

# GEMINUS<sup>®</sup> Volar Distal Radius Plating System














## INSTRUCTIONS FOR USE

**R:** For use by physicians only. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Failure to follow instructions may lead to patient injury.

This package insert is designed to provide Instructions for Use of the GEMINUS Volar Plating System; it is not a reference to surgical techniques.

### SYMBOLS

|   |                                 |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|
| <b>MATL:</b>  | MATERIAL                        | <b>CoCr:</b>  | COBALT CHROMIUM ALLOY                               |
| <b>MADE IN:</b>   | MADE IN <<COUNTRY>>             | <b>Ti:</b>  | TITANIUM ALLOY                                      |
| <b>QTY:</b>   | QUANTITY                        | <b>SS, SST:</b>   | STAINLESS STEEL                                     |
|    | DO NOT REUSE (SINGLE USE)       |    | CAUTION or ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE      |
|    | USE BY (EXPIRATION DATE)        |    | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                        |
|    | BATCH CODE                      |    | MANUFACTURER  |
|    | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE |    | TEMPERATURE LIMITATION                              |
|    | STERILIZED USING IRRADIATION    |    | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY |
|   | NON STERILE PRODUCT             |  | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                    |
|  | CATALOG NUMBER                  |   |   |

### Description:

The Skeletal Dynamics GEMINUS Volar Plating System contains bone plates for the repair of distal volar radial fractures. Included in the set are titanium bone screws, fixation pegs, fragment plates, and specialized instrumentation. Also included are a Hook Plate Extension to buttress a volar marginal fragment, and cannulated cobalt chrome polyaxial locking screws for trajectories different than those of the fixed angled bone plates.

The GEMINUS Volar Plates are available in various sizes and are made of medical grade titanium alloy. Cortical screws affix the plate to the diaphysis and fixed angle pegs are used for distal bone fragments. The system is provided non-sterile and is sterilized in the user facility.

The GEMINUS Volar Plating System is comprised of:

- Titanium alloy plates, washers and screws
- CoCr Cannulated Polyaxial Locking Screw (PLS)
- Stainless steel K-wires (for provisional fixation; not for implantation)
- System specific instrumentation

### Indications:

The GEMINUS Volar Plating System is intended for the fixation of fractures and osteotomies involving the volar distal radius.

### Contraindications:

Prior to using the GEMINUS Volar Plating System, ensure that none of the following patient conditions are present: active or latent infection, sepsis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue, material sensitivity, or patients who are unwilling or incapable of following post operative care instructions.

### **⚠ Warnings:**

- All screws must be implanted and fully tightened into the plate to maintain the integrity and strength of the finished construct. If the screws are not attached and/or fully tightened, a non-union, delayed union or construct failure may occur.
- The information in this document should be shared with the patient.
- The patient should be informed about the importance of following the post operative rehabilitation prescribed in order to fully understand the possible limitations in activities of daily living. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions may cause the implant or treatment to fail.
- Potential GEMINUS<sup>®</sup> Volar Plating System construct failures such as stress fractures of the bones, loosening of the construct and/or fixation, delayed fusion, non-fusion, or incomplete healing may occur as a result of non compliance to post operative rehabilitation, excessive wrist activities or construct overloading.
- DO NOT reuse any of the GEMINUS Volar Plating System implantable components. Reuse may compromise the structural integrity of the construct and/or lead to failure or infection, which may result in patient injury.
- DO NOT open the volar capsule as it may devascularize fracture fragments and destabilize the volar wrist ligaments.
- Use only one 2.7mm Peg (High Compression or Fully Threaded, Non Locking) in each head of the GEMINUS Volar Plate.
- Use only one 2.5mm PLS in each head of the GEMINUS Volar Plate.
- DO NOT use the PLS in the most distal hole(s) on the lunate head of the GEMINUS Volar Plate.
- GEMINUS Drill Blocks are only compatible with GEMINUS Volar Plates containing a Gold PDG in the shaft.

### **⚠ Precautions:**

- Protect the GEMINUS Volar Plating System's implantable components against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to implant failure.
- Before using the GEMINUS Volar Plating System, inspect all implants and instruments for wear, disfiguration and physical damage. If evidence of wear, disfiguration or physical damage is found, DO NOT use and contact your local Skeletal Dynamics representative or the Skeletal Dynamics Customer Care Department.
- DO NOT permanently implant the Skeletal Dynamics K-Wires; they are intended to be used during provisional fixation of the GEMINUS Volar Plate.
- DO NOT permanently implant the pre-loaded Drill Guides, Drill Blocks, or A.I.M.ing Guides; they are intended to be removed prior to peg insertion.
- The GEMINUS Volar Plating System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment; nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.
- DO NOT use peg/screw lengths that will excessively protrude through the far cortex as it may result in soft tissue irritation.
- The maximum angulation of the PLS should not exceed 10° from the trajectory of the respective hole.
- The Non-locking Threaded Pegs are NOT intended to provide subchondral support. Their use should be limited to capture remote bone fragments where partially or fully threaded pegs cannot be used.
- The Skeletal Dynamics GEMINUS Volar Plating System is to be used only with Skeletal Dynamics instruments, implants and accessories.
- Dispose of contaminated implants and instruments per established facility guidelines and protocols.
- Accuracy of Depth, Gap and Screw Gauges are within  $\pm 0.25$ mm.
- Caution should be taken for interference to pacemakers during electrocautery or by uncertified drills.
- Seek medical help immediately if implant malfunctions.
- To maintain traceability of the GEMINUS Volar Plating System implantable components, you must record each of the respective components LOT numbers into the patient records post implantation.

