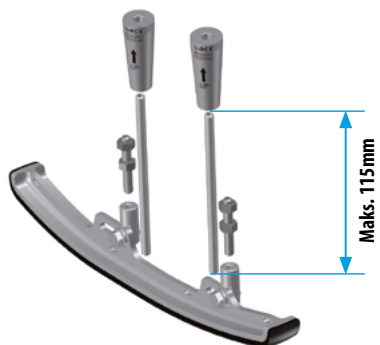
56-24000



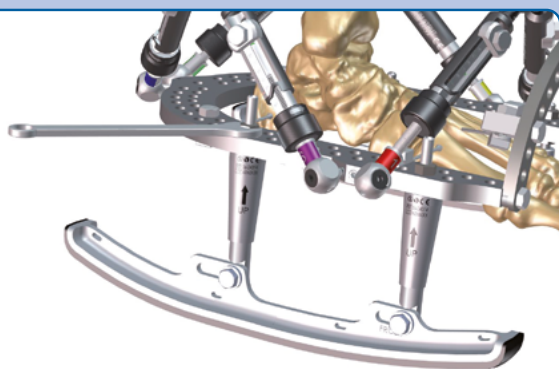
8



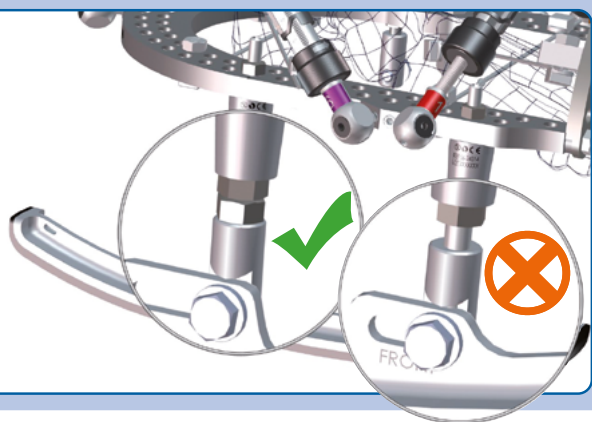
9



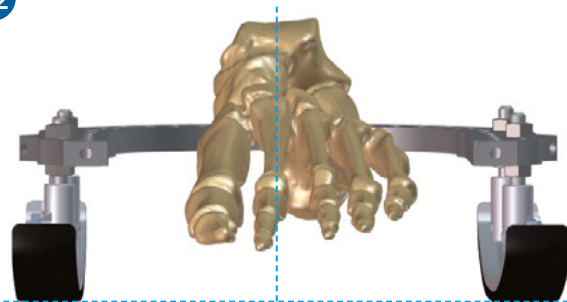
10



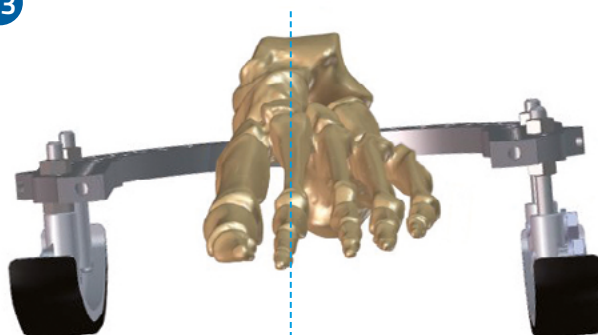
11



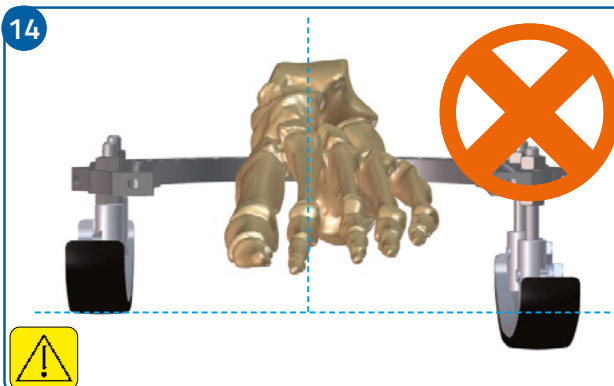
12



13



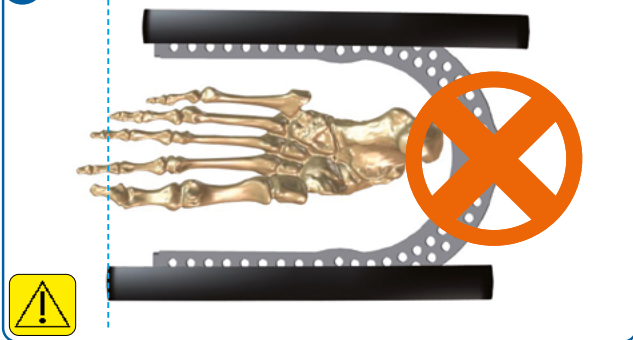
14



15



16



17

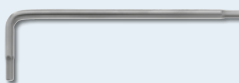


56-24014



56-24000

Instrumenter

	Delenr.#	Antall
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Beskrivelse	
	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
	Steril. Sterilisert gjennom bestråling	
	Ikke-sterilt	
	Dobbelt steril barriere-system	
 	Katalognummer	Buntkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
 	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	

NL

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

CE

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. De TrueLok RockerRail is compatibel met TrueLok- en TL-HEX-voetplaten.
- B. Patiënt moet worden gewaarschuwd over risico's met betrekking tot uitglijden.
- C. Voor belangrijke medische informatie en onderhoud leest u Instructies voor gebruik PQ TLK.
- D. Sterilisatie met stoom niet toegestaan.
- E. Verwijder de doppen van beide uiteinden van de Rocker Rail voor het aanbrengen.

TrueLok RockerRail-montage (raadpleeg de afbeeldingen)

1. Verwijder de buitenste borgmoer van de bevestigingsstaven op de rails.
2. Draai de aanpasbare schuifbevestiging los.
3. Plaats de TrueLok RockerRail met de VOORSTE markering naar achteren gericht op de voetplaat door de bevestigingsstaven in de toepasselijke gaten te duwen.
4. Plaats de borgmoeren terug op de bevestigingsstaven van de rails.
5. Bevestig de rails met twee 10mm-sleutels stevig aan de voetplaat.
6. De rails moeten waar nodig worden aangepast voor een optimale positie. Vergrendel de aanpasbare schuifbevestiging.

Hoogte van TrueLok RockerRail aanpassen

7. Wanneer u langere draadstaven nodig hebt, verwijdert u de meegeleverde staven met de inbussleutel van 5mm.
8. Vervang de staven door de draadstaven van de gewenste lengte.
9. Als u draadstaven langer dan 60mm nodig hebt, verstevigt u de constructie met de Rocker Rail-verlengingskits. Gebruik geen draadstaven langer dan 115mm. Als een grotere verlenging nodig is, kunt u een extra voetplaat toevoegen.
10. De langste kant van het verlengstuk moet direct contact maken met de voetplaat.
11. Om de afstand tussen de voetplaat en Rocker Rail aan te passen, brengt u moeren en/of verlengingsmoeren tussen het verlengstuk en de Rocker Rail aan. Zorg dat geen enkel deel van de staaf onbedekt blijft.

TrueLok RockerRail: laatste controle (waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)

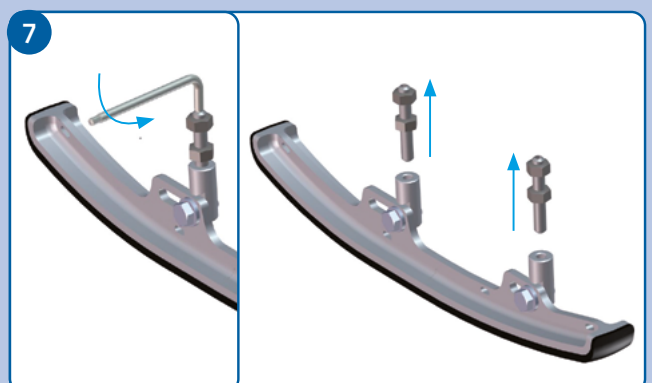
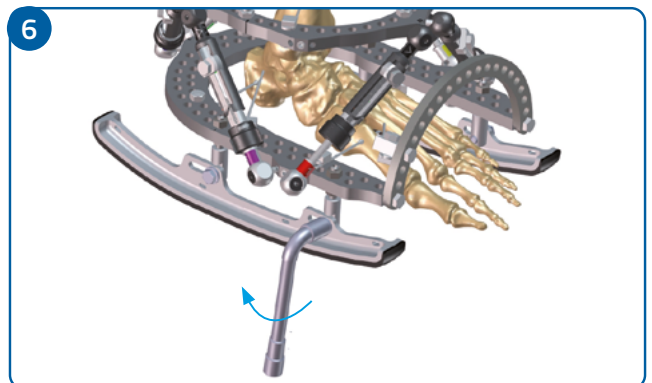
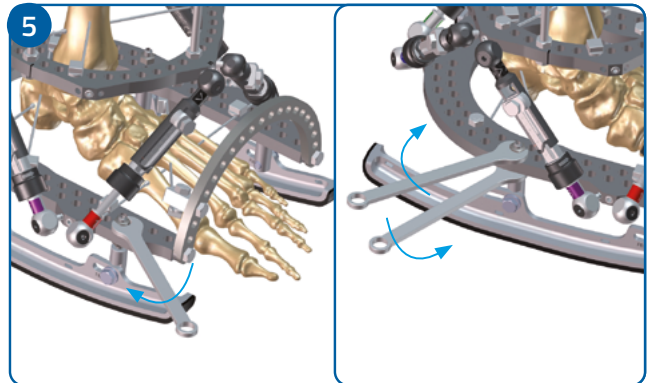
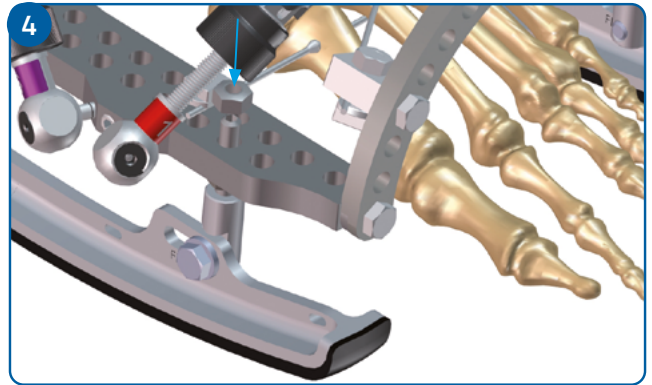
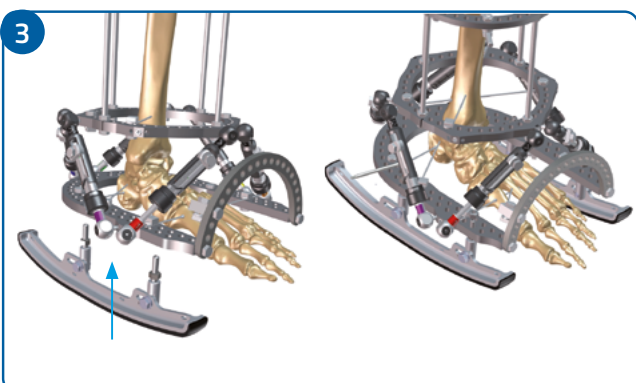
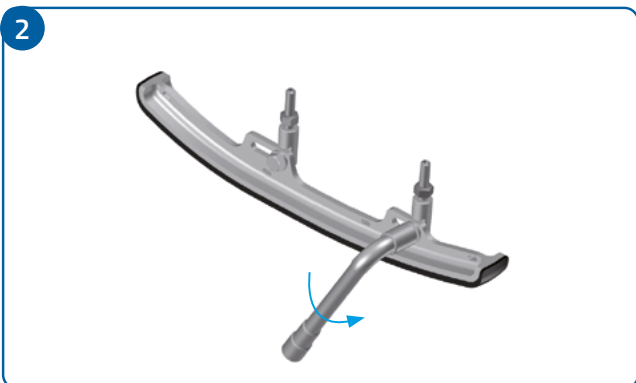
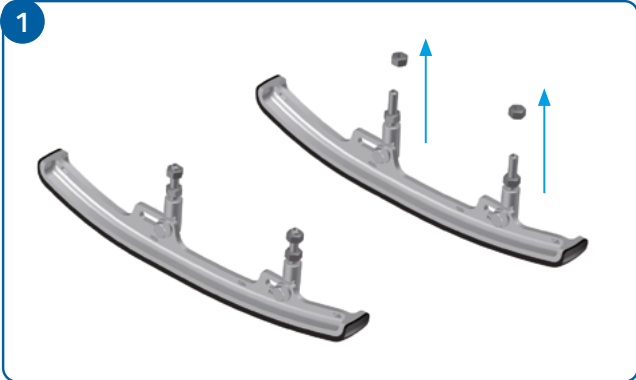
12. Zorg dat de twee rails zo op de voetplaat worden geplaatst dat de plaat een evenwichtig platform voor de voet vormt, zodat de voet in een neutrale positie wordt gehouden.
13. De rails kunnen ongelijkmatig ten opzichte van elkaar worden geplaatst, maar ze moeten de voet in een neutrale positie houden.
14. ⚠ De rails moeten nooit zo worden gemonteerd dat de voet een statische pronatie- of supinatiepositie krijgt.
15. De voor- en achterkant van de rails moeten altijd met elkaar zijn uitgelijnd.
16. ⚠ De rails mogen nooit ongelijkmatig naast elkaar worden geplaatst.
17. Breng geen moeren tussen de voetplaat en het verlengstuk aan.
18. Gebruik maximaal één verlengingsbuis per draadstaaf.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

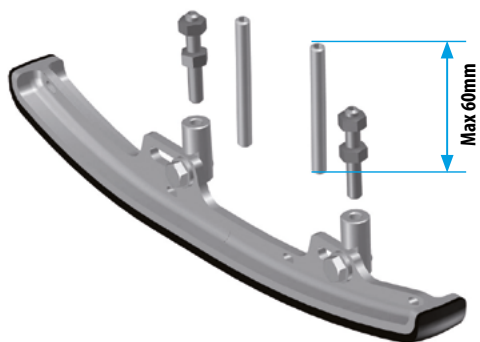
Gebruik geen Orthofix-producten in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld, omdat een dergelijke combinatie niet gedekt wordt door de noodzakelijke geldigheidsverklaring.

TrueLok RockerRail

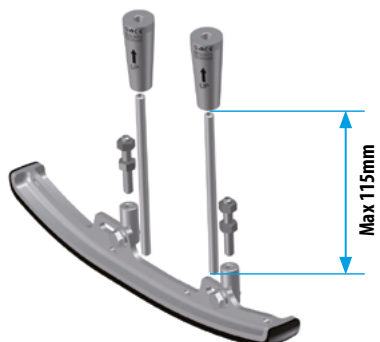
56-24000



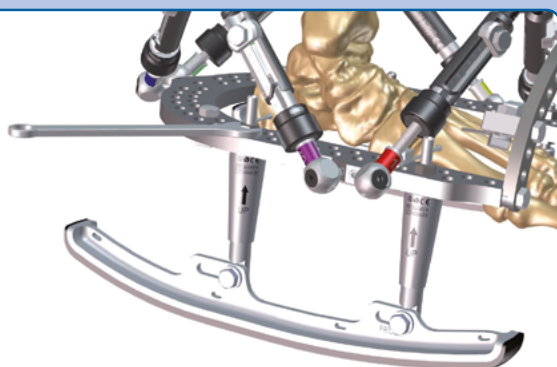
8



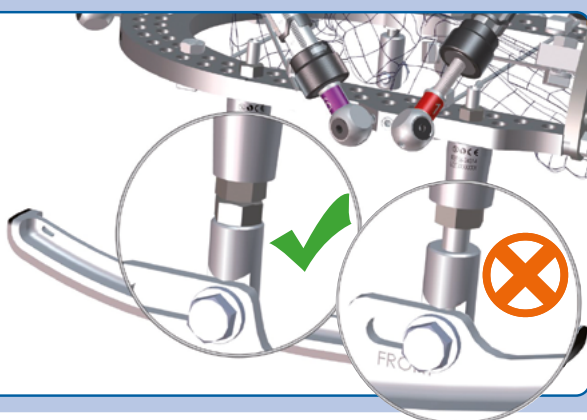
9



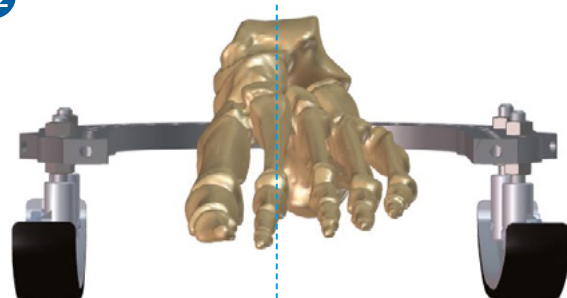
10



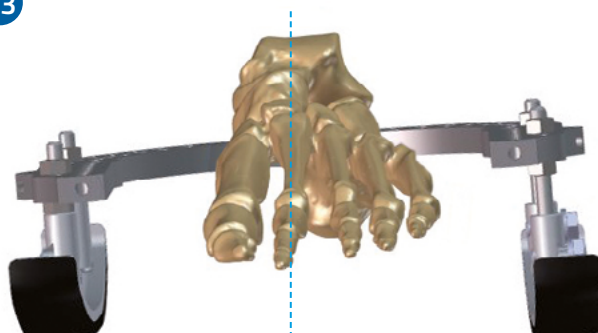
11



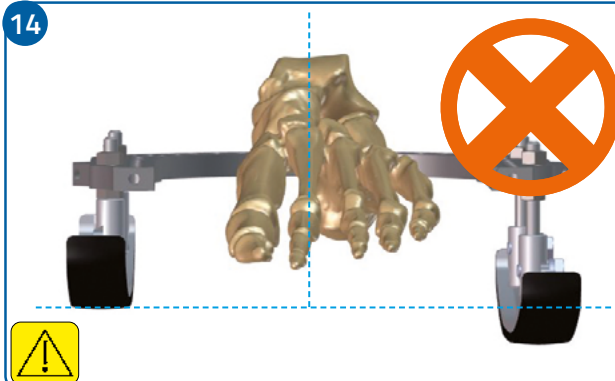
12



13



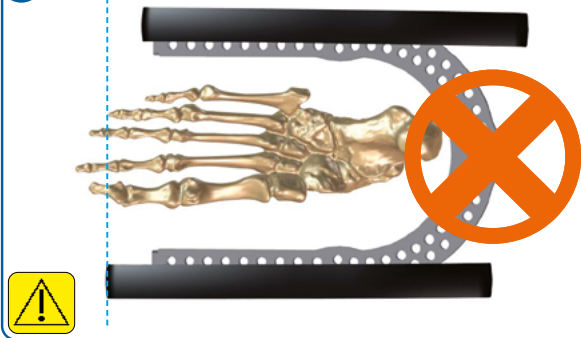
14



15



16



17

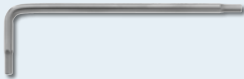


56-24014



56-24000

Instrumenten

	Onderdeelnummer#	Aantal
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbool		Beschrijving	
		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.
		Steriel. Gesteriliseerd door bestraling	
		Niet-steriel	
		Dubbel steriel barrièresysteem	
		Catalogusnummer	Batchcode
		Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
		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	

PT

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



Informação importante - Leia antes de usar.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. O TrueLok RockerRail é compatível com as Placas de Pé TrueLok e TL-HEX.
- B. O paciente deve ser avisado dos riscos relacionados a escorregões.
- C. Para obter informações médicas e de manutenção importantes, consulte as instruções de uso de PQ TLK.
- D. Esterilização por vapor não permitida.
- E. Remova os tampões de ambas as extremidades do Rocker Rail antes da aplicação.

Aplicação do TrueLok RockerRail (Consulte as fotos)

- 1. Retire a porca de travamento externa das hastes de fixação nos trilhos.
- 2. Afrouxe a fixação de deslizamento ajustável.
- 3. Coloque o TrueLok RockerRail com a marcação FRONTAL anteriormente na placa de pé inserindo as hastes de fixação nos orifícios apropriados.
- 4. Coloque as porcas de fixação novamente nas hastes de fixação dos trilhos.
- 5. Use duas chaves de boca de 10mm para travar os trilhos na placa de pé firmemente.
- 6. Os trilhos devem ser ajustados conforme necessário, para garantir um posicionamento ideal. Aperte a fixação de deslizamento ajustável.

Ajuste da altura do TrueLok RockerRail

- 7. Caso sejam necessárias hastes rosqueadas mais longas, retire as hastes fornecidas com a chave Allen de 1/8".
- 8. Troque as hastes pelas rosqueadas do comprimento desejado.
- 9. Se for necessário usar barras rosçadas com mais de 60mm, reforce o mecanismo com os kits Rocker Rail Extension. Não use barras rosçadas com mais de 115mm de comprimento.
Caso seja necessário usar uma extensão maior, pondere o uso de mais uma placa de pé.
- 10. O lado maior do extensor deve estar em contato direto com a placa de pé.
- 11. Para ajustar a distância entre a placa de pé e o Rocker Rail, coloque porcas e/ou porcas estendidas entre o extensor e o Rocker Rail. Não permita que qualquer porção da barra fique exposta.

Verificação final do TrueLok RockerRail (advertências e precauções)

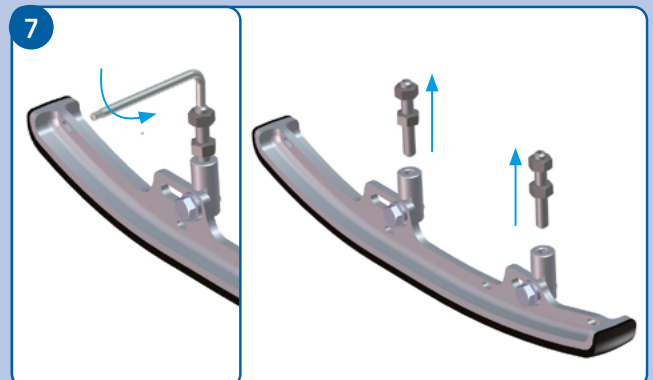
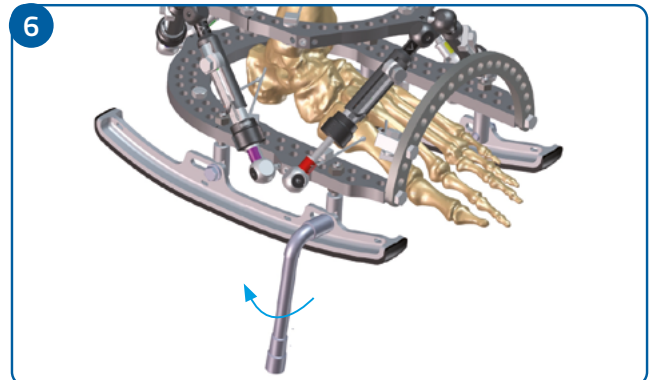
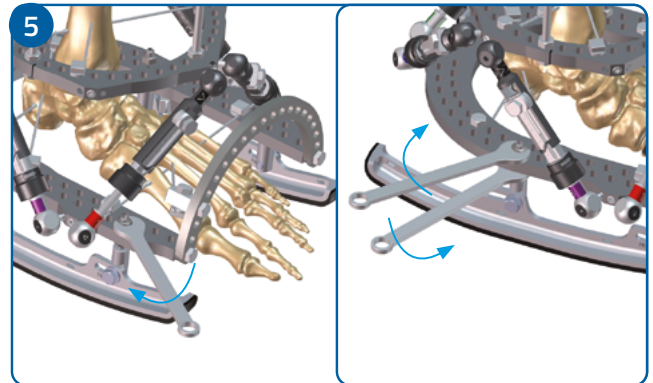
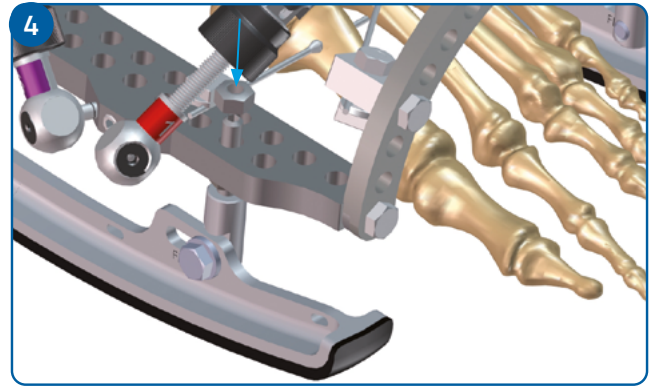
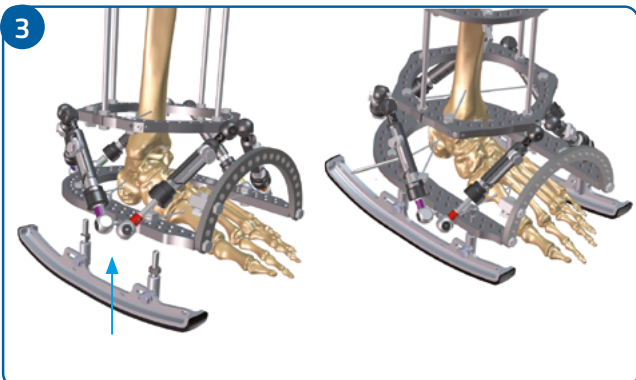
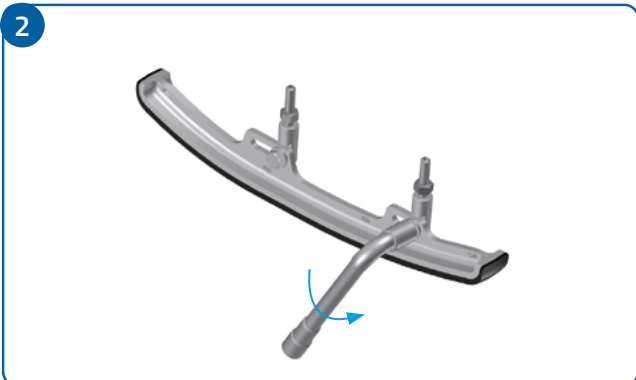
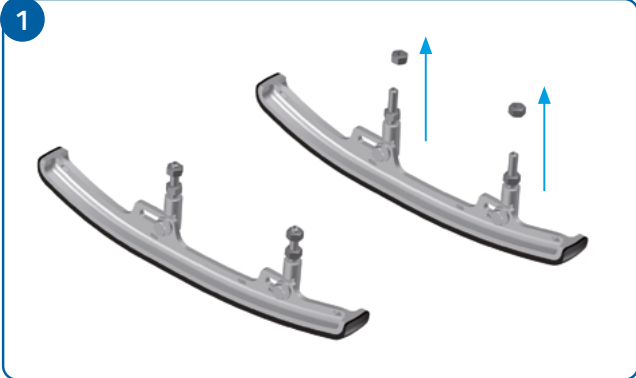
- 12. Certifique-se de que os dois trilhos estejam colocados na placa de pé para garantir que o pé tenha uma plataforma equilibrada e fique em posição neutra.
- 13. Os trilhos podem ser colocados de forma desigual um em relação ao outro, mas devem manter o pé em uma posição neutra.
- 14. ⚠ Os trilhos nunca devem ser colocados de uma forma que girem o pé prone ou supine na posição estática.
- 15. A parte dianteira e a parte traseira dos trilhos sempre devem estar alinhadas uma com a outra.
- 16. ⚠ Os trilhos nunca devem ser colocados deslocados um em relação ao outro.
- 17. Não coloque porcas entre a placa de pé e o extensor.
- 18. Use no máximo um tubo de extensão por barra rosçada.

NOTA PARA USO

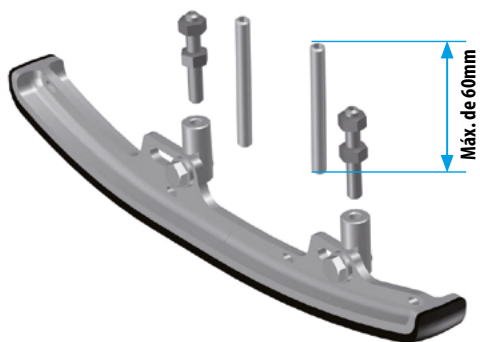
Não use produtos Orthofix com produtos de outros fabricantes, a não ser se especificado, pois a combinação não é coberta pela validação necessária.

TrueLok RockerRail

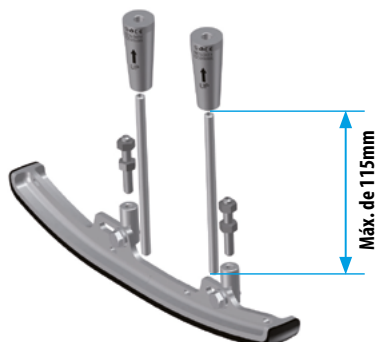
56-24000



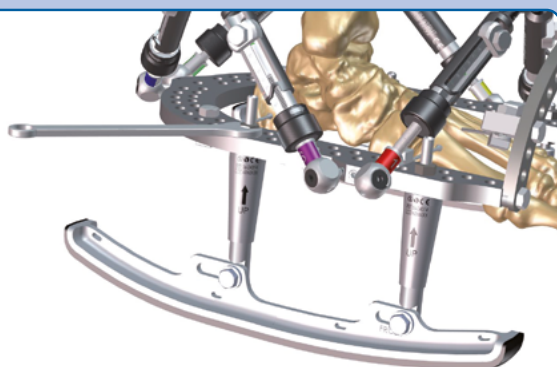
8



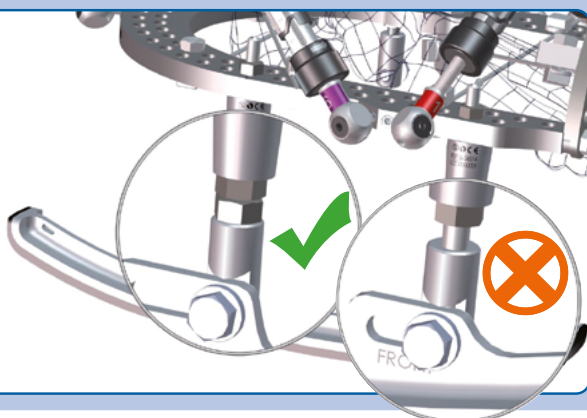
9



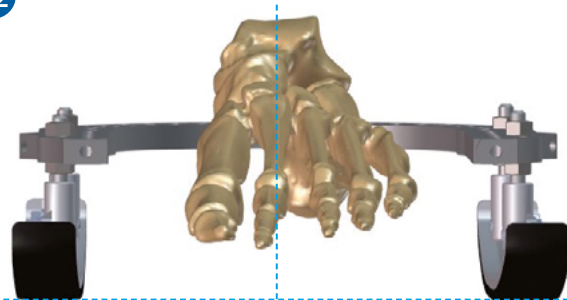
10



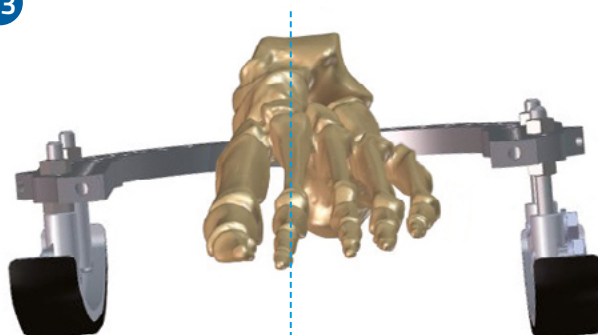
11



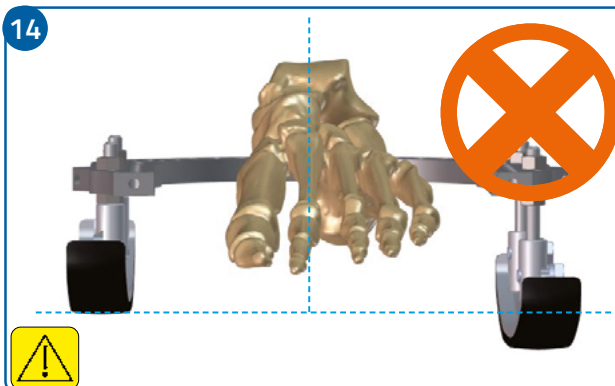
12



13



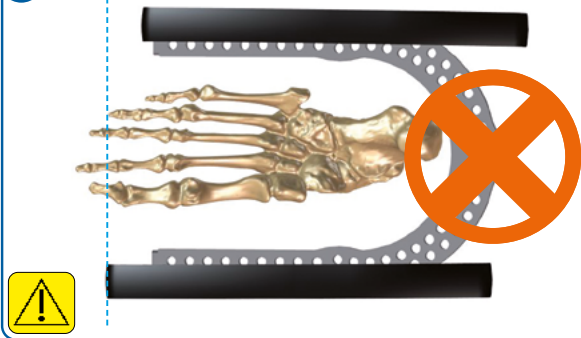
14



15



16



17

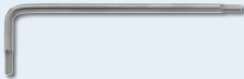


56-24014



56-24000

Instrumentais

	Código da peça#	Qtd.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Símbolo	Descrição	
	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
	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
 	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
 	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	

SV

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



Viktig information – läs före användning.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail är kompatibel med TrueLok och TL-HEX-fotplattor.
- B. Patienten bör informeras om halkrisken.
- C. Se bruksanvisningen PQ TLK för viktig medicinsk information och underhåll.
- D. Ångsterilisering är inte tillåtet.
- E. Ta bort hölkena från båda ändarna av Rocker Rail före applicering.

Applicering av TrueLok RockerRail (Se illustrationerna)

1. Avlägsna de yttre låsmuttrarna från fixeringsstagen på skenorna.
2. Lösgör den justerbara glidfixeringen.
3. Placera TrueLok RockerRail med den FRÄMRE markerade öppningen på fotplattan genom att infoga fixeringsstagen i lämpliga hål.
4. Sätt tillbaka låsmuttrarna på skenornas fixeringsstag.
5. Använd två skiftnycklar (10mm) för att låsa fast skenorna på fotplattorna ordentligt.
6. Skenorna bör justeras utifrån behov för bästa möjliga placering. Lås den justerbara glidfixeringen.

Justera höjden på TrueLok RockerRail

7. Om du behöver längre gängade stag avlägsnar du de medföljande stagen med Allen-nyckeln på 1/8 tum.
8. Byt ut stagen med gängade stag av önskad höjd.
9. Om gängade stavar som är längre än 60mm behövs, förstärk konstruktionen med Rocker Rail förlängningskit. Använd inte gängade stavar längre än 115mm. Om en större förlängning är nödvändig, överväg att lägga till en extra fotplatta.
10. Den större sidan av förlängningen ska vara i direkt kontakt med fotplattan.
11. För att justera avståndet mellan fotplattan och Rocker Rail: för in muttrar och/eller förlängda muttrar mellan förlängning och Rocker Rail. Tillåt inte någon del av bar stång.

Slutgiltig kontroll av TrueLok RockerRail (varningar och förebyggande åtgärder)

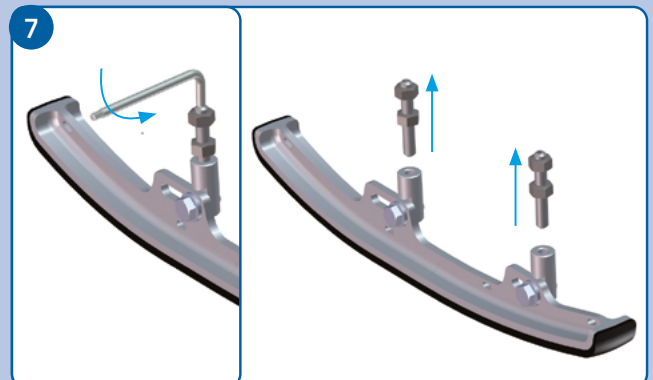
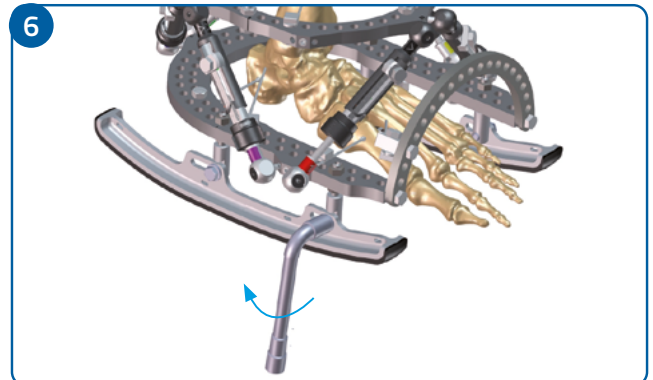
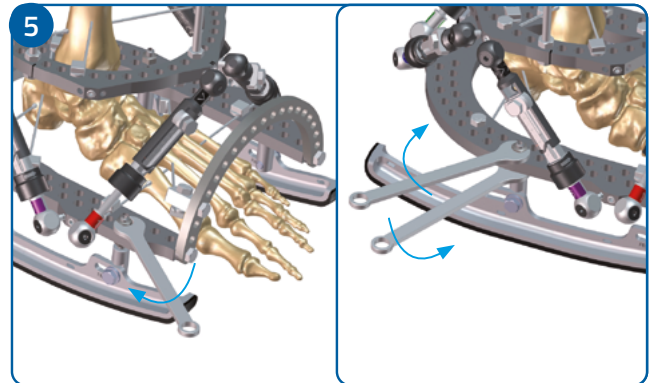
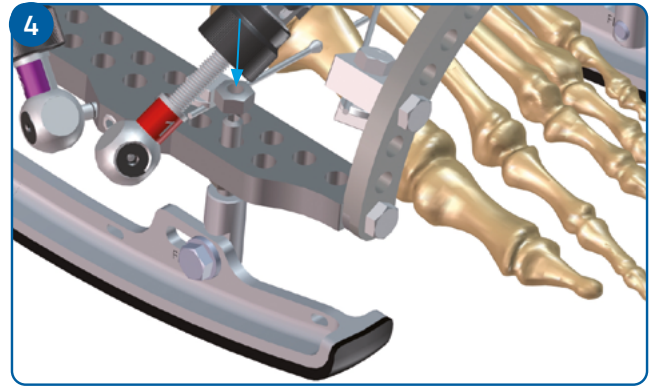
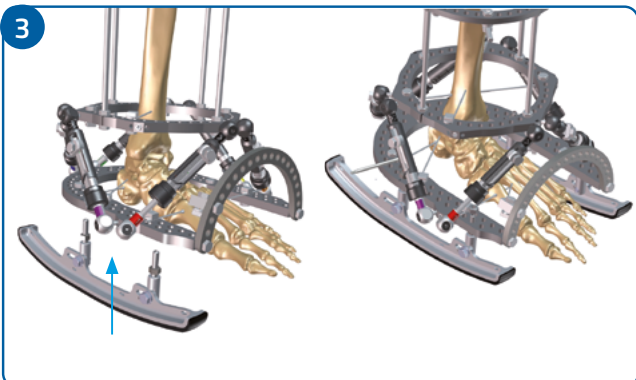
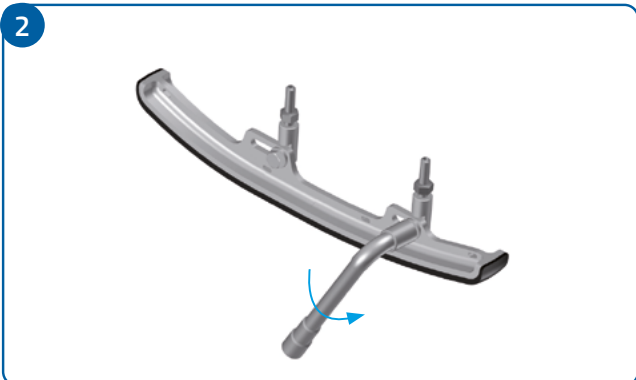
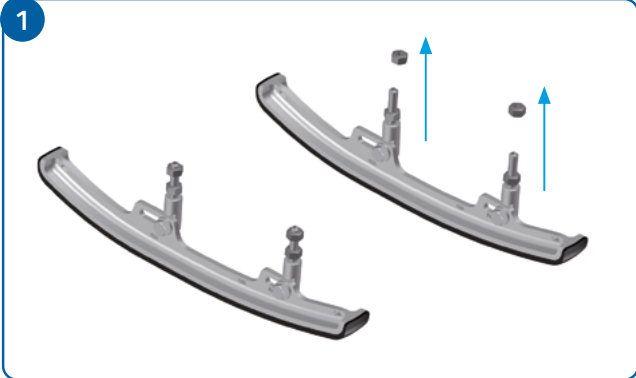
12. Säkerställ att de två skenorna är placerade på fotplattan så att foten erhåller en balanserad plattform mot foten och hålls i ett neutralt läge.
13. Skenorna kan placeras ojämnt i förhållande till varandra så länge foten placeras i ett neutralt läge.
14. ⚠ Skenorna bör aldrig placeras så att foten hamnar i ett pronerat eller supinerat statiskt läge.
15. De främre och de bakre delarna av skenorna bör alltid ligga i linje med varandra.
16. ⚠ Placera aldrig skenorna så att de måste kompensera för varandra.
17. Placera inte muttrar mellan fotplattan och förlängningen.
18. Använd max ett förlängningsrör per gängad stav.

VIKTIGT VID ANVÄNDNING

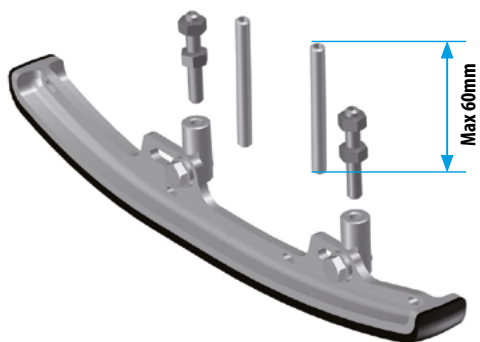
Använd inte Orthofix-produkter tillsammans med produkter från andra tillverkare om det inte uttryckligen specificeras. Kombinationer med andra produkter omfattas inte av den nödvändiga valideringen.

TrueLok RockerRail

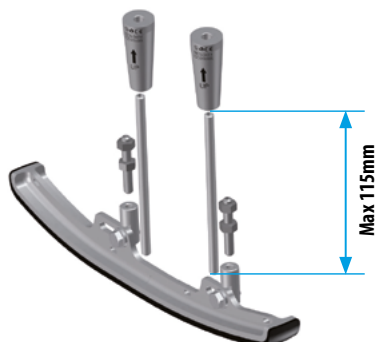
56-24000



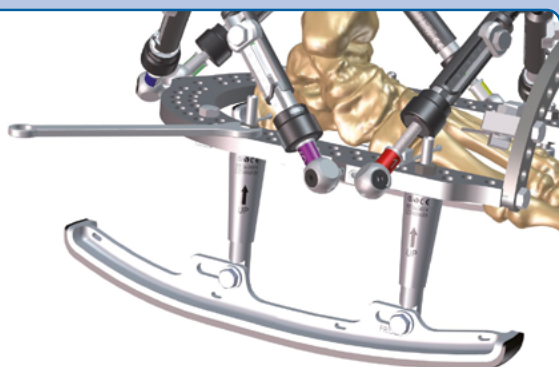
8



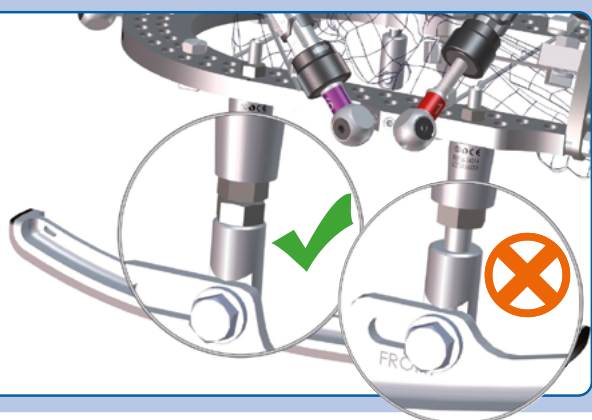
9



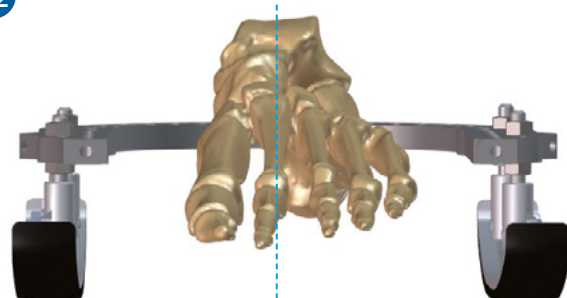
10



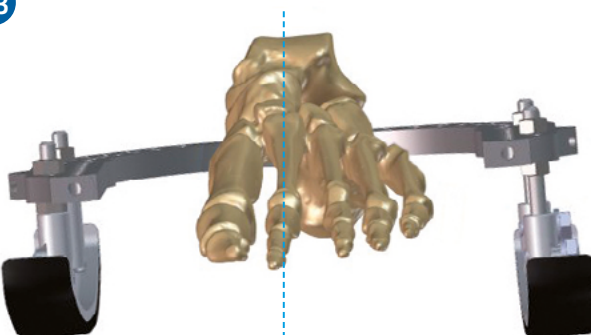
11



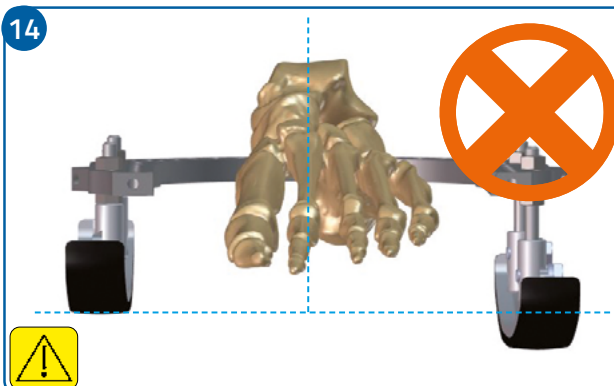
12



13



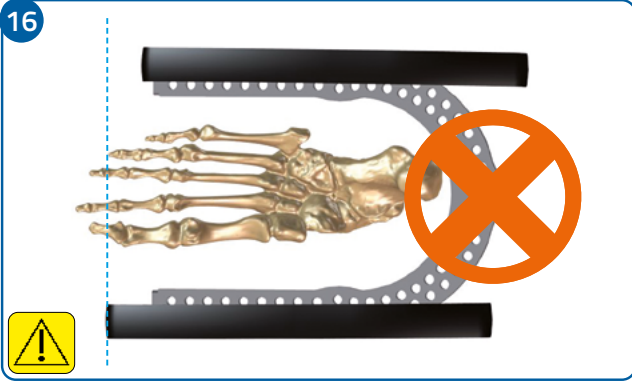
14



15



16



17

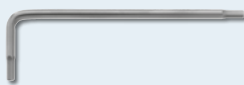


56-24014



56-24000

Instruments

	Del#	Antal
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Beskrivning	
	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
	Steril. Steriliserad med bestrålning	
	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
 	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
 	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	

EL

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

CE

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia - Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

- A. Το TrueLok RockerRail είναι συμβατό με Πλάκες κάτω άκρων TrueLok και TL-HEX.
- B. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί σχετικά με τον κίνδυνο που σχετίζεται με την ολίσθηση.
- Γ. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης PQ TLR σχετικά με σημαντικές ιατρικές πληροφορίες και τη συντήρηση.
- Δ. Απαγορεύεται η αποστείρωση με ατμό.
- Ε. Αφαιρέστε τα πώματα και από τα δύο άκρα του Rocker Rail πριν από την εφαρμογή.

Εφαρμογή του TrueLok RockerRail (Ανατρέξτε στις εικόνες)

1. Αφαιρέστε το εξωτερικό περικόχλιο ασφάλισης από τις ράβδους σταθεροποίησης στις ράγες.
2. Χαλαρώστε την προσαρμόσιμη ολισθαίνουσα σταθεροποίησηση.
3. Τοποθετήστε το TrueLok RockerRail με την ένδειξη ΕΜΠΡΟΣ πρόσθια στην Πλάκα κάτω άκρων εισάγοντας τις ράβδους σταθεροποίησής του στις κατάλληλες οπές.
4. Επανατοποθετήστε τα περικόχλια ασφάλισης στις ράβδους σταθεροποίησης στις ράγες.
5. Χρησιμοποιήστε δύο κλειδιά 10mm για να κλειδώσετε τις ράγες στην Πλάκα κάτω άκρων.
6. Οι ράγες πρέπει να προσαρμοστούν όπως απαιτείται για ιδανική τοποθέτηση. Κλειδώστε την προσαρμόσιμη ολισθαίνουσα σταθεροποίησηση.

Προσαρμογή ύψους TrueLok RockerRail

7. Σε περίπτωση που απαιτούνται επιμηκύτερες ράβδοι με σπείρωμα, αφαιρέστε τις ράβδους που παρέχονται με κλειδί Allen 1/8".
8. Αντικαταστήστε τις ράβδους με ράβδους με σπείρωμα επιθυμητού μήκους.
9. Σε περίπτωση που απαιτούνται ράβδοι με σπείρωμα με μήκος μεγαλύτερο από 60mm, ενισχύστε τον σκελετό με τα κιτ επέκτασης Rocker Rail. Μην χρησιμοποιείτε ράβδους με σπείρωμα με μήκος μεγαλύτερο από 115mm. Σε περίπτωση που απαιτείται μεγαλύτερη επέκταση, εξετάστε το ενδεχόμενο προσθήκης πρόσθετης πλάκας κάτω άκρων.
10. Η μεγαλύτερη πλευρά της επέκτασης πρέπει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με την πλάκα κάτω άκρων.
11. Για να ρυθμίσετε την απόσταση ανάμεσα στην Πλάκα κάτω άκρων και το Rocker Rail, εισαγάγετε περικόχλια ή/και περικόχλια με επέκταση μεταξύ της επέκτασης και του Rocker Rail. Μην αφήνετε κανένα σημείο της ράβδου χωρίς προστασία.

Τελικός έλεγχος TrueLok RockerRail (Προειδοποιήσεις & προφυλάξεις)

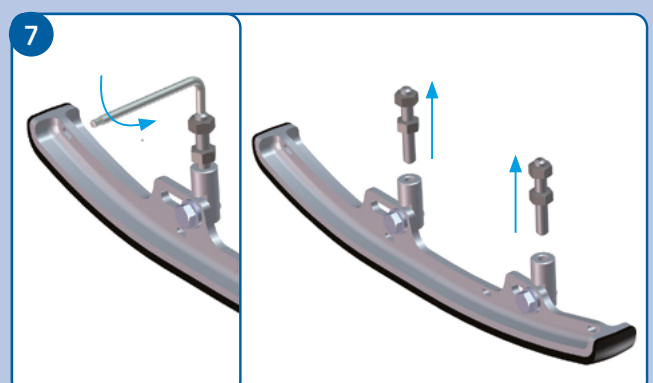
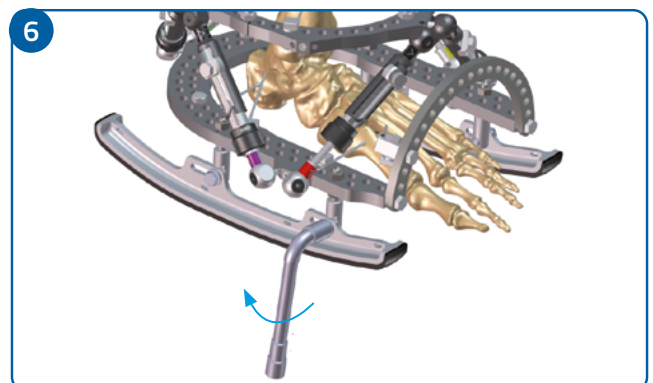
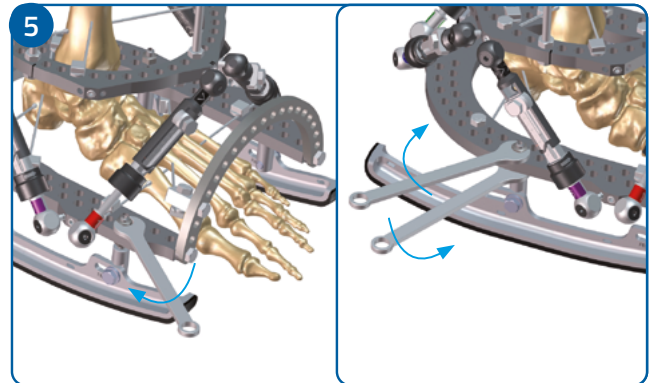
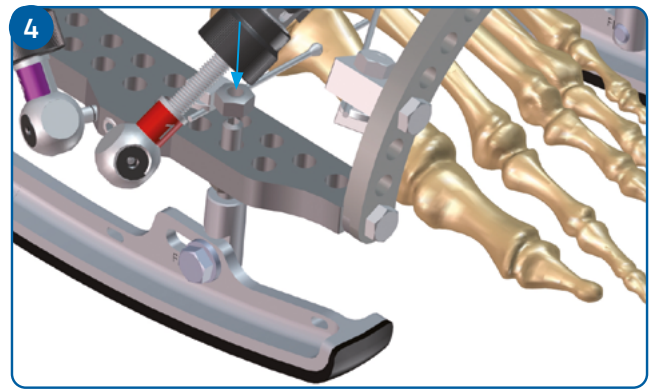
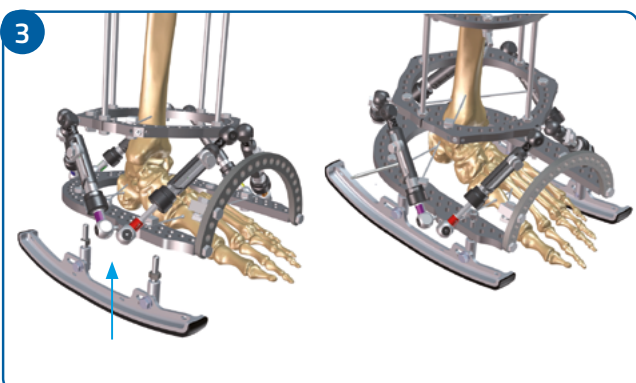
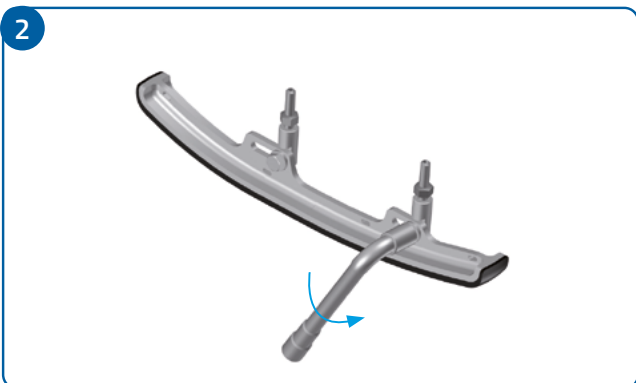
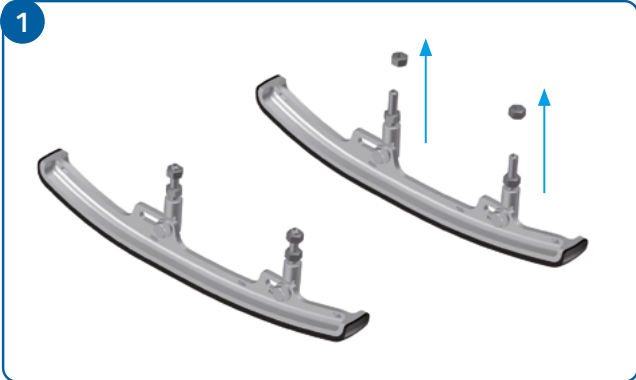
12. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο ράγες έχουν τοποθετηθεί στην Πλάκα κάτω άκρων για παροχή ισορροπημένης πλατφόρμας στο πόδι, διατηρώντας το σε ουδέτερη στάση.
13. Οι ράγες μπορούν να τοποθετηθούν άνισα μεταξύ τους αλλά πρέπει να διατηρούν το πόδι σε ουδέτερη θέση.
14. ⚠ Οι ράγες δεν πρέπει να τοποθετούνται ποτέ κατά τρόπο που να προκαλεί πρηγισμό ή υπτιασμό του ποδιού στην στατική θέση.
15. Το εμπρόσθιο και το πίσω μέρος των ραγών πρέπει να είναι πάντα ευθυγραμμισμένα.
16. ⚠ Οι ράγες δεν πρέπει να τοποθετούνται ποτέ με μετατόπιση η μία από την άλλη.
17. Μην τοποθετείτε περικόχλια μεταξύ της Πλάκας κάτω άκρων και της επέκτασης.
18. Χρησιμοποιείτε έναν σωλήνα επέκτασης ανά ράβδο με σπείρωμα κατά το μέγιστο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΕΠΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

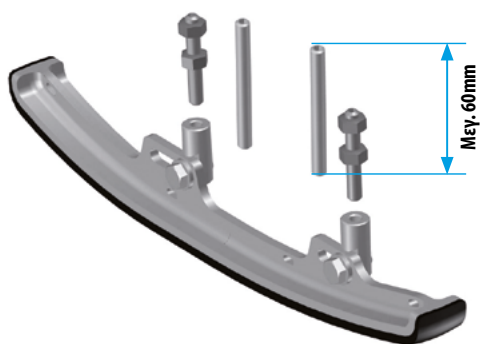
Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαιτούμενη έγκριση.

TrueLok RockerRail

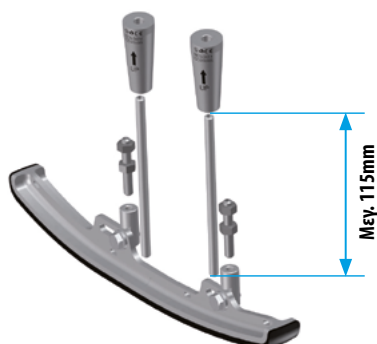
56-24000



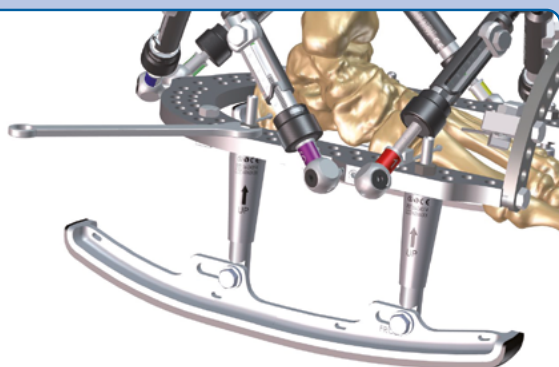
8



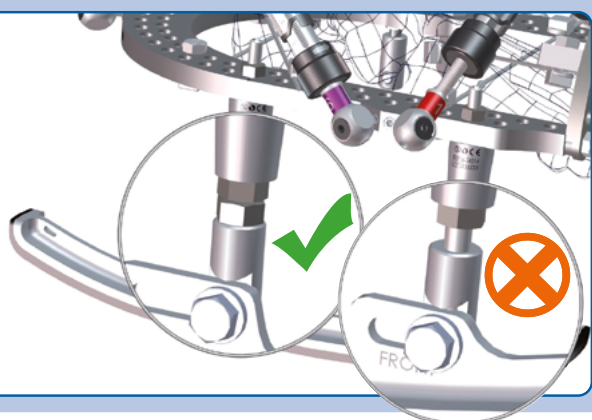
9



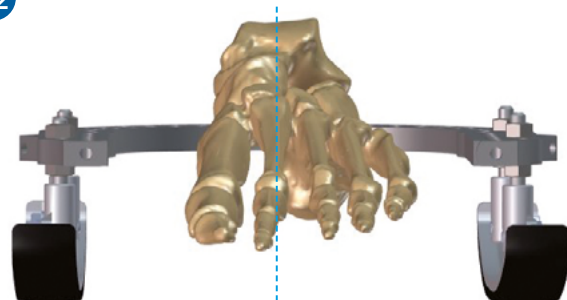
10



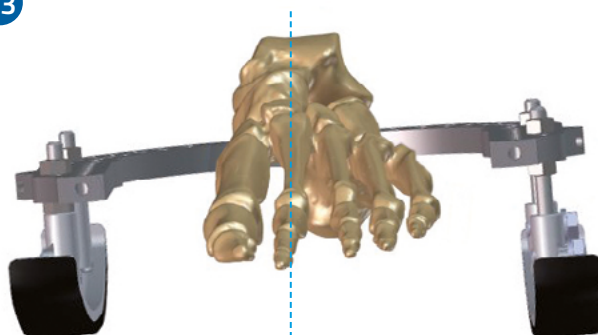
11



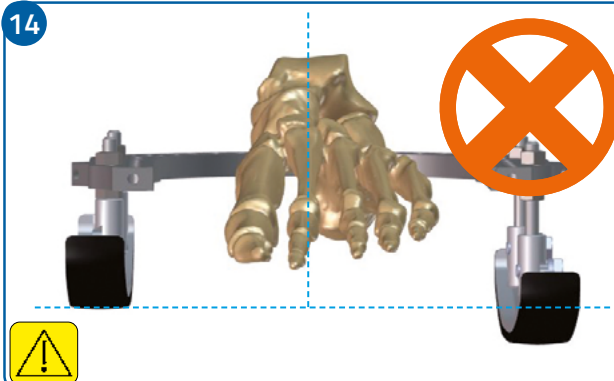
12



13



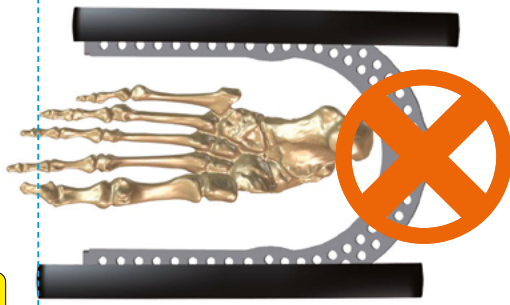
14



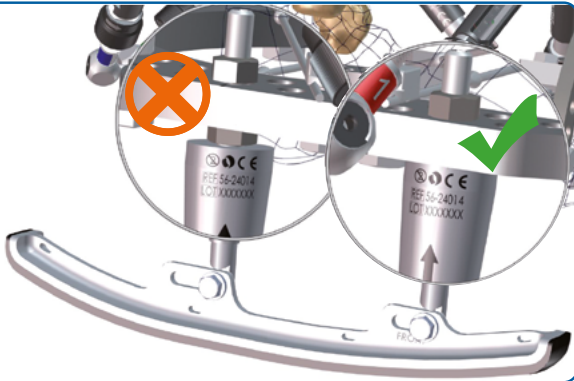
15



16



17

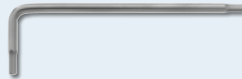


56-24014



56-24000

Εργαλεία

	Αρ. τμήματος#	Ποσ.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

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	
	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
 	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	

JA

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。

CE

重要 - 使用前にお読みください ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

- A. TrueLok ロッカーレールは、TrueLok 創外固定システムおよび TL-HEX フットプレートと組み合わせて使用できます。
- B. スリップによる転倒などの危険性について、患者に説明しておく必要があります。
- C. 医療を実施する上での重要情報やメンテナンスの方法について、詳しくは PQ TLK の取扱説明書をご覧ください。
- D. 蒸気滅菌は行わないでください。
- E. 装着する前に、ロッカーレールの両端からキャップを取り外してください。

TrueLok ロッカーレール使用方法（図を参照してください）

1. レールの固定ロッドの先端側の留めナットを取り外します。
2. スライド式調節部の留め具を緩めます。
3. TrueLok ロッカーレールの「FRONT」マーク側をフットプレート的前方に合わせて、固定ロッドを適切な穴に挿入します。
4. レールの固定ロッドの先端側に留めナットを戻して取り付けます。
5. 10mm レンチ 2 本を使用して、レールをフットプレートにしっかりと固定します。
6. 必要に応じてレールを適切な位置に調節し、スライド式調節部の留め具を締めます。

TrueLok ロッカーレールの高さ調節

7. 長いスレディッドロッドを使用する必要がある場合、1/8" ヘックスドライバーで付属のロッドを取り外してください。
8. ロッドを、目的の長さのスレディッドロッドに交換します。
9. 60mm よりも長いスレディッドロッドが必要な場合、ロッカーレールエクステンションキットを使用します。115mm よりも長いスレディッドロッドは使用しないでください。さらに長くする必要がある場合は、フットプレートの追加を検討してください。
10. エクステンダーの大きい方の面は、フットプレートを接触させる必要があります。
11. フットプレートとロッカーレールの間の距離を調整するためには、エクステンダーとロッカーレールの間にナットまたはエクステンデッドナットを挿入します。ロッドがむき出しにならないようにしてください。

