

TECNICA OPERATORIA

TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

TL-EVO
XCaliber
Sistema ibrido



TrueLok™ EVO

Ring Fixation System

Indice

1	Introduzione
2	Supporti esterni TL-EVO
2	Elementi di assemblaggio TL-EVO
3	Elementi di fissazione TL-EVO
4	Mascherine per anelli TL-EVO
4	Componenti XCaliber
5	Attrezzatura consigliata
7	Procedura chirurgica per il sistema ibrido XCaliber Applicazione degli anelli TL-EVO
9	Procedura chirurgica per frattura del piatto tibiale
11	Applicazione di XCaliber
13	Gestione post-operatoria
13	Rimozione della struttura
14	Informazioni sulla compatibilità con RM

La tecnica chirurgica mostrata è da intendersi esclusivamente a scopo esemplificativo. La scelta della tecnica o delle tecniche da utilizzare nei singoli casi spetta sempre al chirurgo e dipende dal suo parere medico riguardo alla modalità di trattamento ritenuta migliore per ciascun paziente, prima e durante l'intervento chirurgico. Consultare le istruzioni per l'uso PQEVO e PQXCA del prodotto, le istruzioni per l'uso PQSCR dello strumentario correlato e dei dispositivi impiantabili Orthofix e le istruzioni per l'uso PQRMD dei dispositivi medicali riutilizzabili per le istruzioni su come utilizzare il prodotto.

INTRODUZIONE

Un fissatore ibrido fornisce una buona stabilità combinando tutti i vantaggi derivanti dall'utilizzo di fili in tensione e viti corticali. Il presente documento descrive l'applicazione di un fissatore ibrido alla parte prossimale della tibia, tuttavia è possibile applicare lo stesso principio in caso di fratture distali, metafisarie e articolari della tibia e del femore.

