

English

REDUCT™ Headless Compression Screw 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 Headless Compression Screw System; It is not a reference to surgical techniques.

SYMBOLS

MATL:	MATERIAL	CoCr:	COBALT CHROMIUM ALLOY
MADE IN:	MADE IN <<COUNTRY>>	Ti:	TITANIUM ALLOY
QTY:	QUANTITY	SS, SST:	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 Headless Compression Screw (HCS) System consists of 2.5mm and 3.5mm cannulated titanium screws and specialized instrumentation. The 2.5mm screw is available in 11 length configurations between 10mm - 30mm, with increments of 2mm. The 3.5mm screw is available in 11 length configurations between 10mm - 30mm, with increments of 2mm.

The system is provided non-sterile and is sterilized in the user facility.

Indications:

The Skeletal Dynamics HCS System is intended for fixation of osseous fragments or fractures, arthrodesis of small joints, and osteotomies, with the appropriately sized screw. Examples include:

Scaphoid fractures, lunate fractures, capitate fractures, trapezial fractures, metacarpal and metatarsal fractures, phalangeal fractures, radial head fractures, ulnar styloid fractures, osteo-chondral fractures, small joint fusions, carpal fractures and non-unions, capitellum fractures, distal radius fractures, humeral head fractures, glenoid fractures, intercarpal fusions, interphalangeal fractures, metatarsal osteotomies, tarsal fusions, malleolar fractures, patellar fractures, odontoid fractures, and mandibular fractures.

Contraindications:

Prior to using the HCS System, ensure that none of the following patient conditions are present: active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue, material sensitivity (if sensitivity is suspected, tests are performed prior to implantation), or patients who are unwilling or incapable of following post operative

care instructions. These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

⚠ Warnings:

- The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and potential adverse effects of this device including the possibility of delayed union, non-union, device or treatment failure as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the device.
- The patient should be informed about the importance of following the prescribed post-operative rehabilitation protocol and to 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.
- For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the surgical technique for the device, implant, and associated instruments. Potential failures of the Headless Compression Screw System may include delayed union, non-union, loosening of fixation, stress fractures of the bones, or incomplete healing as a result of excessive activity, overloading or non compliance to post operative rehabilitation.
- The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive physical activity. Device breakage may occur when the implant is subjected to excessive loading associated with delayed union or nonunion. Improper insertion of the device during implantation may also increase the possibility of loosening, or migration.
- The components of these systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment; nor have they been tested for heating or migration in the MR environment.
- DO NOT reuse any of the HCS System implantable components. Reuse may compromise the structural integrity of the screw and/or lead to failure, which may result in patient injury.

⚠ Precautions:

- Protect the HCS System's implantable components against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to implant failure.
- Before using the HCS 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 only intended to be used for provisional fixation and guidance.
- K-Wires are double trocar. User should handle K-Wires accordingly during insertion and removal to prevent unintended K-Wire penetration or injury.
- Do not mix implant components from different manufacturers for metallurgical, biomechanical and functional reasons.
- DO NOT use screw lengths that will excessively protrude through the far cortex as it may result in soft tissue irritation.
- The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate over time, requiring revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. **Note:** To maintain traceability of the HCS System implantable components, record each of the respective components LOT numbers in the patient records post implantation.

Potential Adverse Events:

Possible adverse effects associated with headless compression screws are infection, pain, stiffness, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the use of an implant or due to surgical trauma. The implant may break due to excessive activity, prolonged loading, incomplete healing, or excessive force on the implant during insertion. Metal sensitivity or histological or allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

Directions for Use:

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

The surgeon should select the type and size implant to best meet the patient's needs. Although the surgeon is the medical intermediary between the company and the patient, this document contains important medical information provided in this document should be shared to the patient.

It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of this device. Additionally, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications regarding the procedure prior to use. Please refer to the Headless Compression Screw System Surgical Technique Guide to review the surgical approach as described by Jorge L. Orbay, M.D. of the *Miami Hand Institute* located in Miami, Florida.

Cleaning:

The recommended manual cleaning instructions are set forth below. Other cleaning methods must be validated by the user.