### **Potential Adverse Events:**

The following are potential risks that have been associated with wrist surgery: infection, nonunion, persistent pain, stiffness of the fingers, loosening or migration of the implants resulting in mal-alignment.

### **Directions for Use:**

The GEMINUS Volar Plating System should only be used by surgeons who have experience with this system. Each surgeon must evaluate the appropriateness for the use of the GEMINUS Volar Plating System based on their clinical experiences.

Please refer to the GEMINUS Volar Plating System's Surgical Technique Guide to review the surgical approach as described by Jorge L. Orbay, M.D. of the *Miami Hand and Upper Extremity Institute* located in Miami, Florida.

## Cleaning:

The GEMINUS® Volar Plating System instrumentation must be cleaned to achieve sterilization. The recommended manual cleaning instructions are set forth below. The user must validate other cleaning methods.

1. Disassemble instrumentation, if applicable.
2. Rinse components thoroughly under running cool tap water. While rinsing, use a soft bristle brush to loosen and remove as much visible soil as possible from components.
3. Soak components in a neutral enzymatic cleaner for a minimum of ten (10) minutes. Components must be fully immersed in the cleaner. Follow the cleaner manufacturer's instructions for cleaner preparation and exposure time.
4. Thoroughly rinse the components with cool water. While rinsing, use soft bristle brushes, pipettes or a water jet to clean out lumens, holes, and other challenging features.
5. Manually scrub the components thoroughly in newly made, clean, neutral pH enzymatic cleaner using soft bristle brushes or pipettes. All lumens, holes, hinged components, mating surfaces, and crevices, and challenging components should be thoroughly scrubbed. Actuate all moveable features and expose all areas to cleaner and to the brush or pipette.
6. Rinse components thoroughly with deionized or purified water; using pipettes or a water jet to clean out lumens, holes, and other hard to reach or challenging features. Actuate all movable features to fully irrigate all areas.
7. Visually inspect components for soil. Repeat the cleaning procedure until no visible soil remains on the components.
8. Perform a final rinse on the components using deionized water or purified water.
9. Dry the clean components using compressed air or a soft, lint free, clean cloth.

## Functional Checks should be performed where possible:

1. Mating devices should be checked for proper assembly.
2. Reusable devices with moving parts should be operated to check correct operation (medical grade lubricant suitable for steam sterilization can be applied as required).
3. Rotating instruments (e.g. drill bits, reamers) should be checked for straightness. This can be achieved by rolling the instrument on a flat surface.

**Note:** The useful life of these devices is dependent on many factors including, but not limited to the method and duration of each use and the handling of the devices between uses. Routine and careful inspection and functional testing of the device is the best method of determining the serviceable life span for the medical device.

## Sterilization:

The Skeletal Dynamics GEMINUS Volar Plating System is provided non sterile. This system is intended for steam sterilization at the healthcare facility.

1. Place all components and accessories into the designated areas of the sterilization tray
2. Steam sterilization may be accomplished using one of the cycles shown below:

| Cycle Type           | Temperature   | Duration             | Drying Time |
|----------------------|---------------|----------------------|-------------|
| Pre-Vacuum Autoclave | 270°F (132°C) | 4 minutes (wrapped)  | 20 minutes  |
| Gravity Autoclave    | 270°F (132°C) | 15 minutes (wrapped) | 20 minutes  |

- Follow ANSI/AAMI ST79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to the requirements of ANSI/AAMI ST79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Usage of an FDA approved wrap or sterilization container is required.
- Subsequent instrument sterilization needs to be performed in the tray system provided. For reuse and sterilization, instruments should be arranged within the tray system in the manner supplied by the company.

## Handling and Storage:

When not in use, store the clean and disinfected GEMINUS Volar Plating System within the Sterilization Tray. Prior to use, inspect the instrumentation for serviceability.

## Disclaimer of Warranty and Limited Remedies:

Skeletal Dynamics, LLC makes no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product(s) described in this publication. Skeletal Dynamics, LLC shall not be liable under any circumstances for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has authority to bind Skeletal Dynamics, LLC to any representation or warranty except as specifically set forth in this publication. Descriptions or specifications provided by Skeletal Dynamics, LLC in any publication are only included to generally describe the product when manufactured and do not constitute any express warranties.

**GEMINUS® Volar Plating System Ordering Information: GMN-FSP-SYS****Catalog #****Nomenclature**

| <b>Volar Distal Radius Plates (Ti)</b> |  |
|--|--|
| GMN-RTN-3HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Narrow, 3 Hole, Right   |
| GMN-LTN-3HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Narrow, 3 Hole, Left    |
| GMN-RTN-4HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Narrow, 4 Hole, Right   |
| GMN-LTN-4HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Narrow, 4 Hole, Left    |
| GMN-RTS-3HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Standard, 3 Hole, Right |
| GMN-LTS-3HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Standard, 3 Hole, Left  |
| GMN-RTS-4HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Standard, 4 Hole, Right |
| GMN-LTS-4HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Standard, 4 Hole, Left  |
| GMN-RTS-7HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Standard, 7 Hole, Right |
| GMN-LTS-7HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Standard, 7 Hole, Left  |
| GMN-RTW-4HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Wide, 4 Hole, Right     |
| GMN-LTW-4HL                            | GEMINUS Volar Distal Radius Plate, Wide, 4 Hole, Left      |
| GMN-HP                                 | GEMINUS Hook Plate   |
| GMN-HP-SCRW                            | GEMINUS Hook Plate, Screw                                  |
| WBTN-2750-T                            | Washer, Button, Inside 2.7mm x Outside 5.0mm, Ti           |
| <b>Smooth Pegs, Locking (Ti)</b>       |  |
| SPLS-20100-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 10mm                          |
| SPLS-20120-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 12mm                          |
| SPLS-20140-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 14mm                          |
| SPLS-20160-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 16mm                          |
| SPLS-20170-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 17mm                          |
| SPLS-20180-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 18mm                          |
| SPLS-20190-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 19mm                          |
| SPLS-20200-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 20mm                          |
| SPLS-20210-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 21mm                          |
| SPLS-20220-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 22mm                          |
| SPLS-20230-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 23mm                          |
| SPLS-20240-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 24mm                          |
| SPLS-20260-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 26mm                          |
| SPLS-20280-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 28mm                          |
| SPLS-20300-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 30mm                          |
| SPLS-20320-TS                          | Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 32mm                          |
| <b>Threaded Peg, Locking (Ti)</b>      |  |
| TPLS-23100-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 10mm                        |
| TPLS-23120-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 12mm                        |
| TPLS-23140-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 14mm                        |
| TPLS-23160-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 16mm                        |
| TPLS-23170-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 17mm                        |
| TPLS-23180-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 18mm                        |
| TPLS-23190-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 19mm                        |
| TPLS-23200-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 20mm                        |
| TPLS-23210-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 21mm                        |
| TPLS-23220-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 22mm                        |
| TPLS-23230-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 23mm                        |
| TPLS-23240-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 24mm                        |
| TPLS-23260-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 26mm                        |
| TPLS-23280-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 28mm                        |
| TPLS-23300-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 30mm                        |
| TPLS-23320-TS                          | Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 32mm                        |

| <b>High Compression Pegs, Locking (Ti)</b> |   |
|--|---|
| HCLP-27100-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 10mm        |
| HCLP-27120-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 12mm        |
| HCLP-27140-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 14mm        |
| HCLP-27160-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 16mm        |
| HCLP-27180-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 18mm        |
| HCLP-27190-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 19mm        |
| HCLP-27200-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 20mm        |
| HCLP-27210-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 21mm        |
| HCLP-27220-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 22mm        |
| HCLP-27230-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 23mm        |
| HCLP-27240-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 24mm        |
| HCLP-27260-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 26mm        |
| HCLP-27280-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 28mm        |
| HCLP-27300-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 30mm        |
| HCLP-27320-TS                              | High Compression Locking Peg, 2.7mm x 32mm        |
| <b>Threaded Pegs, Non-Locking (Ti)</b>     |   |
| TPNL-27100-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 10mm           |
| TPNL-27120-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 12mm           |
| TPNL-27140-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 14mm           |
| TPNL-27160-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 16mm           |
| TPNL-27180-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 18mm           |
| TPNL-27200-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 20mm           |
| TPNL-27220-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 22mm           |
| TPNL-27240-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 24mm           |
| TPNL-27260-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 26mm           |
| TPNL-27280-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 28mm           |
| TPNL-27300-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 30mm           |
| TPNL-27320-TS                              | Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 32mm           |
| <b>Polyaxial Screws, Locking (CoCr)</b>    |   |
| PALS-25100-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 10mm |
| PALS-25120-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 12mm |
| PALS-25140-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 14mm |
| PALS-25160-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 16mm |
| PALS-25180-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 18mm |
| PALS-25200-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 20mm |
| PALS-25220-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 22mm |
| PALS-25240-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 24mm |
| PALS-25260-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 26mm |
| PALS-25280-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 28mm |
| PALS-25300-CC                              | Screw, Cannulated Polyaxial Locking, 2.5mm x 30mm |
| <b>Cortical Screws, Non-Locking (Ti)</b>   |   |
| PANL-35080-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 8mm         |
| PANL-35090-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 9mm         |
| PANL-35100-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 10mm        |
| PANL-35110-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 11mm        |
| PANL-35120-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 12mm        |
| PANL-35130-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 13mm        |
| PANL-35140-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 14mm        |
| PANL-35150-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 15mm        |
| PANL-35160-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 16mm        |
| PANL-35180-TS                              | Screw, Cortical, Non-Locking, 3.5mm x 18mm        |

| <b>Cortical Screws, Locking (Ti)</b>           |   |
|--|---|
| COLS-35080-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 8mm                                  |
| COLS-35090-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 9mm                                  |
| COLS-35100-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 10mm                                 |
| COLS-35110-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 11mm                                 |
| COLS-35120-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 12mm                                 |
| COLS-35130-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 13mm                                 |
| COLS-35140-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 14mm                                 |
| COLS-35150-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 15mm                                 |
| COLS-35160-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 16mm                                 |
| COLS-35180-TS                                  | Screw, Cortical Locking, 3.5mm x 18mm                                 |
| <b>System Instrumentation</b>                  |   |
| DPGA-SMS-030<br>or<br>DPGA-UNV-030             | Depth Gauge, Sm. Standard, 30mm<br>or<br>Depth Gauge, Universal, 30mm |
| DRLL-SSC-20040                                 | Drill, Solid Side Cutting, 2.0mm x 40mm                               |
| DRLL-SSC-25040                                 | Drill, Solid Side Cutting, 2.5mm x 40mm                               |
| DRLL-PLS-20                                    | Drill, Cannulated Polyaxial Locking Screw, 2.0mm x 40mm               |
| DRVR-AOS-S20                                   | Driver, Peg, Torque Limiting  |
| DRVR-UQC-T10                                   | Driver, Universal Quick Connect, T10                                  |
| DRVR-AOS-PLS                                   | Driver, AO Connection, Polyaxial Locking Screw                        |
| HNDL-UQC-FXD<br>or<br>HNDL-AQC-FXD             | Handle, Universal Quick Connect, Fixed<br>or<br>Handle, AO QC, Fixed  |
| HNDL-SQC-FXD                                   | Handle, Small Quick Connect, Fixed                                    |
| FRCP-BHM-RTC                                   | Forceps, Bone Holding Medium, Ratcheting                              |
| TPDG-THD-DG20                                  | Thread-in Drill Guide, 2.0mm  |
| TPDG-THD-DG25                                  | Thread-in Drill Guide, 2.5mm  |
| TPDG-DSD-2025                                  | Tissue Protector / Drill Guide, Dual Sided, 2.0mm x 2.5mm             |
| GMN-ID-PLS                                     | Initial Driver, Polyaxial Locking Screw                               |
| GMN-CDG-PLS                                    | Cannulated Depth Gauge, Polyaxial Locking Screw                       |
| GMN-FSP-PLB                                    | GEMINUS Plate Bender  |
| GMN-FSP-PLH                                    | GEMINUS Plate Holder  |
| PDG-AIM-015                                    | AIMing Guides, 1.5mm  |
| PLS-AIM-0910                                   | PLS AIMing Guide  |
| KWIR-STD-09152                                 | K-wire, Standard Tip, .9mm x 152mm                                    |
| KWIR-STD-15127                                 | K-wire, Standard Tip, 1.5mm x 127mm                                   |
| GMN-HP-DG15                                    | GEMINUS Hook Plate, Reduction Tool                                    |
| <b>Sterilization Trays</b>                     |   |
| GMN-FSP-TRAY                                   | GEMINUS Volar Distal Radius Plate System Sterilization Tray           |
| GMN-ACC-MOD1                                   | GEMINUS Volar Distal Radius Plate System Accessory Module 1           |
| GMN-TRAY-SST                                   | GEMINUS Volar Distal Radius Plate System Sterilization Tray, 304      |
| GMN-MOD1-SST                                   | GEMINUS Volar Distal Radius Plate System Accessory Module 1, 304      |
| <b>Optional Drill Block System (U.S. ONLY)</b> |   |
| GMN-DBK-RTS                                    | GEMINUS Drill Block, Right, Standard                                  |
| GMN-DBK-LTS                                    | GEMINUS Drill Block, Left, Standard                                   |
| GMN-DBK-RTW                                    | GEMINUS Drill Block, Right, Wide                                      |
| GMN-DBK-LTW                                    | GEMINUS Drill Block, Left, Wide                                       |
| GMN-DBK-RTN                                    | GEMINUS Drill Block, Right, Narrow                                    |
| GMN-DBK-LTN                                    | GEMINUS Drill Block, Left, Narrow                                     |
| TPDG-DBK-DG20                                  | GEMINUS Drill Block, Drill Guide, 2.0mm                               |
| DBK-AIM-015                                    | GEMINUS Drill Block, AIMing Guide, 1.5mm                              |
| GMN-DBK-MOD                                    | GEMINUS Drill Block, Sterilization Module                             |

**Customer Care Center:**

Skeletal Dynamics, LLC / 8905 SW 87<sup>th</sup> Ave. / Suite 201 / Miami, FL 33176 / United States / 1-877-753-5396



Skeletal Dynamics, LLC / 8905 SW 87<sup>th</sup> Ave. / Suite 201 / Miami, FL 33176 / United States / 1-877-753-5396

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

 Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands

## GEMINUS® Sistema de Placa Volar para Fracturas del Radio Distal














### INSTRUCCIONES DE USO

**R:** Para ser usadas solo por un doctor. Las leyes Federales restringen la venta o uso por parte de un doctor.

### No seguir estas instrucciones de uso puede causar lesiones en el paciente.

El presente prospecto ha sido creado para describir las instrucciones de uso del Sistema GEMINUS de Placas Volares y no se puede considerar una Técnica Quirúrgica

#### SÍMBOLOS

|   |                                      |   |  |
|---|--------------------------------------|---|--|
| <b>MATL:</b>  | MATERIAL                             | <b>CoCr:</b>  | ALEACIÓN CROMO Y COBALTO                           |
| <b>MADE IN:</b>   | FABRICADO EN <<PAÍS>>                | <b>TI:</b>  | ALEACIÓN TITANIO                                   |
| <b>QTY:</b>   | CANTIDAD                             | <b>SS, SST:</b>   | ACERO INOXIDABLE                                   |
|    | UN SOLO USO                          |    | ATENCIÓN O PRECAUCIÓN,<br>VER INSTRUCCIONES DE USO |
|    | USAR ANTES DE<br>(FECHA CADUCIDAD)   |    | CONSULTAR INSTRUCCIONES<br>DE USO                  |
|    | CÓDIGO / LOTE                        |    | FABRICANTE   |
|    | ESTERILIZADO POR<br>OXIDO DE ETILENO |    | LÍMITE DE TEMPERATURA                              |
|   | ESTERILIZADO POR<br>RADIACIÓN        |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO<br>EN LA CE               |
|  | PRODUCTO NO ESTÉRIL                  |  | NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ<br>DAÑADO                |
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO                   |   |  |

#### Descripción:

El Sistema Geminus de Placa Volares de Skeletal Dynamics contiene placas para la reparación de huesos fracturados del Radio Distal.

El set incluye tornillos de Titanio, pernos de fijación, placas para fragmentos e instrumental específico. También incluye Placas Gancho para soporte específico del fragmento volar marginal, tornillos canulados poliaxiales de CromoCobalto con cabeza para roscar a la placa para los trayectorias diferentes a las de las placas de ángulo fijo.

Las Placas Volares Geminus están disponibles en varios tamaños y confeccionadas en aleación de Titanio grado médico.

Los tornillos corticales fijan la placa a la diáfisis y los pernos de ángulo fijo se usan para los fragmentos de hueso distal. Este sistema se suministra no estéril para ser esterilizado en las instalaciones del usuario.

El sistema Geminus de Placas Volares está compuesto de:

- Placas, arandelas y tornillos de aleación de Titanio
- Tornillos Canulados poliaxiales roscados a placa de Cromo-Cobalto (PLS)
- Agujas Kishner (para fijación temporal no para implantación)
- Sistema específico de instrumentos

#### Indicaciones:

El sistema Geminus de Placa Volar está destinado para la fijación de las fracturas u osteotomías que afectan al Radio Volar Distal.



### **Contraindicaciones:**

Antes de usar el Sistema Geminus de Placa Volar asegúrese que el paciente no presenta ninguna de las condiciones: infección activa o latente, sepsis, insuficiente cantidad o calidad de hueso y/o de los tejidos blandos, intolerancia a los materiales, o pacientes que sean incapaces o no dispuestos a seguir las recomendaciones de cuidado post operatorias.

### **⚠ Advertencias:**

- Todos los tornillos deben ser implantados y apretados fuertemente a la placa para mantener la integridad y fuerza final del bloque. Si los tornillos no están sujetos y /o bien apretados podría ocurrir una no unión, retraso en la unión o fallo del bloque.
- La información de este documento debe ser compartida con el paciente.
- El paciente debe ser informado de la importancia del seguimiento de la rehabilitación prescrita, para que pueda entender las posibles limitaciones en la actividad diaria. El paciente debe ser advertido de que el no seguimiento de las pautas de cuidado post intervención puede hacer que el implante o el tratamiento fallen.
- Potencialmente el Sistema Geminus de Placa Volar puede ocasionar fallos en el bloque tales como fracturas por estrés del hueso, pérdidas de la construcción y/o de fijación retardo en la fusión, no fusión o cicatrización incompleta, como consecuencia de no seguir el proceso de rehabilitación prescrito, exceso de actividad de la muñeca o sobrecargas del bloque.
- NO REUTILIZAR ninguno de los componentes implantables del Sistema Geminus de Placas Volares, la reutilización puede comprometer la integridad estructural del bloque y/o producir un fallo o infección y causar lesiones al paciente.
- NO abrir la capsula volar ya que pueden desvascularizarse fragmentos y desestabilizar ligamentos volares de la muñeca.
- Usar un solo perno de 2,7mm (de alta compresión, roscado bloqueado o roscado no bloqueado) en cada cabeza de la placa volar Geminus.
- Usar solo un tornillo PLS 2,5mm en cada cabeza de la Placa Volar Geminus.
- Usar un solo tornillo Canulado Poliaxial (PLS).
- NO usar ningún tornillo Canulado Poliaxial (PLS) en los orificios distales de la cabeza lunar de la placa volar Geminus.

### **⚠ Precauciones:**

- Proteger los componentes implantables del Sistema Geminus de Placa Volar contra el rallado o mellado. Este estrés puede causar un fracaso del implante.
- Antes de usar el Sistema Geminus de Placa Volar inspeccionar el desgaste, deformidad o daño físico de todos los implantes e instrumental. En caso de observar desgaste deformidad o daño físico NO USAR y contacte con su representante local de Skeletal Dynamics o con el Departamento de Atención al Cliente de Skeletal Dynamics.
- NO implantar ninguna aguja Kishner de Skeletal Dynamics de forma permanente, estas están indicadas para la fijación temporal durante la implantación de la Placa Volar Geminus.
- NO dejar alojadas permanentemente las guías de fresado premontadas o las guías A.I.M.ing las cuales han sido diseñadas para ser retiradas antes de la inserción de pegs o tornillos
- El Sistema Geminus de Placa Volar no ha evaluado la seguridad y compatibilidad con la Resonancia Magnética (RM) , ni se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un ambiente de Resonancia Magnética (RM).
- NO usar longitudes de pernos o tornillos que puedan sobresalir excesivamente a través de la segunda cortical ya que puede causar irritación de los tejidos blandos.
- La angulación máxima de los tornillos Canulados Poliaxiales (PLS) no debe exceder de los 10º de la trayectoria del respectivo orificio.
- Los tornillos roscados no bloqueados NO esta indicados para proporcionar soporte subcondral. Su uso debe limitarse a capturar algún fragmento de hueso remoto cuando no pueda usarse un tornillo con rosca parcial o total.
- El Sistema Geminus de Placa Volar está indicado para usarse solo con los instrumentos y accesorios de Skeletal Dynamics.

- Deshágase de los implantes e instrumentos contaminados siguiendo las pautas y protocolos establecidos en sus instalaciones.
- La precisión del medidor de profundidad de los tornillos está en el rango de  $\pm 0,25$  mm.
- Se debe tener precaución con las interferencias con los marcapasos causadas durante la cauterización eléctrica o uso de brocas no certificadas.
- Solicite ayuda médica en caso de mal funcionamiento del implante.
- Para mantener la trazabilidad de los componentes implantables del Sistema Geminus de Placa Volar, debe registrar los números de lote de los respectivos componentes en los registros de cada paciente después de su implantación.

#### **Posibles Eventos Adversos:**

Los riesgos potenciales asociados con la cirugía de la muñeca son los siguientes: Infección, no unión, dolor persistente, rigidez de los dedos, aflojado o migración del implante derivados de una mala alineación.

#### **Instrucciones de uso:**

El Sistema Geminus de Placa Volar sólo debe ser usado por los cirujanos que tengan experiencia con este sistema. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del uso del Sistema Geminus de Placa Volar basado en su experiencia clínica.

Por favor consulte la Técnica Quirúrgica del Sistema Geminus de Placa Volar para revisar el abordaje quirúrgico descrito por el Dr. Jorge L. Orbay doctor en medicina del Miami Hand and Upper Extremity Institute localizado en Miami Florida.

#### **Limpieza:**

Los instrumentos del Sistema Geminus de Placa Volar deben de limpiarse para la conseguir la esterilización. Las instrucciones de limpieza recomendadas son las descritas a continuación. El usuario debe valorar otros métodos de limpieza:

1. Desmonte los instrumentos si es aplicable.
2. Enjuague los componentes a fondo bajo un chorro de agua fría del grifo. Al enjuagar, utilice un cepillo de cerdas suaves para aflojar y remover las partículas tanto visible como sea posible de los componentes.
3. Sumerja los componentes en un limpiador enzimático neutro durante un mínimo de diez (10) minutos. Los componentes deben estar inmersos plenamente. Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador para la preparación y el tiempo de exposición al agente limpiador.
4. Enjuague los componentes con agua fría. Al enjuagar, utilice cepillos de cerdas suaves, pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros y otras partes de difícil acceso.
5. Fregar manualmente los componentes homogéneamente en recién usados, usar limpiador enzimático de pH neutro usando cepillos de cerdas suaves o pipetas. Todos los lúmenes, agujeros, componentes bisagras, superficies de contacto, huecos, y componentes de difícil acceso deben ser lavados a fondo. Accionar todas las características móviles y exponer todas las áreas a un cepillo o una pipeta.
6. Enjuague los componentes a fondo con agua desionizada o purificada; utilizando pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros, y otras características de difícil acceso. Accionar todas las características móviles para irrigar totalmente todas las áreas.
7. Inspeccione visualmente las superficies de los componentes. Repita el procedimiento de limpieza hasta que no quede suciedad visible en los componentes.
8. Realizar un enjuague final de los componentes utilizando agua desionizada o agua purificada.
9. Secar los componentes limpios usando aire comprimido o con un paño suave y limpio libre de pelusa.

#### **Comprobar el funcionamiento correcto cuando sea posible:**

1. Comprobar el correcto ensamblaje de los dispositivos de acoplamiento.
2. Comprobar el correcto funcionamiento de dispositivos reutilizables con piezas móviles (se puede usar lubricante de grado médico adecuado para la esterilización con vapor).
3. Comprobar la rotación de instrumentos (taladros, fresas y limas) así como de la correcta alineación de los mismos sobre una superficie plana.

**NOTA:** La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo, pero no limitado a: el método y la duración de cada uso y el manejo de los dispositivos entre usos. La inspección de rutina y cuidado y las pruebas funcionales del dispositivo es el mejor método para determinar la duración de la vida útil del dispositivo médico.

**Esterilización:**

El Sistema Geminus de Placa Volar de Skeletal Dynamics se suministra no estéril. El Sistema está diseñado para esterilización por vapor en la instalación sanitaria.

1. Coloque todos los componentes y los accesorios en las áreas designadas de la bandeja de esterilización.
2. La esterilización por vapor se puede realizar usando uno de los ciclos que se muestran a continuación:

| Tipo de Ciclo       | Temperatura   | Duración              | Tiempo de secado |
|---------------------|---------------|-----------------------|------------------|
| Autoclave Pre-Vacío | 270°F (132°C) | 4 minutos (envuelto)  | 20 minutos       |
| Autoclave Gravedad  | 270°F (132°C) | 15 minutos (envuelto) | 20 minutos       |

- Siga la guía completa ANSI/AAMI ST79:2006 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
- La esterilización rápida no es recomendable, pero en caso de utilizarse debe ser siguiendo las recomendaciones ANSI / AAMI: ST79:2006 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
- Se requiere de un envoltorio o contenedor de esterilización aprobado por la FDA.
- Las posteriores esterilizaciones de instrumentos deben realizarse en las bandejas proporcionadas del Sistema. Para la reutilización y la esterilización, los instrumentos deben colocarse dentro de la bandeja del sistema en la forma suministrada por la empresa.

**Manipulación y almacenamiento:**

Cuando no esté en uso, guarde el Sistema GEMINUS de Placa Volar limpios y desinfectados dentro de la bandeja de esterilización. Antes del uso, inspeccione el funcionamiento de la instrumentación.

**Limitación de Garantías y Reclamaciones:**

Skeletal Dynamics, LLC no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo ninguna garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito en particular sobre el producto (s) descrito en esta publicación. Skeletal Dynamics LLC, no será responsable bajo ninguna circunstancia de ningún daño directo, incidental o consecuente distintos de los previstos expresamente por una ley específica. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Skeletal Dynamics para cualquier representación o garantía, salvo las expresamente mencionadas en esta publicación. Descripciones o especificaciones proporcionadas por Skeletal Dynamics, LLC en cualquier publicación sólo se incluyen para describir el producto en general, cuando se fabrica y no constituyen ninguna garantía expresa.

**INFORMACIÓN DE PEDIDOS DEL SISTEMA GEMINUS PLACA VOLAR: GMN-FSP-SYS**

| Numero de Catálogo                      | Nomenclatura  |
|---|---|
| <b>Placas Volares Radio Distal (Ti)</b> |   |
| GMN-RTN-3HL                             | Placa volar radio distal estrecha GEMINUS, 3 orificios, derecha   |
| GMN-LTN-3HL                             | Placa volar radio distal estrecha GEMINUS, 3 orificios, izquierda |
| GMN-RTN-4HL                             | Placa volar radio distal estrecha GEMINUS, 4 orificios, derecha   |
| GMN-LTN-4HL                             | Placa volar radio distal estrecha GEMINUS, 4 orificios, izquierda |
| GMN-RTS-3HL                             | Placa volar radio distal estándar GEMINUS, 3 orificios, derecha   |
| GMN-LTS-3HL                             | Placa volar radio distal estándar GEMINUS, 3 orificios, izquierda |
| GMN-RTS-4HL                             | Placa volar radio distal estándar GEMINUS, 4 orificios, derecha   |
| GMN-LTS-4HL                             | Placa volar radio distal estándar GEMINUS, 4 orificios, izquierda |
| GMN-RTS-7HL                             | Placa volar radio distal estándar GEMINUS, 7 orificios, derecha   |
| GMN-LTS-7HL                             | Placa volar radio distal estándar GEMINUS, 7 orificios, izquierda |
| GMN-RTW-4HL                             | Placa volar radio distal ancha GEMINUS, 4 orificios, derecha      |
| GMN-LTW-4HL                             | Placa volar radio distal ancha GEMINUS, 4 orificios, izquierda    |
| GMN-HP                                  | Placa gancho GEMINUS  |
| GMN-HP-SCRW                             | Tornillo placa gancho GEMINUS                                     |
| WBTN-2750-T                             | Arandela botón, Ø interior 2,7 mm, Ø exterior 5,0 mm, Ti          |

| <b>Pernos Lisos Bloqueados (Ti)</b>              |   |
|--|---|
| SPLS-20100-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 10 mm, Ti            |
| SPLS-20120-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 12 mm, Ti            |
| SPLS-20140-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 14 mm, Ti            |
| SPLS-20160-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 16 mm, Ti            |
| SPLS-20170-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 17 mm, Ti            |
| SPLS-20180-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 18 mm, Ti            |
| SPLS-20190-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 19 mm, Ti            |
| SPLS-20200-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 20 mm, Ti            |
| SPLS-20210-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 21 mm, Ti            |
| SPLS-20220-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 22 mm, Ti            |
| SPLS-20230-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 23 mm, Ti            |
| SPLS-20240-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 24 mm, Ti            |
| SPLS-20260-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 26 mm, Ti            |
| SPLS-20280-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 28 mm, Ti            |
| SPLS-20300-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 30 mm, Ti            |
| SPLS-20320-TS                                    | Perno liso bloqueo, 2,0 mm x 32 mm, Ti            |
| <b>Pernos Roscados Bloqueados (Ti)</b>           |   |
| TPLS-23100-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 10 mm, Ti         |
| TPLS-23120-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 12 mm, Ti         |
| TPLS-23140-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 14 mm, Ti         |
| TPLS-23160-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 16 mm, Ti         |
| TPLS-23170-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 17 mm, Ti         |
| TPLS-23180-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 18 mm, Ti         |
| TPLS-23190-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 19 mm, Ti         |
| TPLS-23200-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 20 mm, Ti         |
| TPLS-23210-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 21 mm, Ti         |
| TPLS-23220-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 22 mm, Ti         |
| TPLS-23230-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 23 mm, Ti         |
| TPLS-23240-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 24 mm, Ti         |
| TPLS-23260-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 26 mm, Ti         |
| TPLS-23280-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 28 mm, Ti         |
| TPLS-23300-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 30 mm, Ti         |
| TPLS-23320-TS                                    | Perno roscado bloqueo, 2,3 mm x 32 mm, Ti         |
| <b>Pernos Bloqueados de Alta Compresión (Ti)</b> |   |
| HCLP-27100-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 10 mm, Ti |
| HCLP-27120-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 12 mm, Ti |
| HCLP-27140-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 14 mm, Ti |
| HCLP-27160-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 16 mm, Ti |
| HCLP-27180-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 18 mm, Ti |
| HCLP-27190-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 19 mm, Ti |
| HCLP-27200-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 20 mm, Ti |
| HCLP-27210-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 21 mm, Ti |
| HCLP-27220-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 22 mm, Ti |
| HCLP-27230-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 23 mm, Ti |
| HCLP-27240-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 24 mm, Ti |
| HCLP-27260-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 26 mm, Ti |
| HCLP-27280-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 28 mm, Ti |
| HCLP-27300-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 30 mm, Ti |
| HCLP-27320-TS                                    | Perno bloqueo alta compresión, 2,7 mm x 32 mm, Ti |
| <b>Pernos Roscados no Bloqueados (Ti)</b>        |   |
| TPNL-27100-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 10 mm, Ti     |
| TPNL-27120-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 12 mm, Ti     |
| TPNL-27140-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 14 mm, Ti     |
| TPNL-27160-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 16 mm, Ti     |
| TPNL-27180-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 18 mm, Ti     |
| TPNL-27200-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 20 mm, Ti     |
| TPNL-27220-TS                                    | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 22 mm, Ti     |

|  |   |
|--|---|
| TPNL-27240-TS                                  | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 24 mm, Ti             |
| TPNL-27260-TS                                  | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 26 mm, Ti             |
| TPNL-27280-TS                                  | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 28 mm, Ti             |
| TPNL-27300-TS                                  | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 30 mm, Ti             |
| TPNL-27320-TS                                  | Perno roscado sin bloqueo, 2,7 mm x 32 mm, Ti             |
| <b>Tornillos Poliaxiales Bloqueados (CoCr)</b> |   |
| PALS-25100-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 10 mm, CoCr |
| PALS-25120-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 12 mm, CoCr |
| PALS-25140-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 14 mm, CoCr |
| PALS-25160-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 16 mm, CoCr |
| PALS-25180-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 18 mm, CoCr |
| PALS-25200-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 20 mm, CoCr |
| PALS-25220-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 22 mm, CoCr |
| PALS-25240-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 24 mm, CoCr |
| PALS-25260-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 26 mm, CoCr |
| PALS-25280-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 28 mm, CoCr |
| PALS-25300-CC                                  | Tornillo bloqueo poliaxial canulado, 2,5 mm x 30 mm, CoCr |
| <b>Tornillos Corticales no Bloqueados (Ti)</b> |   |
| PANL-35080-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 8 mm, Ti          |
| PANL-35090-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 9 mm, Ti          |
| PANL-35100-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 10 mm, Ti         |
| PANL-35110-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 11 mm, Ti         |
| PANL-35120-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 12 mm, Ti         |
| PANL-35130-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 13 mm, Ti         |
| PANL-35140-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 14 mm, Ti         |
| PANL-35150-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 15 mm, Ti         |
| PANL-35160-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 16 mm, Ti         |
| PANL-35180-TS                                  | Tornillo cortical sin bloqueo, 3,5 mm x 18 mm, Ti         |
| <b>Tornillos Corticales Bloqueados (Ti)</b>    |   |
| COLS-35080-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 8 mm, Ti              |
| COLS-35090-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 9 mm, Ti              |
| COLS-35100-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 10 mm, Ti             |
| COLS-35110-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 11 mm, Ti             |
| COLS-35120-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 12 mm, Ti             |
| COLS-35130-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 13 mm, Ti             |
| COLS-35140-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 14 mm, Ti             |
| COLS-35150-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 15 mm, Ti             |
| COLS-35160-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 16 mm, Ti             |
| COLS-35180-TS                                  | Tornillo bloqueo cortical, 3,5 mm x 18 mm, Ti             |
| <b>Sistema de Instrumentos</b>                 |   |
| DPGA-SMS-030                                   | Medidor profundidad estándar 30 mm                        |
| o  | o   |
| DPGA-UNV-030                                   | Medidor profundidad universal 30 mm                       |
| DRLL-SSC-20040                                 | Broca maciza corte lateral 2,0 mm x 40 mm                 |
| DRLL-SSC-25040                                 | Broca maciza corte lateral 2,5 mm x 40 mm                 |
| DRLL-PLS-20                                    | Tornillo bloqueo poliaxial canulado de broca 2,0 mm       |
| DRVR-AOS-S20                                   | Destornillador, clavija, limitador de torques             |
| DRVR-UQC-T10                                   | Destornillador conexión rápida universal T10              |
| DRVR-AOS-PLS                                   | Tornillo bloqueo poliaxial de destornillador conexión AO  |
| HNDL-UQC-FXD                                   | Mango universal fijo conexión rápida                      |
| o  | o   |
| HNDL-AQC-FXD                                   | Mango AO fijo conexión rápida                             |
| HNDL-SQC-FXD                                   | Mango pequeño fijo conexión rápida                        |
| FRCP-BHM-RTC                                   | Pinzas sujeción ósea media con trinquete                  |
| TPDG-THD-DG20                                  | Guía fresado roscada 2,0 mm                               |
| TPDG-THD-DG25                                  | Guía fresado roscada 2,5 mm                               |
| TPDG-DSD-2025                                  | Protector tejidos / Broca doble punta 2,0 mm x 2,5 mm     |
| GMN-ID-PLS                                     | Tornillo bloqueo poliaxial de destornillador iniciador    |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| GMN-CDG-PLS                      | Tornillo bloqueo poliaxial canulado de medidor profundidad           |
| GMN-FSP-PLB                      | Moldeador placa GEMINUS  |
| GMN-FSP-PLH                      | Base placa GEMINUS   |
| PDG-AIM-015                      | Guías AIMing 1,5 mm  |
| PLS-AIM-0910                     | Guías PLS AIMing, 0,9mm x 10°  |
| KWIR-STD-09152                   | Aguja Kishner punta estándar 0,9 mm x 152 mm                         |
| KWIR-STD-15127                   | Aguja Kishner punta estándar 1,5 mm x 127 mm                         |
| GMN-HP-DG15                      | Herramienta reductora placa gancho GEMINUS                           |
| <b>Bandeja de Esterilización</b> |  |
| GMN-FSP-TRAY                     | Bandeja esterilización Sistema placa volar radio distal GEMINUS      |
| GMN-ACC-MOD1                     | Módulo accesorios 1 Sistema placa volar radio distal GEMINUS         |
| GMN-TRAY-SST                     | Bandeja esterilización Sistema placa volar radio distal GEMINUS, 304 |
| GMN-MOD1-SST                     | Módulo accesorios 1 Sistema placa volar radio distal GEMINUS, 304    |

**Centro Atención al Cliente:**

Skeletal Dynamics, LLC / 8905 SW 87<sup>th</sup> Ave. / Suite 201 / Miami, FL 33176 / United States / 1-877-753-5396



Skeletal Dynamics, LLC / 8905 SW 87<sup>th</sup> Ave. / Suite 201 / Miami, FL 33176 / United States / 1-877-753-5396



Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands