

Italiano

Set per gomito Distale

ISTRUZIONI PER L'USO

R: uso riservato esclusivamente ai medici. Attenzione: 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 set per gomito distale e non costituisce un riferimento alle tecniche chirurgiche. Prima di procedere all'utilizzo del set per gomito distale è necessario che il chirurgo abbia appreso tutte le informazioni contenute in questo opuscolo.

Descrizione

Il set per gomito distale Skeletal Dynamics è costituito dai seguenti sistemi:

1. Sistema di placche per gomito distale
 - a. Sistema di placche per ulna prossimale
 - b. Sistema di placche per gomito PROTEAN
2. Sistema di viti di compressione senza testa (CST) REDUCT
3. Sistema per capitello radiale ALIGN
4. Sistema di stabilizzazione articolare interna - Gomito



Il capitello radiale ALIGN con vite di bloccaggio e gli steli radiali sono forniti sterili (sterilizzazione mediante raggi gamma)



Tutti gli altri componenti del sistema sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati presso la struttura di utilizzo.

Sistema di placche per gomito distale

Il sistema di placche per gomito distale Skeletal Dynamics è composto da placche e viti in lega di titanio, viti bloccanti poliassiali cannulate in cobalto-cromo, fili di Kirschner e strumentazione specializzata progettata per la fissazione di fratture, fusioni, osteotomie e pseudoartrosi del radio e dell'ulna.

Le placche per gomito distale sono disponibili in varie configurazioni: placche per capitello radiale PROTEAN (sinistra e destra), placche coronoidi (sinistra e destra), placche a Y, placche a mazza da hockey doppia, placche per testa radiale PROTEAN estese (sinistra e destra), placche per ulna prossimale (73 mm, 108 mm, 151 mm, sinistra e destra), placche per ulna prossimale Freefix (74 mm, 91 mm, 107 mm, 122 mm, 139 mm, 155 mm, sinistra e destra) ed estensioni della placca prossimale dell'ulna (1 foro e 2 fori). Le viti in titanio sono disponibili in configurazioni bloccanti e non bloccanti. Le viti bloccanti poliassiali cannulate in cobalto-cromo sono disponibili con diametro di 2,5 mm per l'uso con placche PROTEAN e con diametro di 3,0 mm per l'uso con placche per ulna prossimale.

Indicazioni per l'uso del sistema di placche per gomito distale: il sistema di placche per gomito distale Skeletal Dynamics è previsto per la fissazione di fratture, fusioni, osteotomie e pseudoartrosi del radio e dell'ulna, in particolare nell'osso osteopenico.

Sistema di viti di compressione senza testa (CST) REDUCT

Il sistema di viti di compressione senza testa (CST) REDUCT è composto da viti in titanio cannulate da 2,5 mm e 3,5 mm e da strumenti specializzati. La vite da 2,5 mm è disponibile in 11 configurazioni di lunghezza comprese tra 10 mm e 30 mm, con incrementi di 2 mm. La vite da 3,5 mm è disponibile in fino a 11 configurazioni di lunghezza comprese tra 10 mm e 45 mm, con incrementi di 2 mm e 5 mm dopo una lunghezza della vite di 30 mm.

Indicazioni per l'uso delle viti CST REDUCT: il sistema di viti CST Skeletal Dynamics è previsto per la fissazione di frammenti ossei o fratture, artrodesi di piccole articolazioni e osteotomie, con la vite della misura appropriata.

Sistema per capitello radiale ALIGN

Il sistema per capitello radiale ALIGN (SCR) 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 di titanio viene inserito nel canale midollare radiale mediante la tecnica press-fit. Insieme all'apposito strumentario, il capitello radiale 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. È composto da capitelli radiali in CoCr di varie dimensioni con viti di bloccaggio, steli in lega di titanio di varie dimensioni con rivestimento in plasma spray di titanio (Titanium Plasma Spray, TPS) e strumentazione specifica per il sistema.

Indicazioni per l'uso del capitello radiale ALIGN: il sistema per capitello radiale ALIGN e la strumentazione associata sono appositamente studiati per la sostituzione del capitello radiale in caso di disabilità di origine degenerativa o post-traumatica accompagnata da dolore, crepito 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

Sistema di stabilizzazione articolare interna - Gomito

Il sistema di stabilizzazione articolare interna del gomito (sistema IJS-E) fornisce stabilità sottocutanea temporanea tra l'omero distale e l'ulna prossimale in pazienti con instabilità del gomito, consentendo una mobilitazione attiva precoce e la funzionalità del gomito. Il costrutto è composto da una placca di base, una barra di connessione distale e una barra di connessione prossimale, che sono tenute insieme da giunti di bloccaggio regolabili e viti bloccanti, consentendo molteplici gradi di mobilità. Progettata per un'applicazione universale, la placca di base può essere fissata all'ulna sinistra o destra utilizzando viti poliassiali non bloccanti da 3,5 mm. La barra di connessione prossimale viene quindi fissata all'omero distale in corrispondenza dell'asse di rotazione utilizzando il perno dell'asse della misura appropriata.

La strumentazione include guide dell'asse del gomito in tre misure, vari calibri e altre guide e punte da trapano specifiche del sistema che consentono al chirurgo di identificare l'asse di rotazione dell'omero distale e di posizionare in modo ottimale il dispositivo in base al morfotipo del paziente. Il sistema è composto da un costrutto IJS-E universale in titanio, da perni dell'asse omerale in CoCr di varie dimensioni, da fili di Kirschner in acciaio inossidabile (fili guida) per un allineamento ottimale della protesi (da non impiantare) e da strumentazione specifica per il sistema.

Indicazioni per l'uso del sistema di stabilizzazione articolare interna - Gomito: Il sistema IJS-E è indicato per fornire la stabilizzazione temporanea dell'articolazione del gomito dopo un trauma o una lussazione cronica del gomito.

Controindicazioni

Il sistema non deve essere utilizzato in presenza di una delle seguenti condizioni: infezione in atto o latente, sepsi, osteoporosi, quantità o qualità insufficiente del tessuto osseo e/o dei tessuti molli, sensibilità ai materiali (se si sospetta sensibilità, assicurarsi che siano eseguiti test prima dell'impianto) oppure in caso di pazienti che non sono disposti o non sono in grado di attenersi alle istruzioni riguardanti l'assistenza postoperatoria. Il sistema non deve essere utilizzato in pazienti pediatrici o pazienti con placche epifisarie non ancora fuse.

Il sistema di viti di compressione senza testa REDUCT non è indicato per la fissazione mediante viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.