TrueLok ロッカーレール最終チェック（警告と使用上の注意）

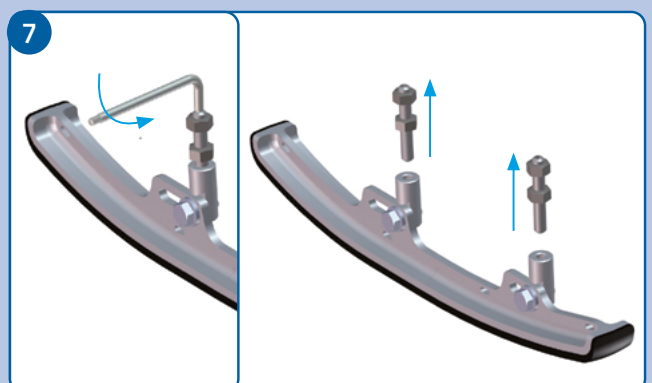
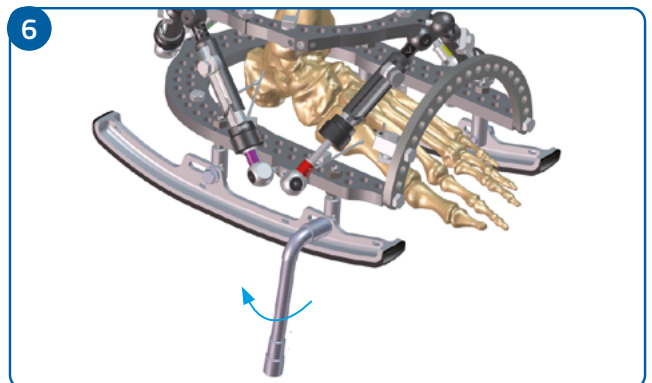
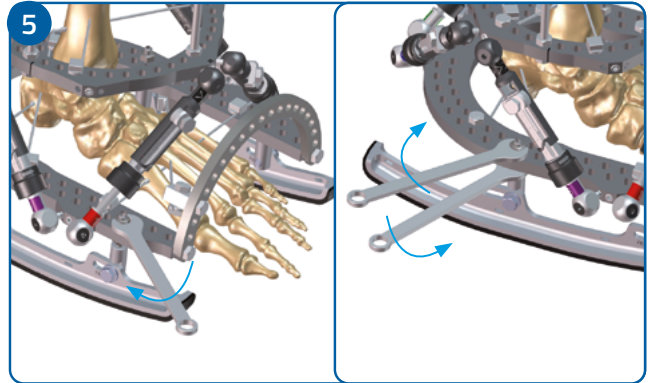
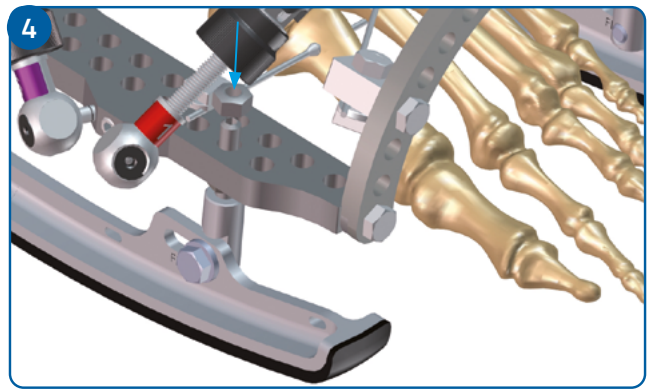
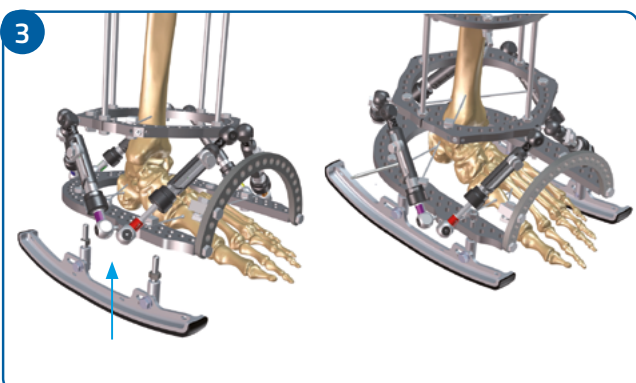
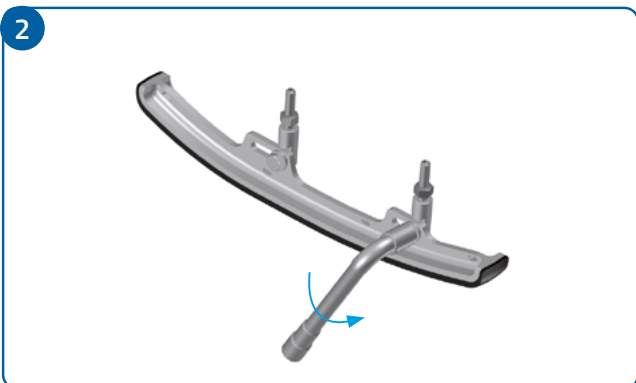
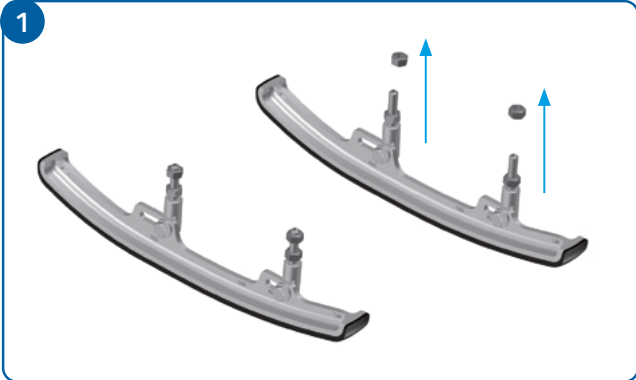
12. フットプレートに取り付けた 2 本のレールのポジショニングが足部の重心の安定に影響することから、2 本のレールに偏りがなく、重心が安定したポジションとなっていることを確認してください。
13. レールはそれぞれ異なる高さで固定することもできますが、足部の重心に偏りがなく、重心が安定した状態を保持する必要があります。
14.  足部を内向きまたは外向きに曲げた状態で、本レールによる固定を実施しないでください。
15. レールの前端と後端の位置を常に揃えて取り付けてください。
16.  決してレールの両端をずらした状態で取り付けしないでください。
17. フットプレートとエクステンダーの間にナットを取り付けしないでください。
18. スレディッドロッドごとに最大のエクステンションチューブを 1 個使用します。

使用にあたっての注意

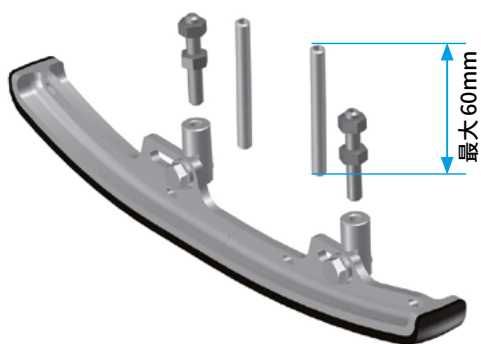
Orthofix 製品は特に指定がない限り他社製品と併用しないでください。他社製品との併用に関する検証は実施していません。

TrueLok RockerRail

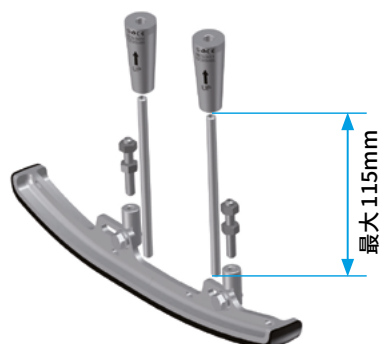
56-24000



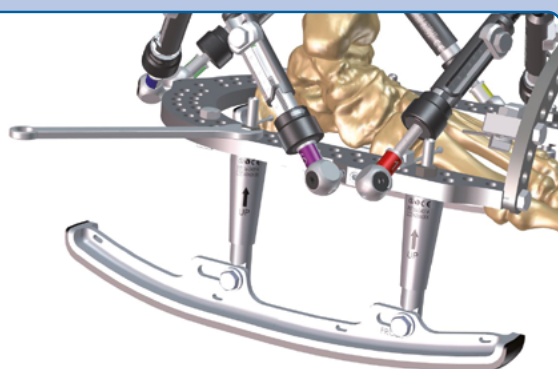
8



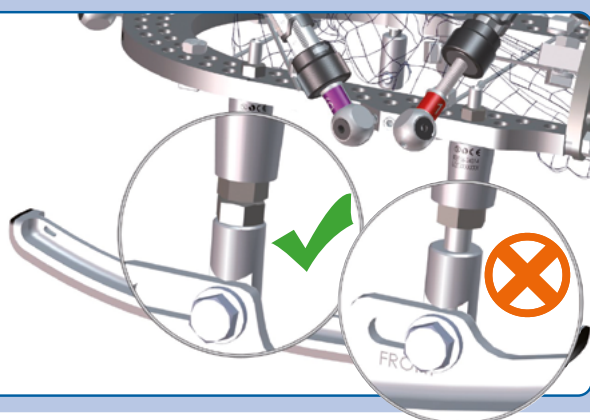
9



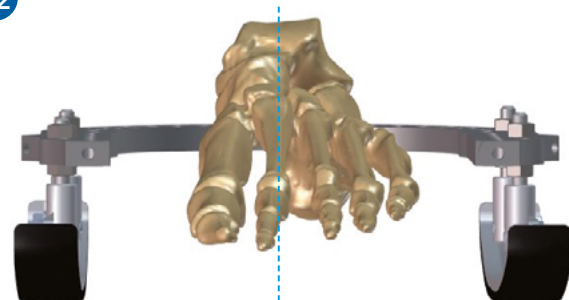
10



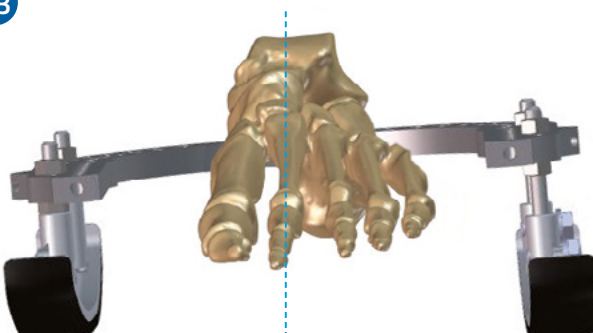
11



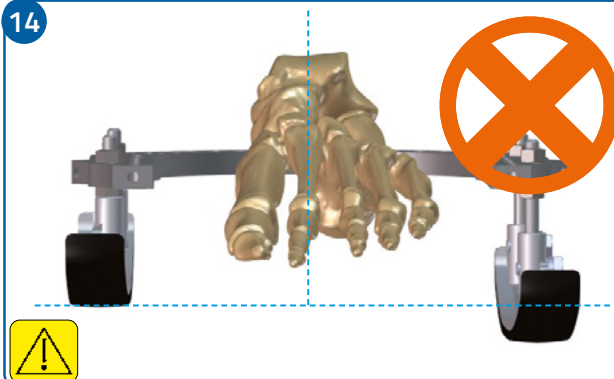
12



13



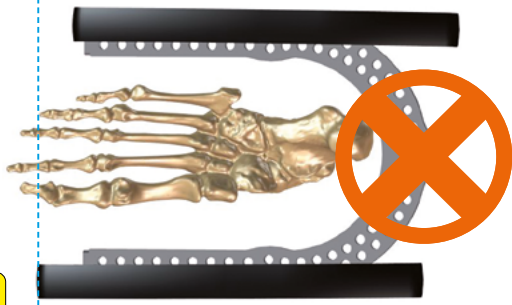
14



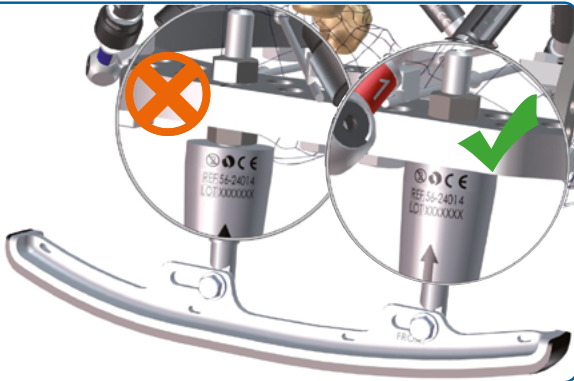
15



16



17

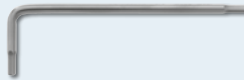


56-24014



56-24000

器具

	部品番号	個数
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

記号		説明	
		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
		滅菌品。放射線滅菌	
		未滅菌品	
		ダブル滅菌バリアシステム	
		カタログ番号	バッチコード
		使用期限（年 - 月 - 日）	
		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	

ZH

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

CE

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

- A. TrueLok RockerRail 导轨兼容 TrueLok 和 TL-HEX 脚板架。
- B. 应提醒患者注意打滑可能引发的危险。
- C. 有关重要的医疗信息和维护说明, 请查阅使用说明书 PQ TLK。
- D. 不得采用蒸汽灭菌。
- E. 使用前应将 Rocker Rail 两端的盖帽取下。

TrueLok RockerRail 产品应用 (参阅图片)

1. 取下导轨固定杆上外侧的锁紧螺母。
2. 松开可调滑动固定螺母。
3. 将 TrueLok RockerRail 的固定杆插入脚板架相应的插孔里, 注意将 FRONT 标记朝前。
4. 将外侧锁紧螺母重新安装到导轨固定杆上。
5. 使用两把 10mm 开口扳手将导轨牢牢固定在脚板架上。
6. 可根据需要将导轨调整至理想位置。锁紧可调滑动固定螺母。

TrueLok RockerRail 高度调整

7. 若需要较长的螺杆, 请使用 1/8" 内六角扳手取下现有固定杆。
8. 使用所需长度螺杆替换现有固定杆。
9. 如需长度超过 60mm 的螺杆, 则使用 Rocker Rail Extension 套件对结构进行加固。请勿使用长度超过 115mm 的螺杆。如需使用超长加长杆, 请考虑额外添加脚板架。
10. 加长杆较粗的一头必须直接连接脚板架。
11. 如需调整脚板架和 Rocker Rail 之间的距离, 请在加长杆和 Rocker Rail 中间装入螺母和 / 或加长螺母。避免螺杆裸露在外。

TrueLok RockerRail 最后检查 (警告及注意事项)

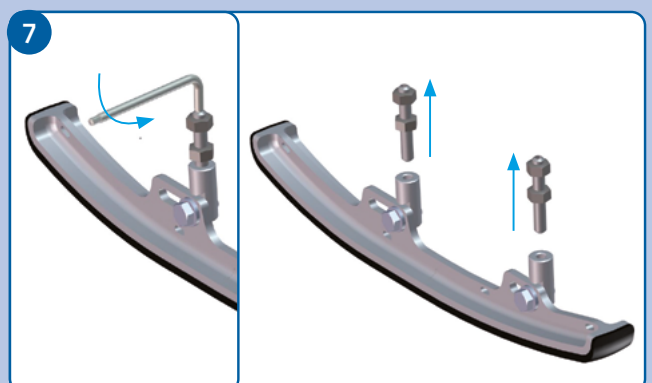
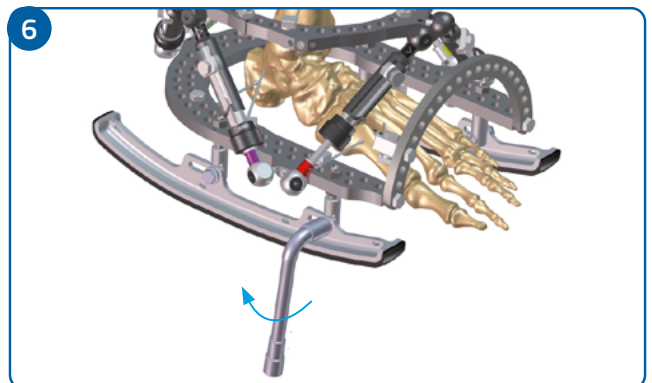
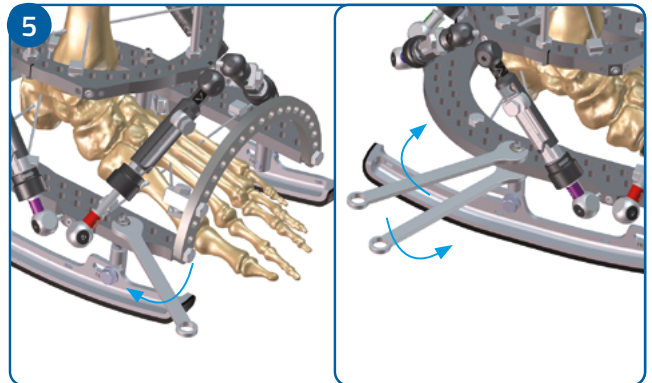
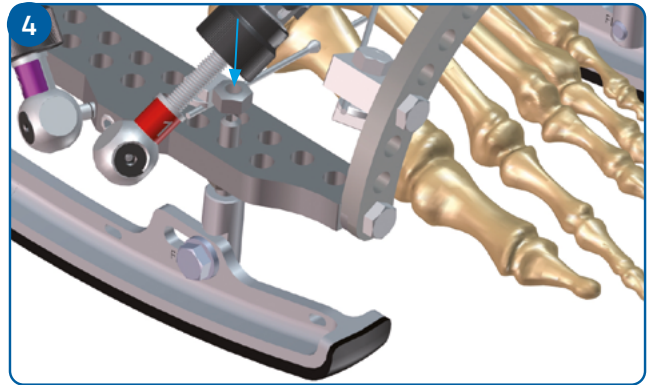
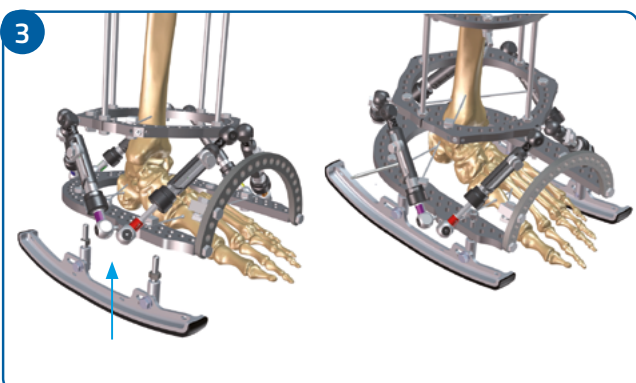
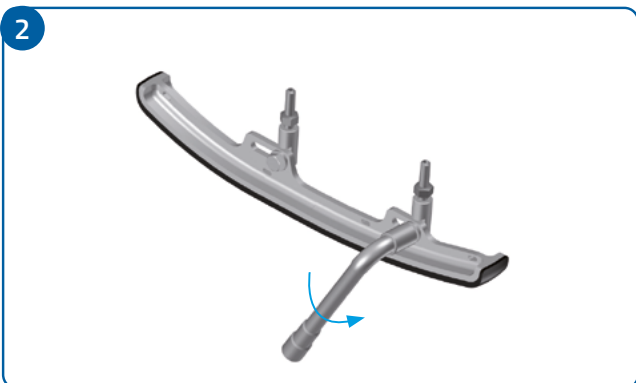
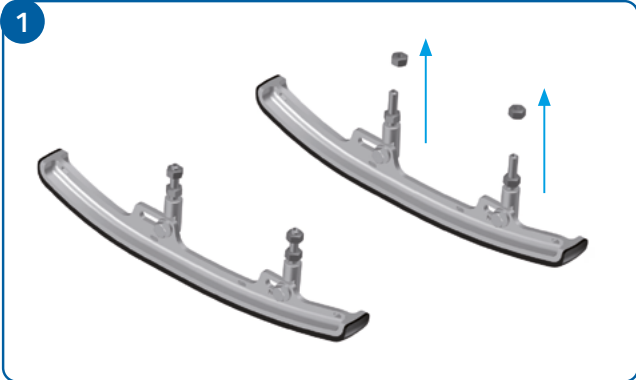
12. 确保两个导轨安放在脚板架上, 为脚掌提供平衡稳定的平台, 并保持在中正的位置上。
13. 两个导轨的相对位置可以不平衡, 但应确保脚掌保持在中正的位置上。
14. 导轨的放置角度不应使脚掌在静止时处于前倾或后仰的状态。
15. 两个导轨的前端和后端应始终保持平行状态。
16. 两个导轨的前端应处于同一水平线上, 不得前后偏移。
17. 请勿在脚板架和加长杆中间装入螺母。
18. 每根螺杆最多可使用一个延长管。

使用注意事项

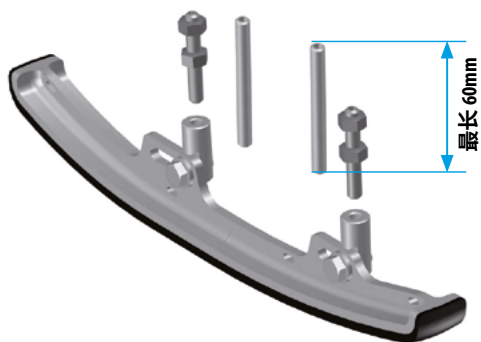
勿将 Orthofix 产品与其他厂商的产品混合使用 (另有说明的除外), 因为相关认证并不包含此类组合。

TrueLok RockerRail

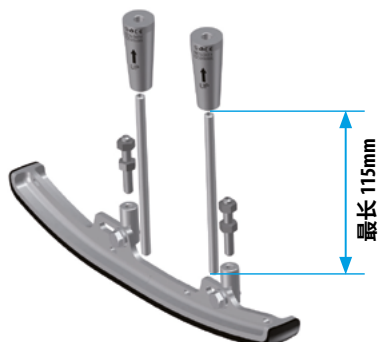
56-24000



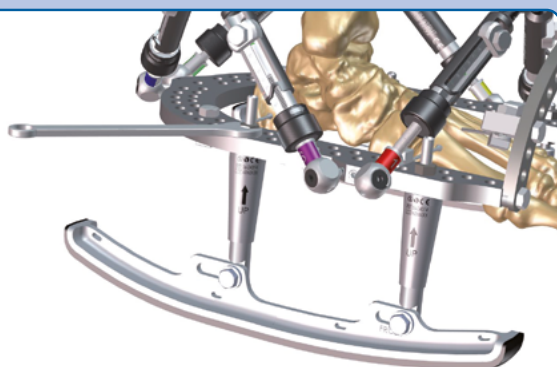
8



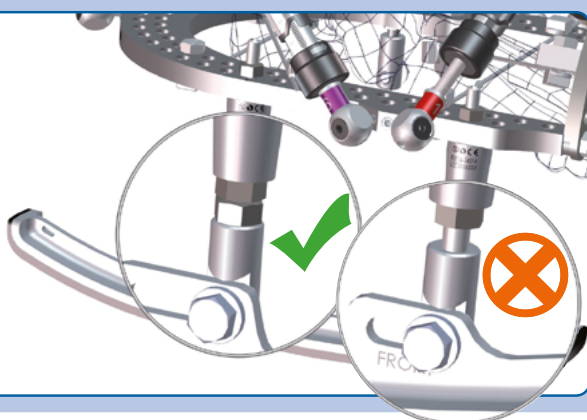
9



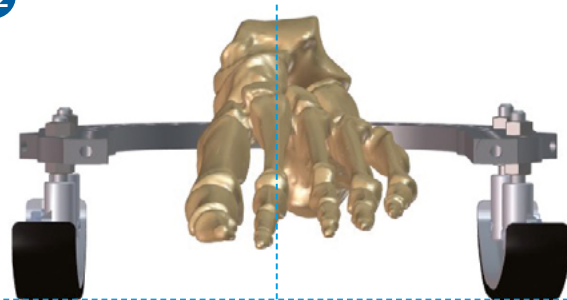
10



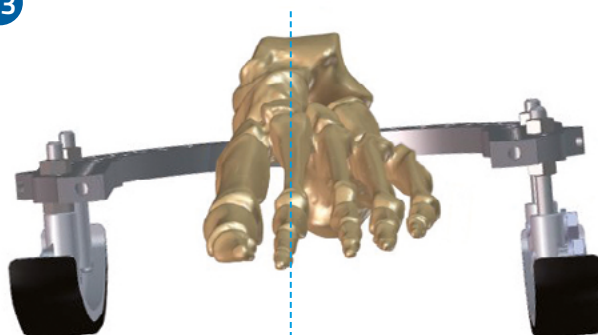
11



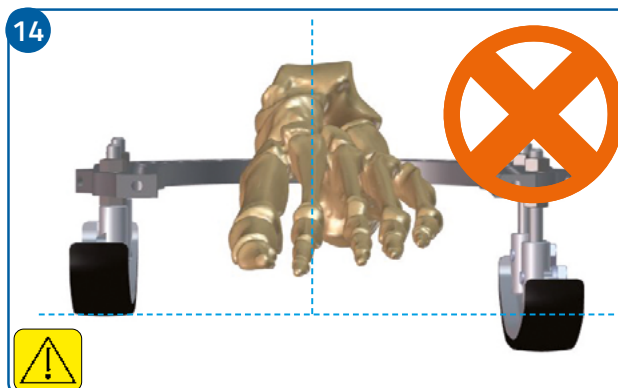
12



13



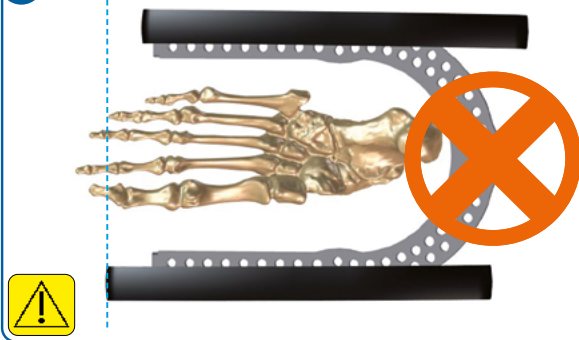
14



15



16



17

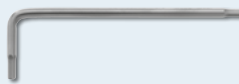


56-24014



56-24000

工具

	部件号	数量
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

符号	说明	
	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
	无菌产品。放射灭菌	
	非灭菌	
	双重无菌屏障系统	
 	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
 	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	

CS

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

CE

Instruktažní leták s důležitými informacemi – čtěte před použitím.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR), Itálie - Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

- A. Kolejnice TrueLok RockerRail je kompatibilní s rámy pro fixaci nohy TrueLok a TL-HEX.
- B. Pacient musí být upozorněn na nebezpečí uklouznutí při používání kolejnice.
- C. Důležité lékařské informace a informace o údržbě naleznete v návodu k použití systému PQ TLK.
- D. Sterilizace parou není povolena.
- E. Před aplikací odstraňte krytky z obou konců Rocker Rail.

Přípevnění kolejnice TrueLok RockerRail (Viz obrázky)

1. Vyšroubujte vnější zajišťovací matici z fixačních tyčí na kolejnicích.
2. Uvolněte nastavitelnou kluznou fixaci.
3. Umístěte kolejnici TrueLok RockerRail označením PŘEDNÍ strany dopředu na rám pro fixaci nohy tak, že zasunete fixační tyče do příslušných otvorů.
4. Zashroubujte zajišťovací matici zpět na fixační tyče kolejnic.
5. Pevně utáhněte matici a připevněte kolejnice k rámu pro fixaci nohy pomocí 10mm klíčů.
6. Podle potřeby kolejnice upravte, aby byly přesně umístěny. Utáhněte nastavitelnou kluznou fixaci.

Úprava výšky kolejnice TrueLok RockerRail

7. Pokud jsou potřeba delší tyče se závity, vyjměte přišroubované tyče pomocí 1/8" imbusového klíče.
8. Vyměňte tyče za tyče se závity o požadované délce.
9. Pokud je nutné použít tyče se závity delší než 60mm, zpevněte konstrukci pomocí prodlužovacích sad RockerRail. Tyče se závity, které jsou delší než 115mm, nepoužívejte. Pokud je potřeba větší prodloužení, zvažte přidání dalšího rámu pro fixaci nohy.
10. Větší strana nástavce musí být v přímém kontaktu s rámem pro fixaci nohy.
11. Chcete-li upravit vzdálenost mezi rámem pro fixaci nohy a kolejnicí RockerRail, vložte mezi nástavec a kolejnici RockerRail matici a/nebo prodlužovací matici. Žádnou část tyče nenechávejte obnaženou.

Závěrečná kontrola kolejnice TrueLok RockerRail (varování a bezpečnostní opatření)

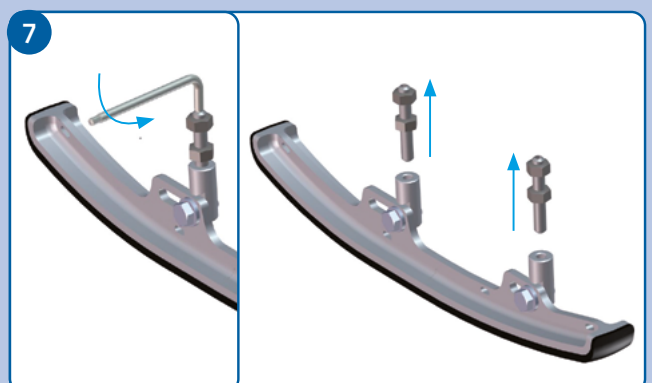
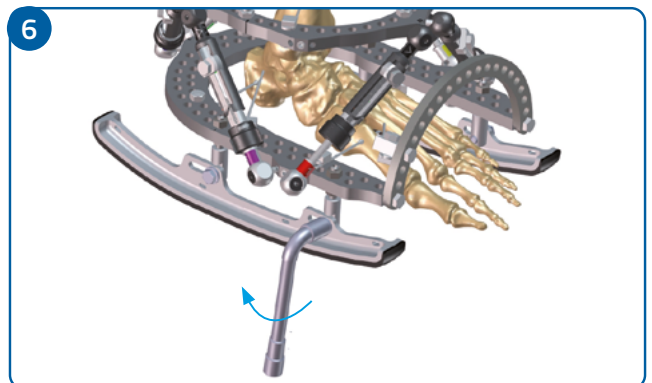
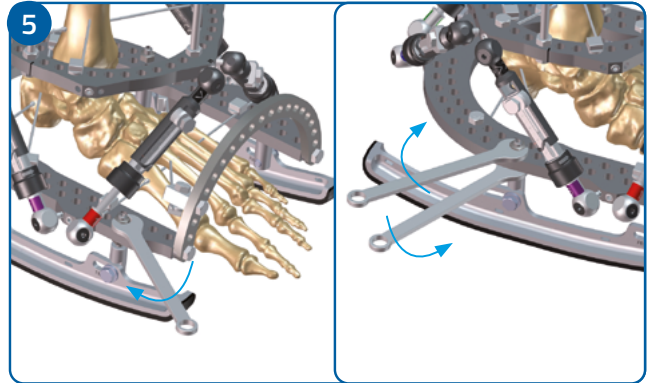
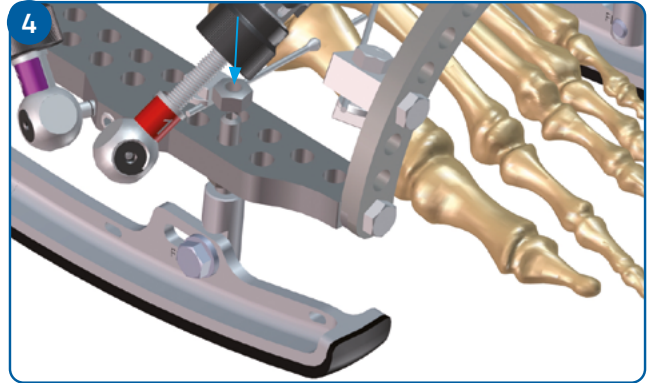
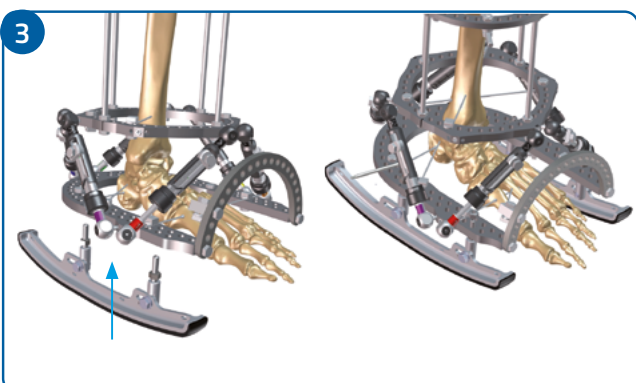
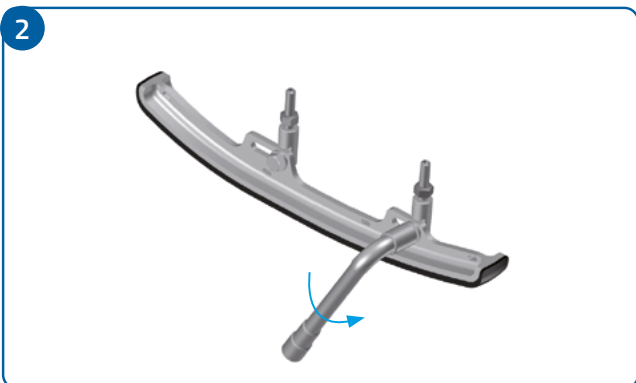
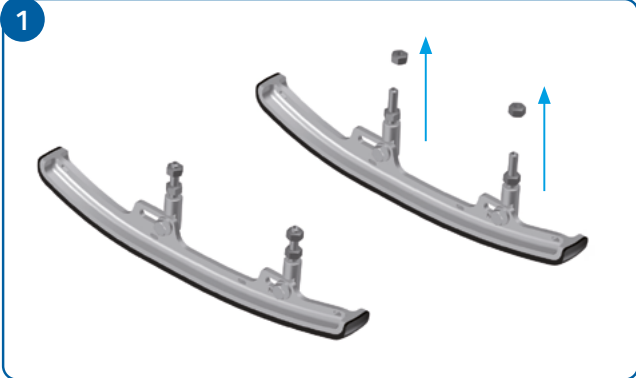
12. Ujistěte se, zda jsou obě kolejnice správně umístěny na rámu pro fixaci nohy, poskytují noze pevnou oporu a udržují ji v neutrální poloze.
13. Kolejnice mohou být umístěny v různých pozicích vzhledem k sobě, ale musí udržovat nohu v neutrální poloze.
14. ⚠ Kolejnice nesmí být nikdy umístěny tak, aby způsobovaly pronaci nebo supinaci nohy ve statické poloze.
15. Přední a zadní části kolejnic musí být vždy zarovnané vzhledem k sobě.
16. ⚠ Přední a zadní části kolejnic nesmí být nikdy odsazeny vzhledem k sobě.
17. Nevkládejte matici mezi rám pro fixaci nohy a nástavec.
18. Pro každou tyč se závitem použijte maximálně jednu prodlužovací trubičku.

POZNÁMKA K POUŽITÍ

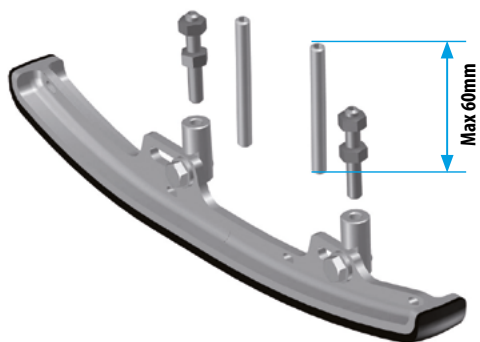
Pokud není výslovně stanoveno jinak, nepoužívejte produkty Orthofix společně s produkty jiných výrobců, protože používání kombinace produktů nebylo potřebným způsobem validováno.

TrueLok RockerRail

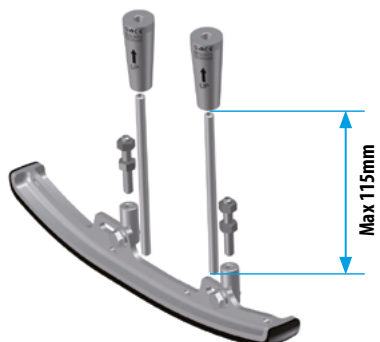
56-24000



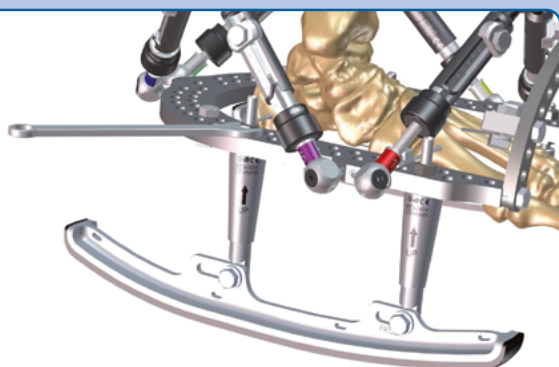
8



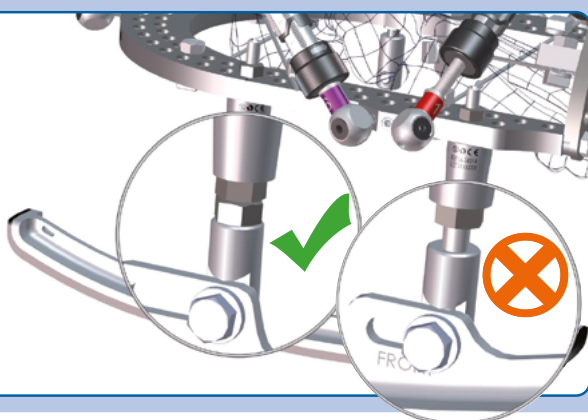
9



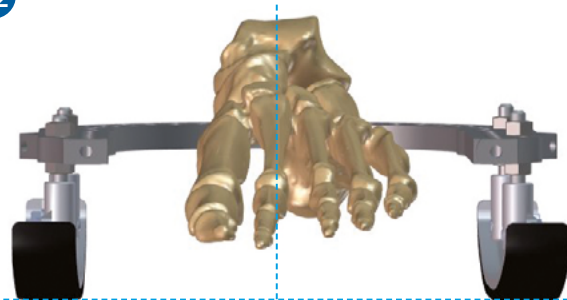
10



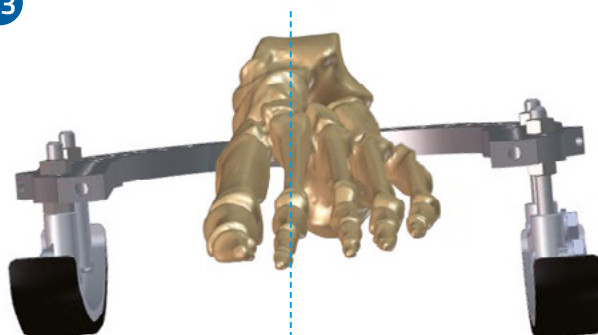
11



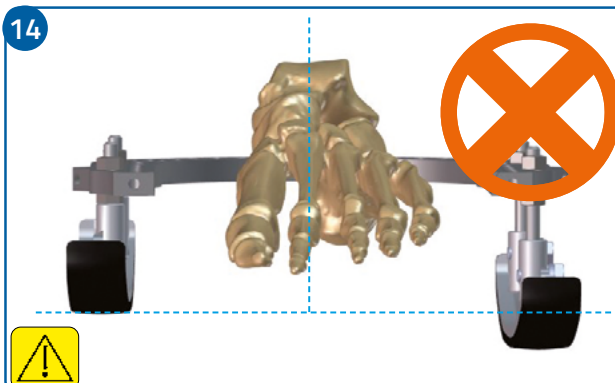
12



13



14



15



16



17

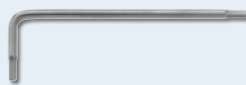


56-24014



56-24000

Nástroje

	Číslo součásti#	Počet
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Popis	
	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.
	Sterilní, sterilizováno zářením	
	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	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.	

PL

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

CE

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Włochy - Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

- A. Szyna TrueLok RockerRail jest zgodna z Płytkami stopy TrueLok i TL-HEX.
- B. Należy ostrzec pacjenta przed ryzykiem związanym z poślizgiem.
- C. Istotne informacje medyczne i dotyczące konserwacji znajdują się w Instrukcji użytkowania PQ TLK.
- D. Sterylizacja parowa niedozwolona.
- E. Przed zastosowaniem zdejmij zaślepkę z obu końcówek Rocker Rail.

Użycie szyny TrueLok RockerRail (Patrz ilustracje)

1. Odkręć zewnętrzną nakrętkę zabezpieczającą z prętów mocujących na szynach.
2. Poluzuj regulowane mocowanie kompresyjne.
3. Umieść szynę TrueLok RockerRail PRZEDNIM oznaczeniem z przodu na Płytkę stopy poprzez wprowadzenie prętów mocujących w odpowiednie otwory.
4. Umieść nakrętki zabezpieczające na prętach mocujących szyny.
5. Użyj dwóch kluczy 10mm do prawidłowego zamocowania szyn na Płytkę stopy.
6. Odpowiednio wyreguluj szyny, aby były idealnie umieszczone. Zablokuj regulowane mocowanie kompresyjne.

Regulacja wysokości szyny TrueLok RockerRail

7. Jeżeli wymagane będą dłuższe pręty gwintowane, usuń dostarczone pręty za pomocą klucza imbusowego 1/8".
8. Zamień obecne pręty na pręty gwintowane o wymaganej długości.
9. Jeśli wymagane jest użycie prętów gwintowanych o długości powyżej 60mm, konstrukcję należy wzmocnić zestawem Rocker Rail Extension Kit. Nie stosować prętów gwintowanych dłuższych niż 115mm. Jeśli wymagana jest większa przedłużka, zalecamy dodanie kolejnej płytki stopy.
10. Większa strona przedłużacza powinna bezpośrednio stykać się z płytką stopy.
11. Aby wyregulować odległość pomiędzy płytką stopy a szyną Rocker Rail, umieść nakrętki lub nakrętki przedłużające pomiędzy przedłużaczem a szyną Rocker Rail. Żaden odcinek samego pręta nie powinien wystawać.

Kontrola końcowa szyny TrueLok RockerRail (ostrzeżenia i środki ostrożności)

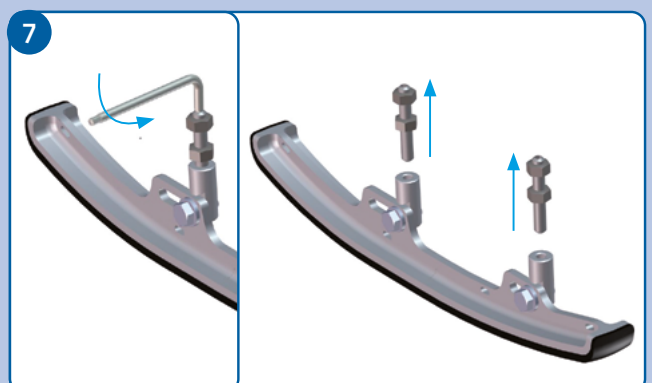
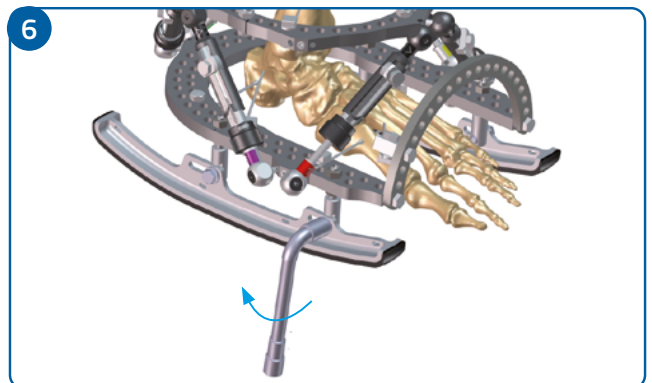
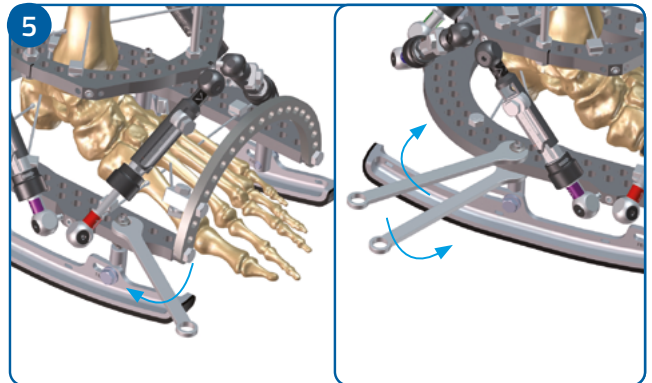
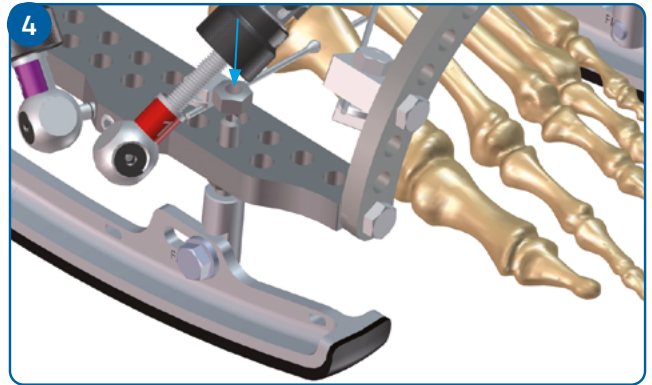
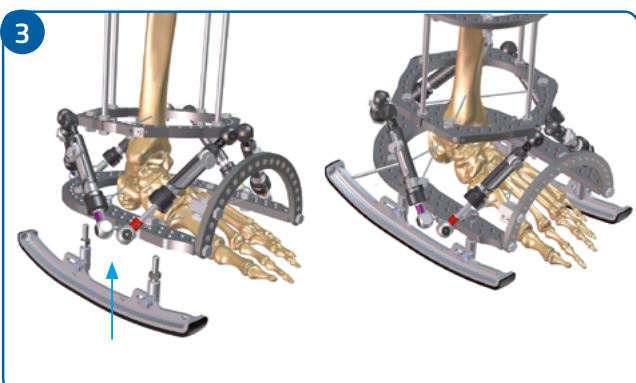
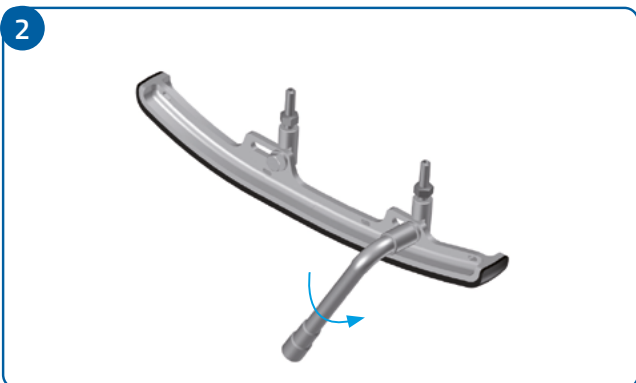
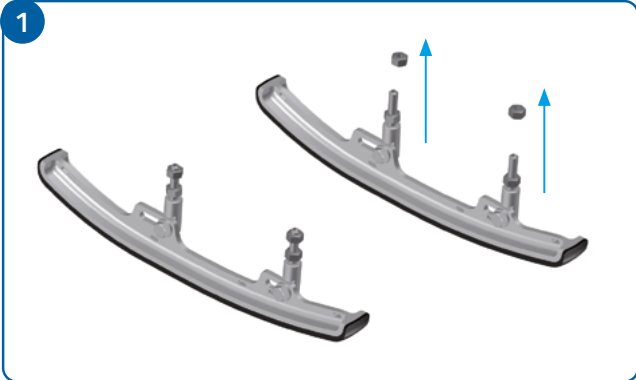
12. Upewnij się, że obie szyny zostały umieszczone na płytce stopy, aby zapewnić stabilne podłoże dla stopy, utrzymując ją w pozycji neutralnej.
13. Szyny można umieścić w pozycjach nierównych względem siebie, jednak powinny utrzymywać stopę w pozycji neutralnej.
14. ⚠ Nigdy nie należy umieszczać szyn w sposób powodujący wygięcie stopy ku dołowi lub górze do pozycji nieruchomej.
15. Przednie i tylne części szyn powinny zawsze znajdować się w tej samej linii względem siebie.
16. ⚠ Szyny nie powinny być nigdy przesunięte względem siebie.
17. Nie umieszczać nakrętek pomiędzy płytką stopy a przedłużaczem.
18. Stosować nie więcej niż jedną rurkę przedłużającą na każdy pręt gwintowany.

UWAGA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

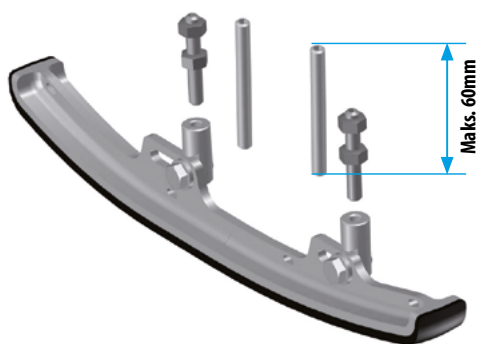
Nie należy używać produktów Orthofix wraz z urządzeniami innych producentów, o ile nie zaznaczono inaczej, ponieważ takie połączenie nie posiada odpowiedniego zatwierdzenia.

TrueLok RockerRail

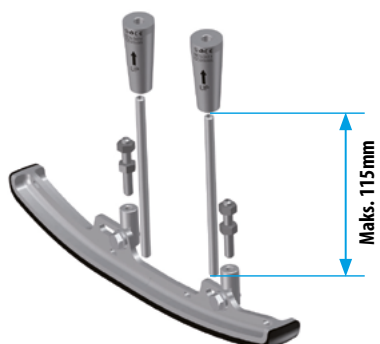
56-24000



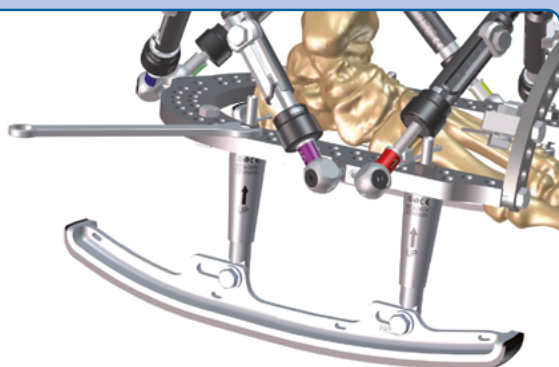
8



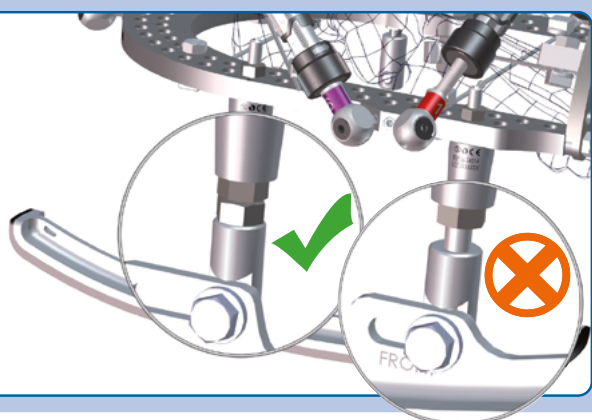
9



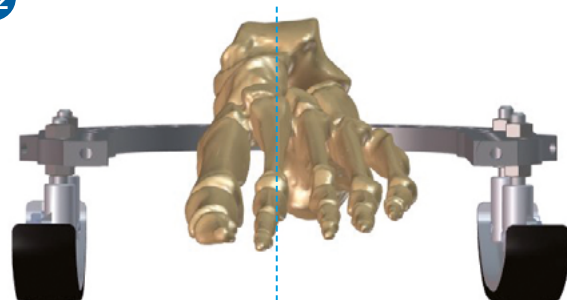
10



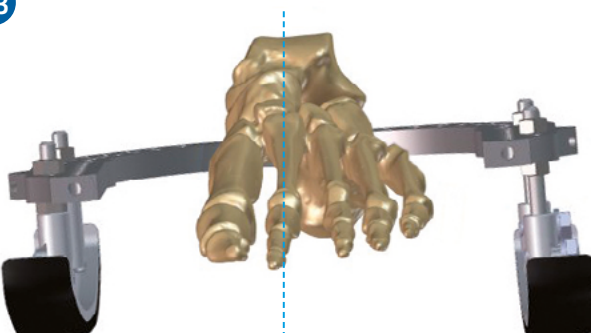
11



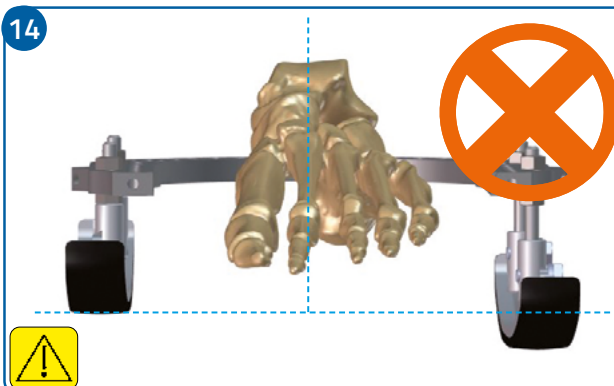
12



13



14



15



16



17

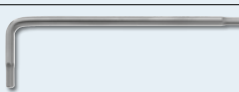


56-24014



56-24000

Narzędzia

	Nr części	Liczba
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Symbol	Opis	
	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.
	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
	Niejałowe	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
 	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
 	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.	

SL

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

CE

Pomembne informacije – pred uporabo preberite.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija – Tel. +39 (0) 45 6719000 – Faks: +39 (0) 45 6719380

- A. Pripomoček TrueLok RockerRail je združljiv s stopalnimi ploščami TrueLok in TL-HEX.
- B. Bolnika opozorite na nevarnosti, ki jih predstavlja zdrs.
- C. Za pomembne zdravstvene podatke in informacije o vzdrževanju si oglejte navodila za uporabo PQ TLK.
- D. Sterilizacija s paro ni dovoljena.
- E. Pred uporabo odstranite pokrovčke z obeh koncev z nihajne tirnice.

Uporaba pripomočka TrueLok RockerRail (Glejte slike.)

1. S fiksacijskih palic na tirnicah odstranite zunanji varovalni obroč.
2. Sprostite prilagodljivi drsni pritrdilni element.
3. PREDNJO oznako pripomočka TrueLok RockerRail namestite na prednji del stopalne plošče, tako da njegove fiksacijske palice vstavite v ustrezne odprtine.
4. Varovalne matice znova namestite na fiksacijske palice na tirnicah.
5. Z dvema 10-milimetrskima ključema tirnici pritrdite na stopalno ploščo.
6. Tirnici prilagodite tako, da se bosta čim bolj prilageli. Pritrdite prilagodljivi drsni pritrdilni element.

Nastavljanje višine pripomočka TrueLok RockerRail

7. Če potrebujete daljše navojne palice, predhodno nameščene palice odstranite z nasadnim ključem premera 1/8 palca.
8. Te palice nadomestite z navojnimi palicami zelene dolžine.
9. Če je treba uporabiti navojne palice, dolge več kot 60mm, ojačajte konstrukcijo s podaljškom z nihajno tirnico. Kompleti. Ne uporabljajte navojnih palic, dolgih več kot 115mm. Če je treba uporabiti daljši podaljšek, rajši dodajte dodatno stopalno ploščo.
10. Večja stran podaljška mora biti v neposrednem stiku s stopalno ploščo.
11. Za nastavljanje razdalje med stopalno ploščo in nihajno tirnico vstavite matice in/ali podaljšane matice med podaljškom in nihajno tirnico. Drog mora biti povsem pokrit.

Končni pregled pripomočka TrueLok RockerRail (opozorila in previdnostni ukrepi)

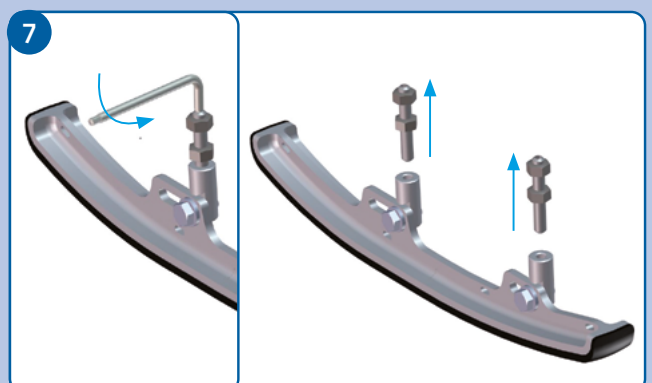
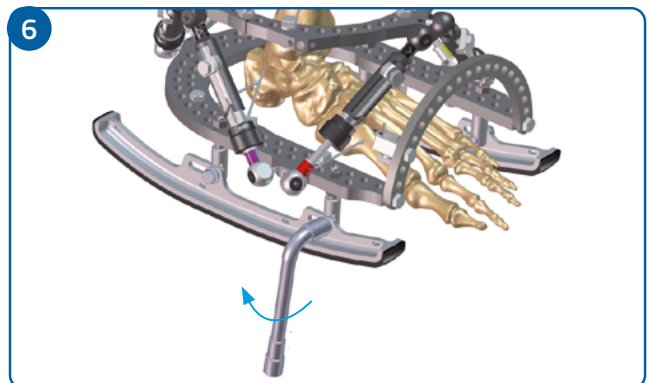
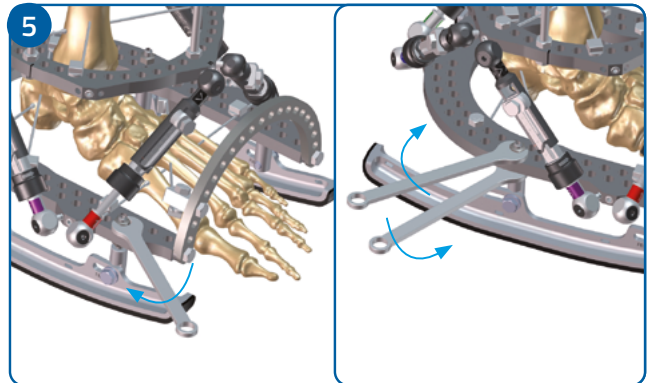
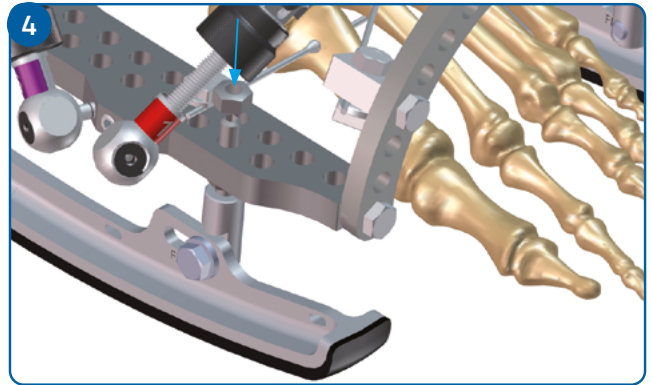
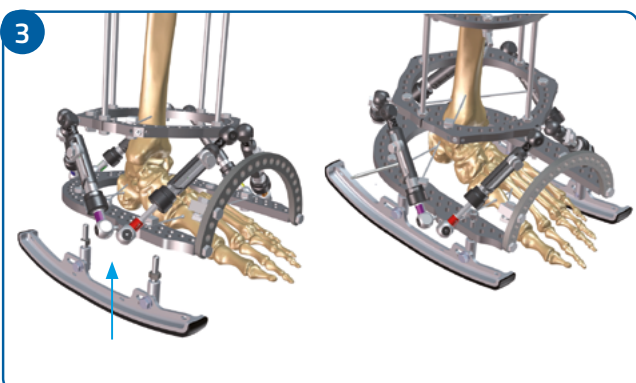
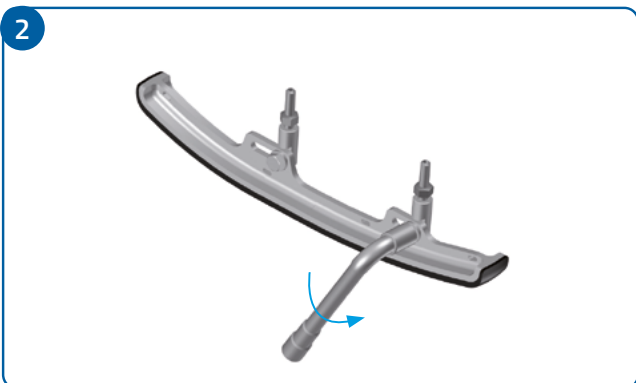
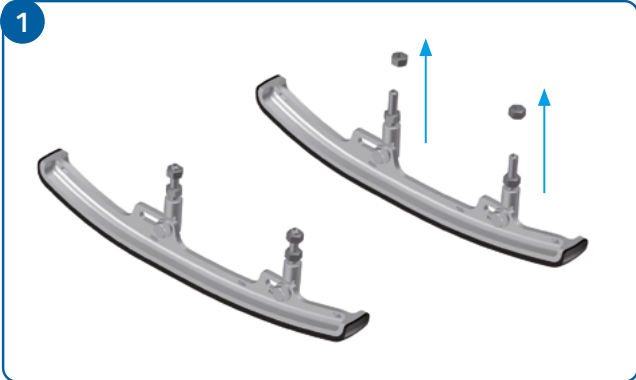
12. Prepričajte se, da sta tirnici nameščeni na stopalno ploščo, tako da bosta zagotavljali oporo stopalu in ohranjali njegov nevtralni položaj.
13. Tirnici lahko razporedite neenakomerno, vendar morata ohranjati nevtralni položaj stopala.
14. ⚠ Tirnic nikoli ne nameščajte tako, da bi bilo stopalo fiksno nagnjeno navzven ali navznoter.
15. Sprednji in zadnji del tirnic morata biti vedno poravnana.
16. ⚠ Tirnic nikoli ne zamaknite.
17. Ne vstavljajte matic med stopalno ploščo in podaljškom.
18. Uporabite največ en cevni podaljšek za eno navojno palico.

OPOMBE ZA UPORABO

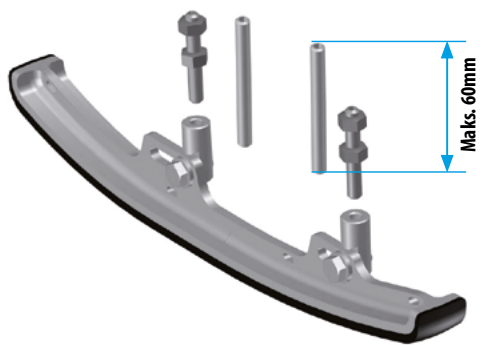
Ne uporabljajte izdelkov Orthofix skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če to ni izrecno dovoljeno, saj bi to lahko vplivalo na rezultate.

TrueLok RockerRail

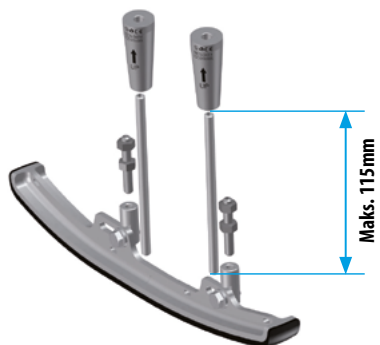
56-24000



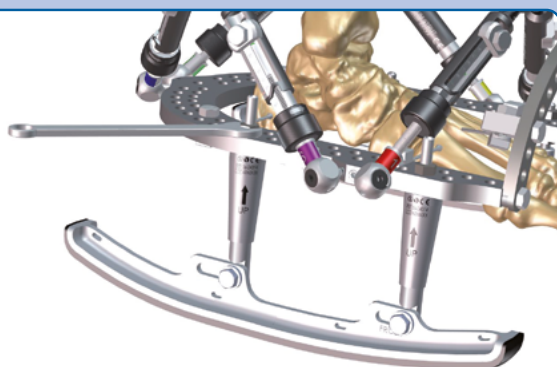
8



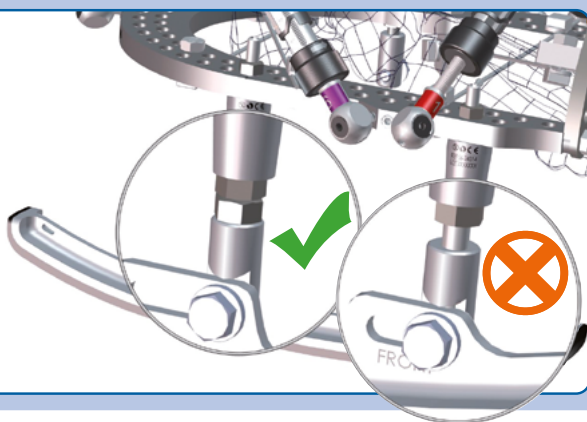
9



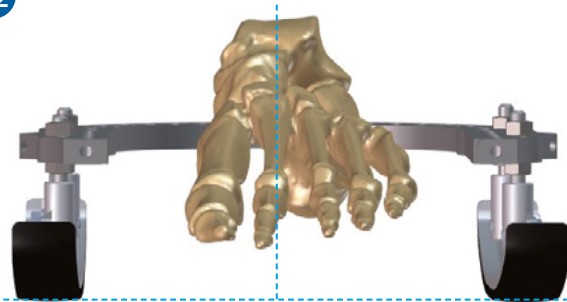
10



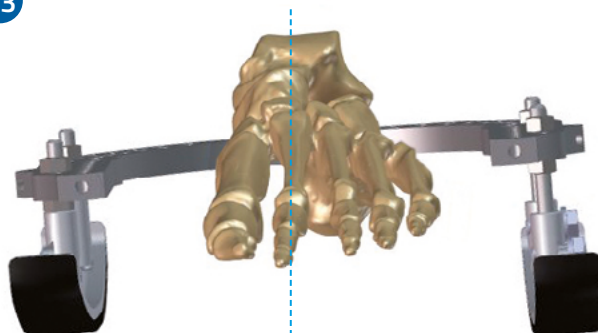
11



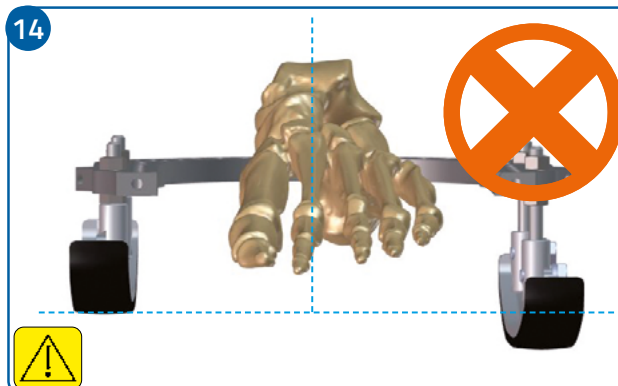
12



13



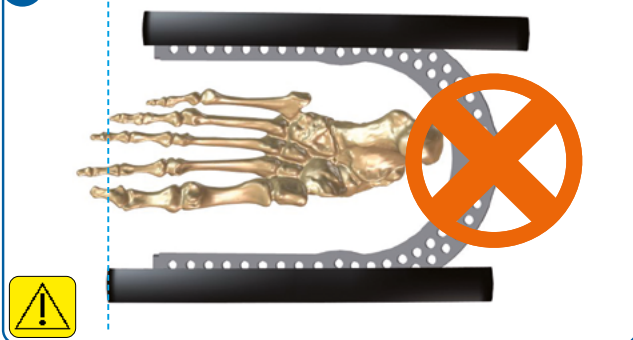
14



15



16



17

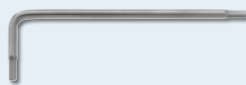


56-24014



56-24000

Instrumenti

	Št. dela#	Kol.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbol	Opis	
	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 zavržite.
	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
 	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
 	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.	

KO

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

CE

중요 정보 - 사용 전에 읽어 보십시오
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

- A. TrueLok RockerRail은 TrueLok 및 TL-HEX Foot Plate와 호환됩니다.
- B. 활강(slippage)과 관련된 위험에 대해 환자에게 경고해야 합니다.
- C. 중요 의학 정보 및 유지관리에 대한 내용은 PQ TLK 사용 지침을 참조하십시오.
- D. 증기 멸균은 허용되지 않습니다.
- E. 적용하기 전에 양쪽 Rocker Rail 끝에서 캡을 제거하십시오.

