

Sistema per capitello radiale ALIGN[®]

ISTRUZIONI PER L'USO

Rx: solo per uso medico. La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al paziente.

Il presente foglio illustrativo ha lo scopo di fornire le istruzioni per l'uso del sistema per capitello radiale ALIGN; non costituisce materiale di riferimento per le tecniche chirurgiche e non deve essere considerato come tale. Prima di procedere all'utilizzo del sistema per capitello radiale ALIGN, è necessario che il chirurgo abbia appreso tutte le informazioni contenute in questo opuscolo e conosca la procedura chirurgica.

Descrizione

Il sistema per capitello radiale ALIGN è un sistema di protesizzazione del capitello radiale con strumenti dedicati che consente l'orientamento perpendicolare del capitello radiale rispetto all'asse di rotazione antibrachiale. Lo stelo radiale scanalato e rivestito al plasma può promuovere la fissazione biologica e viene inserito nel canale midollare radiale mediante la tecnica press-fit. Insieme all'apposito strumentario, il capitello radiale ALIGN offre la flessibilità necessaria per regolare l'orientamento durante l'impianto e ripristinare il movimento in corrispondenza del capitello radiale; successivamente, una volta raggiunto il posizionamento ottimale, si blocca dando vita a una protesi monoblocco.

Il sistema per capitello radiale ALIGN è costituito da:

- Una serie di capitelli radiali in CoCr, di varie misure, con vite di bloccaggio
- Una serie di steli in lega di titanio, di varie misure, con rivestimento in titanio al plasma spray
- Uno strumentario specifico per il sistema

Indicazioni per l'uso

Il sistema per capitello radiale ALIGN e i relativi accessori sono appositamente studiati per:

- Sostituzione del capitello radiale in caso di disabilità di origine degenerativa o post-traumatica accompagnata da dolore, crepitio e ridotto movimento dell'articolazione radio-omerale e/o radio-ulnare prossimale con:
 - distruzione e/o sublussazione articolare
 - resistenza al trattamento conservativo
- Sostituzione primaria in seguito a frattura del capitello radiale
- Sequele sintomatiche dopo resezione del capitello radiale
- Revisione in seguito a fallimento dell'intervento di artroplastica del capitello radiale
- Il sistema è indicato per l'uso con tecnica press-fit

Controindicazioni

Il sistema per capitello radiale ALIGN[®] non deve essere utilizzato in presenza di una delle seguenti condizioni: infezione in atto o latente, sepsi, quantità o qualità insufficiente del tessuto osseo e/o dei tessuti molli, sensibilità ai materiali dell'impianto, oppure in caso di pazienti che non sono disposti o non sono in grado di attenersi alle istruzioni riguardanti l'assistenza post-chirurgica.