Il sistema IJS-E non deve essere utilizzato se la quantità o la qualità dell'osso è insufficiente (perdita ossea superiore al 30% dell'articolazione totale o a carico di un'intera colonna dell'omero distale o perdita del processo coronoideo pari o superiore al 50%).

Avvertenze e precauzioni generali

- Le informazioni contenute in questo documento devono essere rese note al paziente.
- Il paziente deve essere informato dell'importanza di seguire la riabilitazione postoperatoria prescritta, in modo da comprendere perfettamente le eventuali limitazioni delle attività della vita quotidiana. Il paziente deve essere avvertito della possibilità di fallimento dell'impianto o del trattamento in caso di mancata osservanza delle istruzioni per il decorso postoperatorio.
- 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 unione ritardata, pseudoartrosi, 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.
- Un potenziale fallimento del costruito — come fratture ossee da stress, mobilizzazione del costruito e/o perdita di fissazione, instabilità, ritardata guarigione dei tessuti molli, irritazione dei tessuti molli, fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta — può verificarsi in conseguenza della mancata osservanza della riabilitazione postoperatoria, di attività eccessive o di sovraccarico del costruito.
- Per un uso sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una padronanza completa della tecnica chirurgica in relazione al dispositivo, all'impianto e al relativo strumentario. Il potenziale fallimento del sistema può essere dovuto a unione ritardata, pseudoartrosi, allentamento della fissazione, migrazione o cedimento del dispositivo, fratture ossee da stress o guarigione incompleta a causa di attività eccessiva, sovraccarico o mancata aderenza alla riabilitazione postoperatoria.
- I dispositivi non sono progettati destinato a sopportare sollecitazioni di carico interno o esterno, né un'attività fisica eccessiva. Quando l'impianto è sottoposto a un carico eccessivo associato a unione ritardata, pseudoartrosi o guarigione incompleta dei tessuti molli può verificarsi la rottura del dispositivo. Un inserimento scorretto del dispositivo durante l'impianto può, inoltre, aumentare le probabilità di mobilizzazione o migrazione.
- NON riutilizzare i componenti impiantabili del sistema. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del costruito e/o determinarne il fallimento o causare infezioni, con rischio di conseguenti danni al paziente.
- Proteggere i componenti impiantabili del sistema da graffi o scalfitture. Tale concentrazione di sollecitazioni può portare al fallimento dell'impianto.
- Prima di utilizzare il sistema, ispezionare tutti gli impianti e gli strumenti per escludere la presenza di usura, deformazione e danni fisici. 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.
- NON impiantare in modo permanente i fili di Kirschner Skeletal Dynamics; essi sono destinati all'uso unicamente durante la fissazione provvisoria.
- Alcuni fili di Kirschner sono a doppio trocar. L'operatore deve maneggiare i fili di Kirschner adeguatamente durante l'inserimento e la rimozione per evitare la penetrazione involontaria dei fili di Kirschner o lesioni.
- NON impiantare in modo permanente le guide di perforazione precaricate o le guide A.I.M.ing; queste guide devono essere rimosse prima dell'inserimento delle viti.
- NON usare perni/viti di lunghezza eccessiva che sporgano attraverso la corticale distale, in quanto ciò può causare l'irritazione dei tessuti molli.
- NON utilizzare insieme componenti d'impianto o strumentario specifico di sistemi di fabbricanti diversi, per motivi metallurgici, biomeccanici e funzionali.
- Smaltire impianti e strumenti contaminati secondo le linee guida e i protocolli in vigore presso la struttura sanitaria di riferimento.
- L'accuratezza del calibro di profondità, dello spessore e del misuratore per viti ha una tolleranza di $\pm 0,25$ mm, 0,50 mm o 1,0 mm, a seconda del sistema.

- Prestare la dovuta attenzione per evitare interferenze a eventuali pacemaker durante l'uso di elettrocauteri o trapani non certificati.
- Richiedere immediatamente assistenza medica in caso di malfunzionamento dell'impianto.
- Per mantenere la tracciabilità dei componenti impiantabili del sistema di placche per gomito distale, è necessario registrare i rispettivi numeri di LOTTO dei componenti nella cartella clinica del paziente dopo l'impianto.
- I benefici della chirurgia implantologica potrebbero non soddisfare le aspettative del paziente o potrebbero deteriorarsi nel tempo, richiedendo un intervento di revisione per la sostituzione dell'impianto originale o l'esecuzione di procedure alternative.
- Prestare attenzione a non inserire viti nell'articolazione.
- Per mantenere la tracciabilità dei componenti impiantabili, annotare i rispettivi numeri di lotto dei componenti nelle cartelle cliniche dei pazienti dopo l'impianto.
- Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti, componenti d'impianto e accessori di Skeletal Dynamics.

Avvertenze e precauzioni relative al sistema di stabilizzazione articolare interna - Gomito

- Tutte le viti e i perni dell'asse devono essere impiantati e completamente serrati per mantenere l'integrità e la resistenza del costruito finito, nonché il posizionamento e gli angoli stabiliti in sede intraoperatoria. Se le viti o i perni dell'asse non sono fissati e/o non sono completamente serrati, si potrebbe verificare una pseudoartrosi, un'unione ritardata o il fallimento del costruito.
- NON penetrare nella corticale mediale dell'omero distale con il filo di Kirschner da 1,5 mm (filo guida), in quanto ciò potrebbe causare lesioni ai nervi.
- Se l'estremità prossimale del braccio di connessione del sistema IJS-E risulta sporgente, sarà necessario tagliarla al livello in cui fuoriesce dal giunto di bloccaggio viola. Il mancato taglio alla lunghezza corretta può causare irritazione dei tessuti molli.
- Indossare protezioni per gli occhi durante il taglio del braccio di connessione per evitare lesioni.
- Assicurarsi che sia disponibile uno spazio sufficiente per l'applicazione corretta del sistema IJS-E quando usato insieme ad altri impianti per evitare interferenze. L'interferenza con altre protesi può causare il fallimento del sistema IJS-E o complicanze postoperatorie.
- È previsto che il costruito IJS-E sia espantato quando la guarigione tissutale si dimostra sufficiente per la stabilità articolare.
- Il sistema IJS-E non è stato valutato in pazienti con instabilità secondaria al rilascio chirurgico di tessuto molle.
- Quando si fora la placca di base del sistema IJS-E, evitare di forare le superfici articolari.

Avvertenze e precauzioni relative al sistema di placche per gomito distale

- Tutte le viti devono essere impiantati e completamente serrati per mantenere l'integrità e la resistenza del costruito finito, nonché il posizionamento e gli angoli stabiliti in sede intraoperatoria. Se le viti non sono fissati e/o non sono completamente serrati, si potrebbe verificare una pseudoartrosi, un'unione ritardata o il fallimento del costruito.
- Quando si fora per fissaggio del placche, evitare di forare le superfici articolari.
- Prestare attenzione durante la sagomatura delle placche. La piegatura può indebolire o rompere le placche.
- L'angolazione massima della PLS non deve superare i 10° dalla traiettoria del rispettivo foro.
- La vite PLS non è indicata per il posizionamento nell'estremità prossimale della placca per capitello radiale PROTEAN, in quanto la testa della vite potrebbe sporgere e causare irritazione dei tessuti molli.
- I perni filettati non bloccanti NON sono previsti per fornire supporto subcondrale. Il loro uso deve essere limitato al fissaggio di frammenti ossei remoti in cui non è possibile usare perni parzialmente o completamente filettati.

Avvertenze e precauzioni relative al sistema per capitello radiale ALIGN

- Una protesi di capitello radiale ALIGN non può realisticamente sopportare i livelli e i carichi di attività a cui possono essere sottoposti 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 ALIGN per allineare correttamente il capitello protesico e applicare il torque inverso necessario durante il serraggio della vite di bloccaggio.
- I cacciavite T20 sono monouso e devono essere utilizzati con l'impugnatura dinamometrica Skeletal Dynamics (calibrata a 60 pollici/libbre); NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del costruito e/o determinarne il fallimento o causare infezioni, con rischio di conseguenti danni al paziente.
- La vite di bloccaggio fornita in dotazione con il capitello radiale ALIGN 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.
- Il capitello radiale ALIGN 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.

Potenziali eventi avversi

I rischi potenziali associati all'intervento chirurgico sono i seguenti: disagio o sensazioni anomale, danni a nervi, vasi o tessuti molli, infezione, edema o gonfiore, contratture articolari, riduzione o perdita dell'ampiezza di movimento articolare, erosione ossea, frattura ossea in corrispondenza di fori ossei, sensibilità del materiale, perforazione ossea intraoperatoria, rigidità, pseudoartrosi, dolore persistente, dissociazione, mobilizzazione o migrazione degli impianti con conseguente allineamento errato. In corrispondenza delle interfacce tra i componenti si possono verificare accorciamento o allungamento indesiderati dell'arto, lussazione o sublussazione dovuti a posizionamento errato, fallimento dell'impianto, corrosione per sfregamento e corrosione interstiziale, usura e deformazione delle superfici articolari. Possono verificarsi sensibilità al metallo o reazione istologica, allergica o avversa a corpo estraneo derivante dall'impianto di un materiale estraneo.



Informazioni sulla sicurezza RMI

Una persona con l'impianto del set per gomito distale può essere sottoposta a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni.

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

Modalità d'uso

Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti del sistema. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza all'uso del sistema in base alle proprie esperienze cliniche.

Il chirurgo deve scegliere il tipo e la misura dell'impianto per soddisfare al meglio le esigenze del paziente. Sebbene il chirurgo sia l'intermediario medico tra l'azienda e il paziente, le importanti informazioni mediche contenute in questo documento devono essere rese note al paziente.

È responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con la procedura prima di usare questo dispositivo. È inoltre responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le pubblicazioni pertinenti relative alla procedura prima dell'uso. Consultare il documento Surgical Technique Guide(s) (Guida/e alla tecnica chirurgica) per studiare l'approccio chirurgico secondo le indicazioni del dr. Jorge L. Orbay del *Miami Hand and Upper Extremity Institute* di Miami (Florida).

Pulizia

Di seguito sono riportate le istruzioni consigliate per la pulizia manuale. Altri metodi di pulizia dovranno essere convalidati dall'operatore.

Pulizia dell'impianto

Per ottenere la sterilizzazione, gli impianti del sistema di placche per gomito distale devono essere puliti a fondo. Il trattamento inizia presso il punto di utilizzo. Per evitare l'essiccazione di impurità e altri contaminanti, rimuovere sangue, residui e tracce grossolane di sporco dagli strumenti durante la procedura. Le placche, le viti o i componenti associati impiantati non devono mai essere riutilizzati. Qualsiasi impianto che non sia stato utilizzato, ma che si sia sporcato, deve essere pulito.

Avvertenze e precauzioni

- Qualsiasi impianto contaminato da sangue, tessuto e/o fluidi/materiali corporei deve essere trattato secondo il protocollo della struttura sanitaria.
- Non utilizzare un impianto se la superficie è stata danneggiata. Gli impianti danneggiati devono essere eliminati.
- Gli operatori devono indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati.
- Gli operatori devono essere personale qualificato e con comprovata competenza e formazione certificata. Tale formazione deve comprendere la conoscenza delle più recenti linee guida e norme in materia, oltre ai protocolli in vigore presso la struttura sanitaria.

Pulizia dello strumentario chirurgico

Lo strumentario impiegato con il sistema di placche per gomito distale deve essere pulito a fondo per ottenerne la sterilizzazione prima del riutilizzo.

Avvertenze e precauzioni

- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili del sistema di placche per gomito distale devono essere decontaminati subito dopo il completamento della procedura chirurgica. Non lasciare asciugare gli strumenti contaminati prima di sottoporli alla pulizia/al ricondizionamento. Rimuovere il sangue o altri residui in eccesso prima che si asciugino sulle superfici.
- La pulizia degli strumenti va affidata esclusivamente a personale qualificato e con comprovata competenza e formazione certificata. Tale formazione deve comprendere la conoscenza delle più recenti linee guida e norme in materia, oltre ai protocolli in vigore presso la struttura sanitaria.
- Evitare l'uso di spazzolini con setole in metallo o panni abrasivi per la pulizia.
- Sciacquare gli strumenti per eliminare ogni residuo di detergente.
- Non applicare sugli strumenti lubrificanti a base di silicone o olio minerale.
- Per la pulizia degli strumenti si consiglia l'impiego di detergenti e agenti enzimatici a pH neutro. È importante neutralizzare ed eliminare i residui di detergenti alcalini mediante un accurato risciacquo.
- Prima della sterilizzazione, ispezionare gli strumenti per verificare la pulizia delle superfici, dei punti di giunzione e dei lumi, il corretto funzionamento e la presenza di segni di usura.

Istruzioni per la pulizia

La pulizia deve iniziare nel luogo di utilizzo, prima del ricondizionamento. Mantenere gli strumenti umidi dopo l'uso, per evitare che i residui possano seccare sulle superfici. La procedura di pulizia è stata convalidata con 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 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.
6. Risciacquare accuratamente i componenti con acqua deionizzata o osmosi inversa, 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 deionizzata o osmosi inversa.
9. Asciugare i componenti puliti con aria compressa o un panno morbido pulito che non rilascia fibre.

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 di placche per gomito distale di Skeletal Dynamics è fornito non sterile. 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 pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti (avvolti)	40 minuti
Autoclave 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 a vapore per uso immediato non è consigliata.
- È necessario l'uso di un involucro o contenitore di sterilizzazione approvato dalla FDA.
- Una successiva sterilizzazione degli strumenti deve essere eseguita nei vassoi forniti in dotazione. Per il riutilizzo e la sterilizzazione, gli strumenti devono essere disposti all'interno del vassoio secondo le modalità fornite dal fabbricante.

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 taratura dell'impugnatura dinamometrica.

Manipolazione e conservazione

Quando non utilizzato, il sistema di placche per gomito distale pulito e disinfettato va conservato all'interno del vassoio di sterilizzazione. Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, ispezionare la strumentazione per verificarne la funzionalità

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 medicale 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.

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.



Centro Assistenza Clienti

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



Emergo Europa.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem.
Paesi Bassi.



Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Proximal Ulna Plates	
Plates ¹	
Proximal Ulna Plate, 73mm, Right APL-PUP-3HR (01)00841506105772  (01) 00841506105772	Proximal Ulna Plate, 73mm, Left APL-PUP-3HL (01)00841506105789  (01) 00841506105789
Proximal Ulna Plate, 108mm, Right APL-PUP-6HR (01)00841506105802  (01) 00841506105802	Proximal Ulna Plate, 108mm, Left APL-PUP-6HL (01)00841506105819  (01) 00841506105819
Proximal Ulna Plate, 151mm, Right APL-PUP-9HR (01)00841506105826  (01) 00841506105826	Proximal Ulna Plate, 151mm, Left APL-PUP-9HL (01)00841506105833  (01) 00841506105833
FreeFix Proximal Ulna Plate, 2 Slot, Right PUPF-2SR (01)00841506134321  (01) 00841506134321	FreeFix Proximal Ulna Plate, 2 Slot, Left PUPF-2SL (01)00841506134338  (01) 00841506134338
FreeFix Proximal Ulna Plate, 3 Slot, Right PUPF-3SR (01)00841506134345  (01) 00841506134345	FreeFix Proximal Ulna Plate, 3 Slot, Left PUPF-3SL (01)00841506134352  (01) 00841506134351
FreeFix Proximal Ulna Plate, 4 Slot, Right PUPF-4SR (01)00841506134369  (01) 00841506134369	FreeFix Proximal Ulna Plate, 4 Slot, Left PUPF-4SL (01)00841506134376  (01) 00841506134376
FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot, Right PUPF-5SR (01)00841506134383  (01) 00841506134383	FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot, Left PUPF-5SL (01)00841506134390  (01) 00841506134390
FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot Plus, Right PUPF-5SPR (01)00841506134406  (01) 00841506134406	FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot Plus, Left PUPF-5SPL (01)00841506134413  (01) 00841506134413
FreeFix Proximal Ulna Plate, 6 Slot, Right PUPF-6SR (01)00841506134420  (01) 00841506134420	FreeFix Proximal Ulna Plate, 6 Slot, Left PUPF-6SL (01)00841506134437  (01) 00841506134437
Proximal Ulna Plate Extension, 1 Hole PUPE-1HL (01)00841506134901  (01) 00841506134901	Proximal Ulna Plate Extension, 2 Hole PUPE-2HL (01)00841506134918  (01) 00841506134918
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 08mm, Ti FFL-35080-TS (01)00841506129990  (01) 00841506129990	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 08mm, Ti FFC-35080-TS (01)00841506130224  (01) 00841506130224

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 10mm, Ti FFL-35100-TS (01)00841506130019  (01) 00841506130019	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 10mm, Ti FFC-35100-TS (01)00841506130248  (01) 00841506130248
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 12mm, Ti FFL-35120-TS (01)00841506130033  (01) 00841506130033	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 12mm, Ti FFC-35120-TS (01)00841506130262  (01) 00841506130262
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 14mm, Ti FFL-35140-TS (01)00841506129983  (01) 00841506129983	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 14mm, Ti FFC-35140-TS (01)00841506129976  (01) 00841506129976
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 16mm, Ti FFL-35160-TS (01)00841506130064  (01) 00841506130064	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 16mm, Ti FFC-35160-TS (01)00841506130293  (01) 00841506130293
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 18mm, Ti FFL-35180-TS (01)00841506130088  (01) 00841506130088	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 18mm, Ti FFC-35180-TS (01)00841506130316  (01) 00841506130316
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 20mm, Ti FFL-35200-TS (01)00841506130095  (01) 00841506130095	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 20mm, Ti FFC-35200-TS (01)00841506130323  (01) 00841506130323
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 22mm, Ti FFL-35220-TS (01)00841506130101  (01) 00841506130101	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 22mm, Ti FFC-35220-TS (01)00841506130330  (01) 00841506130330
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 24mm, Ti FFL-35240-TS (01)00841506130118  (01) 00841506130118	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 24mm, Ti FFC-35240-TS (01)00841506130347  (01) 00841506130347
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 26mm, Ti FFL-35260-TS (01)00841506130125  (01) 00841506130125	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 26mm, Ti FFC-35260-TS (01)00841506130354  (01) 00841506130354
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 28mm, Ti FFL-35280-TS (01)00841506130132  (01) 00841506130132	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 28mm, Ti FFC-35280-TS (01)00841506130361  (01) 00841506130361
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 30mm, Ti FFL-35300-TS (01)00841506130149  (01) 00841506130149	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 30mm, Ti FFC-35300-TS (01)00841506130378  (01) 00841506130378
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 32mm, Ti FFL-35320-TS (01)00841506130156  (01) 00841506130156	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 32mm, Ti FFC-35320-TS (01)00841506130385  (01) 00841506130385
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 34mm, Ti FFL-35340-TS (01)00841506130163  (01) 00841506130163	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 34mm, Ti FFC-35340-TS (01)00841506130392  (01) 00841506130392