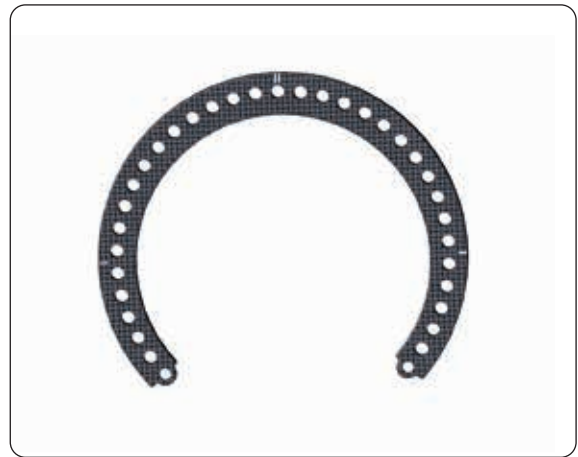


SUPPORTI ESTERNI TL-EVO

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

Anelli 5/8

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



Anelli 3/8

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



ELEMENTI DI ASSEMBLAGGIO TL-EVO

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

BULLONI E DADI TL-EVO

Bulloni

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

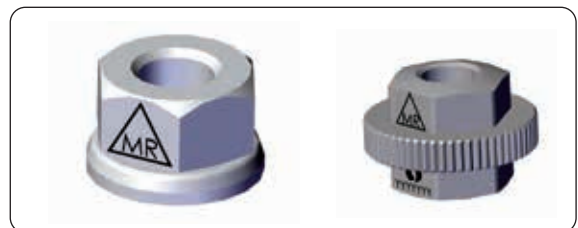


Bullone

Bullone a chiusura rapida

Dadi

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



Dado con rondella

Dado a chiusura rapida

ELEMENTI DI FISSAZIONE TL-EVO

Bullone tendifilo

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



Bullone tendifilo

Bullone fissavite

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



Bullone fissavite

Bullone fissavite da 8mm

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



Bullone fissavite da 8mm

Bandierine

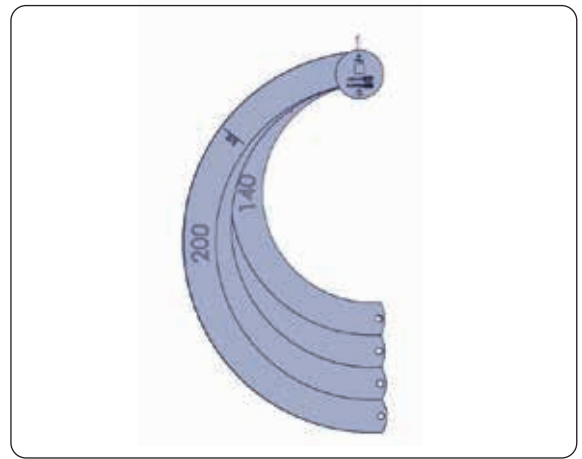
Le bandierine sono disponibili in tre misure, da 2 a 4 fori. Sono dotate di una sezione trasversale di 10mm x 13mm che consente al chirurgo di stabilizzarle con una chiave da 10mm. Le bandierine hanno una base standard con filettatura femmina che consente di fissarle a un supporto esterno mediante un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



Bandierine

MASCHERINE PER ANELLI TL-EVO

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

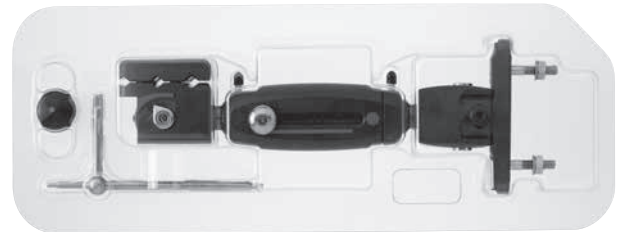


COMPONENTI XCALIBER

Kit ibrido 99-91080 sterile

Il fissatore XCaliber è realizzato con materiale radiotrasparente per consentire una visualizzazione chiara delle radiografie. I bulloni metallici, l'eccentrico e la bussola di ogni snodo sferico sono gli unici componenti radioopachi. Essendo radiotrasparente e in materiale composito, lo snodo sferico si deforma in seguito a ripetuti serraggi. È possibile quindi regolarlo in caso di riposizionamento della frattura nel paziente, ma non garantirà la stessa resistenza se utilizzato su un altro paziente. Inoltre, lo snodo è sigillato e non può essere smontato per essere pulito.

Il fissatore XCaliber è rigorosamente monouso.



90038 Morsetto di supporto per vite supplementare



81043 Barra radiotrasparente di supporto per vite supplementare

Lunghezza 300mm



80042 Attacco per morsetto snodato

Lunghezza 50mm



ATTREZZATURA CONSIGLIATA

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

MASCHERINE

Codice	Descrizione
886663	TrueLok EVO Mascherine per anelli e aste telescopiche micrometriche

SUPPORTI ESTERNI

Codice	Descrizione
ANELLI 5/8	
99-882140	Anello modulare 5/8 Rx D 140mm sterile
99-882160	Anello modulare 5/8 Rx D 160mm sterile
99-882180	Anello modulare 5/8 Rx D 180mm sterile
99-882200	Anello modulare 5/8 Rx D 200mm sterile
ANELLI 3/8	
99-881140	Anello modulare 3/8 Rx D 140mm sterile
99-881160	Anello modulare 3/8 Rx D 160mm sterile
99-881180	Anello modulare 3/8 Rx D 180mm sterile
99-881200	Anello modulare 3/8 Rx D 200mm sterile

COMPONENTI AGGIUNTIVI

Codice	Descrizione	Quantità
20116735	TL punta tensionatore corta	2
20116736	TL punta tensionatore lunga	2
20116731	TL punta tensionatore a ritenzione	2
54-1154	TL Chiave combinata	1
91150	Chiave a T universale	1
54-2226	Chiave tubolare a L	1
54-1139	TL PLUS Tensionatore fili di Kirschner	1
11103	Guida vite L 110mm	3
11105	Guida perforatore D 4.8mm L 80mm	2
1100101	Punta perforatore D 4.8mm L 180mm	1
1100201	Punta perforatore D 4.8mm L 240mm	1
11004	Trocar	1
30017	Chiave esagonale da 5mm	1

FISSATORE XCALIBER

Codice	Descrizione	Quantità
99-91080	Kit ibrido sterile	1
90038	Morsetto di supporto per vite supplementare	4
80042	Attacco per morsetto snodato L 50mm	2
81043	Barra radiotrasparente di supporto per vite supplementare 300mm	2