Implant Cleaning:

The HCS System implants must be cleaned thoroughly to achieve sterilization. Implanted screws or associated components should never be re-used. Any implant that has not been used, but has become soiled, must be cleaned.

Warnings & Precautions

- Any implant contaminated with blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should be processed according to healthcare facility protocol.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE).
- Users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and healthcare facility policies.

Instrument Cleaning:

The HCS System instrumentation must be cleaned thoroughly before re-use to achieve sterilization.

Warnings & Precautions

- HCS reusable instruments and accessories should be decontaminated immediately after completion of the surgical procedure. Contaminated instruments should not be allowed to dry prior to cleaning/reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying
- Only qualified personnel with documented evidence of training and competency should clean the instruments. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and healthcare facility policies.
- Avoid the use of metal brushes or scouring pads during the cleaning process.
- Instruments should be rinsed of cleaning agents to prevent residue.
- Do not use mineral oil or silicone lubricants on instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning instruments. It is important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralized and rinsed from instruments.
- Prior to sterilization, instruments should be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear
- The tray lid may be made of anodized aluminum and should not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions, strong alkaline cleaners or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. In solutions with pH values greater than 11, the anodization layer may dissolve and/or discolor the lid.

Cleaning Instructions:

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.

Sterilization:

The HCS 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.

Storage:

When not in use, store the clean and disinfected HCS System within the Sterilization Tray. Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. 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.

REDUCT™ Headless Compression Screw System - Cat.# HCS-SYS	
Catalog #	Nomenclature
Implants	
HCS-35010	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 10mm, Ti
HCS-35012	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 12mm, Ti
HCS-35014	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 14mm, Ti
HCS-35016	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 16mm, Ti
HCS-35018	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 18mm, Ti
HCS-35020	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 20mm, Ti
HCS-35022	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 22mm, Ti
HCS-35024	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 24mm, Ti
HCS-35026	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 26mm, Ti
HCS-35028	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 28mm, Ti
HCS-35030	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 30mm, Ti
HCS-25010	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 10mm, Ti
HCS-25012	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 12mm, Ti
HCS-25014	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 14mm, Ti
HCS-25016	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 16mm, Ti
HCS-25018	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 18mm, Ti
HCS-25020	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 20mm, Ti
HCS-25022	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 22mm, Ti
HCS-25024	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 24mm, Ti
HCS-25026	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 26mm, Ti
HCS-25028	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 28mm, Ti
HCS-25030	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 30mm, Ti
System Instrumentation	
KWIR-HCS-14165	K-Wire, 1.4mm x 165mm, Double Trocar
VHCS-DGA-35	HCS Depth Gage, 3.5mm
DRLL-CDC-27	Drill, Quick Connect, 2.7mm Cannulated
DRLL-CSK-35	Drill, Countersink, 3.5mm, Cannulated
DRVR-HCS-1420	HCS Driver, 3.5mm
KWIR-HCS-09152	K-Wire, 0.9mm x 152mm, Double Trocar
VHCS-DGA-25	HCS Depth Gage, 2.5mm
DRLL-CDC-19	Drill, Quick Connect, 1.9mm Cannulated
DRLL-CSK-27	Drill, Countersink, 2.7mm, Cannulated
DPGA-UNV-030	Depth Gauge, Universal, 30mm
HNDL-SQC-FXD	Handle, Small QC, Fixed
Sterilization Trays	
HCS-MOD	REDUCT Headless Compression Screw Module

Further information:

To request further material, please use the following contact information:

Skeletal Dynamics, LLC
 8905 SW 87th Avenue
 Suite 201
 Miami, FL 33176
orders@skeletaldynamics.com
 1-877-753-5396

Customer Care Center:

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

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

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands








































REDUCT™

Headless Compression Screw Inventory Control Sheet

Quantity

Instruments, 2.5 mm		Instruments, 3.5 mm	
K-Wire, 0.9mm x 152mm, Double Trocar KWIR-STD-09152 (01)00841506109145	 (01)00841506109145	K-Wire, 1.4mm x 165mm, Double Trocar KWIR-HCS-14165 (01)00841506102481	 (01)00841506102481
Drill, Quick Connect, 1.9mm, Cannulated DRLL-CDC-19 (01)00841506101200	 (01)00841506101200	Drill, Quick Connect, 2.7mm, Cannulated DRLL-CDC-27 (01)00841506101217	 (01)00841506101217
Drill, Countersink, 2.7mm, Cannulated DRLL-CSK-27 (01)00841506103846	 (01)00841506103846	Drill, Countersink, 3.5mm, Cannulated DRLL-CSK-35 (01)00841506103853	 (01)00841506103853
HCS Driver, 2.5mm DRVR-HCS-0915 (01)00841506101309	 (01)00841506101309	HCS Driver, 3.5mm DRVR-HCS-1420 (01)00841506101316	 (01)00841506101316
Headless Compression Screw, 2.5 mm		Headless Compression Screw, 3.5 mm	
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 10mm, Ti HCS-25010 (01)00841506101835	 (01)00841506101835	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 10mm, Ti HCS-35010 (01)00841506101941	 (01)00841506101941
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 12mm, Ti HCS-25012 (01)00841506101842	 (01)00841506101842	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 12mm, Ti HCS-35012 (01)00841506101958	 (01)00841506101958
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 14mm, Ti HCS-25014 (01)00841506101859	 (01)00841506101859	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 14mm, Ti HCS-35014 (01)00841506101965	 (01)00841506101965
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 16mm, Ti HCS-25016 (01)00841506101866	 (01)00841506101866	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 16mm, Ti HCS-35016 (01)00841506101972	 (01)00841506101972
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 18mm, Ti HCS-25018 (01)00841506101873	 (01)00841506101873	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 18mm, Ti HCS-35018 (01)00841506101989	 (01)00841506101989
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 20mm, Ti HCS-25020 (01)00841506101880	 (01)00841506101880	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 20mm, Ti HCS-35020 (01)00841506101996	 (01)00841506101996
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 22mm, Ti HCS-25022 (01)00841506101897	 (01)00841506101897	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 22mm, Ti HCS-35022 (01)00841506102009	 (01)00841506102009
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 24mm, Ti HCS-25024 (01)00841506101903	 (01)00841506101903	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 24mm, Ti HCS-35024 (01)00841506102016	 (01)00841506102016
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 26mm, Ti HCS-25026 (01)00841506101910	 (01)00841506101910	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 26mm, Ti HCS-35026 (01)00841506102023	 (01)00841506102023
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 28mm, Ti HCS-25028 (01)00841506101927	 (01)00841506101927	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 28mm, Ti HCS-35028 (01)00841506102030	 (01)00841506102030
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 30mm, Ti HCS-25030 (01)00841506101934	 (01)00841506101934	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 30mm, Ti HCS-35030 (01)00841506102047	 (01)00841506102047

Reusable Instruments	
HCS Depth Gage, 3.5mm VHCS-DGA-35 (01)00841506103723	 (01)00841506103723
Drill, Quick Connect, 1.9mm, Cannulated DRLL-CDC-19 (01)00841506103716	 (01)00841506103716
Drill, Countersink, 2.7mm, Cannulated DRLL-CSK-27 (01)00841506101194	 (01)00841506101194
Handle, Small QC, Fixed HNDL-SQC-FXD (01)00841506102078	 (01)00841506102078
Headless Compression Screw Module HCS-MOD (01)00841506100630	 (01)00841506100630












Sistema de tornillo de compresión sin cabeza REDUCT™

INSTRUCCIONES DE USO

R: PARA USO exclusivo de médicos. La ley federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

No seguir las instrucciones puede producir lesiones en el paciente.

Este prospecto en el interior del paquete se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso del sistema de tornillo de compresión sin cabeza; no es una referencia para las técnicas quirúrgicas.

SÍMBOLOS			
MATL:	MATERIAL	CoCr:	ALEACIÓN DE CROMO COBALTO
MADE IN:	HECHO EN <<PAÍS>>	Ti:	ALEACIÓN DE TITANIO
QTY:	CANTIDAD	SS, SST:	ACERO INOXIDABLE
	NO REUTILIZAR (UN SOLO USO)		PRECAUCIÓN o ATENCIÓN, VER INSTRUCCIONES DE USO
	USAR ANTES DE (FECHA DE CADUCIDAD)		CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	CÓDIGO DE LOTE		FABRICANTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		LÍMITE DE TEMPERATURA
	ESTERILIZADO USANDO RADIACIÓN		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PRODUCTO NO ESTERILIZADO		NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	NÚMERO DE CATÁLOGO		

Descripción:

El sistema de tornillo de compresión sin cabeza (HCS) de Skeletal Dynamics consta de tornillos canulados de titanio de 2,5 y 3,5 mm de diámetro e instrumental especializado. El tornillo de 2,5 mm está disponible en 11 configuraciones de longitud de 10 a 30 mm, con incrementos de 2 mm. El tornillo de 3,5 mm está disponible en 11 configuraciones de longitud de 10 a 30 mm, con incrementos de 2 mm.

El sistema no está esterilizado y se esteriliza en el centro del usuario.

Indicaciones:

El sistema de HCS de Skeletal Dynamics está indicado para la fijación de fracturas o fragmentos óseos, artrodesis de articulaciones pequeñas y osteotomías, siempre con el tornillo del tamaño adecuado. Entre los ejemplos se incluyen:

Fracturas de escafoides, de hueso semilunar, de hueso grande del carpo, de trapecio, de metacarpo y metatarso, de falanges, de cabeza de radio, de la estiloides cubital, fracturas osteocondrales, fusiones de articulaciones pequeñas, fracturas o no uniones del carpo, fracturas del cóndilo humeral, fracturas distales de radio, fracturas de la cabeza del húmero, fracturas glenoideas, fusiones intercarpias, fracturas

interfalángicas, osteotomías metatarsianas, fusiones tarsianas, fracturas maleolares, fracturas rotulianas, fracturas de odontoides y fracturas mandibulares.

Contraindicaciones:

Antes de utilizar el sistema de HCS, cerciorarse de que se puedan descartar las siguientes condiciones en el paciente: infección activa o latente, septicemia, osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del hueso y/o los tejidos blandos, sensibilidad a los materiales (si se sospecha sensibilidad, deben realizarse pruebas antes de la implantación) o incapacidad o no disposición del paciente para seguir las instrucciones posoperatorias. Estos dispositivos no están indicados para la fijación o el anclaje del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

⚠️ Advertencias:

- Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este dispositivo, incluida la posibilidad de unión retardada, no unión o fallo del dispositivo o del tratamiento debido a un aflojamiento, o fijación floja, a estrés, a actividad excesiva o a soporte de peso o cargas, y la posibilidad de daños nerviosos o de los tejidos blandos relacionado con traumatismo quirúrgico o con la presencia del dispositivo.
- Debe informarse al paciente sobre la importancia de seguir el protocolo de rehabilitación postoperatorio prescrito y de comprender las posibles limitaciones en las actividades de la vida diaria. Debe advertirse al paciente que, de no cumplir las instrucciones de cuidados postoperatorios, puede producirse fallo del implante o del tratamiento.
- Para el uso seguro y eficaz del implante, el cirujano debe estar ampliamente familiarizado con la técnica quirúrgica del dispositivo, el implante y los instrumentos asociados. Entre los posibles fallos del sistema de tornillo de compresión sin cabeza se pueden incluir una unión tardía, no unión, aflojamiento de la fijación, fracturas de estrés en los huesos o curación incompleta como resultado de una actividad excesiva, sobrecarga o no cumplimiento de la rehabilitación postoperatoria.
- El dispositivo no está diseñado para resistir al estrés del soporte de cargas o pesos, o de excesiva actividad física. Puede producirse rotura del dispositivo cuando el implante esté sujeto a cargas excesivas asociadas con una no unión o una unión retardada. La inserción inadecuada del dispositivo durante la implantación también puede aumentar las posibilidades de aflojamiento o migración.
- No se han evaluado los componentes de estos sistemas para determinar su seguridad y la compatibilidad con el entorno de RM, ni se han hecho pruebas para determinar el calentamiento o la migración en un entorno de RM.
- NO reutilizar ninguno de los componentes implantables del sistema de HCS. La reutilización puede comprometer la integridad estructural del tornillo y/o producir fallos, que podrían lesionar al paciente.

⚠️ Precauciones:

- Proteja los componentes implantables del sistema de HCS de muescas o arañazos. Una concentración de estrés de este tipo puede producir el fallo del implante.
- Antes de utilizar el sistema de HCS, inspeccionar todos los implantes e instrumentos para detectar desgaste, desfiguración y daño físico. Si se encuentran evidencias de desgaste, desfiguración o daño físico, NO lo use y póngase en contacto con el representante local de Skeletal Dynamics o con el Departamento de atención al cliente de Skeletal Dynamics.
- NO implantar permanentemente los alambres de Kirschner de Skeletal Dynamics; solo están indicados para el uso como guía y como fijación provisional.
- Los alambres de Kirschner tienen punta doble. Usuario debe manipular los alambres de Kirschner como corresponde durante la inserción y el retiro para evitar penetración o lesiones inesperada de los alambres de Kirschner.
- No mezclar componentes implantables de diferentes fabricantes por motivos metalúrgicos, biomecánicos y funcionales.
- NO utilizar longitudes de tornillo que sobresalgan excesivamente a través de la segunda cortical, ya que puede producir irritación de los tejidos blandos.
- Los beneficios de la cirugía de implantación pueden no satisfacer las expectativas del paciente o pueden deteriorarse con el tiempo, y hacer necesaria una cirugía de revisión para reemplazar el implante o para realizar procedimientos alternativos.
Nota: Para mantener la capacidad de seguimiento de los componentes implantables del sistema de HCS, registre después de la implantación cada uno de los números de LOTE de los componentes respectivos en los expedientes del paciente.

Posibles efectos adversos:

Entre los posibles efectos adversos asociados con los tornillos de compresión sin cabeza se encuentran: infección, dolor, rigidez, molestias o sensaciones anormales y daños nerviosos o de los tejidos blandos debido al uso de un implante o a traumatismo quirúrgico. El implante puede romperse debido a actividad excesiva, cargas prolongadas, curación incompleta o fuerza excesiva sobre el implante durante la inserción. Puede producirse sensibilidad al metal o reacciones histológicas, alérgicas o adversas a objetos extraños como consecuencia de la implantación de un material extraño. Pueden producirse daños nerviosos o de los tejidos blandos, necrosis de los tejidos o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.

Indicaciones de uso:

El sistema de HCS solo deben utilizarlo aquellos cirujanos que tengan experiencia con este sistema. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad para el uso del sistema de tornillo de compresión sin cabeza en función de su experiencia clínica.

El cirujano debe seleccionar el tipo y el tamaño de implante que mejor satisfaga las necesidades del paciente. Aunque el cirujano es el intermediario médico entre la empresa y el paciente, este documento contiene información médica importante que debe compartirse con el paciente.

Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con el procedimiento antes de usar este dispositivo. Además, es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las publicaciones pertinentes relativas al procedimiento antes de su utilización. Consulte la Guía técnica quirúrgica del sistema de tornillo de compresión sin cabeza (Headless Compression Screw System Surgical Technique Guide) para revisar el abordaje quirúrgico según lo describe el Dr. Jorge L. Orbay de *Miami Hand Institute*, ubicado en Miami (Florida).

Limpieza:

A continuación, se indican las instrucciones de limpieza manual recomendadas. El usuario debe validar otros métodos de limpieza.

Limpieza del implante:

Los implantes del sistema de HCS deben limpiarse en profundidad para su esterilización. Nunca se deben reutilizar tornillos implantados ni los componentes asociados. Debe limpiarse cualquier implante que no se haya utilizado pero que esté sucio.

Advertencias y precauciones

- Cualquier implante contaminado con sangre, tejidos y/o material/fluido corporal debería procesarse de acuerdo al protocolo sanitario del centro.
- No utilizar un implante si la superficie está dañada. Deben desecharse los implantes dañados.
- Los usuarios deben llevar puesto equipo protector personal (EPP).
- Los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de su competencia y formación. La formación debe incluir las pautas y los estándares aplicables actuales y las políticas del centro sanitario.

Limpieza del instrumental:

El instrumental del sistema de HCS debe limpiarse en profundidad antes de reutilizarlo para su esterilización.

Advertencias y precauciones

- Los accesorios y el instrumental reutilizable del HCS deben descontaminarse inmediatamente después de la finalización del procedimiento quirúrgico. No debe permitirse que el instrumental contaminado se seque antes de limpiarlo/reprocesarlo. Debe limpiarse con un paño el exceso de sangre o residuos para evitar que se sequen.
- Solo debe de limpiar el instrumental el personal cualificado con evidencia documentada de su competencia y formación. La formación debe incluir las pautas y los estándares aplicables actuales y las políticas del centro sanitario.
- Evitar el uso de cepillos o estropajos de metal durante el proceso de limpieza.
- Los agentes de limpieza del instrumental deben de enjuagarse para evitar dejar residuos.
- No utilizar aceite mineral ni lubricantes de silicona en el instrumental.
- Se recomiendan agentes de limpieza y enzimáticos de pH neutro para limpiar el instrumental. Es importante neutralizar y enjuagar bien los agentes de limpieza alcalinos del instrumental.
- Antes de la esterilización, el instrumental debe inspeccionarse para verificar la limpieza de las superficies, uniones y luces, y que el funcionamiento y el desgaste sean adecuados.
- La tapa de la bandeja puede ser de aluminio anodizado y no debe entrar en contacto con determinadas soluciones de limpieza o desinfectantes, con limpiadores alcalinos fuertes ni con soluciones que contengan yodo, cloro o determinadas sales metálicas. En soluciones con valores de pH superiores a 11, la capa de anodización puede disolverse y/o decolorar la tapa.

Instrucciones de limpieza:

1. Desmontar el instrumental, si corresponde.
2. Enjuagar bien los componentes bajo agua fría corriente del grifo. Al enjuagar, usar un cepillo de cerdas suaves para aflojar y eliminar tanta suciedad visible de los componentes como sea posible.
3. Poner a remojo los componentes en un limpiador enzimático neutro durante diez (10) minutos como mínimo. Los componentes deben estar totalmente sumergidos en el limpiador. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador en cuanto a la preparación del limpiador y al tiempo de exposición.
4. Enjuagar bien los componentes con agua fría. Al enjuagar, usar cepillos de cerdas suaves, pipetas o un chorro de agua para limpiar las luces, los orificios y otras partes difíciles.
5. Frotar bien de forma manual los componentes en limpiador enzimático de pH neutro limpio y recién preparado con cepillos de cerdas suaves o pipetas. Se deben frotar a conciencia todas las luces, los orificios, los componentes con bisagra, las superficies de acoplamiento y las hendiduras. Accionar todas las partes que se mueven y exponer todas las zonas al limpiador y al cepillo o la pipeta.
6. Enjuagar bien los componentes con agua purificada o desionizada, y use pipetas o un chorro de agua para limpiar las luces, los orificios y otras partes complicadas o a las que sea difícil llegar. Accionar todas las partes que se mueven para irrigar por completo todas las zonas.
7. Inspeccione visualmente los componentes para detectar suciedad. Repita el procedimiento de limpieza hasta que no haya suciedad visible restante en los componentes.
8. Realizar un enjuague final de los componentes utilizando agua desionizada o purificada.
9. Secar los componentes limpios con aire comprimido o un paño suave, limpio y sin pelusas.

Esterilización:

El sistema de HCS se proporciona sin esterilizar. El sistema está diseñado para su esterilización por vapor en el centro sanitario.

1. Ponga todos los componentes y accesorios en las zonas designadas de la bandeja de esterilización.
2. Puede realizarse la esterilización por vapor usando uno de los ciclos siguientes:

Tipo de ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Autoclave con prevació	270 °F (132 °C)	4 minutos (envuelto)	20 minutos
Autoclave con gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos (envuelto)	20 minutos

- Siga ANSI/AAMI ST79:2006 - Guía completa sobre control de esterilidad y esterilización con vapor en centros sanitarios.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa, solo debe realizarse siguiendo los requisitos de ANSI/AAMI ST79:2006 - Guía completa sobre control de esterilidad y esterilización con vapor en centros para el cuidado de la salud.
- Es obligatorio la utilización de un envoltorio o recipiente de esterilización aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- Las esterilizaciones posteriores del instrumental deben realizarse en el sistema de bandeja provisto. Para su reutilización y esterilización, el instrumental debe organizarse dentro del sistema de bandeja de la manera suministrada por la empresa.

Almacenamiento:

Cuando no se esté utilizando, almacene el sistema de HCS limpio y desinfectado en la bandeja de esterilización.

Almacénelo en un lugar fresco y seco y manténgalo alejado de la luz solar directa. Inspeccione el instrumental antes de su utilización para comprobar su capacidad de servicio.

Exención de la garantía y recursos limitados:

Skeletal Dynamics, LLC no ofrece ninguna garantía expresa ni implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular, con respecto a los productos descritos en esta publicación.

Skeletal Dynamics, LLC no será responsable bajo ninguna circunstancia por daños directos, incidentales o resultantes diferentes de los estipulados expresamente por las leyes específicas. Nadie tiene autoridad para vincular a Skeletal Dynamics, LLC a ninguna aseveración o garantía, a excepción de lo establecido específicamente en esta publicación. Las descripciones o especificaciones provistas por Skeletal Dynamics, LLC en cualquier publicación se incluyen únicamente para describir de forma general el producto fabricado y no constituyen ninguna garantía expresa.

Sistema de tornillo de compresión sin cabeza REDUCT™ -**N.º de cat. HCS-SYS**

N.º de catálogo	Nomenclatura
Implantes	
HCS-35010	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 10 mm, Ti
HCS-35012	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 12 mm, Ti
HCS-35014	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 14 mm, Ti
HCS-35016	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 16 mm, Ti
HCS-35018	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 18 mm, Ti
HCS-35020	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 20 mm, Ti
HCS-35022	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 22 mm, Ti
HCS-35024	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 24 mm, Ti
HCS-35026	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 26 mm, Ti
HCS-35028	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 28 mm, Ti
HCS-35030	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 30 mm, Ti
HCS-25010	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 10 mm, Ti
HCS-25012	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 12 mm, Ti
HCS-25014	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 14 mm, Ti
HCS-25016	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 16 mm, Ti
HCS-25018	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 18 mm, Ti
HCS-25020	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 20 mm, Ti
HCS-25022	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 22 mm, Ti
HCS-25024	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 24 mm, Ti
HCS-25026	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 26 mm, Ti
HCS-25028	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 28 mm, Ti
HCS-25030	Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 30 mm, Ti
Instrumental del sistema	
KWIR-HCS-14165	Aguja Kirschner, HCS, 1,4 mm x 165 mm
VHCS-DGA-35	Medidor de profundidad del HCS, 3,5 mm
DRLL-CDC-27	Broca conexión rápida, 2,7 mm canulado
DRLL-CSK-35	Avellanador, 3,5 mm, canulado
DRVR-HCS-1420	Destornillador de HCS, 3,5 mm
KWIR-STD-09152	Aguja Kirschner, punta estándar, 0,9 mm x 152 mm
VHCS-DGA-25	Medidor de profundidad del HCS, 2,5 mm
DRLL-CDC-19	Broca, conexión rápida, 1,9 mm canulado
DRLL-CSK-27	Avellanador 2,7 mm, canulado
DPGA-UNV-030	Medidor de profundidad, universal, 30 mm
HNDL-SQC-FXD	Mango, conexión rápida, pequeño, fijo
DRVR-HCS-0915	Destornillador de HCS, 2,5 mm
Bandejas de esterilización	
HCS-MOD	Módulo del tornillo de compresión sin cabeza REDUCT

Más información:

Para solicitar materiales adicionales, utilice la siguiente información de contacto:

Skeletal Dynamics, LLC

8905 SW 87th Avenue

Suite 201

Miami, FL 33176

orders@skeletaldynamics.com

1-877-753-5396

Customer Care Center:

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































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



EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



Tornillo de compresión sin cabeza

REDUCT™

Instrumental, 2,5 mm		Instrumental, 3,5 mm	
Aguja Kirschner, punta estándar, 0,9 mm x 152 mm, Punta Doble KWIR-STD-09152 (01)00841506109145	 (01)00841506109145	Aguja Kirschner, HCS, 1,4 mm x 165 mm, Punta Doble KWIR-HCS-14165 (01)00841506102481	 (01)00841506102481
Broca, conexión rápida, 1,9 mm, canulada DRLL-CDC-19 (01)00841506101200	 (01)00841506101200	Broca, conexión rápida, 2,7 mm, canulada DRLL-CDC-27 (01)00841506101217	 (01)00841506101217
Avellanador, 2,7 mm, canulado DRLL-CSK-27 (01)00841506103846	 (01)00841506103846	Avellanador, 3,5 mm, canulado DRLL-CSK-35 (01)00841506103853	 (01)00841506103853
Destornillador de HCS, 2,5 mm DRVR-HCS-0915 (01)00841506101309	 (01)00841506101309	Destornillador de HCS, 3,5 mm DRVR-HCS-1420 (01)00841506101316	 (01)00841506101316
Tornillo de compresión sin cabeza, 2,5 mm		Tornillo de compresión sin cabeza, 3,5 mm	
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 10 mm, Ti HCS-25010 (01)00841506101835	 (01)00841506101835	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 10 mm, Ti HCS-35010 (01)00841506101941	 (01)00841506101941
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 12 mm, Ti HCS-25012 (01)00841506101842	 (01)00841506101842	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 12 mm, Ti HCS-35012 (01)00841506101958	 (01)00841506101958
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 14 mm, Ti HCS-25014 (01)00841506101859	 (01)00841506101859	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 14 mm, Ti HCS-35014 (01)00841506101965	 (01)00841506101965
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 16 mm, Ti HCS-25016 (01)00841506101866	 (01)00841506101866	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 16 mm, Ti HCS-35016 (01)00841506101972	 (01)00841506101972
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 18 mm, Ti HCS-25018 (01)00841506101873	 (01)00841506101873	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 18 mm, Ti HCS-35018 (01)00841506101989	 (01)00841506101989
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 20 mm, Ti HCS-25020 (01)00841506101880	 (01)00841506101880	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 20 mm, Ti HCS-35020 (01)00841506101996	 (01)00841506101996
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 22 mm, Ti HCS-25022 (01)00841506101897	 (01)00841506101897	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 22 mm, Ti HCS-35022 (01)00841506102009	 (01)00841506102009
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 24 mm, Ti HCS-25024 (01)00841506101903	 (01)00841506101903	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 24 mm, Ti HCS-35024 (01)00841506102016	 (01)00841506102016
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 26 mm, Ti HCS-25026 (01)00841506101910	 (01)00841506101910	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 26 mm, Ti HCS-35026 (01)00841506102023	 (01)00841506102023
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 28 mm, Ti HCS-25028 (01)00841506101927	 (01)00841506101927	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 28 mm, Ti HCS-35028 (01)00841506102030	 (01)00841506102030
Tornillo de compresión sin cabeza 2,5 mm x 30 mm, Ti HCS-25030 (01)00841506101934	 (01)00841506101934	Tornillo de compresión sin cabeza 3,5 mm x 30 mm, Ti HCS-35030 (01)00841506102047	 (01)00841506102047

Instrumental reutilizable	
Medidor de profundidad del HCS, 3,5 mm VHCS-DGA-35 (01)00841506103723	 (01)00841506103723
Broca, conexión rápida, 1,9 mm, canulado DRLL-CDC-19 (01)00841506103716	 (01)00841506103716
Avellanador, 2,7 mm, canulado DRLL-CSK-27 (01)00841506101194	 (01)00841506101194
Mango, conexión rápida, pequeño, fijo HNDL-SQC-FXD (01)00841506102078	 (01)00841506102078
Módulo del tornillo de compresión sin cabeza REDUCT HCS-MOD (01)00841506100630	 (01)00841506100630