TrueLok RockerRail 장착(PQ TLR1 사진 참조)

1. 레일의 고정 로드에서 외부 잠금 너트를 제거합니다.
2. 조정 가능한 슬라이딩 고정 장치를 느슨하게 풉니다.
3. 고정 로드를 적절한 구멍에 삽입하여 FRONT(앞)라고 표시된 TrueLok RockerRail을 앞쪽으로 Foot Plate에 놓습니다.
4. 잠금 너트를 레일의 고정 로드 위치에 다시 배치합니다.
5. 10mm 렌치 2개를 사용하여 Foot Plate에 레일을 단단히 고정시킵니다.
6. 이상적인 위치 선택을 위해 필요에 따라 레일을 조정해야 합니다. 조정 가능한 슬라이딩 고정 장치를 잠급니다.

TrueLok RockerRail 높이 조정

7. 더 긴 나사산 로드와 필요한 경우 1/8" 앨런 렌치로 제공된 로드를 제거합니다.
8. 로드를 원하는 길이의 나사산 로드로 교체합니다.
9. 60mm 이상 길이의 나사산 로드와 필요한 경우 Rocker Rail 연장 키트로 구성품을 보강해야 합니다. 길이가 115mm 이상인 나사산 로드는 사용하지 마십시오. 더 큰 연장 기구가 필요하다면 추가 발판을 고려하는 것이 좋습니다.
10. Extender의 큰 쪽이 발판에 직접 접촉해야 합니다.
11. Foot Plate와 Rocker Rail 인서트 너트의 간격 및/또는 Extender와 Rocker Rail 사이 연장 너트의 간격을 조정합니다. 로드의 어떤 부분도 드러나지 않도록 하십시오.

TrueLok RockerRail 최종 점검(경고 및 예방)

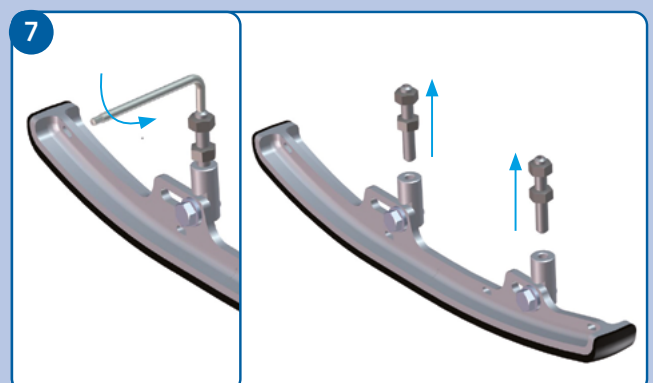
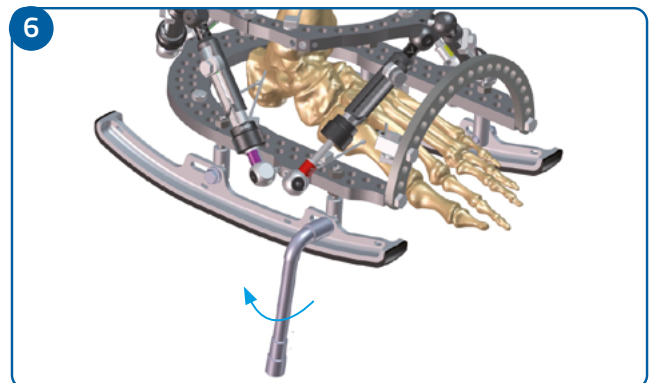
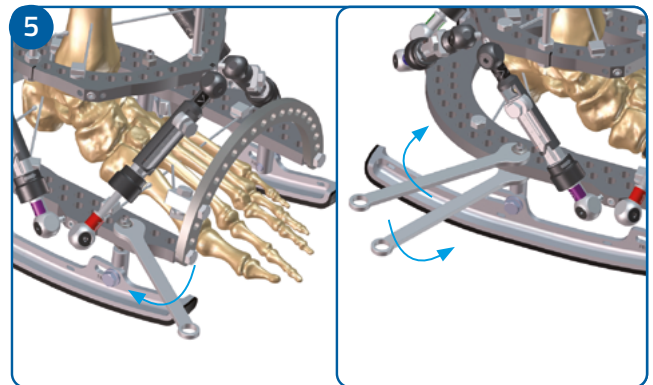
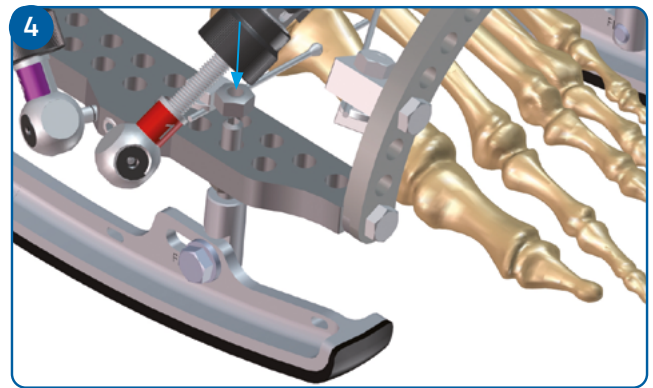
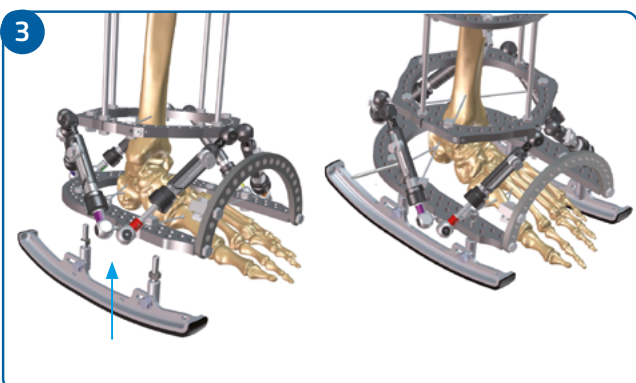
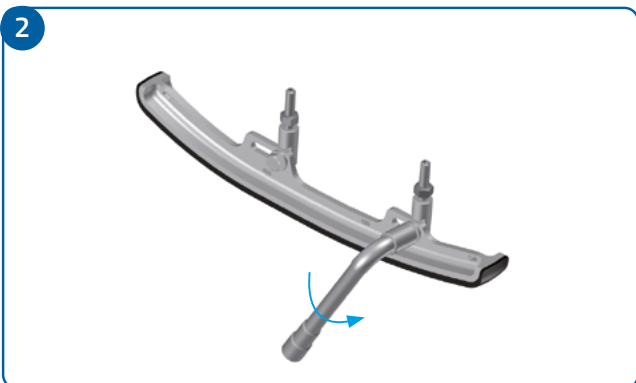
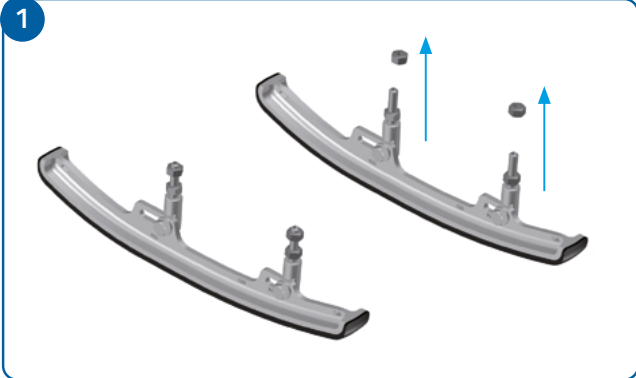
12. Foot Plate에 두 개의 레일을 배치하여 발이 플랫폼에 지면과 평행하게 놓이고 중립(neutral) 자세를 유지하도록 해야 합니다.
13. 두 레일은 상대적으로 불균형하게 놓이더라도, 발이 중립(neutral) 자세로 유지되도록 배치되어야 합니다.
14.  고정된 자세에서 발이 회내전(pronate) 또는 회외전(supinate) 상태가 되도록 레일을 배치해서는 안 됩니다.
15. 레일의 전면과 후면이 서로 항상 나란하게 배치되어야 합니다.
16.  레일이 서로 어긋나도록 배치해서는 안 됩니다.
17. Footplate와 Extender 사이에 너트를 삽입하지 마십시오.
18. 나사산 로드당 최대 1개의 Extension Tube만 사용하십시오.

사용 주의 사항

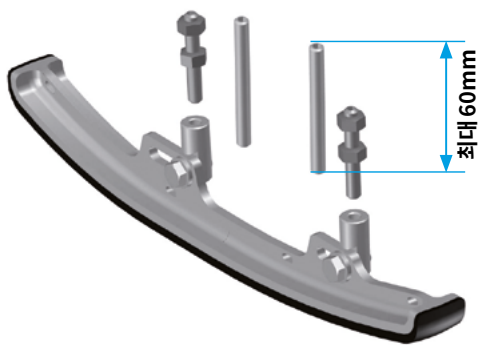
별도로 명시되지 않는 한 Orthofix 제품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우의 유효성은 검증되지 않았습니다.

TrueLok RockerRail

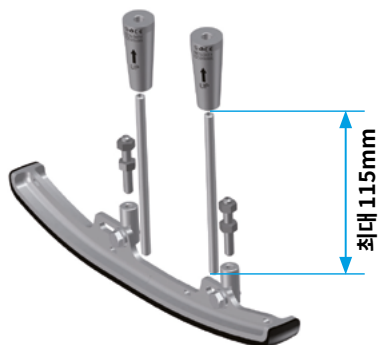
56-24000



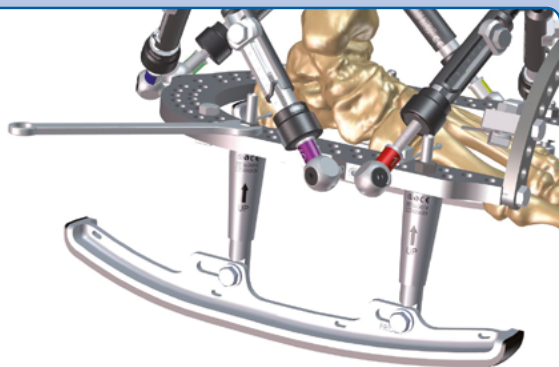
8



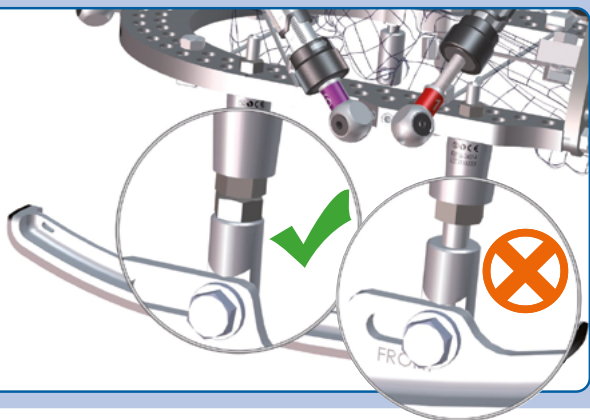
9



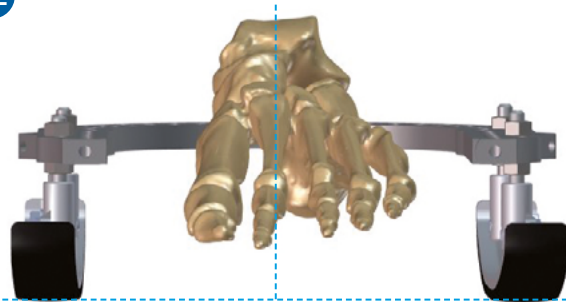
10



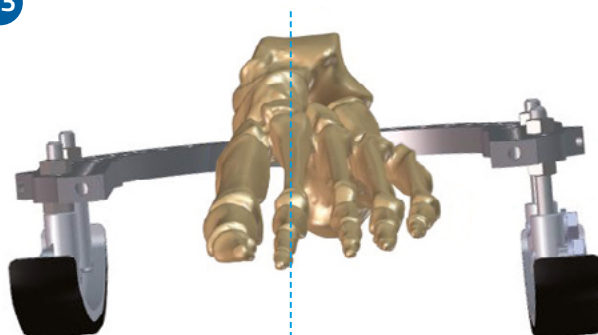
11



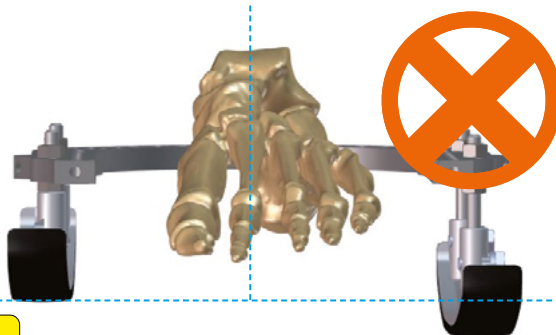
12



13



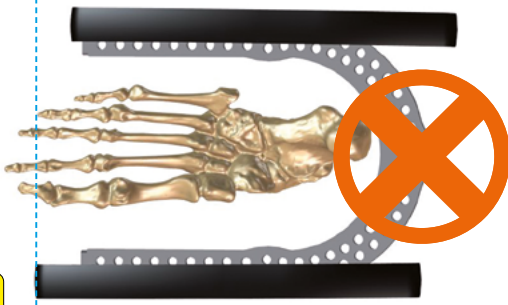
14



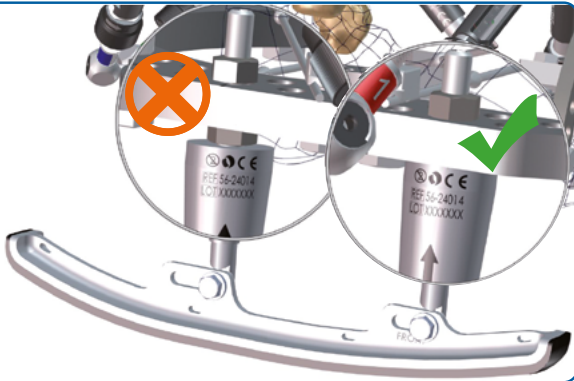
15



16



17

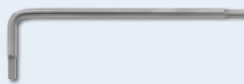


56-24014



56-24000

기구

	부품 번호	수량
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

기호		설명	
		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
		멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
		멸균되지 않음	
		이중 무균 시스템	
		카탈로그 번호	배치 코드
		유효 기간(연-월-일)	
		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	

AR

تعليمات الاستخدام عرضة للتغيير. أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام متوفرة للتنزيل على الإنترنت دائمًا.

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



C €

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

- أ. يتوافق جهاز TrueLok RockerRail مع الصفائح القديمة TrueLok و TL-HEX.
- ب. يجب أن يتوخى المريض الحذر من المخاطر المتعلقة بالانزلاق.
- ج. للحصول على معلومات طبية مهمة والصيانة راجع تعليمات استخدام PQ TLK.
- د. يُمنع التعقيم بالبخار.
- هـ. قم بإزالة الأغشية من كلا طرفي Rocker Rail قبل الاستخدام.

استخدام TrueLok RockerRail (راجع الصور)

1. أزل صامولة القفل الخارجية من مسامير التثبيت الموجودة بالقضبان.
2. فك المثبت الانزلاقي القابل للضغط قليلاً.
3. ضع جهاز TrueLok RockerRail من الناحية الأمامية المميزة بعلامة FRONT فوق صفحة القدم عن طريق إدخال مسامير التثبيت في الفتحات المناسبة.
4. أعد وضع صواميل القفل فوق مسامير التثبيت بالقضبان.
5. استخدم مفتاحي 10 مم لإحكام ربط القضبان فوق صفحة القدم.
6. يجب ضبط القضبان حسب اللزوم لضمان أفضل وضع للتثبيت. أحكم غلق المثبت الانزلاقي القابل للضغط.

ضبط ارتفاع جهاز TrueLok RockerRail

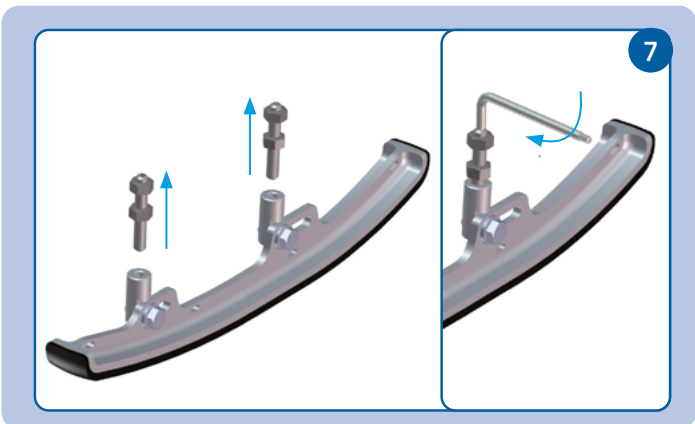
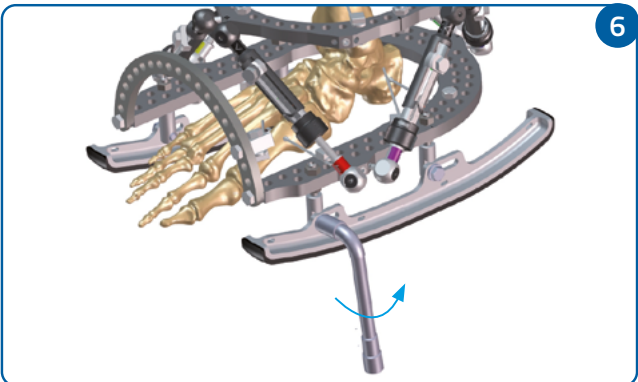
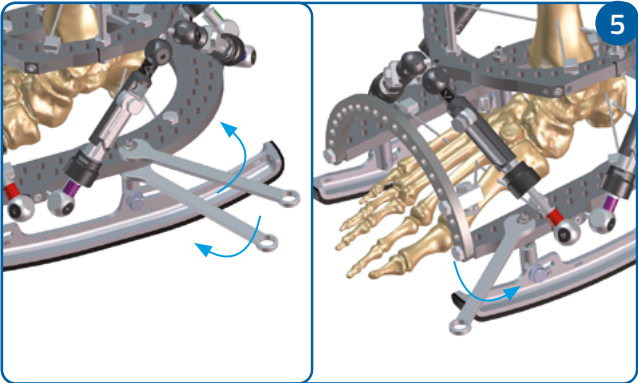
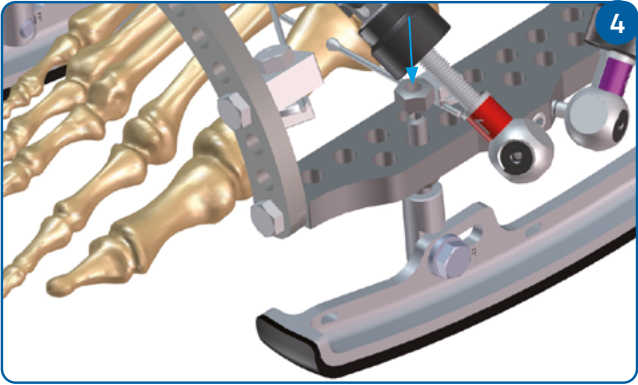
7. في حالة الحاجة إلى مسامير ملولبة أطول، يرجى إزالة المسامير المرفقة باستخدام مفتاح ألين 8/1 بوصة.
8. استبدل المسامير بأخرى ملولبة بالطول المطلوب.
9. إذا كان يلزم استخدام مسامير ملولبة أطول من 60 مم، فقم بتقوية الهيكل باستخدام مجموعة أدوات تمديد RockerRail. لا تستخدم مسامير ملولبة أطول من 115 مم. عند الحاجة إلى تمديد أكبر، يمكنك إضافة صفحة قدم إضافية.
10. يجب أن يكون الجانب الأكبر من وصلة التمديد متصل بصفيحة القدم مباشرة.
11. لضبط المسافة بين صفحة القدم و RockerRail، قم بتثبيت صامولات و/أو صامولات ممددة بين وصلة التمديد و RockerRail. لا تترك أي جزء من القضيب مكشوف.

الفحص النهائي لجهاز TrueLok RockerRail (التحذيرات والاحتياطات)

12. تأكد من أن القضيبين في موضعهما فوق صفحة القدم لتوفير نعل متوازن للقدم، والحفاظ عليها في وضع معتدل.
13. يمكن وضع القضيبين بشكل غير متساوٍ بالنسبة لبعضهما البعض، ولكن بشرط الحفاظ على القدم في وضع معتدل.
14. يجب عدم وضع القضبان بطريقة تكب أو تبسط القدم في وضع ثابت.
15. يجب أن يكون الجزأين الأمامي والخلفي للقضبان دائماً في الاتجاه نفسه مع بعضهم البعض.
16. يجب عدم وضع القضبان في وضع مقابل لبعضهم البعض.
17. لا تضع الصامولات بين صفحة القدم ووصلة التمديد.
18. استخدم أنبوب تمديد واحد لكل مسمار ملولب.

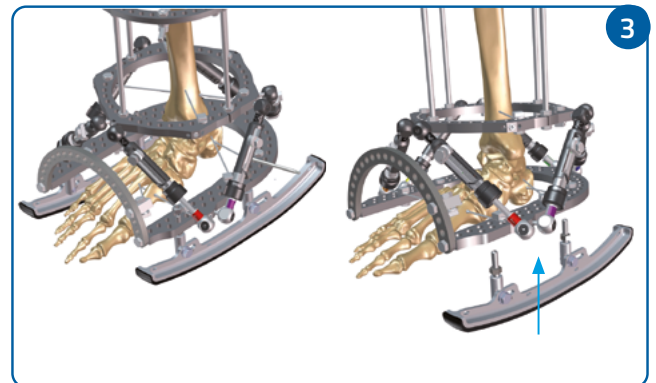
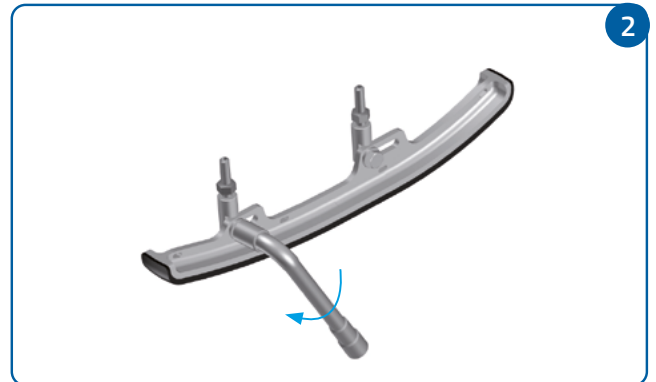
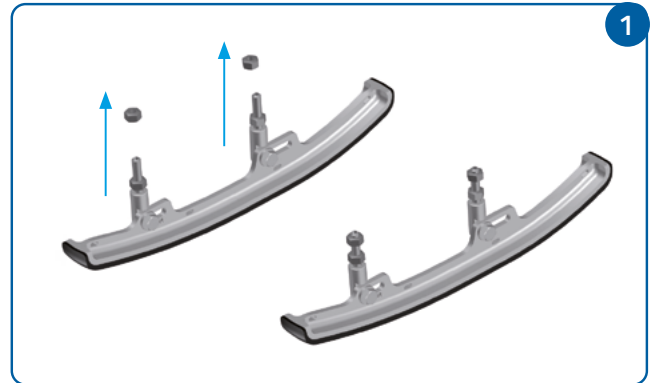
ملاحظة للاستخدام

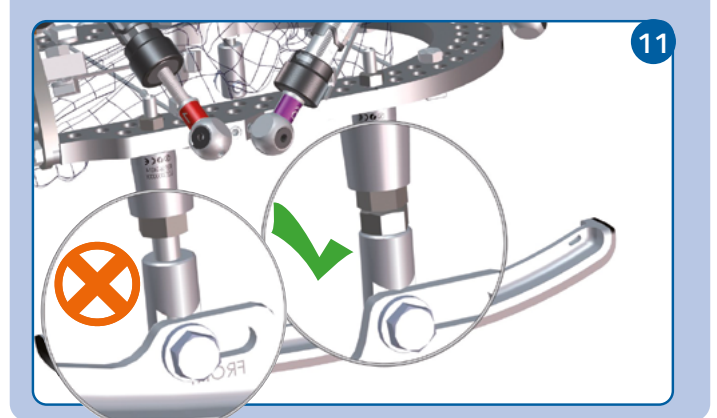
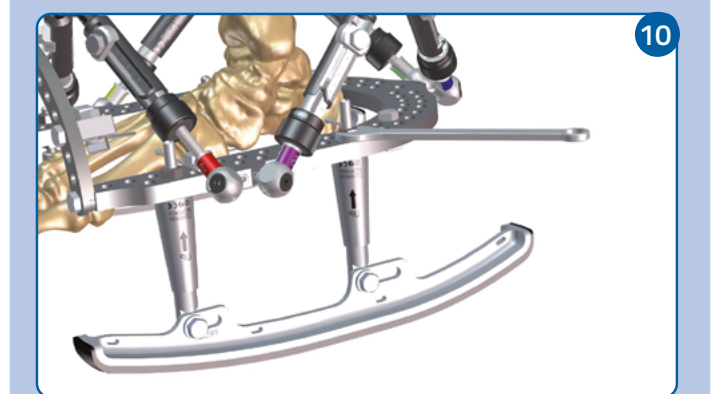
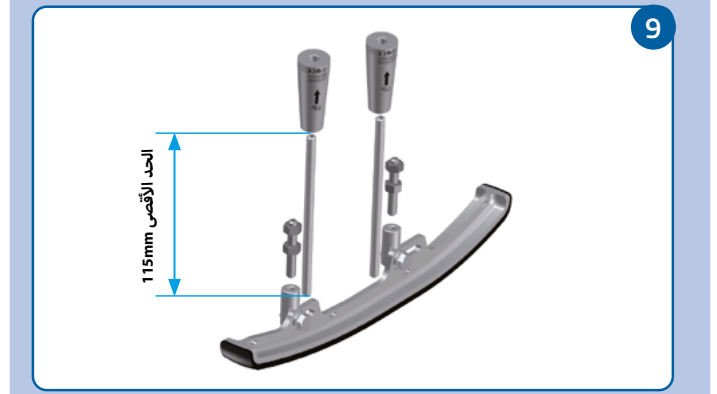
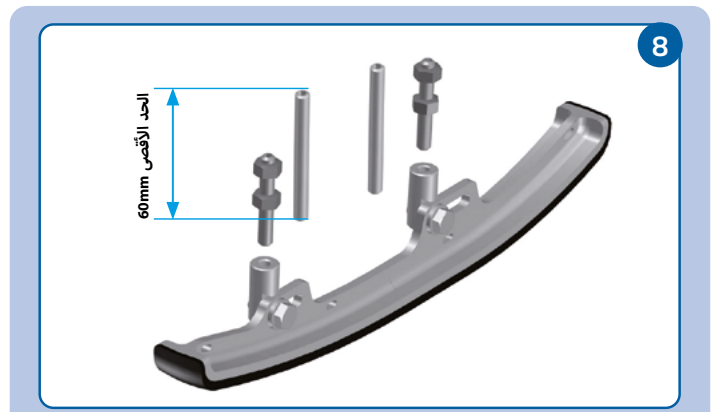
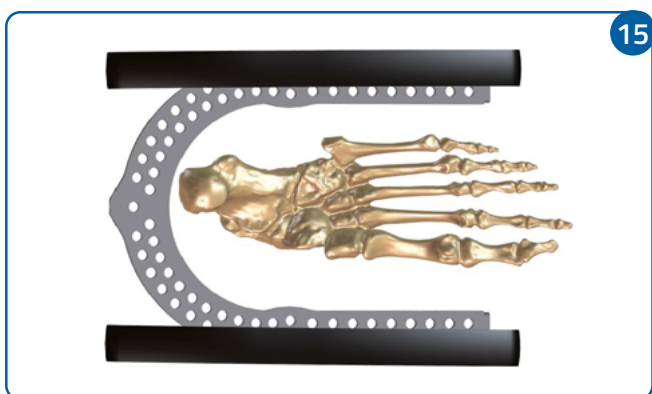
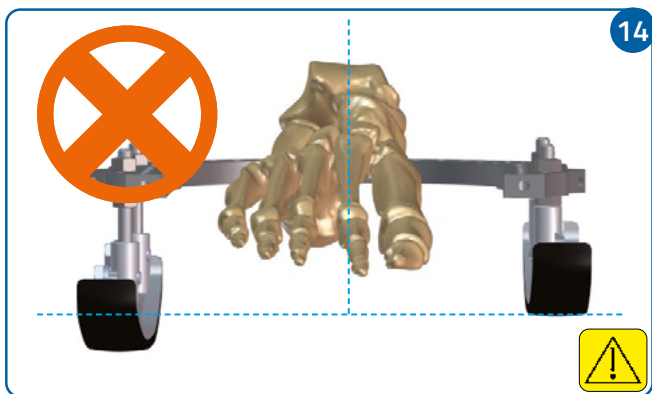
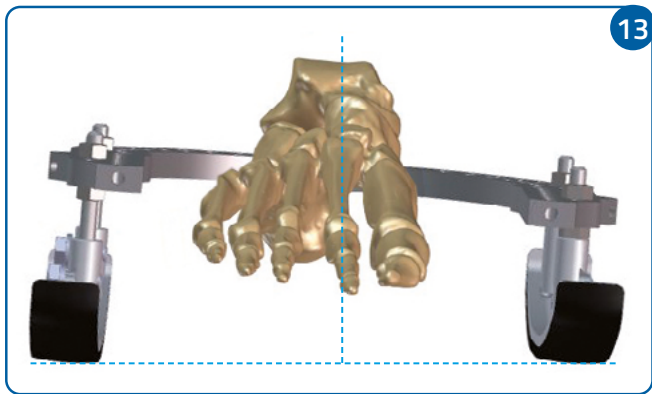
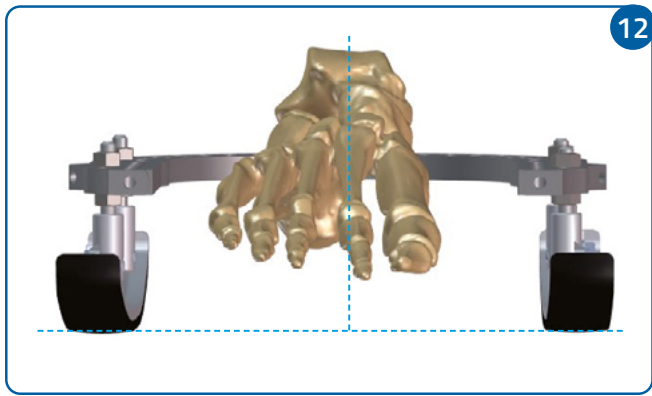
لا تستخدم منتجات Orthofix مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى ما لم يُحدد خلاف ذلك، لأن الدمج لا ينطبق عليه الإقرار المطلوب.

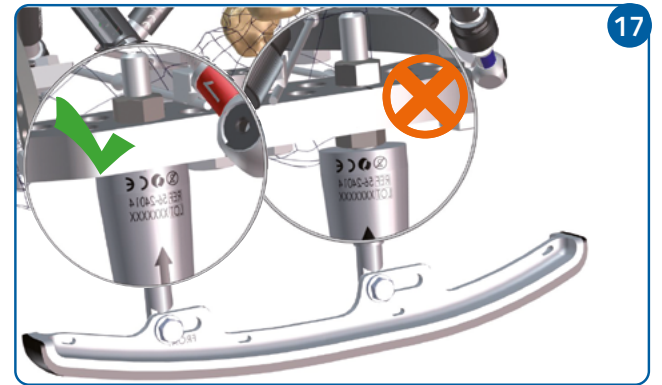
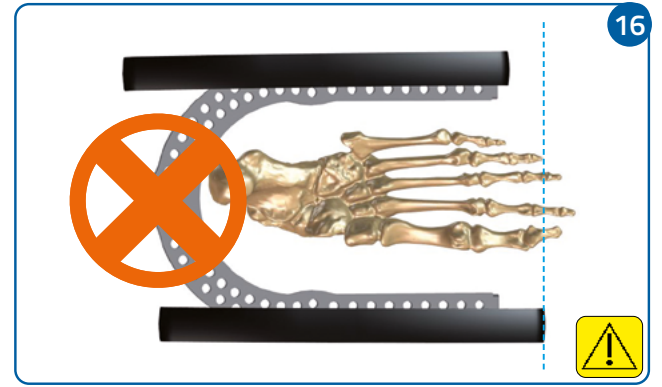


TrueLok RockerRail

56-24000







الأدوات

الجزء رقم	الكمية
52-1020	1
54-1154	2
54-2226	1



56-24014



56-24000

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

BG

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

CE

Важна информация – прочетете преди употреба.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Италия - Тел. 0039 (0) 45 6719000 - Факс 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail е съвместим с крачните модули TrueLok и TL-HEX.
- Б. Пациентът трябва да бъде предупреден за опасност, свързана с подхлъзване.
- В. За важна медицинска информация и поддръжка, моля, направете справка с инструкциите за употреба PQ TLK.
- Г. Не се разрешава стерилизация с пара.
- Д. Отстранете капачките от двата края на релсовата кобилица преди приложение.