⬆ Avvertenze

- Una protesi di capitello radiale non può realisticamente sopportare i livelli e i carichi di attività previsti per tessuti osteo-articolari sani e normali. Il fallimento di un componente può verificarsi in seguito a perdita di fissazione, attività fisica intensa, errato allineamento, trauma, pseudoartrosi o carichi eccessivi (peso corporeo stimato equivalente a 158 kg [350 lb] o superiore).
- Nel corso della procedura è necessario utilizzare la guida di allineamento del capitello per allineare correttamente il capitello protesico e applicare il torque inverso necessario durante il serraggio della vite di bloccaggio.
- La vite di bloccaggio fornita in dotazione con il capitello radiale deve essere inserita e serrata fino in fondo per fissare il capitello allo stelo radiale. Se la vite di bloccaggio non viene applicata e/o non viene serrata fino in fondo, il capitello radiale potrebbe allentarsi e/o staccarsi dallo stelo radiale, con conseguente irritazione dei tessuti molli e/o fallimento del dispositivo.
- Un errore nella selezione, nell'inserimento, nel posizionamento, nell'allineamento o nella fissazione dei componenti impiantati può dar luogo a sollecitazioni inconsuete che potrebbero comportare una successiva riduzione della vita utile dei componenti protesici.
- Un errato allineamento dei componenti o un impianto non accurato possono determinare un'usura eccessiva e/o un cedimento della protesi o delle strutture anatomiche.
- È necessario avvertire il paziente, preferibilmente per iscritto, sull'uso, i limiti e i possibili effetti avversi di questo dispositivo, ivi compresa l'eventualità di un fallimento del dispositivo o del trattamento conseguente a fissazione inadeguata e/o mobilizzazione, sollecitazioni, attività eccessiva oppure carico interno o esterno, e l'eventualità di danni ai tessuti molli o nervosi correlati al trauma chirurgico o alla presenza del dispositivo.
- Il paziente deve essere informato dell'importanza di seguire la riabilitazione post-chirurgica in modo da comprendere perfettamente le eventuali limitazioni delle normali attività della vita quotidiana. Il paziente deve essere avvertito della possibilità di un fallimento della protesi o del trattamento in caso di mancata osservanza delle istruzioni per il decorso post-chirurgico.
- Un potenziale fallimento del costruito del sistema per capitello radiale ALIGN, come fratture ossee da stress, mobilizzazione del costruito e/o perdita di fissazione, ritardo di fusione, mancata fusione o guarigione incompleta, può verificarsi in conseguenza della mancata osservanza della riabilitazione post-chirurgica, di attività eccessiva del polso o dell'avambraccio oppure di sovraccarico del costruito.
- NON riutilizzare nessuno dei componenti del sistema per capitello radiale ALIGN né il cacciavite T-20. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del costruito e/o determinarne il fallimento o causare infezioni, con rischio di conseguenti danni al paziente.
- È necessario tarare l'impugnatura dinamometrica inclusa nel sistema. NON utilizzare lo strumento se necessita di una nuova taratura. L'uso di un'impugnatura dinamometrica fuori taratura potrebbe comportare la mobilizzazione o il fallimento del dispositivo.

⬆ Precauzioni

- Il paziente deve evitare di sottoporre l'impianto a carichi eccessivi.
- Il capitello radiale con vite di bloccaggio e gli steli radiali sono forniti sterili (sterilizzazione mediante raggi gamma). NON utilizzare in caso di danni alla barriera sterile o se è stata superata la DATA DI SCADENZA. L'utilizzo di componenti impiantabili oltre la DATA DI SCADENZA annulla la garanzia del prodotto.
- I componenti impiantabili e i cacciaviti T-20 sono esclusivamente monouso; NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione dei componenti impiantabili e del cacciavite potrebbe:
 - Compromettere l'integrità strutturale del costruito
 - Causare il fallimento dell'impianto, con conseguenti danni al paziente
 - Creare un rischio di contaminazione del dispositivo, con conseguente infezione o contaminazione crociata del paziente
 - Comportare la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro
- Proteggere gli impianti da graffi o scalfitture, in quanto una tale concentrazione di sollecitazioni potrebbe causare il fallimento del costruito.
- Prima di utilizzare il sistema per capitello radiale ALIGN, ispezionare tutti i componenti della protesi e gli strumenti alla ricerca di segni di usura, deformazione o danno fisico. In presenza di segni di usura, deformazione o danno fisico, NON utilizzare il dispositivo e rivolgersi al rappresentante Skeletal Dynamics di zona oppure all'Assistenza clienti di Skeletal Dynamics.
- La sicurezza e la compatibilità del sistema per capitello radiale ALIGN in ambiente RM non sono state valutate, né il dispositivo è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.
- Per mantenere la tracciabilità del prodotto, annotare nella cartella clinica del paziente il numero di lotto per ciascuno dei componenti del sistema impiantato.

- Il sistema per capitello radiale ALIGN di Skeletal Dynamics deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti, impianti e accessori Skeletal Dynamics, inclusa l'impugnatura dinamometrica (tarata su 60 pollici/libbre).
- Smaltire impianti e strumenti contaminati secondo le linee guida e i protocolli in vigore presso la struttura sanitaria di riferimento.
- L'accuratezza del misuratore di profondità, dello spessimetro e del misuratore per viti ha una tolleranza di $\pm 0,25$ mm.
- Prestare la dovuta attenzione per evitare interferenze a pacemaker durante l'uso di elettrocauteri o trapani non certificati.
- Richiedere immediatamente assistenza medica in caso di malfunzionamento dell'impianto.