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 36mm, Ti FFL-35360-TS (01)00841506130170  (01) 00841506130170	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 36mm, Ti FFC-35360-TS (01)00841506130408  (01) 00841506130408
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 38mm, Ti FFL-35380-TS (01)00841506130187  (01) 00841506130187	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 38mm, Ti FFC-35380-TS (01)00841506130415  (01) 00841506130415
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 40mm, Ti FFL-35400-TS (01)00841506130194  (01) 00841506130194	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 40mm, Ti FFC-35400-TS (01)00841506130422  (01) 00841506130422
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 42mm, Ti FFL-35420-TS (01)00841506130200  (01) 00841506130200	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 42mm, Ti FFC-35420-TS (01)00841506130439  (01) 00841506130439
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 44mm, Ti FFL-35440-TS (01)00841506130217  (01) 00841506130217	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 44mm, Ti FFC-35440-TS (01)00841506130446  (01) 00841506130446
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm¹	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm¹
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 8mm, Ti MTLS-35080-TS (01)00841506106557  (01) 00841506106557	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 8mm, Ti MTNL-35080-TS (01)00841506106564  (01) 00841506106564
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 10mm, Ti MTLS-35100-TS (01)00841506106670  (01) 00841506106670	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 10mm, Ti MTNL-35100-TS (01)00841506106885  (01) 00841506106885
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 12mm, Ti MTLS-35120-TS (01)00841506106687  (01) 00841506106687	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 12mm, Ti MTNL-35120-TS (01)00841506106892  (01) 00841506106892
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 14mm, Ti MTLS-35140-TS (01)00841506106694  (01) 00841506106694	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 14mm, Ti MTNL-35140-TS (01)00841506106908  (01) 00841506106908
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 16mm, Ti MTLS-35160-TS (01)00841506106700  (01) 00841506106700	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 16mm, Ti MTNL-35160-TS (01)00841506106915  (01) 00841506106915
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 18mm, Ti MTLS-35180-TS (01)00841506106717  (01) 00841506106717	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 18mm, Ti MTNL-35180-TS (01)00841506106922  (01) 00841506106922
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 20mm, Ti MTLS-35200-TS (01)00841506106724  (01) 00841506106724	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 20mm, Ti MTNL-35200-TS (01)00841506106939  (01) 00841506106939
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 22mm, Ti MTLS-35220-TS (01)00841506106731  (01) 00841506106731	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 22mm, Ti MTNL-35220-TS (01)00841506106946  (01) 00841506106946

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 24mm, Ti MTL5-35240-TS (01)00841506106748  (01) 00841506106748	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 24mm, Ti MTNL-35240-TS (01)00841506106953  (01) 00841506106953
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 26mm, Ti MTL5-35260-TS (01)00841506106755  (01) 00841506106755	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 26mm, Ti MTNL-35260-TS (01)00841506106960  (01) 00841506106960
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 28mm, Ti MTL5-35280-TS (01)00841506106762  (01) 00841506106762	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 28mm, Ti MTNL-35280-TS (01)00841506106977  (01) 00841506106977
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 30mm, Ti MTL5-35300-TS (01)00841506106779  (01) 00841506106779	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 30mm, Ti MTNL-35300-TS (01)00841506106984  (01) 00841506106984
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 32mm, Ti MTL5-35320-TS (01)00841506106786  (01) 00841506106786	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 32mm, Ti MTNL-35320-TS (01)00841506106991  (01) 00841506106991
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 34mm, Ti MTL5-35340-TS (01)00841506106793  (01) 00841506106793	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 34mm, Ti MTNL-35340-TS (01)00841506107004  (01) 00841506107004
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 36mm, Ti MTL5-35360-TS (01)00841506106809  (01) 00841506106809	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 36mm, Ti MTNL-35360-TS (01)00841506107011  (01) 00841506107011
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 38mm, Ti MTL5-35380-TS (01)00841506106816  (01) 00841506106816	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 38mm, Ti MTNL-35380-TS (01)00841506107028  (01) 00841506107028
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 40mm, Ti MTL5-35400-TS (01)00841506106823  (01) 00841506106823	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 40mm, Ti MTNL-35400-TS (01)00841506107035  (01) 00841506107035
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 42mm, Ti MTL5-35420-TS (01)00841506117942  (01) 00841506117942	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 42mm, Ti MTNL-35420-TS (01)00841506117980  (01) 00841506117980
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 44mm, Ti MTL5-35440-TS (01)00841506117959  (01) 00841506117959	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 44mm, Ti MTNL-35440-TS (01)00841506117997  (01) 00841506117997
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 45mm, Ti MTL5-35450-TS (01)00841506106830  (01) 00841506106830	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 45mm, Ti MTNL-35450-TS (01)00841506107042  (01) 00841506107042
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 46mm, Ti MTL5-35460-TS (01)00841506117966  (01) 00841506117966	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 46mm, Ti MTNL-35460-TS (01)00841506118000  (01) 00841506118000
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 48mm, Ti MTL5-35480-TS (01)00841506117973  (01) 00841506117973	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 48mm, Ti MTNL-35480-TS (01)00841506118017  (01) 00841506118017

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 50mm, Ti MTL5-35500-TS (01)00841506106847  (01) 00841506106847	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 50mm, Ti MTNL-35500-TS (01)00841506107059  (01) 00841506107059
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 55mm, Ti MTL5-35550-TS (01)00841506106854  (01) 00841506106854	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 55mm, Ti MTNL-35550-TS (01)00841506107066  (01) 00841506107066
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 60mm, Ti MTL5-35600-TS (01)00841506106861  (01) 00841506106861	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 60mm, Ti MTNL-35600-TS (01)00841506107073  (01) 00841506107073
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 65mm, Ti MTL5-35650-TS (01)00841506107196  (01) 00841506107196	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 65mm, Ti MTNL-35650-TS (01)00841506107202  (01) 00841506107202
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 70mm, Ti MTL5-35700-TS (01)00841506106878  (01) 00841506106878	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 70mm, Ti MTNL-35700-TS (01)00841506107080  (01) 00841506107080
Instrumentation¹	
K-Wire, Standard Tip, 2.0 mm x 152 mm KWIR-STD-20152 (01)00841506106588  (01) 00841506106588	
Reusable Instrumentation²	
AIMing Guides, 2.0mm PDG-AIM-020 (01)00841506106571  (01) 00841506106571	AIMing Guides, 2.0mm Snap Fit PDG-AIM-20SF (01)00841506117843  (01) 00841506117843
IJS-Elbow	
Plate¹	
IJS-E Base Plate Assembly IJS-ELB-BPA (01)00841506104904  (01) 00841506104904	IJS-E Base Plate Assembly, Proximal Ulna Plate IJS-PUP-BPA (01)00841506109107  (01) 00841506109107
Double IJS-E, Assembly IJS-DBL-BPA (01)00841506109138  (01) 00841506109138	Double IJS-E, Assembly, Proximal Ulna Plate IJS-DBL-PUP (01)00841506131559  (01) 00841506131559
#4-40 Screws IJS-PUP-SCRW (01)00841506107226  (01) 00841506107226	
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm¹	
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 08mm, Ti PANL-35080-TS (01)00841506102771  (01) 00841506102771	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 28mm, Ti PANL-35280-TS (01)00841506104218  (01) 00841506104218
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 10mm, Ti PANL-35100-TS (01)00841506102795  (01) 00841506102795	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 30mm, Ti PANL-35300-TS (01)00841506104225  (01) 00841506104225

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 12mm, Ti PANL-35120-TS (01)00841506102818  (01)00841506102818	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 32mm, Ti PANL-35320-TS (01)00841506104232  (01)00841506104232
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 14mm, Ti PANL-35140-TS (01)00841506102832  (01)00841506102832	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 34mm, Ti PANL-35340-TS (01)00841506104249  (01)00841506104249
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 16mm, Ti PANL-35160-TS (01)00841506102856  (01)00841506102856	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 36mm, Ti PANL-35360-TS (01)00841506104256  (01)00841506104256
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 18mm, Ti PANL-35180-TS (01)00841506102863  (01)00841506102863	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 38mm, Ti PANL-35380-TS (01)00841506104263  (01)00841506104263
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 20mm, Ti PANL-35200-TS (01)00841506104171  (01)00841506104171	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 40mm, Ti PANL-35400-TS (01)00841506104270  (01)00841506104270
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 22mm, Ti PANL-35220-TS (01)00841506104188  (01)00841506104188	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 42mm, Ti PANL-35420-TS (01)00841506104287  (01)00841506104287
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 24mm, Ti PANL-35240-TS (01)00841506104195  (01)00841506104195	Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 44mm, Ti PANL-35440-TS (01)00841506104294  (01)00841506104294
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 26mm, Ti PANL-35260-TS (01)00841506104201  (01)00841506104201	
Axis Pins¹	
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 30mm IJS-EAP-25300 (01)00841506105062  (01)00841506105062	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 55mm IJS-EAP-25550 (01)00841506105116  (01)00841506105116
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 35mm IJS-EAP-25350 (01)00841506105079  (01)00841506105079	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 60mm IJS-EAP-25600 (01)00841506105123  (01)00841506105123
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 40mm IJS-EAP-25400 (01)00841506105086  (01)00841506105086	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 65mm IJS-EAP-25650 (01)00841506105130  (01)00841506105130
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 45mm IJS-EAP-25450 (01)00841506105093  (01)00841506105093	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 70mm IJS-EAP-25700 (01)00841506105147  (01)00841506105147
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 50mm IJS-EAP-25500 (01)00841506105109  (01)00841506105109	IJS-E Axis Pin Female, 30mm IJS-EAP-F30 (01)00841506114019  (01)00841506114019
Single Use Instrumentation¹	

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

<p>K-Wire Standard Tip, 1.5mm x 127mm KWIR-DES-15127 (01)00841506107318</p>  <p>(01) 00841506107318</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Distal Elbow Set - Tray A
Inventory Control Sheet

REDUCT Headless Compression Screws	
3.5mm Screws & Instrumentation¹	
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 10mm, Ti HCS-35010 (01)00841506101941  <small>(01)00841506101941</small>	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 26mm, Ti HCS-35026 (01)00841506102023  <small>(01)00841506102030</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 12mm, Ti HCS-35012 (01)00841506101958  <small>(01)00841506101958</small>	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 28mm, Ti HCS-35028 (01)00841506102030  <small>(01)00841506102030</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 14mm, Ti HCS-35014 (01)00841506101965  <small>(01)00841506101965</small>	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 30mm, Ti HCS-35030 (01)00841506102047  <small>(01)00841506102047</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 16mm, Ti HCS-35016 (01)00841506101972  <small>(01)00841506101972</small>	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 35mm, Ti HCS-35035 (01)00841506105840  <small>(01)00841506105864</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 18mm, Ti HCS-35018 (01)00841506101989  <small>(01)00841506101989</small>	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 40mm, Ti HCS-35040 (01)00841506105857  <small>(01)00841506105864</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 20mm, Ti HCS-35020 (01)00841506101996  <small>(01)00841506101996</small>	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 45mm, Ti HCS-35045 (01)00841506105864  <small>(01)00841506105864</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 22mm, Ti HCS-35022 (01)00841506102009  <small>(01)00841506102009</small>	K-Wire, 1.4mm x 165mm, Double Trocar KWIR-HCS-14165 (01)00841506102481  <small>(01)00841506102481</small>
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 24mm, Ti HCS-35024 (01)00841506102016  <small>(01)00841506102016</small>	
2.5mm Screws & Instrumentation¹	
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 10mm, Ti HCS-25010 (01)00841506101835  <small>(01)00841506101835</small>	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 22mm, Ti HCS-25022 (01)00841506101897  <small>(01)00841506101897</small>
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 12mm, Ti HCS-25012 (01)00841506101842  <small>(01)00841506101842</small>	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 24mm, Ti HCS-25024 (01)00841506101903  <small>(01)00841506101903</small>
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 14mm, Ti HCS-25014 (01)00841506101859  <small>(01)00841506101859</small>	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 26mm, Ti HCS-25026 (01)00841506101910  <small>(01)00841506101910</small>
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 16mm, Ti HCS-25016 (01)00841506101866  <small>(01)00841506101866</small>	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 28mm, Ti HCS-25028 (01)00841506101927  <small>(01)00841506101927</small>

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Screw, Headless Compression, 2.5mm x 18mm, Ti HCS-25018 (01)00841506101873  (01) 00841506101873	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 30mm, Ti HCS-25030 (01)00841506101934  (01) 00841506101934
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 20mm, Ti HCS-25020 (01)00841506101880  (01) 00841506101880	K-Wire, 0.9mm x 152mm, Double Trocar KWIR-HCS-09152 (01)00841506109145  (01) 00841506109145
Fragment Fixation	
PROTEAN Plates¹	
Assembled, PROTEAN Radial Head Plate, Right PRT-RHP-RT (01)00841506104669  (01) 00841506104669	Assembled, PROTEAN Fragment Plate, Y PRT-FSP-YS (01)00841506102931  (01) 00841506102931
Assembled, PROTEAN Radial Head Plate, Left PRT-RHP-LT (01)00841506104652  (01) 00841506104652	Assembled, PROTEAN Coronoid Plate, Right PRT-CRD-RT (01)00841506108872  (01) 00841506108872
Assembled, PROTEAN Fragment Plate, Double Hockey Stick PRT-FSP-LR (01)00841506102917  (01) 00841506102917	Assembled, PROTEAN Coronoid Plate, Left PRT-CRD-LT (01)00841506108889  (01) 00841506108889
Assembled, Extended PROTEAN Radial Head Plate, Right PRT-RHP-ERT (01)00841506117102  (01) 00841506117102	Assembled, Extended PROTEAN Radial Head Plate, Left PRT-RHP-ELT (01)00841506117119  (01) 00841506117119
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm¹	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm¹
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 10mm, Ti PANL-27100-TS (01)00841506105970  (01) 00841506105970	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 10mm, Ti TPFL-23100-TS (01)00841506104713  (01) 00841506104713
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 12mm, Ti PANL-27120-TS (01)00841506105987  (01) 00841506105987	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 12mm, Ti TPFL-23120-TS (01)00841506104720  (01) 00841506104720
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 14mm, Ti PANL-27140-TS (01)00841506105994  (01) 00841506105994	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 14mm, Ti TPFL-23140-TS (01)00841506104737  (01) 00841506104737
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 16mm, Ti PANL-27160-TS (01)00841506106007  (01) 00841506106014	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 16mm, Ti TPFL-23160-TS (01)00841506104744  (01) 00841506104744
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 18mm, Ti PANL-27180-TS (01)00841506106014  (01) 00841506106014	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 18mm, Ti TPFL-23180-TS (01)00841506104751  (01) 00841506104751
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 20mm, Ti PANL-27200-TS (01)00841506106021  (01) 00841506106021	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 20mm, Ti TPFL-23200-TS (01)00841506104775  (01) 00841506104775

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 22mm, Ti PANL-27220-TS (01)00841506106038  (01) 00841506106038	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 22mm, Ti TPFL-23220-TS (01)00841506104799  (01) 00841506104799
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 24mm, Ti PANL-27240-TS (01)00841506106045  (01) 00841506106045	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 24mm, Ti TPFL-23240-TS (01)00841506104812  (01) 00841506104812
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 26mm, Ti PANL-27260-TS (01)00841506106052  (01) 00841506106052	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 26mm, Ti TPFL-23260-TS (01)00841506104829  (01) 00841506104829
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 28mm, Ti PANL-27280-TS (01)00841506106069  (01) 00841506106069	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 28mm, Ti TPFL-23280-TS (01)00841506104836  (01) 00841506104836
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 30mm, Ti PANL-27300-TS (01)00841506106076  (01) 00841506106076	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 30mm, Ti TPFL-23300-TS (01)00841506104843  (01) 00841506104843
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 32mm, Ti PANL-27320-TS (01)00841506106083  (01) 00841506106083	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 32mm, Ti TPFL-23320-TS (01)00841506104850  (01) 00841506104850
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 36mm, Ti PANL-27360-TS (01)00841506106106  (01) 00841506106106	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 36mm, Ti TPFL-23360-TS (01)00841506104874  (01) 00841506104874
Threaded Peg, Cortical Non-Locking, 2.7mm x 40mm, Ti PANL-27400-TS (01)00841506106120  (01) 00841506106120	Threaded Peg, Fluted, Locking, 2.3mm x 40mm, Ti TPFL-23400-TS (01)00841506107325  (01) 00841506107325
High Compression Locking Peg, 2.7mm¹	
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 10mm, Ti HCLP-27100-TS (01)00841506101682  (01) 00841506101682	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 24mm, Ti HCLP-27240-TS (01)00841506101781  (01) 00841506101781
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 12mm, Ti HCLP-27120-TS (01)00841506101699  (01) 00841506101699	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 26mm, Ti HCLP-27260-TS (01)00841506101798  (01) 00841506101798
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 14mm, Ti HCLP-27140-TS (01)00841506101705  (01) 00841506101705	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 28mm, Ti HCLP-27280-TS (01)00841506101804  (01) 00841506101804
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 16mm, Ti HCLP-27160-TS (01)00841506101712  (01) 00841506101712	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 30mm, Ti HCLP-27300-TS (01)00841506101811  (01) 00841506101811

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

High Compression Locking Peg, 2.7mm x 18mm, Ti HCLP-27180-TS (01)00841506101729  (01) 00841506101729	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 32mm, Ti HCLP-27320-TS (01)00841506101828  (01) 00841506101828
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 20mm, Ti HCLP-27200-TS (01)00841506101743  (01) 00841506101743	Washer, Button (Bronze) WBTN-HCLP (01)00841506105963  (01) 00841506105963
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 22mm, Ti HCLP-27220-TS (01)00841506101767  (01) 00841506101767	
Instrumentation¹	
AIMing Guides, 1.5mm PDG-AIM-015 (01)00841506102870  (01) 00841506102870	K-Wire, 1.5mm x 127mm KWIR-DES-15127 (01)00841506107318  (01) 00841506105956
Polyaxial Locking Screws	
3.0mm Polyaxial Locking Screws¹	
Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 20mm Cannulated, CoCr PALS-30200-CC (01)00841506106595  (01) 00841506106595	Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 32mm Cannulated, CoCr PALS-30320-CC (01)00841506107141  (01) 00841506107141
Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 22mm Cannulated, CoCr PALS-30220-CC (01)00841506107097  (01) 00841506107097	Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 34mm Cannulated, CoCr PALS-30340-CC (01)00841506107158  (01) 00841506107158
Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 24mm Cannulated, CoCr PALS-30240-CC (01)00841506107103  (01) 00841506107103	Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 36mm Cannulated, CoCr PALS-30360-CC (01)00841506107165  (01) 00841506107165
Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 26mm Cannulated, CoCr PALS-30260-CC (01)00841506107110  (01) 00841506107110	Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 38mm Cannulated, CoCr PALS-30380-CC (01)00841506107172  (01) 00841506107172
Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 28mm Cannulated, CoCr PALS-30280-CC (01)00841506107127  (01) 00841506107127	Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 40mm Cannulated, CoCr PALS-30400-CC (01)00841506107189  (01) 00841506107189
Screw, Polyaxial Locking, 3.0mm x 30mm Cannulated, CoCr PALS-30300-CC (01)00841506107134  (01) 00841506107134	
3.0mm Polyaxial Locking Screw Reusable Instrumentation²	
PLS AIMing Guide, 1.1mm x 10° PDG-AIM-011 (01)00841506106625  (01) 00841506106625	
3.0mm Polyaxial Locking Screw Single Use Instrumentation¹	