TrueLok RockerRail приложение (Вижте изображенията)

1. Отстранете външната заключваща гайка от фиксиращите лостове на релсите.
2. Отслабете регулируемата фиксация на плъзгане.
3. Предварително поставете TrueLok RockerRail с обозначение FRONT (ПРЕДНА ЧАСТ) върху крачния модул чрез въвеждане на фиксиращите лостове в подходящите отвори.
4. Поставете заключващите гайки обратно върху фиксиращите лостове на релсите.
5. Използвайте двата гаечни ключа от 10мм, за да фиксирате добре релсите върху крачния модул.
6. Ако е необходимо, релсите трябва да се регулират за идеално поставяне. Заклучете регулируемата фиксация на плъзгане.

Регулация на височината на TrueLok RockerRail

7. В случай че се нуждаете от по-дълги резбовани лостове, отстранете предоставените лостове с гаечен ключ 1/8".
8. Сменете лостовете с резбовани лостове с желаната дължина.
9. Ако са необходими резбовани пръти с дължина над 60mm, подсилете конструкцията с релсов удължител тип кобилица. Комплекти. Не използвайте резбовани пръти с дължина над 115mm. В случай че е необходимо по-голямо удължение, обмислете добавяне на допълнителен крачен модул.
10. По-голямата страна на удължителя трябва да бъде в директен контакт с крачния модул.
11. За да регулирате разстоянието между крачния модул и релсовата кобилица, вкарайте гайки и/или удължени гайки между удължителя и релсовата кобилица. Не оставяйте непокрита част на пръта.

Последна проверка на TrueLok RockerRail (предупреждения и предпазни мерки)

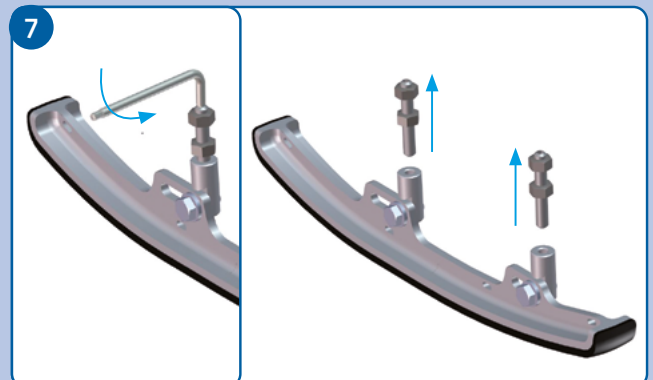
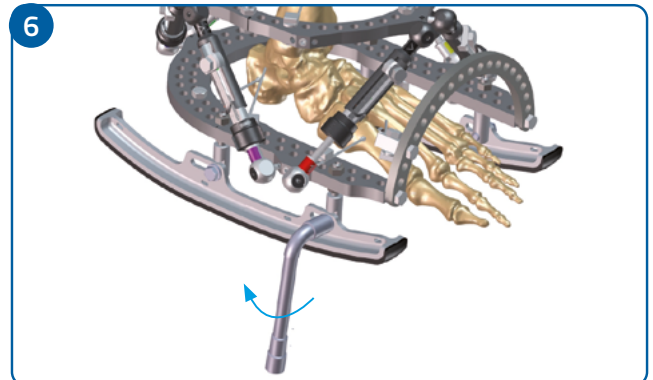
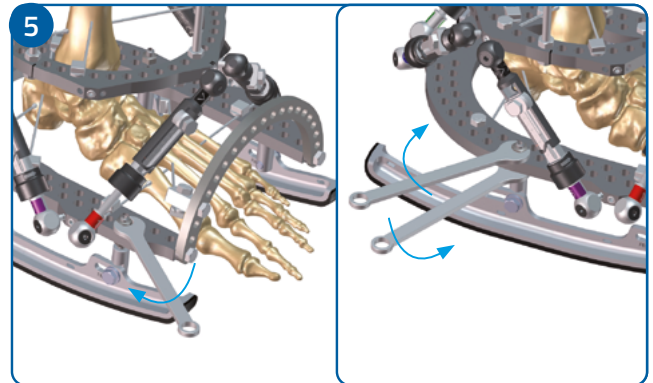
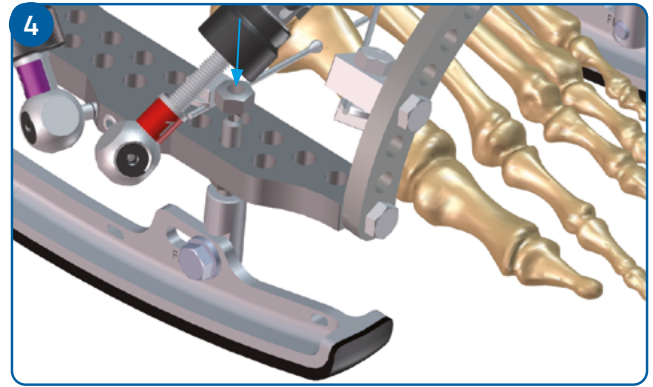
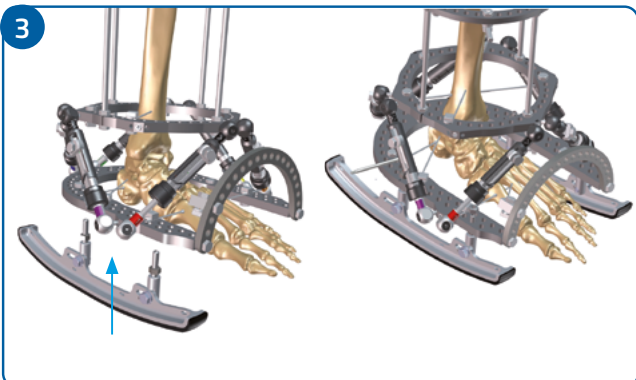
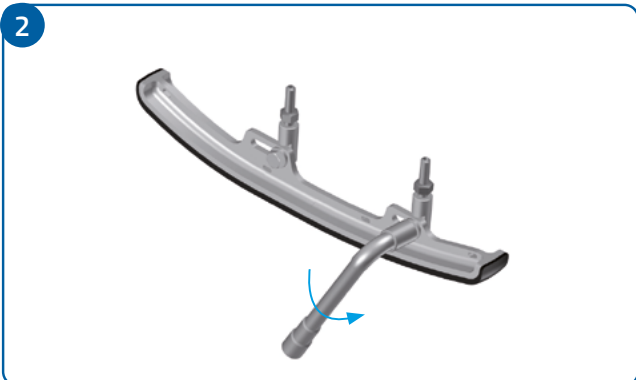
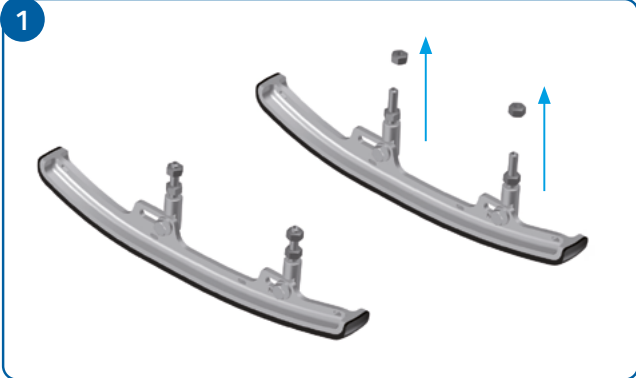
12. Уверете се, че двете релси са поставени върху крачния модул, за да осигурят балансирана платформа за крака, поддържайки го в неутрална позиция.
13. Релсите могат да бъдат неравно поставени една спрямо друга, но трябва да поддържат крака в неутрална позиция.
14. ⚠ Релсите никога не трябва да бъдат поставяни по начин, по който кракът в статична позиция е надолу или нагоре към стъпалото.
15. Предната и задната част на релсите винаги трябва да бъдат в права линия една спрямо друга.
16. ⚠ Релсите никога не трябва да бъдат поставени перпендикулярно една на друга.
17. Не поставяйте гайки между крачния модул и удължителя.
18. Използвайте максимум една удължителна тръба за един резбован прът.

БЕЛЕЖКА ЗА УПОТРЕБА

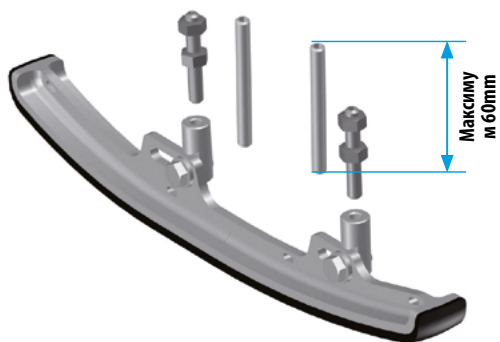
Не използвайте продукти на Orthofix заедно с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго, тъй като задължителните проверки не се извършват за такива комбинации.

TrueLok RockerRail

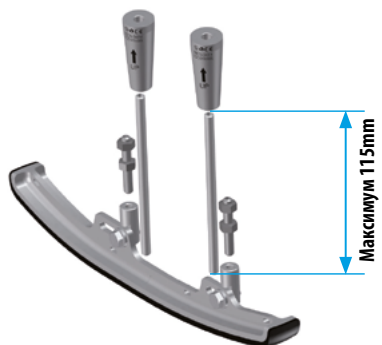
56-24000



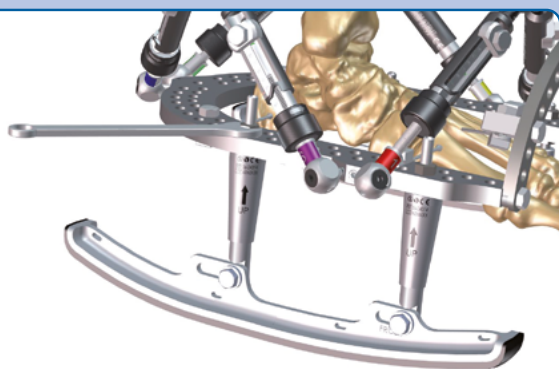
8



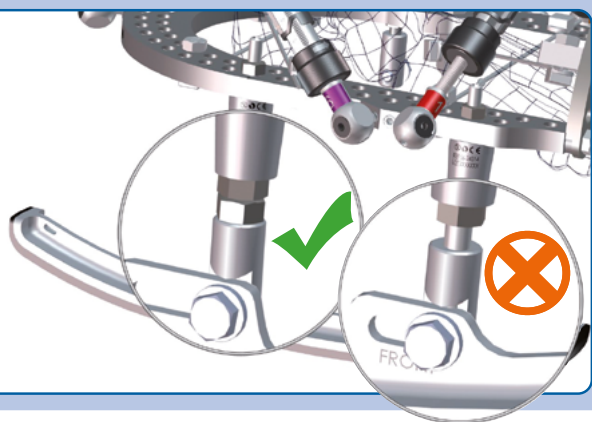
9



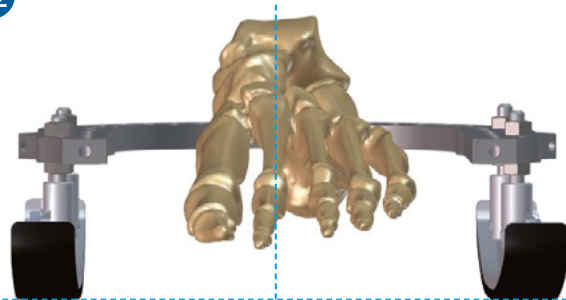
10



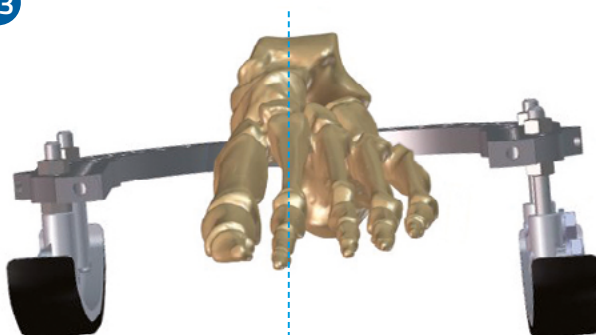
11



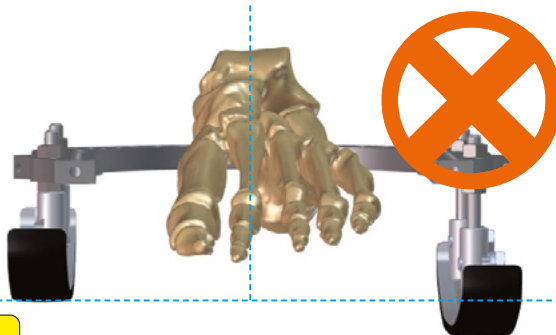
12



13



14



15



16



17

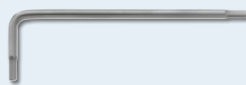


56-24014



56-24000

Инструменти

	№ на част	Количество
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Символ		Описание	
		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
		Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
		Нестерилно	
		Система за двойна стерилна бариера	
		Каталожен номер	Партиден код
		Използвай до: (година-месец-ден)	
		СЕ 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	

LT

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

CE

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks. 0039 (0) 45 6719380

- A. „TrueLok RockerRail“ yra suderinamas su „TrueLok“ ir TL-HEX pėdos plokštelėmis.
- B. Pacientą reikia įspėti apie pavojų paslysti.
- C. Svarbią medicininę informaciją ir priežiūros aprašymą rasite PQ TLK naudojimo instrukcijose.
- D. Sterilizuoti garais neleidžiama.
- E. Prieš naudojimą nuimkite dangtelius nuo abiejų svirtinių bėgelių galų.

„TrueLok RockerRail“ naudojimas (Žr. paveikslėlius)

1. Nuo fiksavimo strypelių, esančių ant bėgelių, nuimkite išorines tvirtinamąsias veržles.
2. Atlaisvinkite koreguojamą slankųjį fiksavimo įtaisą.
3. „TrueLok RockerRail“ padėkite ant pėdos plokštelės taip, kad žyma FRONT būtų priekyje, į atitinkamas skylės įstumdami fiksavimo strypelius.
4. Tvirtinamąsias veržles vėl užsukite ant bėgelių fiksavimo strypelių.
5. Naudodami du 10mm veržliarakčius tvirtai pritvirtinkite bėgelius prie pėdos plokštelės.
6. Kad prietaiso padėtis būtų pati tinkamiausia, bėgelių padėtį koreguokite pagal poreikį. Priveržkite koreguojamą slankųjį tvirtinimo įtaisą.

„TrueLok RockerRail“ aukščio pritaikymas

7. Jei reikia ilgesnių strypelių su sriegiais, naudodami 1/8 col. „Allen“ veržliaraktį išimkite tiekiamus strypelius.
8. Pakeiskite strypelius pageidaujamo ilgio strypeliais su sriegiais.
9. Jei reikia ilgesnių negu 60mm strypelių su sriegiais, sutvirtinkite konstrukciją su ilginamuoju svirtinių bėgelių elementu. Komplektai. Nenaudokite ilgesnių negu 115mm strypelių su sriegiais. Jei reikia ilgesnio ilginamojo elemento, apsvastykite galimybę pridėti papildomą pėdos plokštelę.
10. Didesnė ilginamojo elemento pusė turi liestis su pėdos plokšte.
11. Norėdami sureguliuoti atstumą tarp aikštelės ir svirtinių bėgelių, įstatykite veržles ir (arba) ilginamąsias veržles tarp ilginamojo elemento ir svirtinių bėgelių. Neleiskite, kad bent dalis strypelio būtų tuščia.

Galutinis „TrueLok RockerRail“ patikrinimas (įspėjimai ir atsargumo priemonės)

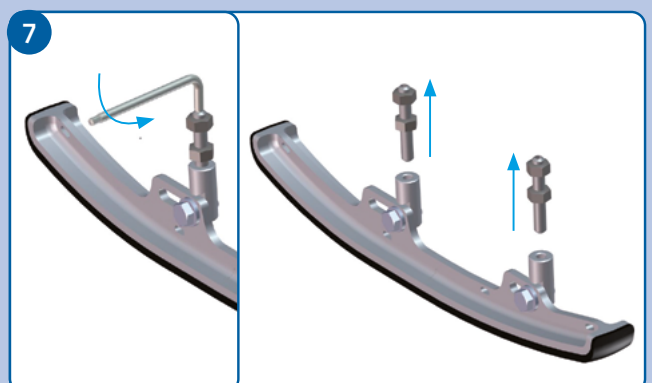
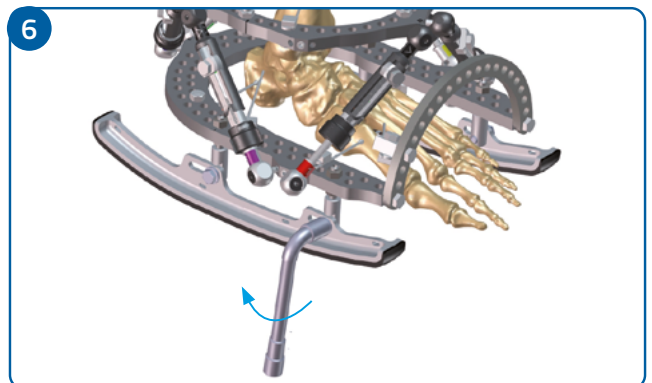
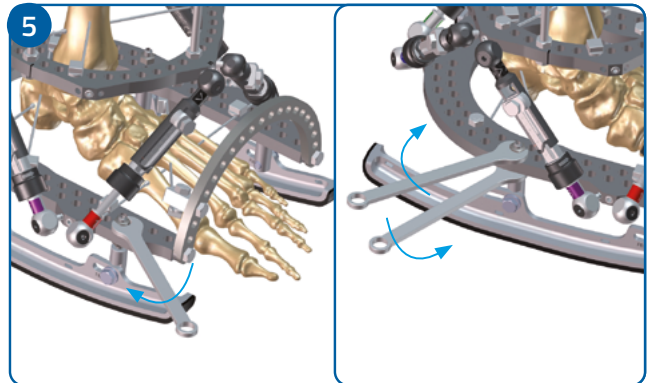
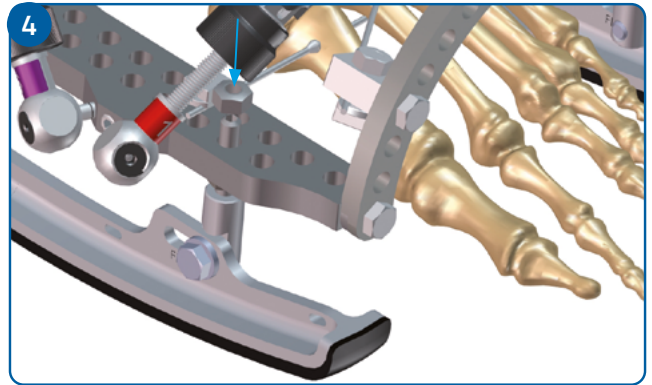
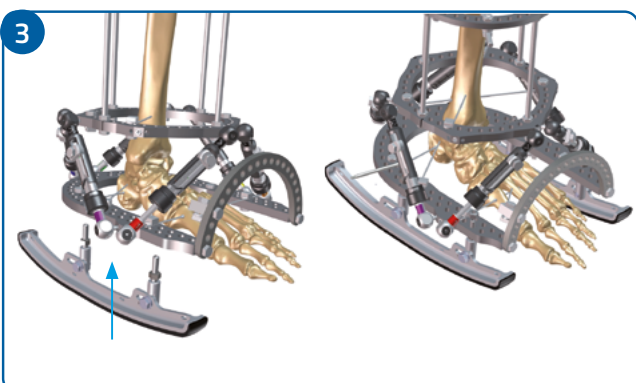
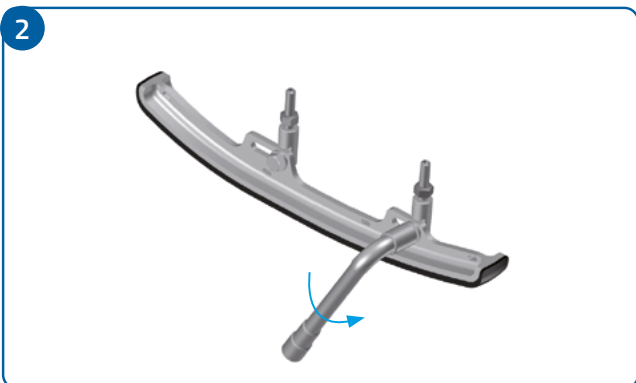
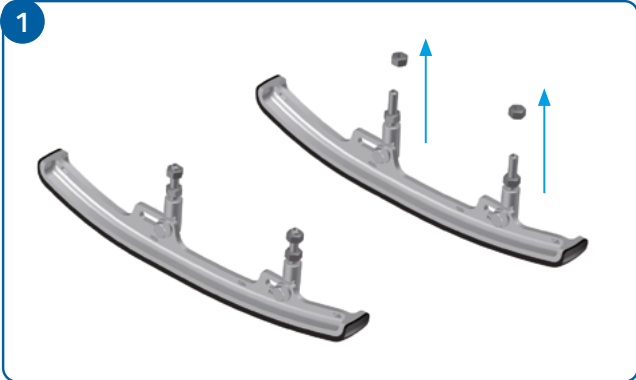
12. Įsitinkinkite, kad ant pėdos plokštelės yra uždėti du bėgeliai, pėdai suteikiantys pusiausvirą pagrindą, kuris ją palaiko neutralioje padėtyje.
13. Bėgeliai gali būti išdėstyti nelygiai vienas kito atžvilgiu, tačiau, jie turi palaikyti pėdą neutralioje padėtyje.
14. ⚠ Bėgelių jokiais atvejais negalima išdėstyti taip, kad statinėje padėtyje pėda būtų pasukta į vidų ar į šoną.
15. Priekinė ir užpakalinė bėgelių dalys visada turi būti vienoje ašyje.
16. ⚠ Bėgelių niekada negalima dėti kampu vienas kito atžvilgiu.
17. Nestatykite veržlių tarp pėdos plokštelės ir ilginamojo elemento.
18. Naudokite daugiausia vieną ilginamąjį vamzdelį vienam strypeliui su sriegiais.

NAUDOJIMO PASTABOS

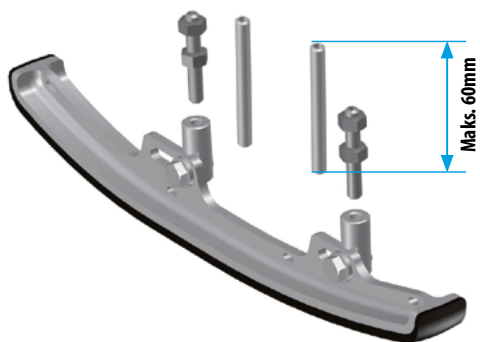
Jei nenurodyta kitaip, nenaudokite „Orthofix“ gaminių kartu su kitų gamintojų gaminiais, nes tokiems deriniams nėra suteiktas būtinas patvirtinimas.

TrueLok RockerRail

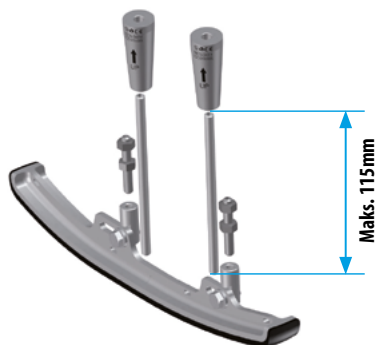
56-24000



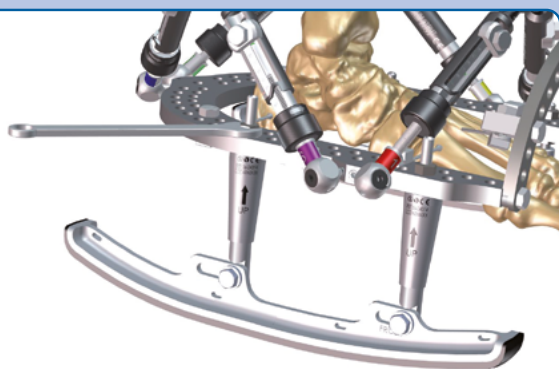
8



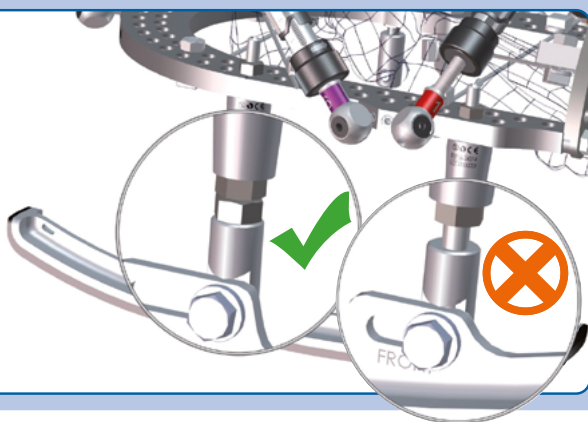
9



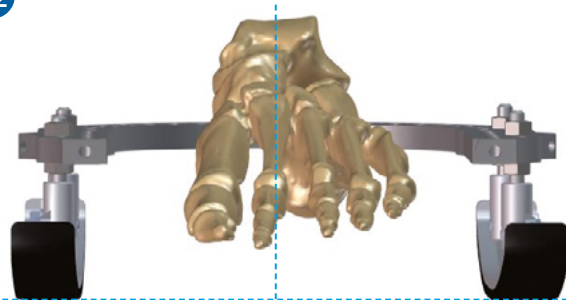
10



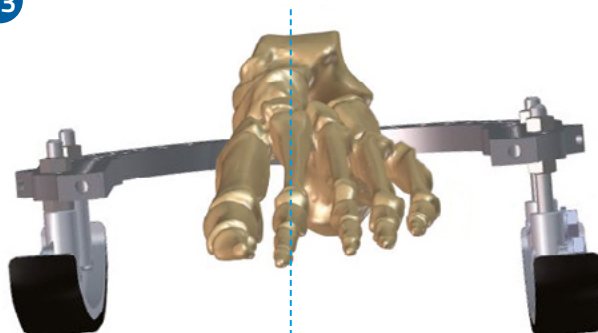
11



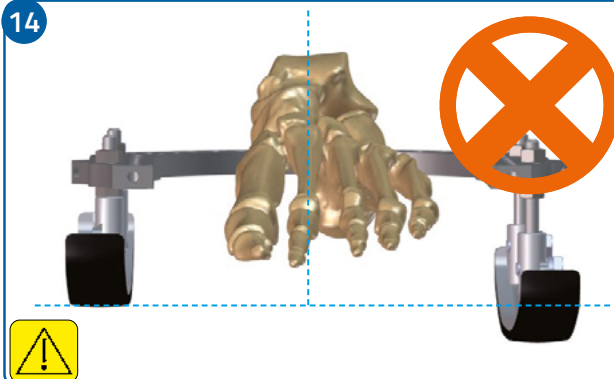
12



13



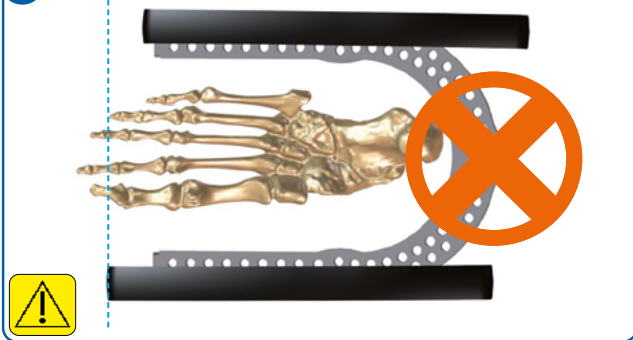
14



15



16



17

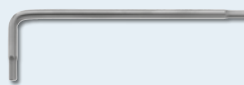


56-24014



56-24000

Instrumentai

	Dalies Nr.	Kiekis
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbolis	Aprašymas	
	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
	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
 	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklintas 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	

MS

Arahan Untuk Penggunaan tertakluk kepada perubahan; versi terkini setiap Arahan Untuk Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.

CE

Maklumat penting - sila baca sebelum menggunakan.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail adalah serasi dengan TrueLok dan TL-HEX Foot Plates.
- B. Pesakit perlu diberi amaran mengenai bahaya berkaitan gelinciran.
- C. Untuk maklumat perubahan dan penyelenggaraan yang penting rujuk Arahan Penggunaan PQ TLK.
- D. Pensterilan stim adalah tidak dibenarkan.
- E. Tanggalkan penutup dari kedua-dua hujung Rocker Rail sebelum menggunakannya.

Penggunaan TrueLok RockerRail (Rujuk gambar)

1. Keluarkan nat penguncian luar daripada rod fiksasi pada rel.
2. Longgarkan fiksasi gelangсар yang boleh dilaras.
3. Letakkan TrueLok RockerRail dengan penandaan DEPAN di dalam, ke atas Plat Kaki dengan memasukkan rod fiksasi ke dalam lubang yang betul.
4. Letakkan nat penguncian semula ke atas rod fiksasi rel.
5. Gunakan dua sepang 10mm untuk mengunci rel ke atas Plat Kaki dengan kukuh.
6. Rel perlu dilaraskan sebagaimana yang diperlukan untuk peletakkan yang terbaik. Kunci fiksasi gelangсар yang boleh dilaras.

Pelarasian Ketinggian TrueLok RockerRail

7. Dalam situasi yang memerlukan rod berulir yang lebih panjang, sila keluarkan rod yang dibekalkan dengan perengkuh Allen 1/8".
8. Tukarkan rod dengan rod berulir bagi panjang yang diinginkan.
9. Jika rod berulir yang lebih panjang daripada 60mm diperlukan, kuatkan binaan dengan menggunakan Rocker Rail Extension. Kit. Jangan gunakan rod berulir yang lebih panjang daripada 115mm. Jika tambahan yang lebih banyak diperlukan, pertimbangkan untuk membuat tambahan plat kaki.
10. Bahagian Extender yang lebih besar perlu bersentuhan secara langsung dengan plat kaki.
11. Untuk menyesuaikan jarak antara Plat kaki dan Rocker Rail, masukkan nat dan/atau nat tambahan di antara Extender dan Rocker Rail. Jangan benarkan mana-mana bahagian rod terdedah.

Semakan Akhir TrueLok RockerRail (Amaran & Langkah Berjaga-Jaga)

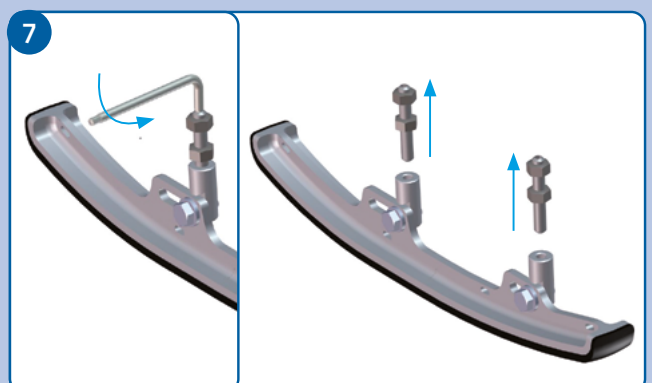
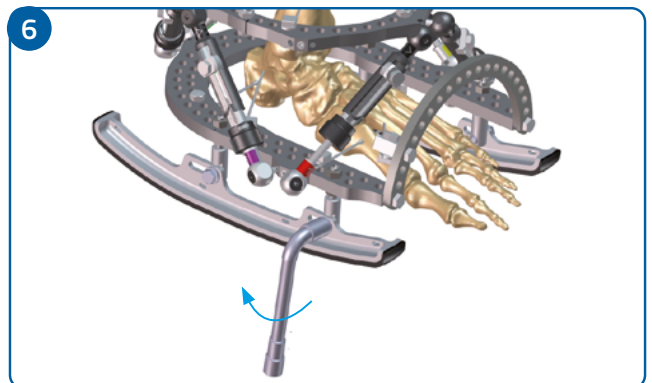
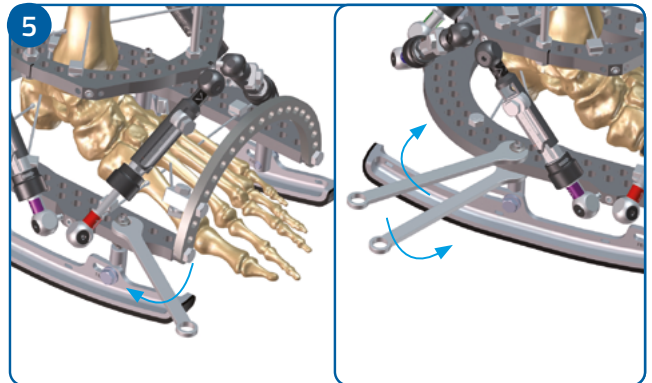
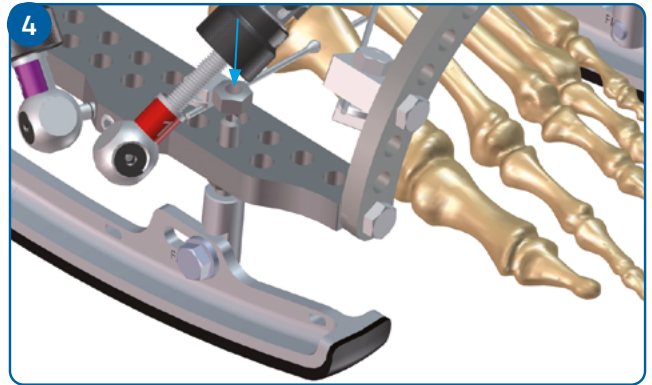
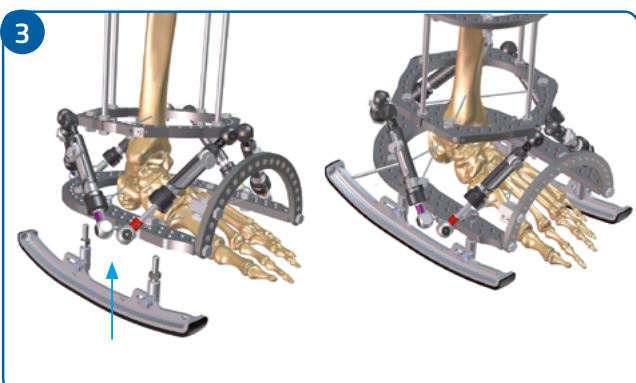
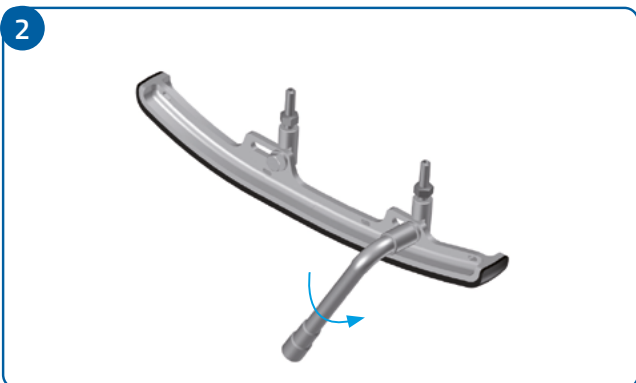
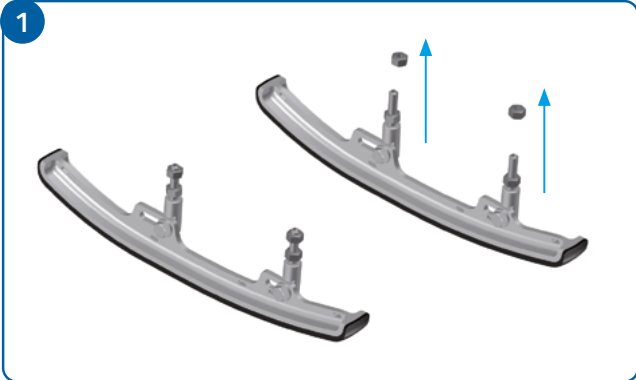
12. Pastikan kedua-dua rel adalah diletakkan ke atas Plat Kaki untuk memberikan platform yang seimbang kepada kaki, mengekalkannya dalam satu kedudukan neutral.
13. Rel boleh diletakkan tidak sama berbanding satu sama lain tetapi ia perlu mengekalkan kaki dalam satu kedudukan neutral.
14. ⚠ Rel tidak harus diletakkan dalam cara yang membengkokkan tapak kaki ke atas atau ke bawah dalam kedudukan statik.
15. Depan dan belakang rel harus sentiasa selari antara satu sama lain.
16. ⚠ Rel tidak seharusnya diletakkan ofset kepada satu sama lain.
17. Jangan letakkan nat di antara Plat kaki dan Extender.
18. Hanya gunakan satu Tiub Tambahan bagi setiap rod berulir.

NOTA UNTUK PENGGUNAAN

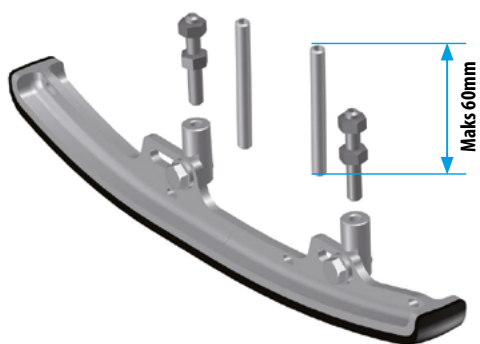
Jangan gunakan produk Orthofix bersama dengan pengeluar lain, melainkan dinyatakan sebaliknya, kerana gabungan itu tidak dilindungi oleh pengesahan yang diperlukan.

TrueLok RockerRail

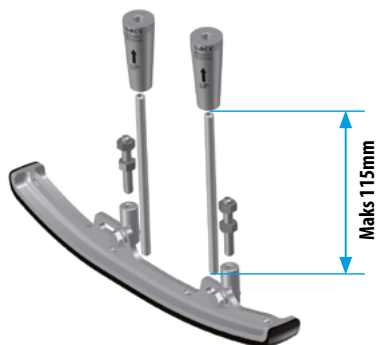
56-24000



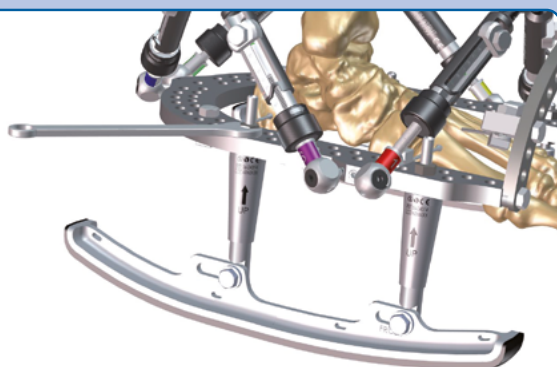
8



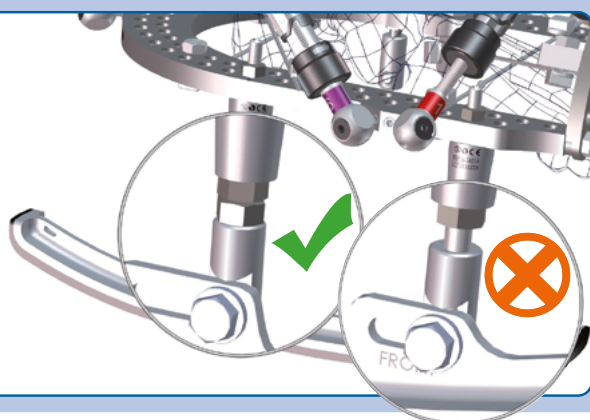
9



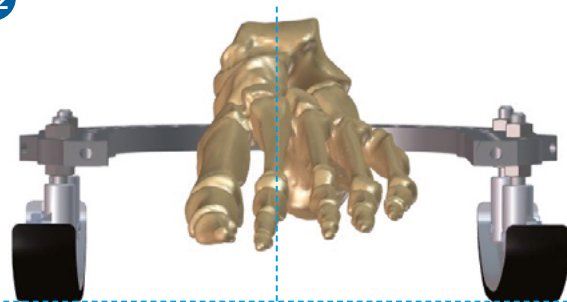
10



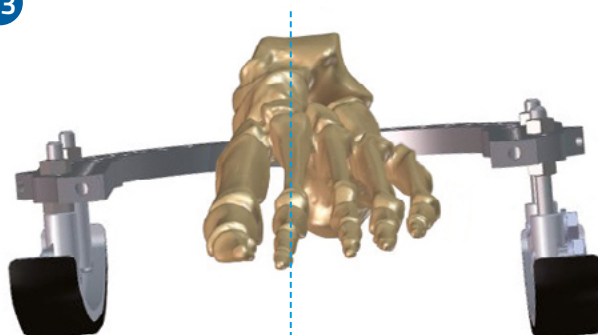
11



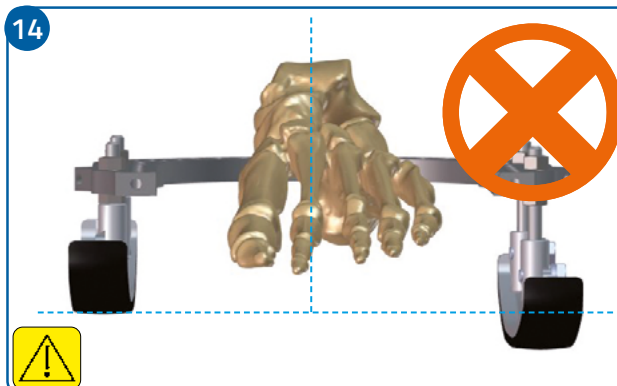
12



13



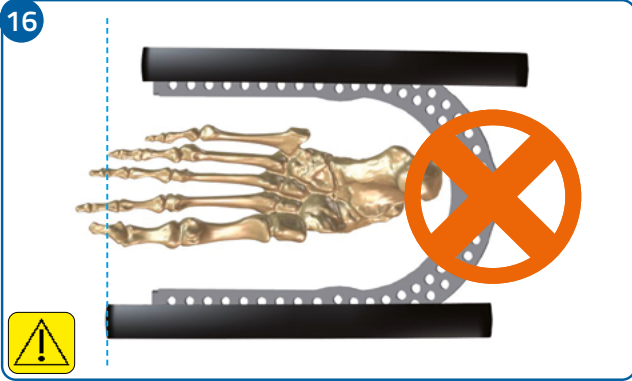
14



15



16



17



56-24014



56-24000

Alatan

	Bahagian	Ktt.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbol	Keterangan	
	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
	Steril. Disterilkan dengan penyinaran	
	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
 	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
 	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	

RO

Instrucțiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

CE

Informații importante – citiți înainte de utilizare.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail este compatibil cu Plăcuțele pentru laba piciorului TrueLok și TL-HEX.
- B. Pacientul trebuie avertizat în legătură cu pericolul de alunecare.
- C. Pentru informații medicale și de întreținere importante, consultați Instrucțiunile de utilizare PQ TLK.
- D. Sterilizarea cu abur nu este permisă.
- E. Îndepărtați capacele de la ambele capete ale șinei basculante înainte de aplicare.

Aplicarea TrueLok RockerRail (Consultați imaginile)

1. Scoateți piulița exterioară de blocare de pe tije de fixare de pe șine.
2. Slăbiți fixarea reglabilă cu glisare.
3. Amplasați TrueLok RockerRail cu marajul FRONT (FAȚĂ) anterior pe Plăcuța pentru laba piciorului introducând tije de fixare în orificiile corespunzătoare.
4. Plasați piulițele de blocare înapoi pe tije de fixare ale șinelor.
5. Folosiți două chei de 10mm pentru a bloca bine șinele pe Plăcuța pentru laba piciorului.
6. Șinele trebuie ajustate corespunzător pentru o plasare ideală. Blocați fixarea reglabilă cu glisare.

Reglarea înălțimii TrueLok RockerRail

7. În cazul în care aveți nevoie de tije filetate mai lungi, scoateți tije furnizate cu ajutorul cheii imbus de 1/8" (inci).
8. Schimbați tije cu tije filetate de lungimea dorită.
9. Dacă sunt necesare tije filetate mai lungi de 60mm, ranforșați construcția cu Seturile de extensie pentru șină basculantă. Nu utilizați tije filetate mai lungi de 115mm. Dacă este necesară o extensie mai mare, luați în considerare adăugarea unei plăcuțe suplimentare pentru laba piciorului.
10. Partea mai mare a Extensorului trebuie să fie în contact direct cu plăcuța pentru laba piciorului.
11. Pentru a ajusta distanța dintre Plăcuța pentru laba piciorului și Șina basculantă, introduceți piulițe și/sau piulițe extinse între Extensor și Șina basculantă. Nu lăsați neacoperită nicio porțiune de tijă.

Inspekția finală a TrueLok RockerRail (Avertizări și precauții)

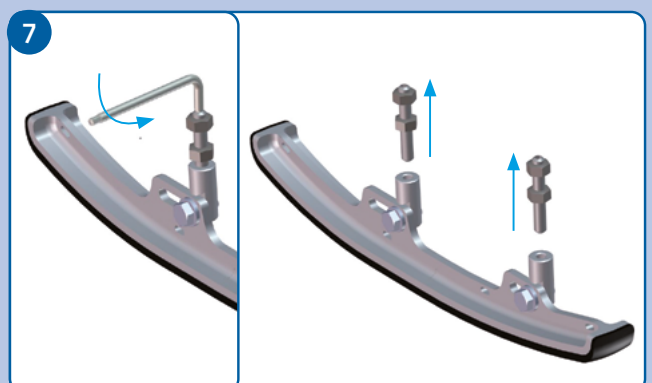
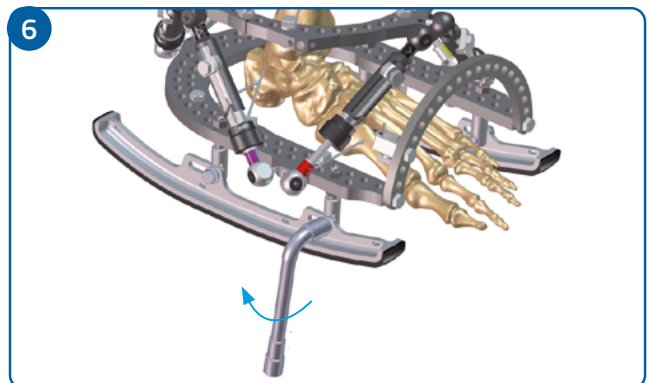
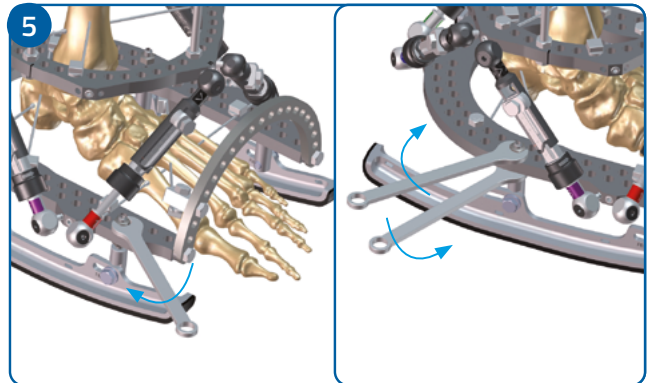
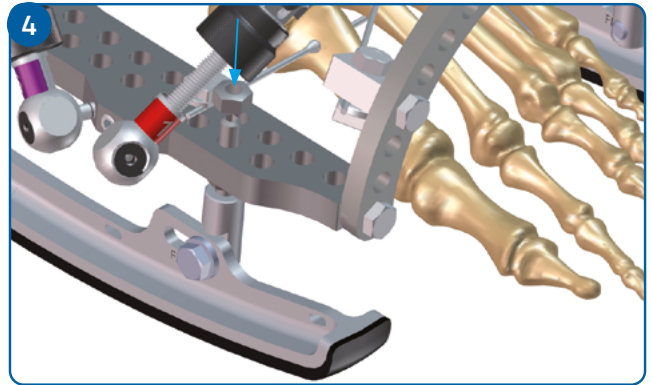
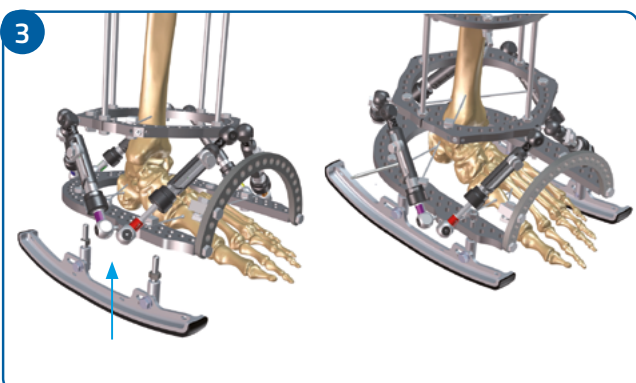
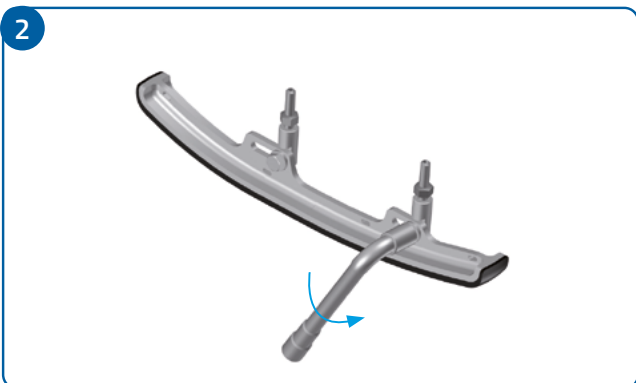
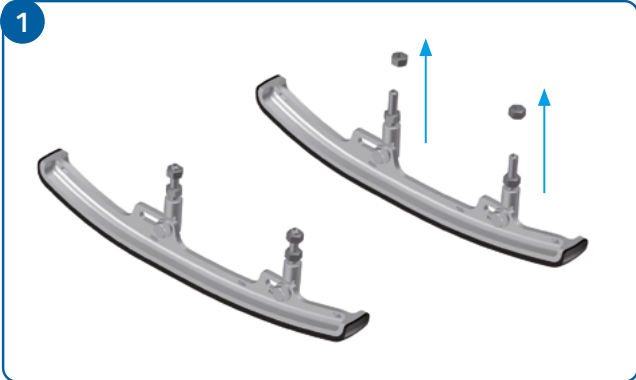
12. Asigurați-vă că cele două șine sunt amplasate pe Plăcuța pentru laba piciorului, pentru a asigura o platformă echilibrată a labei piciorului, menținând-o într-o poziție neutră.
13. Șinele pot fi amplasate denivelat una față de cealaltă, dar trebuie să mențină laba piciorului într-o poziție neutră.
14. ⚠ Șinele nu trebuie amplasate niciodată astfel încât să plaseze în pronție sau supinație laba piciorului în poziție statică.
15. Partea frontală și cea dorsală a șinelor trebuie să fie mereu aliniate.
16. ⚠ Șinele nu trebuie amplasate niciodată decalat una față de cealaltă.
17. Nu puneți piulițe între Plăcuța pentru laba piciorului și Extensor.
18. Folosiți maxim un Tub de extensie per tijă filetată.

NOTĂ DE UTILIZARE

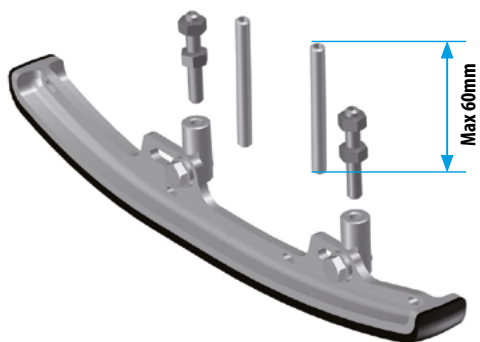
Nu utilizați componente ale Sistemului Orthofix împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel, deoarece o asemenea asociere nu este acoperită de validarea necesară.

TrueLok RockerRail

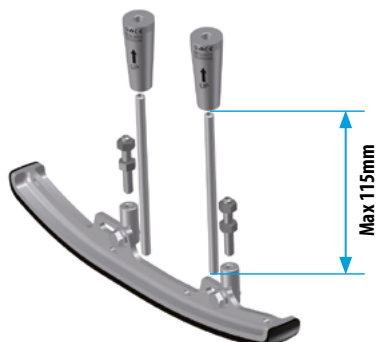
56-24000



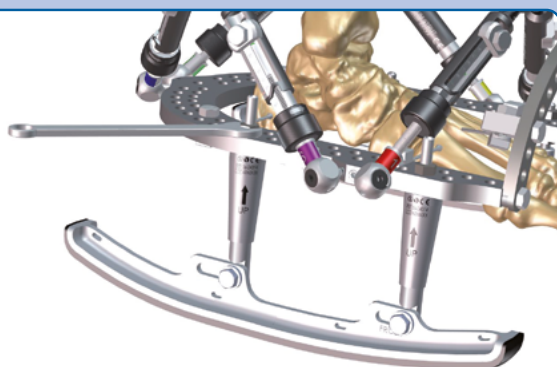
8



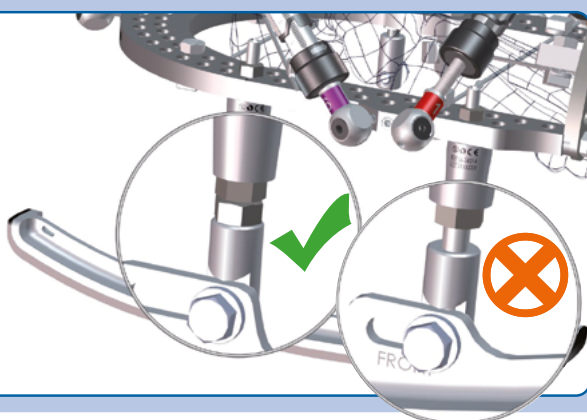
9



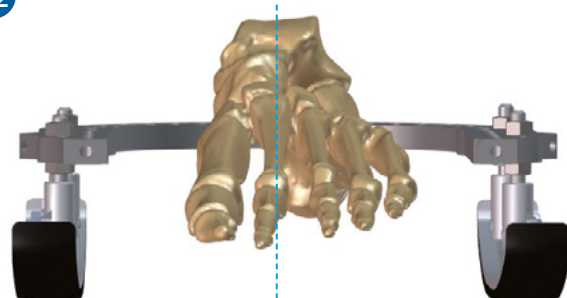
10



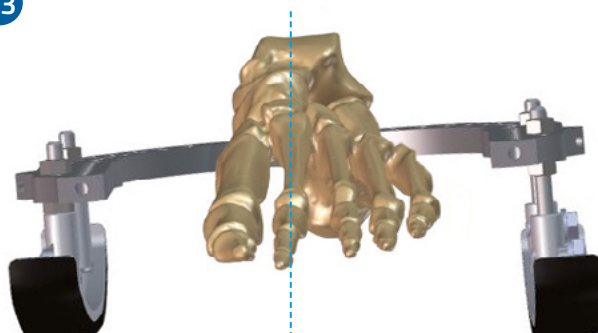
11



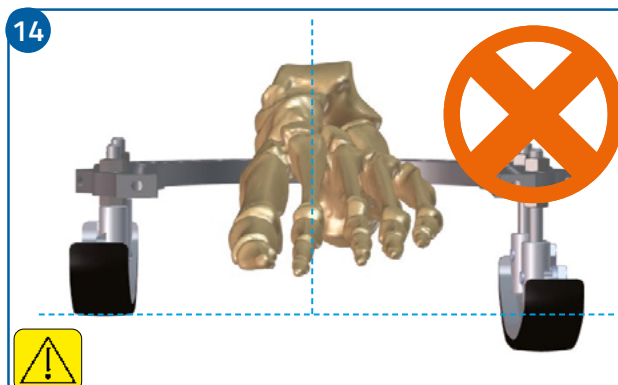
12



13



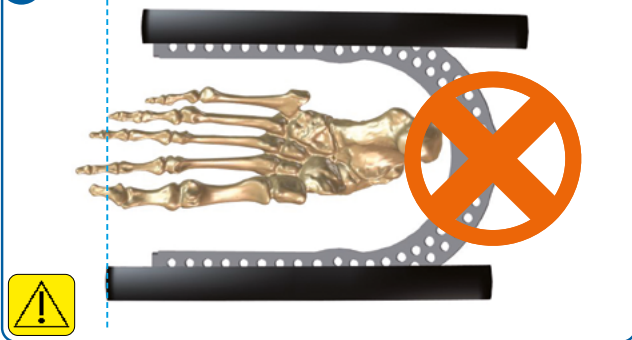
14



15



16



17

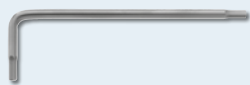


56-24014



56-24000

Instrumente

	Piesa nr.	Cant.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbol		Descriere	
		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
		Steril. Sterilizat prin iradiere	
		Nesteril	
		Sistem de bariere sterile dublu	
		Număr de catalog	Cod lot
		Data expirării (an-lună-zi)	
		Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
		Data fabricației	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	

TR

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

CE

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya - Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

- A. TrueLok RockerRail, TrueLok ve TL-HEX Ayak Plakaları ile uyumludur.
- B. Hasta, ayak kayması ile ilgili tehlike konusunda uyarılmalıdır.
- C. Önemli tıbbi bilgiler ve bakım hakkında bilgi için PQ TLK Kullanma Talimatlarına başvurun.
- D. Buharla sterilizasyona izin verilmez.
- E. Uygulamadan önce her iki Rocker Rail ucundaki kapakları çıkarın.

TrueLok RockerRail Uygulaması (Resimlerine bakın)

1. Dış kilit somunlarını, raylar üzerindeki fiksasyon çubuklarından sökün.
2. Ayarlanabilir sürgülü fiksasyonu gevşetin.
3. FRONT işareti önde olacak şekilde, fiksasyon çubuklarını uygun deliklere takarak TrueLok RockerRail'i Ayak Plakasına yerleştirin.
4. Kilit somunlarını, rayların fiksasyon çubuklarına tekrar takın.
5. Rayları Ayak Plakasına sıkıca tutturmak için iki adet 10mm anahtar kullanın.
6. İdeal yerleşim için raylar gerektiği şekilde ayarlanmalıdır. Ayarlanabilir sürgülü fiksasyonu kilitleyin.

TrueLok RockerRail Yükseklik Ayarı

7. Daha uzun dişli çubuk gerekmesi durumunda lütfen verilen çubukları 1/8 inç alıyan anahtar ile sökün.
8. Çubukları istenilen uzunlukta dişli çubuklarla değiştirin.
9. 60mm'den daha uzun dişli çubuklar gerekirse, yapıyı Rocker Rail Extension Kits ile güçlendirin. 115mm'den daha uzun dişli çubuklar kullanmayın. Daha büyük bir uzantı gerekmesi halinde ilave bir ayak tabanı eklemeyi göz önünde bulundurun.
10. Genişleticinin daha büyük yüzü taban plakasıyla doğrudan temas halinde olmalıdır.
11. Ayak Plakası ve Salınım Rayı arasındaki mesafeyi ayarlamak için Genişletici ve Salınım Rayı arasına somun ve / veya uzatılmış somunlar yerleştirin. Çıplak çubuğun herhangi bir bölümüne izin vermeyin.

TrueLok RockerRail Son Kontrol (Uyarılar ve Önlemler)

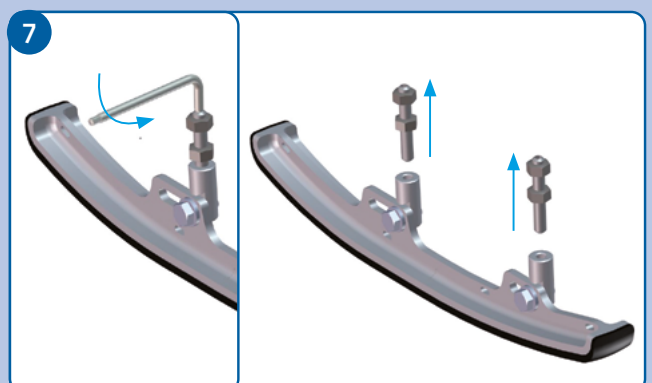
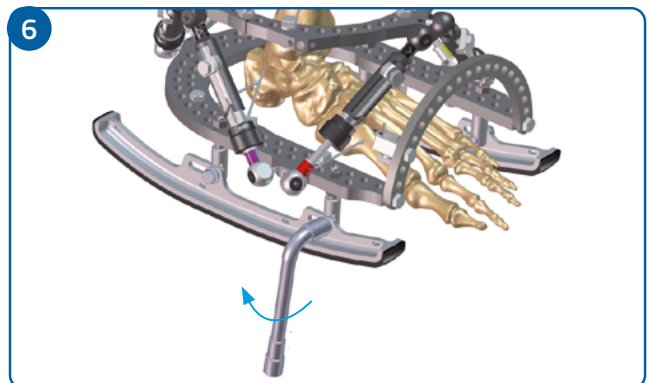
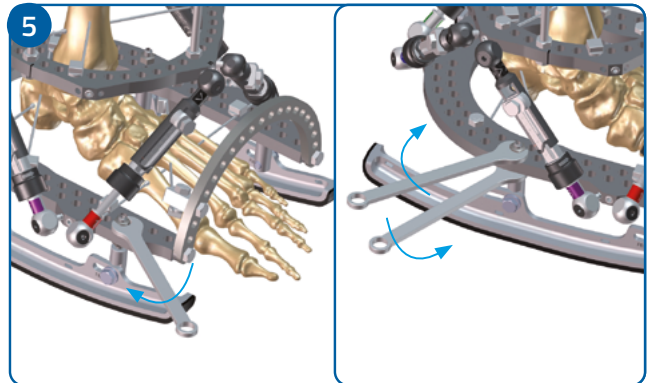
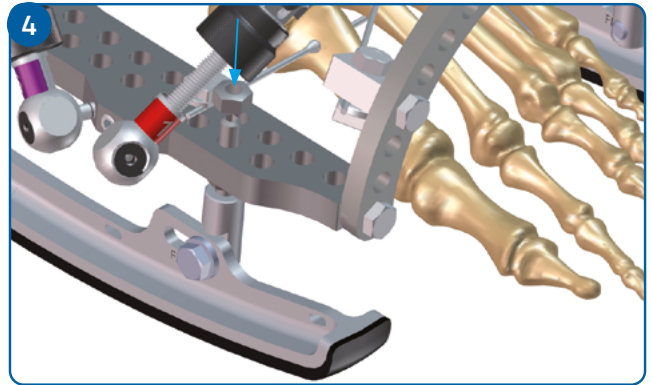
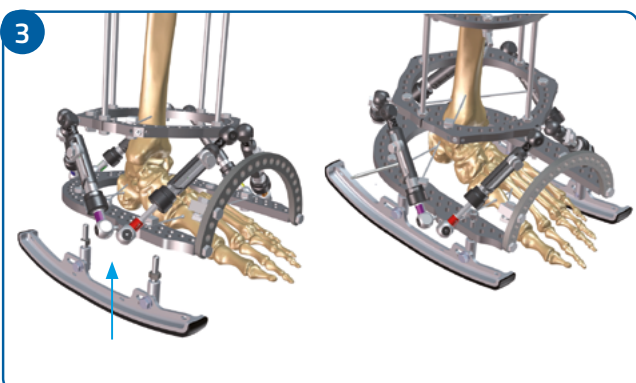
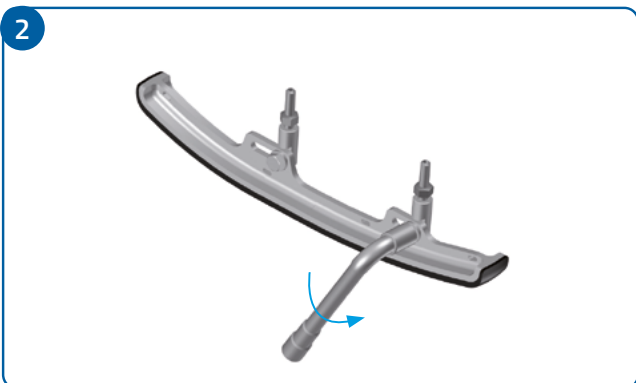
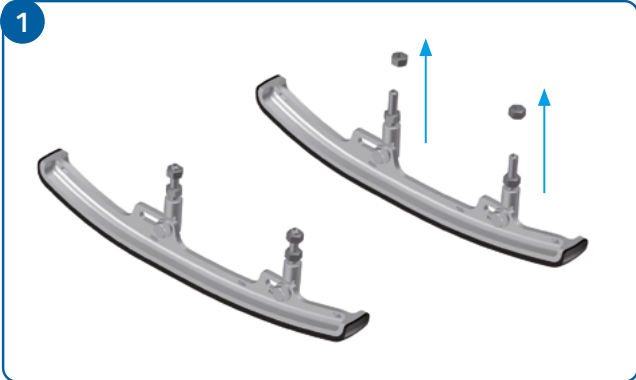
12. İki rayın, ayağı doğal bir pozisyonda tutarken ayak için dengeli bir platform sağlayacak şekilde Ayak Plakasına takıldığından emin olun.
13. Raylar, birbirlerine göre eşit olmayacak şekilde takılabilir, ancak resimde gösterildiği gibi ayağı doğal bir pozisyonda tutmaları gerekir.
14. ⚠ Raylar, statik pozisyonda ayağın içe veya dışa bükülmesine neden olacak şekilde asla takılmamalıdır.
15. Rayların ön ve arka uçları daima birbirleriyle aynı hizada olmalıdır.
16. ⚠ Raylar asla birbirlerine göre çıkıntı yapacak şekilde takılmamalıdır.
17. Ayak plakası ile Genişletici arasına somun koymayın.
18. Her bir dişli için maksimum bir Genişletme Tüpü kullanın.

KULLANIM NOTU

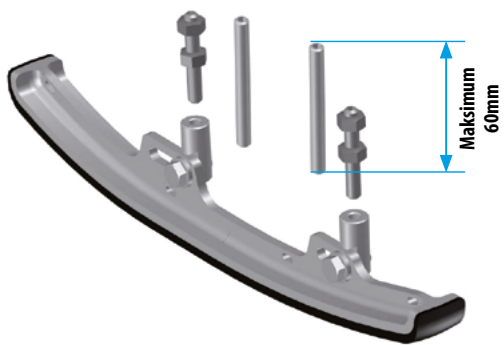
Kombinasyon gerekli validasyonun kapsamına girmedikten, Orthofix ürünlerini diğer imalatçıların ürünleriyle birlikte kullanmayın.

TrueLok RockerRail

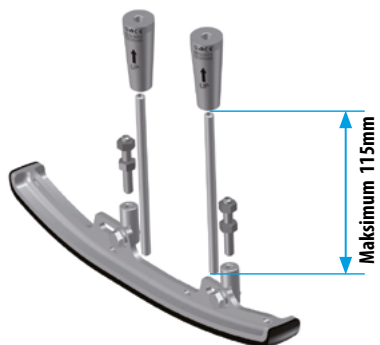
56-24000



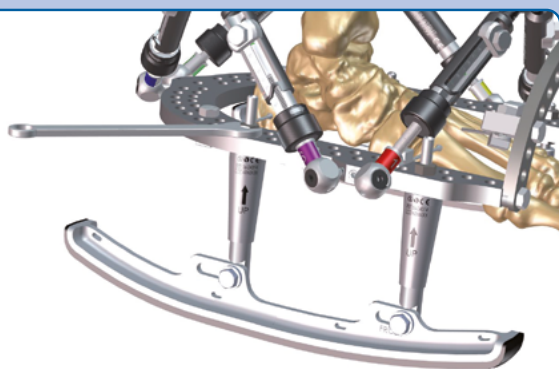
8



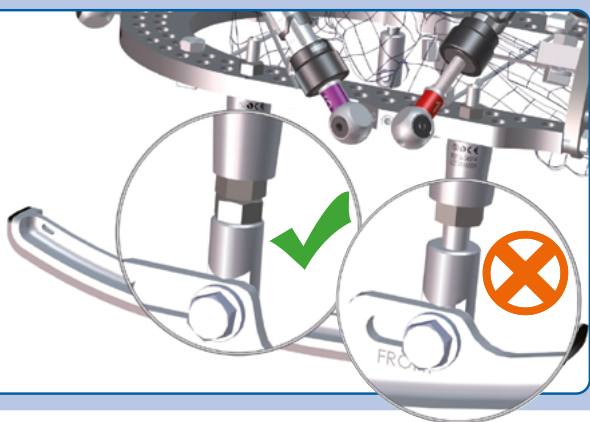
9



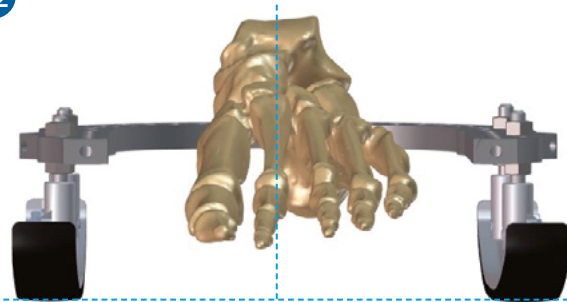
10



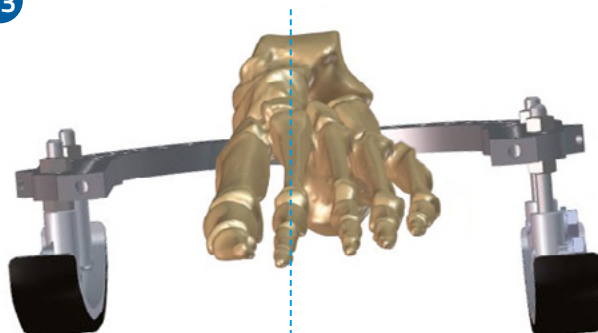
11



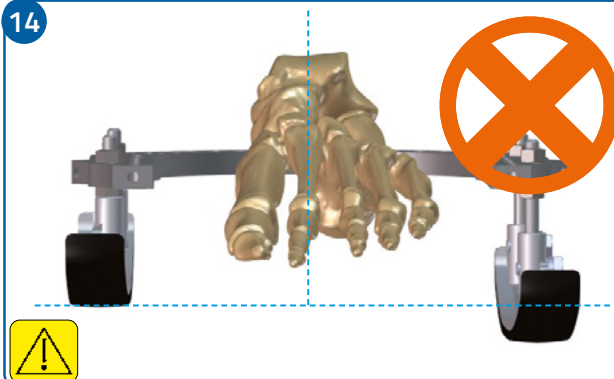
12



13



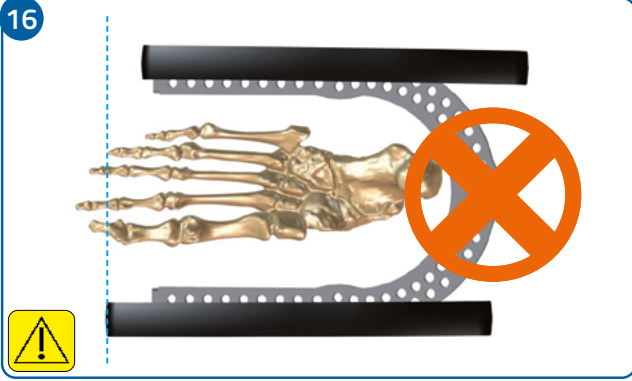
14



15



16



17



56-24014



56-24000

Aletler

	Parça Numarası	Adet
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Sembol	Açıklama
	Tıbbi Cihaz
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın
	Steril. Işınlama ile sterilize edilmiştir
	Steril değil
	Çift steril bariyerli sistem
 	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
 	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi
	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

HR

Upute za uporabu podložne su promjenama; najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvijek je dostupna online.

CE

Važne informacije - pročitati prije upotrebe.
ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija - Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

- A. TrueLok RockerRail kompatibilan je s TrueLok i TL-HEX nožnim prstenovima.
- B. Pacijenta treba upozoriti na opasnost povezanu s proklizavanjem.
- C. Za važne medicinske informacije i održavanje pogledajte Upute za uporabu PQ TLK.
- D. Nije dozvoljena parna sterilizacija.
- E. Prije primjene uklonite čepove s oba kraja RockerRaila.

Primjena TrueLok RockerRail (pogledajte slike)

1. Uklonite vanjske matice za pričvršćivanje sa šipki za fiksiranje na šinama.
2. Otpustite prilagodljivu kliznu fiksaciju.
3. Postavite TrueLok RockerRail s PREDNJOM oznakom s prednje strane na nožni prsten umetanjem šipki za fiksiranje u odgovarajuće otvore.
4. Ponovno postavite matice za pričvršćivanje na šipke za fiksiranje šina.
5. Upotrijebite dva 10mm ključa za blokiranje šina na nožni prsten.
6. Šine treba po potrebi prilagoditi za idealno postavljanje. Blokirate prilagodljivu kliznu fiksaciju.

Prilagodba visine za TrueLok RockerRail

7. U slučaju da trebate duže navojne šipke uklonite priložene šipke pomoću 1/8" imbus ključa.
8. Zamijenite šipke navojnim šipkama željene dužine.
9. Ako su potrebne navojne šipke dužine veće od 60mm ojačajte konstrukciju RockerRail produžnim kompletom. Nemojte upotrebljavati navojne šipke dužine veće od 115mm. Ako je potrebno veće produženje razmotrite dodavanje dodatnog nožnog prstena.
10. Veća strana produžetka mora biti u izravnom kontaktu s nožnim prstenom.
11. Za prilagodbu razmaka između nožnog prstena i RockerRaila umetnite matice i/ili produžene matice između produžetka i RockerRaila. Šipka ne smije biti ogoljena.

Završna provjera TrueLok RockerRail (upozorenje i mjere opreza)

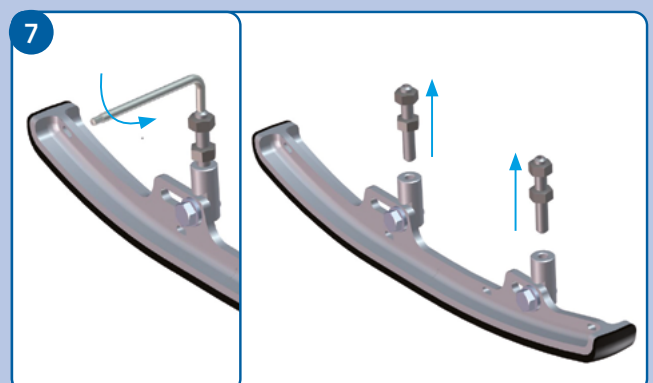
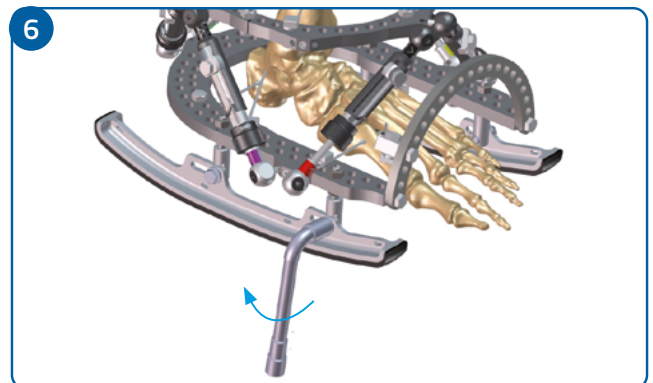
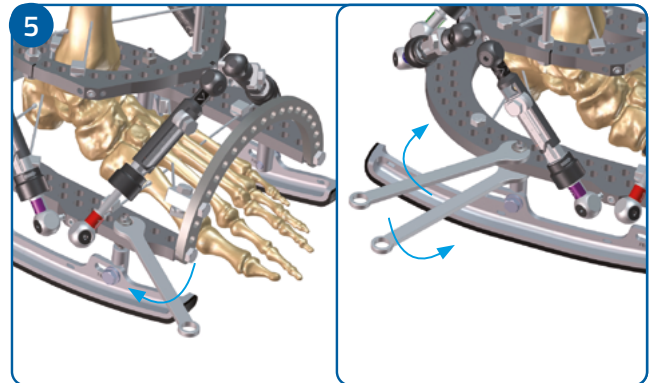
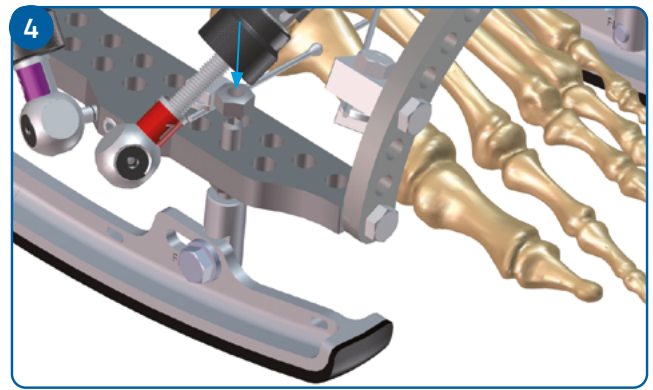
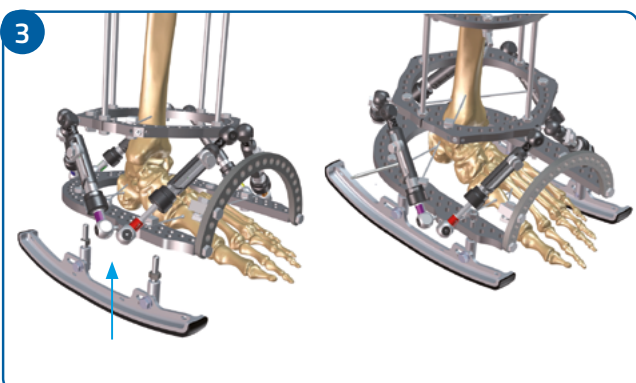
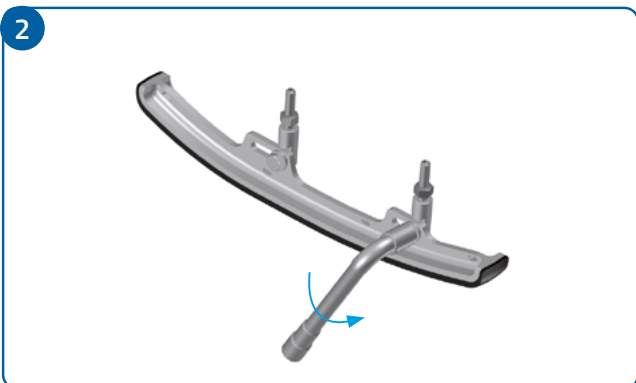
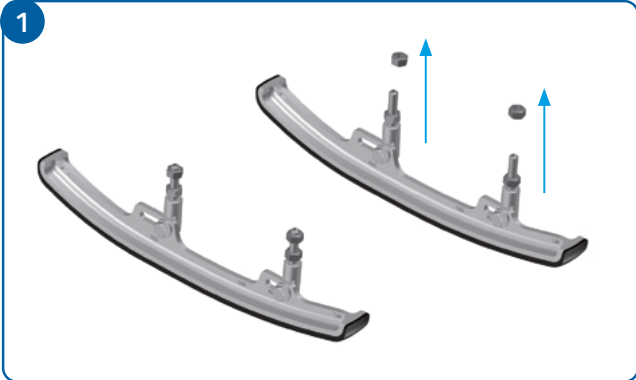
12. Osigurajte da su dvije šine postavljene na nožni prsten kako bi se osigurala uravnotežena platforma za stopalo, koja će ga održavati u neutralnom položaju.
13. Šine se mogu postaviti neujednačeno jedna prema drugoj, ali moraju držati nogu u neutralnom položaju.
14. ⚠ Šine nikada ne postavljati na način da dolazi do pronacije ili supinacije stopala u statičnom položaju.
15. Prednji i stražnji dio šina uvijek mora biti međusobno poravnat.
16. ⚠ Šine nikada ne postavljati s međusobnim pomakom.
17. Nemojte postavljati matice između nožnog prstena i produžetka.
18. Upotrijebite maksimalno jednu produžnu cijev po navojnoj šipki.

NAPOMENE O UPOTREBI

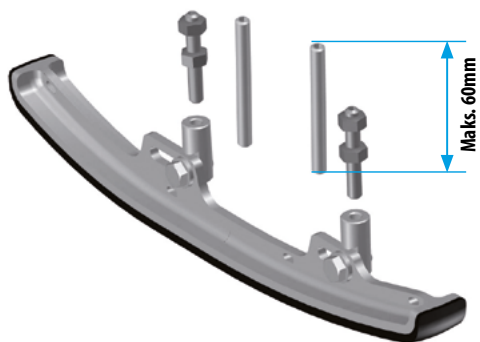
Nemojte koristiti Orthofix proizvode zajedno s proizvodima drugih proizvođača, ako nije drukčije navedeno, jer obvezna provjera valjanosti ne pokriva takve kombinacije.

TrueLok RockerRail

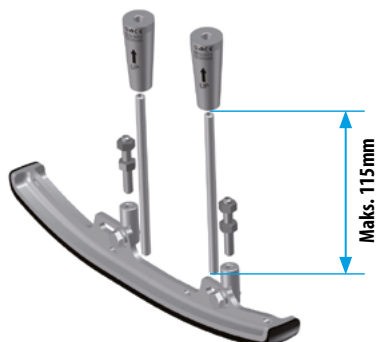
56-24000



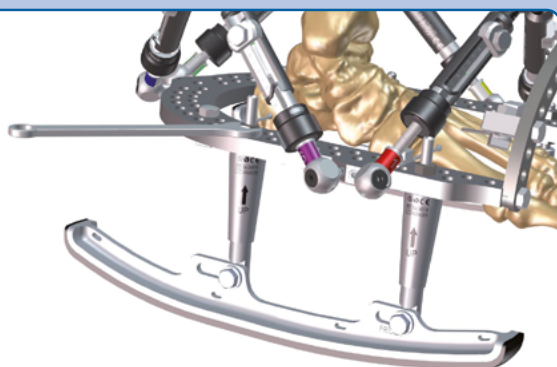
8



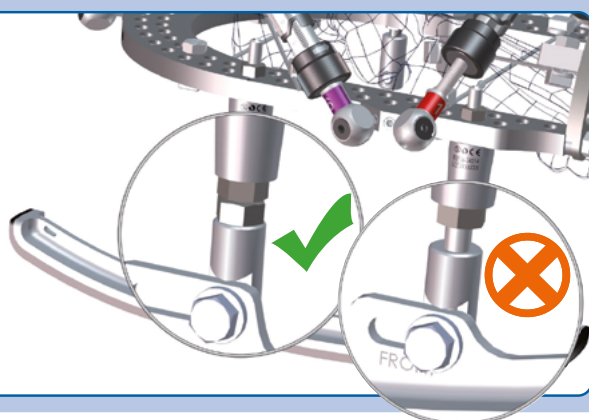
9



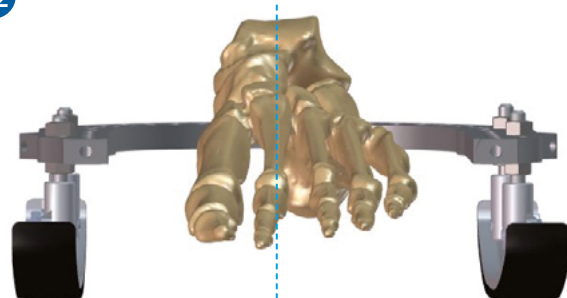
10



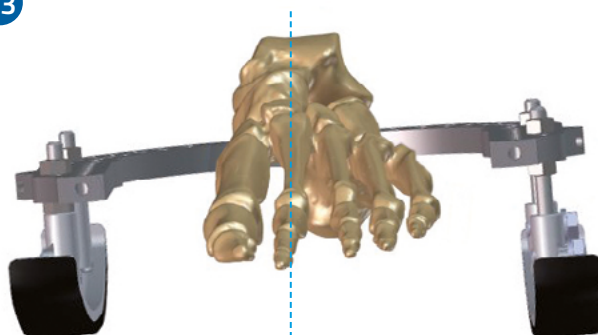
11



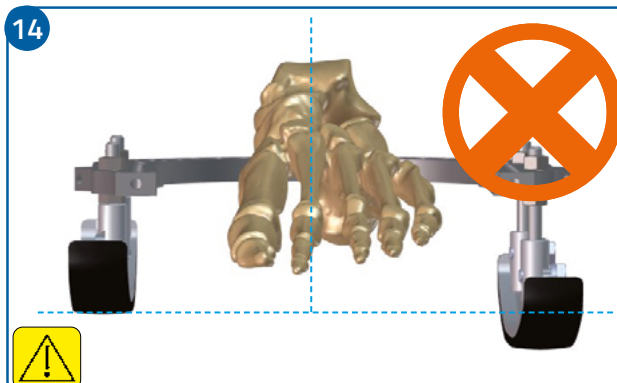
12



13



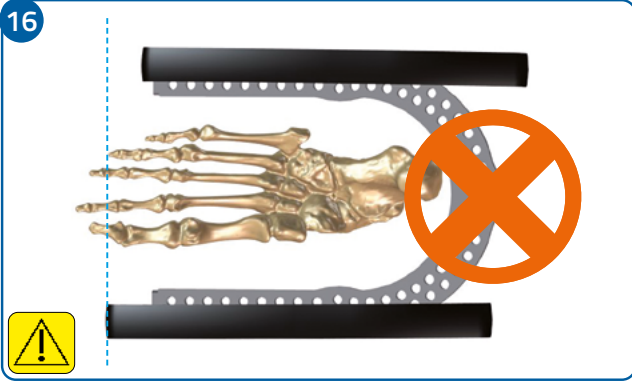
14



15



16



17

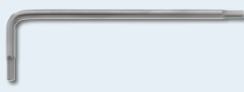


56-24014



56-24000

Instrumenti

	Broj dijela	Klč.
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbol	Opis	
	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
	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
	Nesterilno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
 	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
 	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	

LV

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



Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt.

ORTHOFIX® TrueLok RockerRail



Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy - Tālrunis +39 045 671 9000 - Fakss +39 045 671 9380

- A. TrueLok RockerRail ir saderīgs ar TrueLok un TL-HEX pēdu plāksnēm.
- B. Pacients ir jābrīdina par briesmām, kas ir saistītas ar paslīdēšanu.
- C. Svarīgu medicīnisko informāciju un informāciju par tehnisko apkopi skatiet PQ TLK lietošanas instrukcijās.
- D. Sterilizēšana ar tvaiku nav atļauta.
- E. Pirms uzklāšanas noņemiet vāciņus abiem izliektās slīdes galiem.

TrueLok RockerRail lietošana (skatiet attēlus)

1. Noņemiet ārējo kontruzgriezni no fiksācijas stieņiem, kas atrodas uz slīdēm.
2. Atskrūvējiet vajīgāk regulējamo slidošo stiprinājumu.
3. Novietojiet TrueLok RockerRail tā, lai marķējums FRONT būtu vērsts uz pēdas plāksnes priekšpusi, ievietojot fiksācijas stieņus atbilstošajās atverēs.
4. Novietojiet kontruzgriežņus atpakaļ uz sliežu fiksācijas stieņiem.
5. Izmantojiet divas 10mm uzgriežņu atslēgas, lai slīdes stingri piestiprinātu pie pēdas plāksnes.
6. Pēc nepieciešamības slīdes ir jāneregulē, lai panāktu ideālu novietojumu. Bloķējiet regulējamo slidošo stiprinājumu.

TrueLok RockerRail augstuma regulēšana

7. Ja ir nepieciešami garāki vitņotie stieņi, lūdzu, noņemiet komplektācijā iekļautos stieņus, izmantojot 1/8" seškanšu atslēgu.
8. Nomainiet stieņus pret vēlāmā garuma vitņotajiem stieņiem.
9. Ja ir nepieciešami vitņotie stieņi, kas ir garāki par 60mm, nostipriniet konstrukciju, izmantojot izliektās slīdes pagarināšanas komplektus. Nedrīkst lietot vitņotos stieņus, kas ir garāki par 115mm.
Ja ir nepieciešams lielāks pagarinājums, apsveriet iespēju pievienot papildu pēdas plāksni.
10. Pagarinātāja lielākajai daļai ir tieši jāsaskaras ar pēdas plāksni.
11. Lai noregulētu atstatumu starp pēdas plāksni un izliekto sliedi, ievietojiet uzgriežņus un/vai pagarināšanas uzgriežņus starp pagarinātāju un izliekto sliedi. Nevienam stienam daļu nedrīkst atstāt nenosegtu.

TrueLok RockerRail pēdējā pārbaude (brīdinājumi un piesardzības pasākumi)

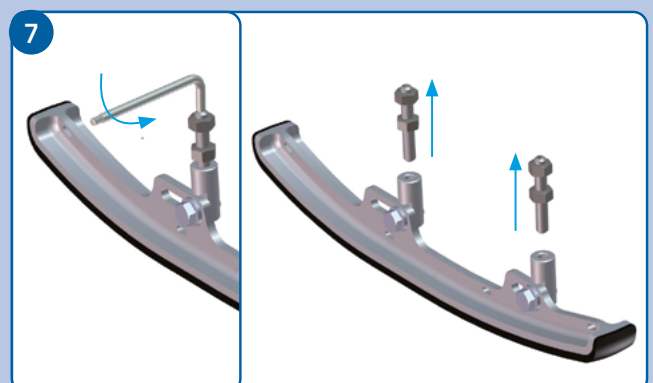
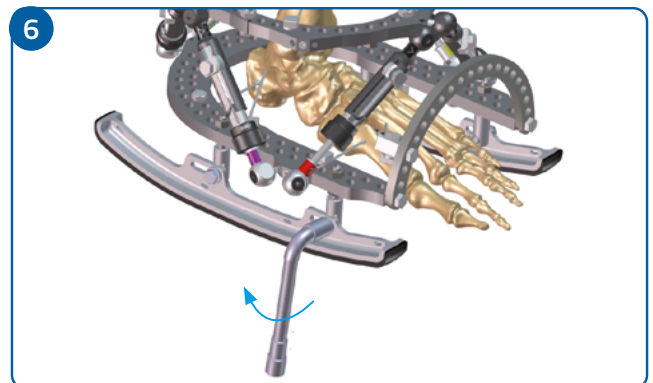
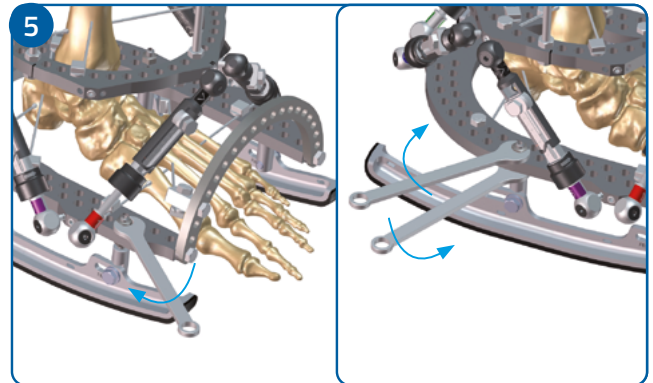
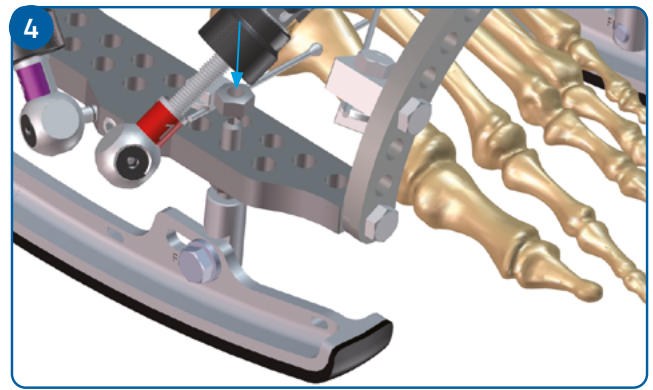
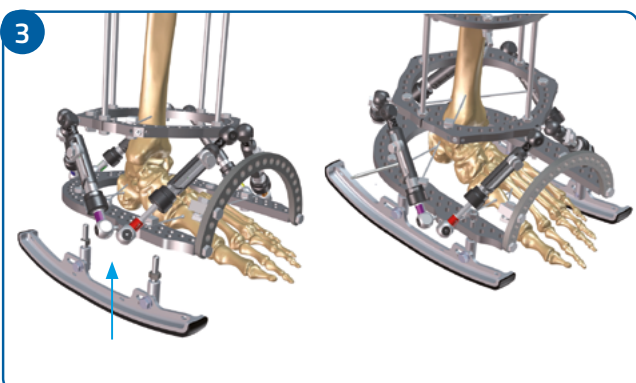
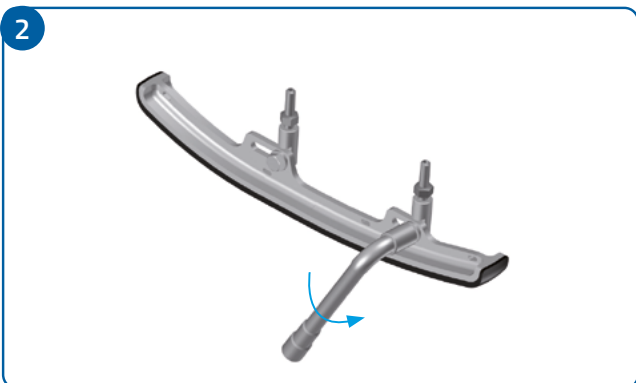
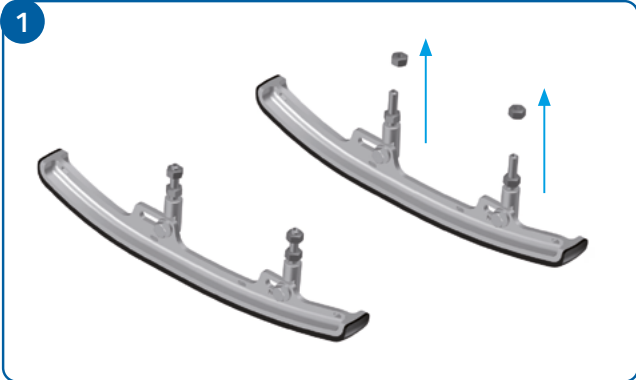
12. Pārliedzinieties, ka abas slīdes ir novietotas uz pēdas plāksnes tā, lai sniegtu pēdai līdzsvarotu platformu, noturot to neitrālā pozīcijā.
13. Slīdes var būt novietotas savstarpēji nevienādi, taču tām ir jātur pēda neitrālā pozīcijā.
14. ⚠ Slīdes nekādā gadījumā nedrīkst novietot tā, lai pēda būtu vērsta uz iekšu vai uz āru statiskā pozīcijā.
15. Sliežu priekšpusei un aizmugurei vienmēr ir savstarpēji jāsavienojas.
16. ⚠ Slīdes nekādā gadījumā nedrīkst novietot ar savstarpēju nobīdi.
17. Starp pēdas plāksni un pagarinātāju nedrīkst ievietot uzgriežņus.
18. Uz katru vitņoto stieni drīkst lietot ne vairāk kā vienu pagarinājuma cauruli.

PIEZĪME LIETOŠANAI

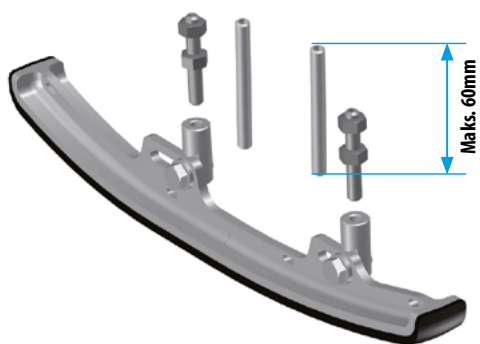
Nelietojiet Orthofix izstrādājumus kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem, ja vien nav norādīts citādi, jo lietošana kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem nav pārbaudīta.

TrueLok RockerRail

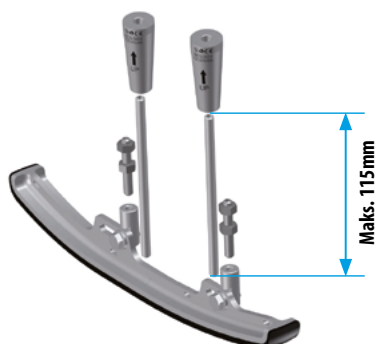
56-24000



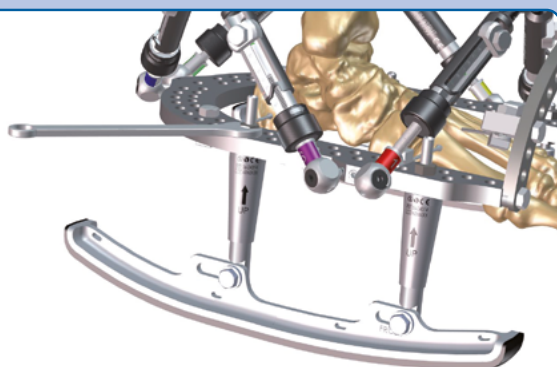
8



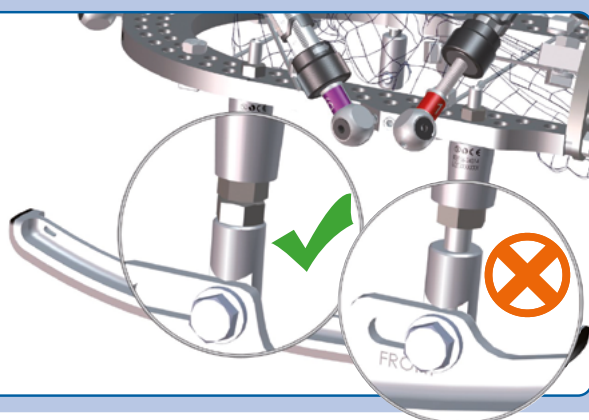
9



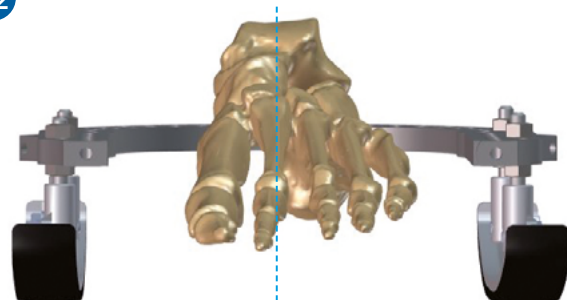
10



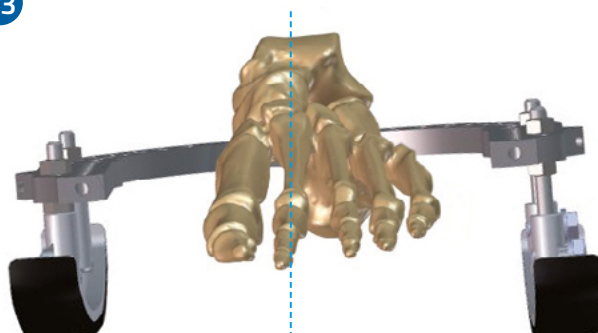
11



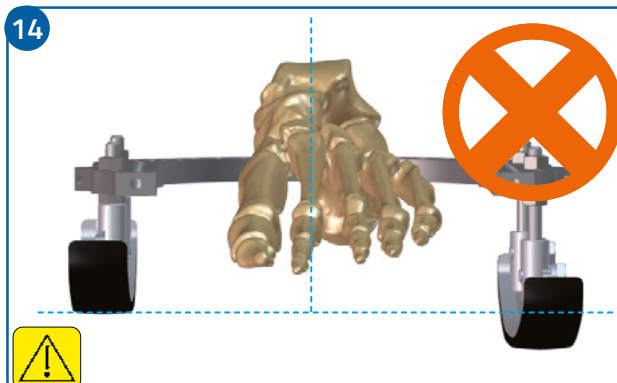
12



13



14



15



16



17



56-24014



56-24000

Instrumenti

	Detālas nr.	Daudzums
	52-1020	1
	54-1154	2
	54-2226	1

Simbols		Apraksts	
		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
		Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
		Nesterils	
		Dubultas sterilās barjeras sistēma	
		Numurs katalogā	Partijas kods
		Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
		CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
		Izgatavošanas datums	Ražotājs
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
		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 +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQ TLR E 03/21 (0421217)