ELEMENTI DI CONNESSIONE

Codice	Descrizione
99-885000M	TL-EVO Dado con rondella, confezione da 5 sterile
99-885001M	TL-EVO Bullone tendifilo, confezione da 4 sterile
99-885003M	TL-EVO Bullone, confezione da 4 L 16.5mm sterile
99-885007M	TL-EVO Bullone fissavite, confezione da 4 sterile
99-885002M	TL-EVO Bullone fissavite 8mm, confezione da 4 sterile
99-885008M	TL-EVO Dado a chiusura rapida, confezione da 2 sterile
99-885009M	TL-EVO Bullone a chiusura rapida, confezione da 2 sterile
99-885004	TL-EVO Bandierina a 2 fori sterile
99-885005	TL-EVO Bandierina a 3 fori sterile
99-885006	TL-EVO Bandierina a 4 fori sterile

VITI OSSEE (sterili)

Codice	Descrizione
99-911530*	Vite ossea XCaliber L 150/30mm Filettatura D 6.0-5.6mm
99-911540*	Vite ossea XCaliber L 150/40mm Filettatura D 6.0-5.6mm
99-911550*	Vite ossea XCaliber L 150/50mm Filettatura D 6.0-5.6mm

* Sono disponibili anche viti ossee in HA

FILI DI KIRSCHNER (sterili)

Codice	Descrizione
99-54-1215	Filo di Kirschner TL con oliva centrale, 1.8mm x 400mm
99-54-1216	Filo di Kirschner TL a baionetta, 1.8mm x 400mm

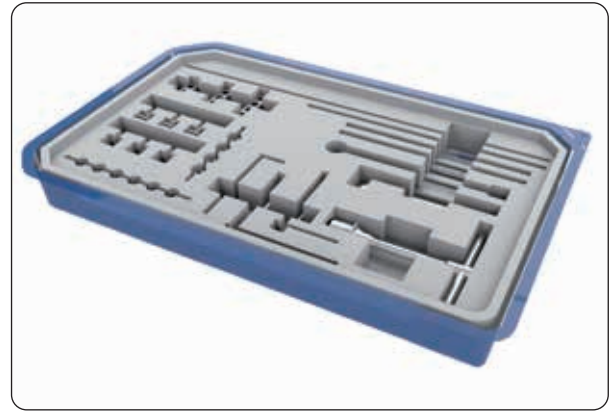
Al posto degli elementi di connessione, dei componenti aggiuntivi, delle viti ossee e dei fili di Kirschner, è possibile utilizzare il codice del set di elementi di connessione TL-EVO 99-88020.

99-88020 TL-EVO Set elementi di connessione viti cilindriche e fili di Kirschner sterile*
Composto da:

Codice	Descrizione	Quantità
99-941640	VITE XCALIBER CILINDRICA GAMBO D6MM FIL. 6MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO (941640)	3
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM	3
99-54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA D 1.8mm L 400MM	3
99-885001	TRUELOK EVO BULLONE TENDIFILO	6
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L16.5MM	3
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI	2
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI	2
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI	2
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA	12
52-1020	TL CACCIAVITE ESAGONALE 1/8"	1
54-1154	TL CHIAVE COMBINATA 10MM	1
54-2226	TL CHIAVE TUBOLARE A L	1
93162	CHIAVE A T CON ATTACCO RAPIDO	1
11137	GUIDA VITE L 80MM	1
11105	GUIDA PERFORATORE D4.8MM L80MM	1
1-1100201	PUNTA PERFORATORE D4.8MM L240MM RIVESTITA - ATTACCO RAPIDO	1

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

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



PROCEDURA CHIRURGICA PER IL SISTEMA IBRIDO XCALIBER APPLICAZIONE DEGLI ANELLI TL-EVO

CORRIDOI DI SICUREZZA

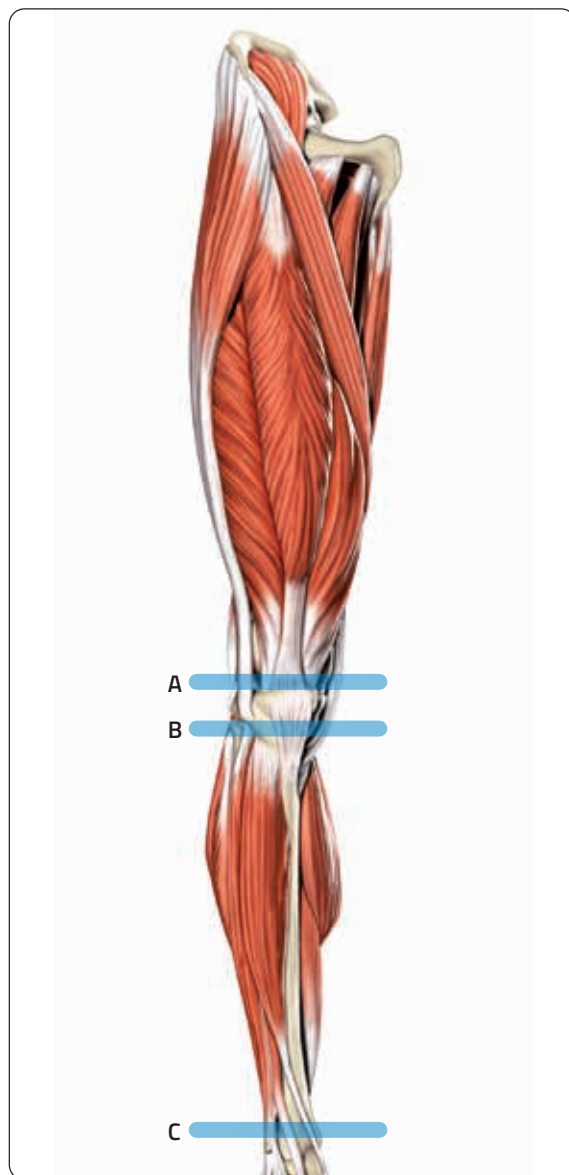
Nelle figure A, B e C sono rappresentati i corridoi di sicurezza per l'inserimento degli elementi di fissazione.



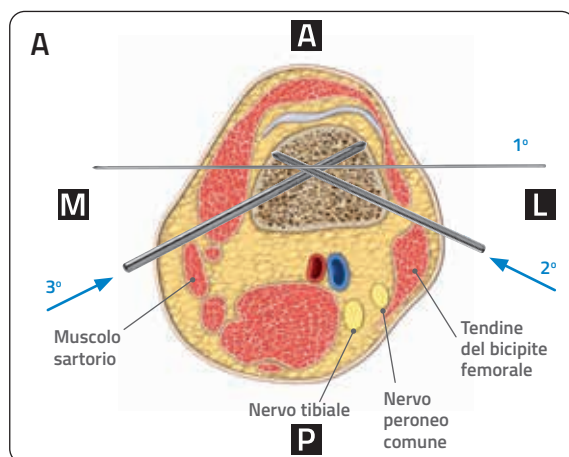
PRECAUZIONE: per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.

Femore distale

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

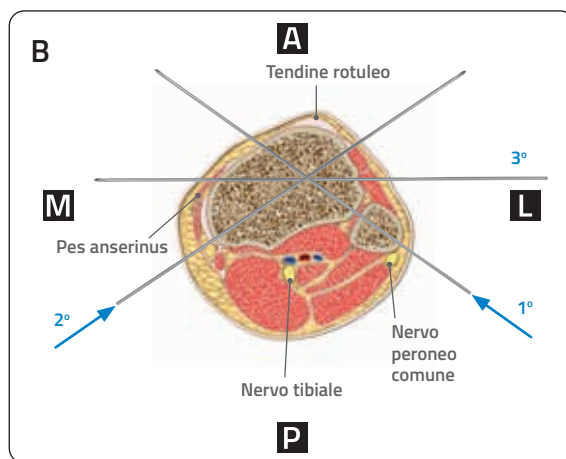


Per prima cosa inserire un filo in direzione latero-mediale. Inserire quindi due viti: una dalla posizione postero-laterale in direzione antero-mediale, facendola passare anteriormente rispetto al tendine del bicipite femorale, e l'altra dalla posizione postero-mediale in direzione antero-laterale, anteriormente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



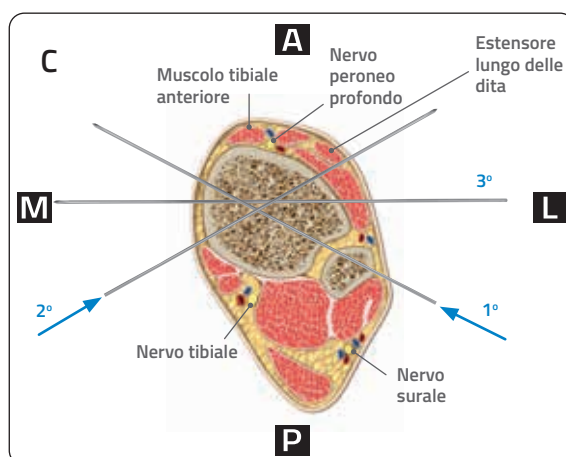
Tibia prossimale

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



Tibia distale

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



Fratture articolari scomposte

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

PROCEDURA CHIRURGICA PER FRATTURA DEL PIATTO TIBIALE

Codice	Descrizione
886663	TrueLok EVO Mascherine per anelli e aste telescopiche micrometriche

Utilizzare le mascherine fornite per scegliere l'anello delle dimensioni adeguate rispetto alle dimensioni dell'arto.

Inserimento dei fili

Codice	Descrizione
54-1154	TL Chiave combinata 10mm
54-2226	TL Chiave tubolare a L



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



Fig. 1a

Inserire i fili facendo riferimento ai corridoi di sicurezza (**pagina 6**). La sequenza di inserimento dei fili varia a seconda della frattura o della natura specifica del disturbo e delle preferenze del chirurgo.

Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili tibiali prossimali. Il primo filo può essere inserito a mano libera dalla posizione postero-laterale a quella antero-mediale. È possibile inserire il filo attraverso la testa del perone o in posizione immediatamente anteriore (**Fig. 1a**).

Facoltativo: se necessario, eseguire la riduzione utilizzando un filo con oliva. Comprimerne la linea della frattura tirando delicatamente il filo con il tensionatore sotto la guida di un amplificatore di brillantezza. Fermarsi quando la frattura si è chiusa (**Fig. 1b**).

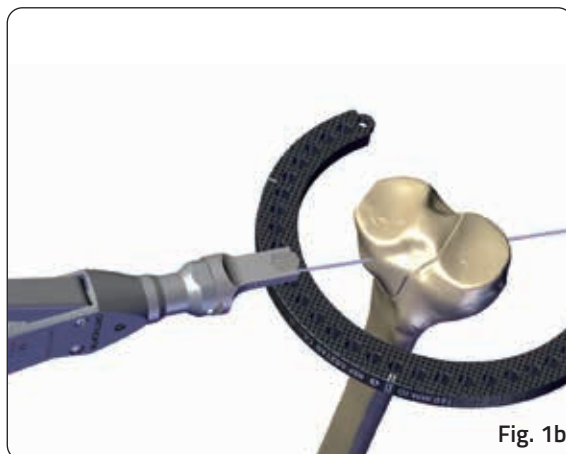


Fig. 1b

Fissare il filo all'anello utilizzando un dado e un bullone tendifilo a ciascuna estremità. Verificare che l'arto si trovi in posizione centrale all'interno dell'anello e mantenere l'anello perpendicolare all'asse anatomico della tibia (**Fig. 2**).



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



Fig. 2

Inserire il secondo filo dalla posizione postero-mediale a quella antero-laterale (**Fig. 3**).



Fig. 3

Inserire il terzo filo dalla posizione laterale a quella mediale (**Fig. 4**).



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



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

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



PRECAUZIONE: durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificarne il corretto posizionamento con l'ausilio dell'amplificatore di brillantezza.



Fig. 4

Tensionamento dei fili

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

Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente (**Fig. 5**). Con la chiave da 10mm stringere il dado collocato sul bullone tendifilo situato al lato opposto rispetto a quello su cui si applicherà il tensionatore. Accertarsi che la punta per tensionatore afferri il bullone tendifilo in modo adeguato. In base alle caratteristiche del paziente e della frattura, portare i fili a una tensione massima di 130kg; stringere bene il dado sul bullone tendifilo prima di allentare la presa con il tensionatore. Mettere in tensione il terzo filo in modo analogo. Se si utilizza un filo con oliva, mettere in tensione il filo dal lato opposto rispetto all'oliva.

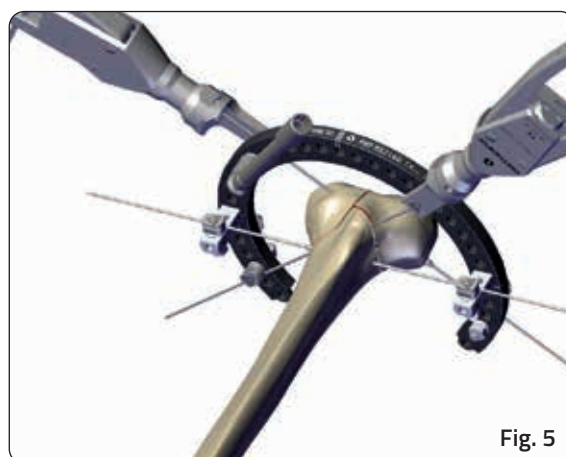


Fig. 5



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



Fig. 6

APPLICAZIONE DI XCALIBER

Codice	Descrizione
11103	Guida vite L 110mm
11105	Guida perforatore D 4.8mm L 80mm
1100201	Punta perforatore D 4.8mm L 240mm
91150	Chiave a T universale
91017	Chiave esagonale universale da 5mm
54-1154	TL Chiave combinata 10mm
54-2226	TL Chiave tubolare a L
11004	Trocar

Posizionare il fissatore in posizione antero-mediale nella tibia, parallelamente all'asse lungo dell'osso e collegarlo all'anello. Serrare i due dadi e le rondelle con la chiave da 10mm (**Fig. 7**).

Verificare che tutti gli eccentrici e i dadi di bloccaggio siano accessibili per il serraggio. Controllare che il corpo del fissatore non sia né completamente chiuso, né completamente aperto.

Serrare delicatamente i due eccentrici con una chiave esagonale universale da 5mm per mantenere in posizione il corpo del fissatore (**Fig. 8**).

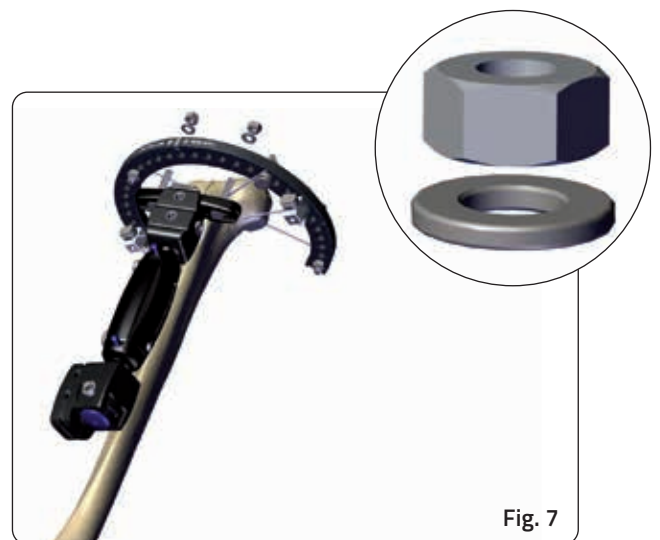


Fig. 7



Fig. 8

Inserimento delle viti diafisarie

Il morsetto funge da mascherina per l'inserimento delle viti bicorticali. Se occorre inserire due viti, si consiglia di utilizzare le posizioni dei morsetti 1 e 3. Per gli adulti, in genere, si consiglia di inserire tre viti. Aprire il coperchio del morsetto per inserire i guida vite e chiuderlo saldamente per mantenerli paralleli. Verificare che il corpo del fissatore sia parallelo all'asse dell'osso e che i guida vite siano perpendicolari all'asse dell'osso. Utilizzando un guida perforatore e una punta perforatore da 4.8mm, perforare entrambe le corticali (**Fig. 9a**). Rimuovere il guida perforatore, lavare con soluzione salina per rimuovere eventuali schegge di tessuto osseo, quindi inserire manualmente la vite ossea utilizzando la chiave a T (**Fig. 9b**). Ripetere la procedura per inserire tutte le viti. Dopo aver inserito tutte le viti, rimuovere i guida vite prima di serrare definitivamente il coperchio del morsetto.



ATTENZIONE: qualora il corpo del fissatore non fosse allineato e parallelo all'osso, potrebbe verificarsi una scomposizione assiale.



ATTENZIONE: qualora il corpo del fissatore non fosse parallelo alla diafisi, potrebbe verificarsi una traslazione mediale o laterale.



PRECAUZIONE: le viti ossee diafisarie dovrebbero sempre essere inserite perpendicolarmente al centro dell'asse dell'osso per evitarne l'indebolimento.

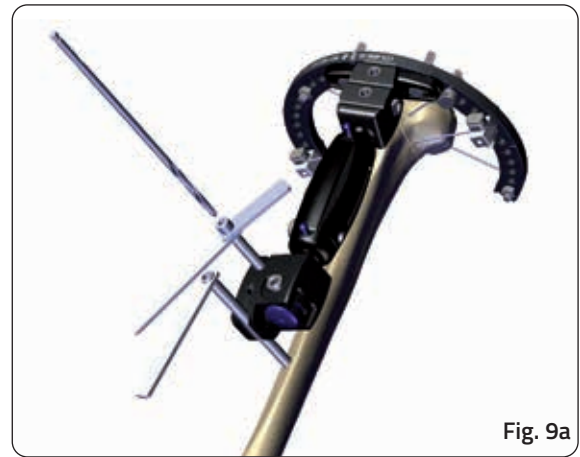


Fig. 9a

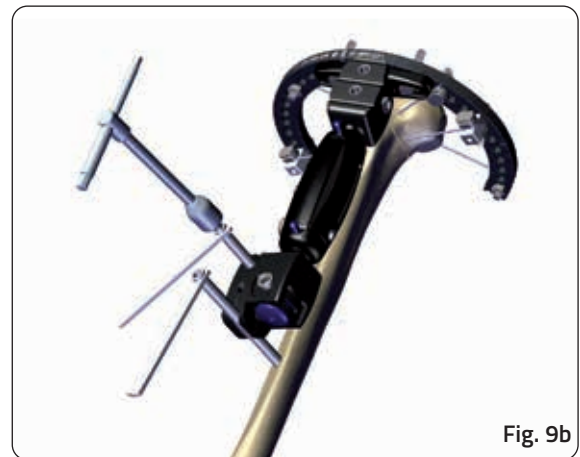


Fig. 9b

Se necessario, utilizzare un trocar per individuare mediante palpazione la linea mediana. Mantenere il guida vite a contatto con la corticale premendo delicatamente, estrarre il trocar quindi picchiettare delicatamente il guida vite per ancorarne l'estremità distale. È ora possibile effettuare la riduzione finale con entrambi gli eccentrici allentati. Una riduzione accurata viene agevolata dalla proprietà radiotrasparente del fissatore, che consente di ottenere una visuale precisa tramite amplificatore di brillantezza. Mantenere la riduzione in una buona posizione, mentre un assistente procede al serraggio PARZIALE degli eccentrici e del dado di bloccaggio del corpo centrale con una chiave esagonale universale da 5mm. Serrare il dado di bloccaggio del corpo centrale. Verificare la riduzione e bloccare definitivamente gli eccentrici con una chiave esagonale universale da 5mm (**Fig. 10**).

Utilizzare la chiave esagonale universale da 5mm per serrare definitivamente gli snodi sferici; non è necessario utilizzare una chiave dinamometrica. È possibile bloccare gli eccentrici da un qualsiasi lato del morsetto. Girarli verso la sezione più spessa dell'insero colorato fino a chiuderli completamente, portando l'eccentrico almeno a metà della cavità.

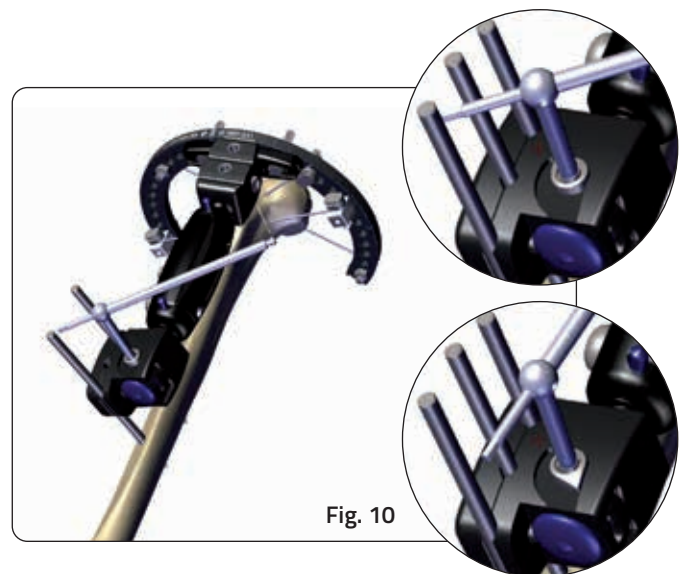


Fig. 10

Applicazione delle barre

Per ragioni di stabilità, aggiungere due barre di rinforzo che collegano le viti diafisarie all'anello. Inserire due bandierine da 50mm nell'anello e collegare le barre utilizzando i morsetti di supporto per vite supplementare. Collegare le barre alle estremità delle viti ossee utilizzando due morsetti di supporto per vite supplementare (Fig. 11).



Fig. 11

GESTIONE POST-OPERATORIA

A seconda del tipo di frattura, della riduzione e delle caratteristiche del paziente, dopo l'intervento è possibile iniziare la mobilizzazione attiva e passiva. Al paziente è consentito un carico iniziale sfiorante. A seconda della valutazione del chirurgo in merito alla stabilità della frattura e delle informazioni derivanti dalla valutazione radiologica, stabilire un programma di carico progressivo e un piano fisioterapico.

Nella fase post-operatoria, l'elasticità dei fili consente micromovimenti nella sede della frattura sufficienti a stimolare la formazione del callo osseo. Si consiglia la rimozione delle barre di rinforzo quando il callo osseo è visibile nelle radiografie per aumentare la distribuzione del peso attraverso il sito della frattura.



PRECAUZIONE: nelle strutture ibride, è sconsigliato ottenere la dinamizzazione allentando il dado locking per micromovimenti e/o il dado locking del corpo centrale del fissatore monolaterale.

RIMOZIONE DELLA STRUTTURA

Codice	Descrizione
91150	Chiave a T universale
54-1154	TL Chiave combinata 10mm
54-2226	TL Chiave tubolare a L
30017	Chiave esagonale da 5mm

Allentare tutti i bulloni tendifilo usando le chiavi appropriate (54-1154 o 54-2226). Rimuovere i fili utilizzando il perforatore elettrico. Allentare gli eccentrici del fissatore XCaliber e il dado di bloccaggio del corpo centrale utilizzando la chiave esagonale 30017 o la chiave a T universale con estremità di 5mm (91150). Smontare la struttura rimuovendola completamente dall'arto. Rimuovere manualmente tutte le viti ossee servendosi della chiave a T universale (91150) o di un perforatore elettrico.



Fig. 12

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON RM

Il sistema ibrido Orthofix XCaliber non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM.

La sicurezza del sistema ibrido Orthofix XCaliber in ambiente RM non è nota. Pertanto, la scansione di un paziente con questo dispositivo potrebbe comportare il rischio di lesioni al paziente.

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

È possibile trovare le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito Web <http://ifu.orthofix.it>

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

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

È possibile richiedere una copia cartacea gratuita all'assistenza clienti (consegna entro 7 giorni):

tel.: +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370

e-mail: customerservice@orthofix.it

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico. La responsabilità di una corretta procedura chirurgica è a carico dei professionisti del settore sanitario. Le tecniche operatorie fornite sono da considerarsi solo come linee guida informative. La scelta della tecnica da utilizzare è responsabilità dei singoli chirurghi, in base alla propria esperienza e alle qualifiche mediche personali.



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

Rx Only

CE₀₁₂₃

Distribuito da:

Orthofix Srl

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