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

K-Wire, Standard Tip, 1.1 mm x 152 mm KWIR-PLS-11152 (01)00841506106632  <small>(01) 00841506106632</small>	
2.5mm Polyaxial Locking Screws¹	
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 10mm Cannulated, CoCr PALS-25100-CC (01)00841506102665  <small>(01) 00841506102665</small>	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 22mm Cannulated, CoCr PALS-25220-CC (01)00841506102726  <small>(01) 00841506102726</small>
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 12mm Cannulated, CoCr PALS-25120-CC (01)00841506102672  <small>(01) 00841506102672</small>	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 24mm Cannulated, CoCr PALS-25240-CC (01)00841506102733  <small>(01) 00841506102733</small>
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 14mm Cannulated, CoCr PALS-25140-CC (01)00841506102689  <small>(01) 00841506102689</small>	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 26mm Cannulated, CoCr PALS-25260-CC (01)00841506102740  <small>(01) 00841506102740</small>
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 16mm Cannulated, CoCr PALS-25160-CC (01)00841506102696  <small>(01) 00841506102696</small>	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 28mm Cannulated, CoCr PALS-25280-CC (01)00841506102757  <small>(01) 00841506102757</small>
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 18mm Cannulated, CoCr PALS-25180-CC (01)00841506102702  <small>(01) 00841506102702</small>	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 30mm Cannulated, CoCr PALS-25300-CC (01)00841506102764  <small>(01) 00841506102764</small>
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 20mm Cannulated, CoCr PALS-25200-CC (01)00841506102719  <small>(01) 00841506102719</small>	
2.5mm Polyaxial Locking Screw Single-Use Instrumentation¹	
K-Wire, Standard Tip, .9mm x 152mm KWIR-STD-09152 (01)00841506102498  <small>(01) 00841506102498</small>	
2.5mm Polyaxial Locking Screw Reusable Instrumentation²	
PLS AIMing Guides PLS-AIM-0910 (01)00841506102887  <small>(01) 00841506102887</small>	
ALIGN Radial Head Implants¹	
Radial Head, 18mm ALN-RHI-180 (01)00841506100012  <small>(01) 00841506100012</small>	Stem, 9mm x 0mm ALN-RST-0900 (01)00841506100166  <small>(01) 00841506100166</small>
Radial Head, 20mm ALN-RHI-200 (01)00841506100029  <small>(01) 00841506100029</small>	Stem, 9mm x 2mm ALN-RST-0902 (01)00841506100173  <small>(01) 00841506100173</small>

Distal Elbow Set - Tray B Inventory Control Sheet

Radial Head, 22mm ALN-RHI-220 (01)00841506100036  (01) 00841506100036	Stem, 9mm x 4mm ALN-RST-0904 (01)00841506100180  (01) 00841506100180
Radial Head, 24mm ALN-RHI-240 (01)00841506100043  (01) 00841506100043	Stem, 9mm x 6mm ALN-RST-0906 (01)00841506100197  (01) 00841506100197
Radial Head, 26mm ALN-RHI-260 (01)00841506100050  (01) 00841506100050	Stem, 9mm x 8mm ALN-RST-0908 (01)00841506100203  (01) 00841506100203
Radial Head, 28mm ALN-RHI-280 (01)00841506131542  (01) 00841506131542	Stem, 10mm x 0mm ALN-RST-1000 (01)00841506100210  (01) 00841506100210
Stem, 6mm x 0mm ALN-RST-0600 (01)00841506131702  (01) 00841506131702	Stem, 10mm x 2mm ALN-RST-1002 (01)00841506100227  (01) 00841506100227
Stem, 6mm x 2mm ALN-RST-0602 (01)00841506131719  (01) 00841506131719	Stem, 10mm x 4mm ALN-RST-1004 (01)00841506100234  (01) 00841506100234
Stem, 6mm x 4mm ALN-RST-0604 (01)00841506131726  (01) 00841506131726	Stem, 10mm x 6mm ALN-RST-1006 (01)00841506100241  (01) 00841506100241
Stem, 6mm x 6mm ALN-RST-0606 (01)00841506131733  (01) 00841506131733	Stem, 10mm x 8mm ALN-RST-1008 (01)00841506100258  (01) 00841506100258
Stem, 6mm x 8mm ALN-RST-0608 (01)00841506131740  (01) 00841506131740	Stem, 11mm x 0mm ALN-RST-1100 (01)00841506100265  (01) 00841506100265
Stem, 7mm x 0mm ALN-RST-0700 (01)00841506100067  (01) 00841506100067	Stem, 11mm x 2mm ALN-RST-1102 (01)00841506100272  (01) 00841506100289
Stem, 7mm x 2mm ALN-RST-0702 (01)00841506100074  (01) 00841506100074	Stem, 11mm x 4mm ALN-RST-1104 (01)00841506100289  (01) 00841506100289
Stem, 7mm x 4mm ALN-RST-0704 (01)00841506100081  (01) 00841506100081	Stem, 11mm x 6mm ALN-RST-1106 (01)00841506100296  (01) 00841506100296

Distal Elbow Set - Tray B
Inventory Control Sheet

Stem, 7mm x 6mm ALN-RST-0706 (01)00841506100098  (01) 00841506100098	Stem, 11mm x 8mm ALN-RST-1108 (01)00841506100302  (01) 00841506100302
Stem, 7mm x 8mm ALN-RST-0708 (01)00841506100104  (01) 00841506100104	Stem, 12mm x 0mm ALN-RST-1200 (01)00841506131603  (01) 00841506131603
Stem, 8mm x 0mm ALN-RST-0800 (01)00841506100111  (01) 00841506100111	Stem, 12mm x 2mm ALN-RST-1202 (01)00841506131610  (01) 00841506131610
Stem, 8mm x 2mm ALN-RST-0802 (01)00841506100128  (01) 00841506100128	Stem, 12mm x 4mm ALN-RST-1204 (01)00841506131627  (01) 00841506131627
Stem, 8mm x 4mm ALN-RST-0804 (01)00841506100135  (01) 00841506100135	Stem, 12mm x 6mm ALN-RST-1206 (01)00841506131634  (01) 00841506131634
Stem, 8mm x 6mm ALN-RST-0806 (01)00841506100142  (01) 00841506100142	Stem, 12mm x 8mm ALN-RST-1208 (01)00841506131641  (01) 00841506131641
Stem, 8mm x 8mm ALN-RST-0808 (01)00841506100159  (01) 00841506100159	

Distal Elbow Set - Tray A
Inventory Control Sheet

CE
1 2797

2 **CE**