Potenziali eventi avversi

L'artroplastica del capitello radiale è stata associata ai seguenti rischi o disagi potenziali: dissociazione, mobilizzazione o migrazione della protesi, infezione, erosione del capitello, reazione da sensibilità ai materiali dell'impianto, lesioni nervose, accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto, rigidità del gomito e/o dell'avambraccio, lussazione o sublussazione da posizionamento improprio, possibile corrosione per sfregamento e corrosione interstiziale in corrispondenza dell'interfaccia tra i componenti, usura e deformazione delle superfici articolari, fratture ossee intraoperatorie e postoperatorie e/o dolore e infezione postoperatori.



📌 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Una persona con l'impianto ALIGN può essere sottoposta a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni.

Nome del dispositivo	Impianti di ALIGN
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5T o 3,0T
Gradiente massimo del campo spaziale	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non ci sono restrizioni sulla bobina di trasmissione
Modalità operativa	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo per il corpo intero	2 W/kg (modo di funzionamento normale)
SAR massimo della testa	3,2 W/kg (modo di funzionamento normale)
Durata della scansione	SAR medio di 2 W/kg per tutto il corpo durante 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/esplorazione consecutive senza interruzioni)
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine.

Modalità d'uso

Il sistema per capitello radiale ALIGN® deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi che abbiano esperienza del sistema. Ogni chirurgo deve valutare l'opportunità dell'impiego del sistema per capitello radiale ALIGN durante le procedure di artroplastica del capitello radiale in base alla propria esperienza con il sistema per capitello radiale ALIGN.

Consultare il documento ALIGN Radial Head Arthroplasty Surgical Technique Guide (Guida alla tecnica chirurgica per artroplastica del capitello radiale ALIGN) per studiare l'approccio chirurgico all'artroplastica del capitello radiale secondo le indicazioni del dr. Jorge L. Orbay del *Miami Hand Institute* di Miami (Florida).

Pulizia:

Al ricevimento da parte della struttura dell'utente, il sistema della testa radiale ALIGN deve essere pulito prima della sterilizzazione. Di seguito sono riportate le istruzioni consigliate per la pulizia manuale. Altri metodi di pulizia devono essere convalidati dall'utente.

Pulizia dell'impianto:

Placche, viti o componenti associati impiantati non devono mai essere riutilizzati. Dopo ogni utilizzo, gli impianti non utilizzati devono essere puliti separatamente dagli strumenti contaminati per prevenire la contaminazione incrociata utilizzando le istruzioni di pulizia fornite di seguito.

⚠ Avvertenze e precauzioni

- Se l'impianto è entrato in contatto con il paziente, fluidi corporei o tessuti oppure è danneggiato, NON può essere ricondizionato e DEVE essere smaltito correttamente.
- Gli utenti devono indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Gli utenti devono essere personale qualificato con prove documentate di formazione e competenza. La formazione dovrebbe comprendere le attuali linee guida, gli standard applicabili e le politiche delle strutture sanitarie.

Pulizia dello strumento

La strumentazione del sistema ALIGN a testa radiale deve essere pulita accuratamente prima di essere riutilizzata per ottenere la sterilizzazione.

⚠ Avvertenze e precauzioni

- Gli strumenti e gli accessori del sistema devono essere decontaminati immediatamente dopo il completamento della procedura chirurgica. Gli strumenti contaminati non devono essere lasciati asciugare prima della pulizia/ricondizionamento. Il sangue o i detriti in eccesso devono essere rimossi per evitare che si secchino.
- Solo personale qualificato con prova documentata di formazione e competenza può pulire gli strumenti. La formazione dovrebbe comprendere le attuali linee guida, gli standard applicabili e le politiche delle strutture sanitarie.
- Evitare l'uso di spazzole metalliche o pagliette durante il processo di pulizia.
- Gli strumenti devono essere sciacquati dai detergenti per evitare residui.
- Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone sugli strumenti.
- Per la pulizia degli strumenti si consigliano agenti enzimatici e detergenti a pH neutro. È importante che i detergenti alcalini vengano completamente neutralizzati e risciacquati dagli strumenti.
- Prima della sterilizzazione, è necessario ispezionare gli strumenti per verificarne la pulizia delle superfici, i giunti, i lumi, il corretto funzionamento e l'usura. Se non è possibile pulire il prodotto dopo ripetuti lavaggi o se si riscontrano segni di usura, deformazione o danno fisico, NON utilizzarlo e contattare il rappresentante locale di Skeletal Dynamics o il reparto di assistenza clienti di Skeletal Dynamics

Istruzioni per la pulizia

La pulizia dovrebbe iniziare nel punto di utilizzo prima della lavorazione. Mantenere gli strumenti umidi dopo l'uso per evitare che la terra si secchi su di essi. Per convalidare il processo di pulizia è stato utilizzato un detergente enzimatico (Enzol).

1. Smontare la strumentazione, se necessario.
2. Sciacquare accuratamente i componenti sotto acqua corrente fredda. Durante questa operazione, utilizzare uno spazzolino a setole morbide per ammorbidire e rimuovere dai componenti la massima quantità di residui possibile.
3. Immergere i componenti in un detergente enzimatico neutro per almeno dieci (10) minuti. I componenti devono essere completamente immersi nel detergente. Seguire le istruzioni del fabbricante del detergente per la preparazione del prodotto e i tempi di esposizione.
4. Risciacquare accuratamente i componenti con acqua corrente fredda. Durante questa operazione, utilizzare spazzolini a setole morbide, pipette o un getto d'acqua per ripulire lumi, fori e altre zone problematiche.
5. Immergere i componenti in detergente enzimatico fresco, pulito, a pH neutro e strofinarli accuratamente a mano con spazzolini a setole morbide o pipette. Strofinare a fondo tutti i lumi, i fori, i componenti

incernierati, le superfici combacianti, gli interstizi, i componenti problematici. In caso di parti mobili, muoverle in modo da esporre tutte le zone al contatto con il detergente e lo spazzolino o la pipetta.

Nota: per la pulizia di raspe o levigatori è necessario utilizzare uno spazzolino a setole rigide.

6. Risciacquare accuratamente i componenti con acqua deionizzata o purificata, utilizzando una pipetta o un getto d'acqua per ripulire lumi, fori e altre zone problematiche o di difficile accesso. In caso di parti mobili, muoverle in modo da esporre tutte le zone al contatto con l'acqua.
7. Ispezionare visivamente i componenti alla ricerca di residui. Ripetere la procedura di pulizia fino a quando sui componenti non rimarranno più tracce visibili.
8. Sottoporre i componenti a un risciacquo finale con acqua RO/DI.
9. Asciugare i componenti puliti con aria compressa o un panno morbido pulito che non rilascia fibre.

Laddove possibile, eseguire dei controlli funzionali:

1. Verificare l'assemblaggio corretto dei dispositivi destinati a combaciare tra loro.
2. I dispositivi riutilizzabili con parti mobili devono essere azionati per verificarne il corretto funzionamento (se necessario, utilizzare un lubrificante di grado medico adatto per la sterilizzazione a vapore).
3. Gli strumenti rotanti (ad es. punte da trapano, alesatori) devono essere controllati per verificare che siano diritti. A tale scopo, far rotolare lo strumento su una superficie piana.

Nota: la vita utile di questi dispositivi dipende da diversi fattori come, a titolo esemplificativo, il metodo d'uso e la relativa durata, nonché la manipolazione dei dispositivi tra un uso e l'altro. Un'accorta ispezione periodica e un collaudo funzionale del dispositivo rappresentano il metodo migliore per stabilire la durata di servizio di un dispositivo medico.

Sterilizzazione

I componenti impiantabili del sistema per capitello radiale ALIGN sono stati sigillati e successivamente sottoposti a sterilizzazione mediante raggi gamma. Gli impianti sono forniti in una confezione integra. In caso di danni visibili alla confezione o a uno o più dei componenti, di superamento della data di scadenza o di dubbi sulla sterilità, non utilizzare l'impianto. **NON risterilizzare i componenti dell'impianto.** Il sistema dispone di componenti di prova per evitare l'apertura della confezione sterile prima di procedere all'impianto della protesi. **I componenti dell'impianto devono essere estratti dalla confezione sterile solo dopo aver preparato la sede d'impianto e averne valutato correttamente le dimensioni.**

Il sistema per capitello radiale ALIGN di Skeletal Dynamics non è fornito in condizioni di sterilità. Questo sistema deve essere sottoposto a sterilizzazione a vapore presso la struttura sanitaria di riferimento.

1. Inserire tutti i componenti e gli accessori nelle rispettive zone del vassoio di sterilizzazione.
2. La sterilizzazione a vapore può essere eseguita utilizzando uno dei cicli riportati di seguito:

Tipo di ciclo	Temperatura	Durata	Tempo di asciugatura
Autoclave con pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti (avvolti)	40 minuti
Autoclave con pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti (avvolti)	40 minuti

- Seguire la norma ANSI/AAMI ST79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'accertamento della sterilità nelle strutture sanitarie).
- La sterilizzazione con ciclo flash è **sconsigliata**; tuttavia, se eseguita, è necessario che rispetti le prescrizioni della norma ANSI/AAMI ST79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'accertamento della sterilità nelle strutture sanitarie).
- Per garantire la sterilità degli accessori e degli strumenti prima dell'uso, si consiglia l'uso di carta omologata FDA.
- Una successiva sterilizzazione degli strumenti deve essere eseguita nei contenitori forniti in dotazione. Per il riutilizzo e la sterilizzazione, gli strumenti devono essere disposti all'interno del contenitore secondo le modalità fornite da Skeletal Dynamics.

Taratura

È necessario tarare l'impugnatura dinamometrica inclusa nel sistema. NON utilizzare lo strumento se necessita di una nuova taratura. Rivolgersi all'Assistenza clienti di Skeletal Dynamics per pianificare la nuova taratura dell'impugnatura dinamometrica.

Manipolazione e conservazione

Quando non utilizzato, il sistema per capitello radiale ALIGN® pulito e disinfettato va conservato all'interno del vassoio di sterilizzazione. Prima dell'uso ispezionare la strumentazione per verificarne la funzionalità e i componenti dell'impianto nella confezione sterile per escludere eventuali segni di manomissione o contaminazione da acqua.

Esclusione della garanzia e limitazione dei rimedi

Skeletal Dynamics, Inc. declina qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico, in relazione ai prodotti descritti nella presente pubblicazione. In nessun caso Skeletal Dynamics, Inc. sarà responsabile di danni diretti, accidentali o consequenziali, salvo quanto espressamente previsto dalle specifiche disposizioni di legge. Nessun soggetto è autorizzato a vincolare Skeletal Dynamics, Inc. a dichiarazioni o garanzie di sorta, salvo quanto specificamente indicato nella presente pubblicazione. Le descrizioni o le specifiche fornite da Skeletal Dynamics, Inc. in qualsiasi pubblicazione sono incluse esclusivamente allo scopo di rappresentare in linea di massima il prodotto in sede di produzione e non costituiscono garanzie esplicite.

Informazioni per l'ordine del sistema per capitello radiale ALIGN: ALN-RHS-SYS

N. di catalogo	Nomenclatura
Impianti	
ALN-RHI-180	Capitello radiale per impianto ALIGN e vite di bloccaggio, 18 mm, CoCr
ALN-RHI-200	Capitello radiale per impianto ALIGN e vite di bloccaggio, 20 mm, CoCr
ALN-RHI-220	Capitello radiale per impianto ALIGN e vite di bloccaggio, 22 mm, CoCr
ALN-RHI-240	Capitello radiale per impianto ALIGN e vite di bloccaggio, 24 mm, CoCr
ALN-RHI-260	Capitello radiale per impianto ALIGN e vite di bloccaggio, 26 mm, CoCr
ALN-RHI-280	Capitello radiale per impianto ALIGN e vite di bloccaggio, 28 mm, CoCr
ALN-RST-0600	Stelo radiale per impianto ALIGN, 6 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-0602	Stelo radiale per impianto ALIGN, 6 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-0604	Stelo radiale per impianto ALIGN, 6 mm x 4 mm, Ti
ALN-RST-0606	Stelo radiale per impianto ALIGN, 6 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-0608	Stelo radiale per impianto ALIGN, 6 mm x 8 mm, Ti
ALN-RST-0700	Stelo radiale per impianto ALIGN, 7 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-0702	Stelo radiale per impianto ALIGN, 7 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-0704	Stelo radiale per impianto ALIGN, 7 mm x 4 mm, Ti
ALN-RST-0706	Stelo radiale per impianto ALIGN, 7 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-0708	Stelo radiale per impianto ALIGN, 7 mm x 8 mm, Ti
ALN-RST-0800	Stelo radiale per impianto ALIGN, 8 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-0802	Stelo radiale per impianto ALIGN, 8 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-0804	Stelo radiale per impianto ALIGN, 8 mm x 4 mm, Ti
ALN-RST-0806	Stelo radiale per impianto ALIGN, 8 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-0808	Stelo radiale per impianto ALIGN, 8 mm x 8 mm, Ti
ALN-RST-0900	Stelo radiale per impianto ALIGN, 9 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-0902	Stelo radiale per impianto ALIGN, 9 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-0904	Stelo radiale per impianto ALIGN, 9 mm x 4 mm, Ti
ALN-RST-0906	Stelo radiale per impianto ALIGN, 9 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-0908	Stelo radiale per impianto ALIGN, 9 mm x 8 mm, Ti
ALN-RST-1000	Stelo radiale per impianto ALIGN, 10 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-1002	Stelo radiale per impianto ALIGN, 10 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-1004	Stelo radiale per impianto ALIGN, 10 mm x 4 mm, Ti

ALN-RST-1006	Stelo radiale per impianto ALIGN, 10 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-1008	Stelo radiale per impianto ALIGN, 10 mm x 8 mm, Ti
ALN-RST-1100	Stelo radiale per impianto ALIGN, 11 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-1102	Stelo radiale per impianto ALIGN, 11 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-1104	Stelo radiale per impianto ALIGN, 11 mm x 4 mm, Ti
ALN-RST-1106	Stelo radiale per impianto ALIGN, 11 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-1108	Stelo radiale per impianto ALIGN, 11 mm x 8 mm, Ti
ALN-RST-1200	Stelo radiale per impianto ALIGN, 12 mm x 0 mm, Ti
ALN-RST-1202	Stelo radiale per impianto ALIGN, 12 mm x 2 mm, Ti
ALN-RST-1204	Stelo radiale per impianto ALIGN, 12 mm x 4 mm, Ti
ALN-RST-1206	Stelo radiale per impianto ALIGN, 12 mm x 6 mm, Ti
ALN-RST-1208	Stelo radiale per impianto ALIGN, 12 mm x 8 mm, Ti

Capitelli di prova

ALN-RHT-180	Capitello radiale di prova ALIGN, 18 mm
ALN-RHT-200	Capitello radiale di prova ALIGN, 20 mm
ALN-RHT-220	Capitello radiale di prova ALIGN, 22 mm
ALN-RHT-240	Capitello radiale di prova ALIGN, 24 mm
ALN-RHT-260	Capitello radiale di prova ALIGN, 26 mm
ALN-RHT-280	Capitello radiale di prova ALIGN, 28 mm

Colletti di prova

ALN-RNT-000	Colletto radiale di prova ALIGN, 0,0 mm
ALN-RNT-020	Colletto radiale di prova ALIGN, 2,0 mm
ALN-RNT-040	Colletto radiale di prova ALIGN, 4,0 mm
ALN-RNT-060	Colletto radiale di prova ALIGN, 6,0 mm
ALN-RNT-080	Colletto radiale di prova ALIGN, 8,0 mm

Steli di prova

ALN-STT-070	Stelo radiale di prova ALIGN, 7,0 mm
ALN-STT-080	Stelo radiale di prova ALIGN, 8,0 mm
ALN-STT-090	Stelo radiale di prova ALIGN, 9,0 mm
ALN-STT-100	Stelo radiale di prova ALIGN, 10,0 mm
ALN-STT-110	Stelo radiale di prova ALIGN, 11,0 mm

Steli di prova lunghi

ALN-STL-060	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 6,0 mm
ALN-STL-070	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 7,0 mm
ALN-STL-080	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 8,0 mm
ALN-STL-090	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 9,0 mm
ALN-STL-100	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 10,0 mm
ALN-STL-110	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 11,0 mm
ALN-STL-120	ALIGN, prova lunga, stelo radiale, 12,0 mm

Strumentazione del sistema

ALN-RHG-PFA	Jig percutaneo per asse antibrachiale ALIGN, guida per capitello radiale
ALN-RHG-CRL	Binario di cattura ALIGN, guida per capitello radiale
ALN-RHG-BHF	Pinza afferra osso ALIGN, guida per capitello radiale

ALN-RHG-HAT	Strumento di allineamento del capitello ALIGN, guida per capitello radiale
ALN-RRA-060	Raspa radiale ALIGN, 6,0 mm
ALN-RRA-070	Raspa radiale ALIGN, 7,0 mm
ALN-RRA-080	Raspa radiale ALIGN, 8,0 mm
ALN-RRA-090	Raspa radiale ALIGN, 9,0 mm
ALN-RRA-100	Raspa radiale ALIGN, 10,0 mm
ALN-RRA-110	Raspa radiale ALIGN, 11,0 mm
ALN-RRA-1120	Raspa radiale ALIGN, 12,0 mm
ALN-RPL-070	Levigatore radiale ALIGN, 7,0 mm
ALN-RPL-080	Levigatore radiale ALIGN, 8,0 mm
ALN-RPL-090	Levigatore radiale ALIGN, 9,0 mm
ALN-RPL-100	Levigatore radiale ALIGN, 10,0 mm
ALN-RPL-110	Levigatore radiale ALIGN, 11,0 mm
ALN-RHS-SZR	Misuratore ALIGN, impianto per capitello radiale
ALN-RHS-LSZR	ALIGN Impianto di misura grande, testa radiale
ALN-NGI-000	Misuratore colletto e inseritore per capitello ALIGN, 0 mm
ALN-NGI-020	Misuratore colletto e inseritore per capitello ALIGN, 2 mm
ALN-NGI-040	Misuratore colletto e inseritore per capitello ALIGN, 4 mm
ALN-NGI-060	Misuratore colletto e inseritore per capitello ALIGN, 6 mm
ALN-NGI-080	Misuratore colletto e inseritore per capitello ALIGN, 8 mm
ALN-RST-IMP	Impattatore per stelo radiale ALIGN
ALN-RHA-TQH	ALIGN impugnatura dinamometrica, capitello radiale

Strumentario generale

DRVR-UQC-T20	Cacciavite universale, QC, T-20
HNDL-UQC-FXD	Impugnatura, Quick Connect universale, fissa
HNDL-UQC-DXT	Estrattore per cacciavite

Vassoi di sterilizzazione

ALN-RHA-TRAY	Sistema di vassoi di sterilizzazione ALIGN
--------------	--



Skeletal Dynamics, Inc.
Centro Assistenza Clienti:
 7300 N. Kendall Dr. / Suite 800
 Miami, FL 33156
 1-877-753-5396



Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi

