

Sistema di placche volari per radio distale GEMINUS ISTRUZIONI PER L'USO

R: uso riservato esclusivamente ai medici. 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 di placche volari GEMINUS® e non costituisce un riferimento alle tecniche chirurgiche.

Descrizione

Il sistema di placche volari GEMINUS® Skeletal Dynamics contiene placche ossee per la riparazione di fratture volari del radio distale. Il set comprende viti ossee in titanio, perni di fissaggio, placche per frammenti e strumentario specializzato. Sono incluse anche un'estensione della placca uncinata per sostenere un frammento marginale volare e viti bloccanti poliassiali in cobalto-cromo cannulate per traiettorie diverse da quelle delle placche ossee angolate fisse.

Le placche volari GEMINUS® sono disponibili in varie misure e sono realizzate in lega di titanio di grado medicale. Le viti corticali fissano la placca alla diafisi e i perni ad angolo fisso vengono utilizzati per i frammenti ossei distali. Il sistema viene fornito non sterile ed è sterilizzato nella struttura di utilizzo.

Il sistema di placche volari GEMINUS® è composto da:

- Placche, rondelle e viti in lega di titanio
- Vite bloccante poliassiale cannulata in CoCr (PLS)
- Fili di Kirschner in acciaio inossidabile (per fissazione provvisoria; non per impianto)
- Uno strumentario specifico per il sistema

IFU-00738-07RBF – January 2024
© 2024 Skeletal Dynamics, Inc.

Indicazioni

Il sistema di placche volari GEMINUS® è previsto per la fissazione di fratture e osteotomie che interessano il radio distale.

Controindicazioni

Il sistema di placche volari GEMINUS® 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 postoperatoria.

⚠ Avvertenze

- Tutte le viti devono essere impiantate e serrate completamente nella placca per mantenere l'integrità e la resistenza del costruito finito. Se le viti non sono fissate e/o non sono completamente serrate, si potrebbe verificare una pseudoartrosi, un'unione ritardata o un cedimento del costruito.
- L'uso di utensili elettrici per l'installazione delle viti e dei perni è sconsigliato in quanto può causare cross threading e danni alle viti e/o alle placche.
- 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.
- Un potenziale fallimento del sistema di placche volari GEMINUS®, 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 postoperatoria, di attività eccessiva del polso oppure di sovraccarico del costruito.

- NON riutilizzare i componenti impiantabili del sistema di placche volari GEMINUS®. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del costruito e/o determinarne il fallimento o causare infezioni, con rischio di conseguenti danni al paziente.
- NON aprire la capsula volare in quanto potrebbe devascularizzare i frammenti della frattura e destabilizzare i legamenti volari del polso.
- Usare un solo perno da 2,7 mm (ad alta compressione o completamente filettato, non bloccante) in ciascuna testa della placca volare GEMINUS®.
- Usare una sola PLS da 2,5 mm per ciascuna testa della placca volare GEMINUS®.
- NON usare la vite PLS nel foro o nei fori più distali sulla testa semilunare della placca volare GEMINUS®.
- Le dime di foratura GEMINUS® sono compatibili solo con le placche volari GEMINUS® contenenti una PDG dorata nello stelo.

⚠️ Precauzioni

- Proteggere i componenti impiantabili del sistema di placche volari GEMINUS® da graffi o scalfitture. Tale concentrazione di sollecitazioni può portare al fallimento dell'impianto.
- Prima di utilizzare il sistema di placche volari GEMINUS®, 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.
- Assicurarsi che la punta del cacciavite per i perni non mostri segni di usura o affaticamento del materiale, come bordi quadrati arrotondati, segni di profondità eccessiva dall'inserimento dell'incavo del perno o deformazione della punta. In tal caso, NON usare il cacciavite 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; sono previsti per l'uso durante la fissazione provvisoria della placca volare GEMINUS®.
- NON impiantare in modo permanente le guide di perforazione precaricate, le dime di foratura o le guide A.I.M.ing; queste guide devono essere rimosse prima dell'inserimento del perno.
- NON usare perni/viti di lunghezza eccessiva che sporgano attraverso la corticale distale, in quanto ciò può causare l'irritazione dei tessuti molli.
- L'angolazione massima della PLS non deve superare i 10° dalla traiettoria del rispettivo foro.
- 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.
- Il sistema di placche volari GEMINUS® Skeletal Dynamics deve essere usato esclusivamente con strumenti, impianti e accessori Skeletal Dynamics.
- 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 spessore e del misuratore per viti ha una tolleranza di $\pm 0,25$ mm.
- 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 volari GEMINUS®, è necessario registrare i rispettivi numeri di LOTTO dei componenti nelle cartelle cliniche del paziente dopo l'impianto.

Potenziali eventi avversi

Di seguito sono riportati i potenziali rischi associati alla chirurgia del polso: infezione, pseudoartrosi, danni ai nervi o ai tessuti molli, dolore persistente, rigidità delle dita, mobilizzazione o migrazione degli impianti con conseguente disallineamento.

🔑 Informazioni sulla sicurezza RMI.

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

Nome del dispositivo	Impianti di Geminus
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 di placche volari GEMINUS® deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi che abbiano esperienza con il sistema. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza all'uso del sistema di placche volari GEMINUS® in base alle proprie esperienze cliniche.

Consultare il documento GEMINUS® Volar Plating System's Surgical Technique Guide (Guida alla tecnica chirurgica del sistema di placche volari GEMINUS®) per studiare l'approccio chirurgico secondo le indicazioni del dr. Jorge L. Orbay, del *Miami Hand and Upper Extremity Institute* di Miami, (Florida).

Pulizia

La strumentazione del sistema di placcatura GEMINUS® Volar deve essere pulita per ottenere la 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 adeguatamente smaltito.
- 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 di placcatura GEMINUS® Volar deve essere pulita accuratamente prima del riutilizzo 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 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 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 deionizzata o purificata.
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

Il sistema di placche volari GEMINUS® Skeletal Dynamics viene 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 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).
- 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.

Manipolazione e conservazione

Quando non utilizzato, il sistema di placche volari GEMINUS pulito e disinfettato va conservato all'interno del vassoio di sterilizzazione. Prima dell'uso, ispezionare la strumentazione per verificarne la funzionalità.

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 di placche volari GEMINUS®: GMN-FSP-SYS

N. di catalogo	Nomenclatura
Placche volari per radio distale (Ti)	
GMN-RTN-3HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, stretta, 3 fori, destra
GMN-LTN-3HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, stretta, 3 fori, sinistra
GMN-RTN-4HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, stretta, 4 fori, destra
GMN-LTN-4HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, stretta, 4 fori, sinistra
GMN-RTS-3HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, standard, 3 fori, destra
GMN-LTS-3HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, standard, 3 fori, sinistra
GMN-RTS-4HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, standard, 4 fori, destra
GMN-LTS-4HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, standard, 4 fori, sinistra
GMN-RTS-7HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, standard, 7 fori, destra
GMN-LTS-7HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, standard, 7 fori, sinistra
GMN-RTW-4HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, larga, 4 fori, destra
GMN-LTW-4HL	Placca volare per radio distale GEMINUS, larga, 4 fori, sinistra
GMN-HP	Placca uncinata GEMINUS
GMN-HP-SCRW	Placca uncinata GEMINUS, vite
WBTN-2750-T	Rondella, bottone, interno 2,7 mm x esterno 5,0 mm, Ti
Placche per frammenti PROTEAN (Ti)	
PRT-RCP-RT	Placca per frammenti PROTEAN, placca per colonna radiale, destra
PRT-RCP-LT	Placca per frammenti PROTEAN, placca per colonna radiale, sinistra
PRT-CCP-RT	Placca per frammento PROTEAN, placca per colonna centrale, destra
PRT-CCP-LT	Placca per frammenti PROTEAN, piastra per colonna centrale, sinistra
PRT-FSP-DU	Placca per frammenti PROTEAN, ulna distale
PRT-FSP-LR	Placca per frammenti PROTEAN, doppia mazza da hockey
PRT-FSP-YS	Piastra per frammenti PROTEAN, Y
Perni lisci, bloccanti (Ti)	
SPLS-20100-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 10 mm
SPLS-20120-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 12 mm
SPLS-20140-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 14 mm
SPLS-20160-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 16 mm
SPLS-20170-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 17 mm
SPLS-20180-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 18 mm
SPLS-20190-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 19 mm
SPLS-20200-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 20 mm
SPLS-20210-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 21 mm
SPLS-20220-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 22 mm
SPLS-20230-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 23 mm
SPLS-20240-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 24 mm
SPLS-20260-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 26 mm
SPLS-20280-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 28 mm
SPLS-20300-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 30 mm
SPLS-20320-TS	Perno liscio, bloccante, 2,0 mm x 32 mm
Perno filettato, bloccante (Ti)	
TPLS-23100-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 10 mm, Ti
TPLS-23120-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 12 mm, Ti
TPLS-23140-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 14 mm, Ti
TPLS-23160-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 16 mm, Ti
TPLS-23170-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 17 mm, Ti
TPLS-23180-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 18 mm, Ti
TPLS-23190-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 19 mm, Ti
TPLS-23200-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 20 mm, Ti
TPLS-23210-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 21 mm, Ti
TPLS-23220-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 22 mm, Ti

TPLS-23230-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 23 mm, Ti
TPLS-23240-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 24 mm, Ti
TPLS-23260-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 26 mm, Ti
TPLS-23280-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 28 mm, Ti
TPLS-23300-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 30 mm, Ti
TPLS-23320-TS	Perno filettato, bloccante, 2,3 mm x 32 mm, Ti

Perni ad alta compressione, bloccanti (Ti)	
HCLP-27100-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 10 mm
HCLP-27120-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 12 mm
HCLP-27140-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 14 mm
HCLP-27160-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 16 mm
HCLP-27180-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 18 mm
HCLP-27190-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 19 mm
HCLP-27200-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 20 mm
HCLP-27210-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 21 mm
HCLP-27220-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 22 mm
HCLP-27230-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 23 mm
HCLP-27240-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 24 mm
HCLP-27260-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 26 mm
HCLP-27280-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 28 mm
HCLP-27300-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 30 mm
HCLP-27320-TS	Perno bloccante ad alta compressione, 2,7 mm x 32 mm
Perni filettati, non bloccanti (Ti)	
TPNL-27100-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 10 mm
TPNL-27120-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 12 mm
TPNL-27140-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 14 mm
TPNL-27160-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 16 mm
TPNL-27180-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 18 mm
TPNL-27200-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 20 mm
TPNL-27220-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 22 mm
TPNL-27240-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 24 mm
TPNL-27260-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 26 mm
TPNL-27280-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 28 mm
TPNL-27300-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 30 mm
TPNL-27320-TS	Perno filettato, non bloccante, 2,7 mm x 32 mm
Viti poliassiali, bloccanti (CoCr)	
PALS-25100-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 10 mm
PALS-25120-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 12 mm
PALS-25140-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 14 mm
PALS-25160-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 16 mm
PALS-25180-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 18 mm
PALS-25200-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 20 mm
PALS-25220-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 22 mm
PALS-25240-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 24 mm
PALS-25260-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 26 mm
PALS-25280-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 28 mm
PALS-25300-CC	Vite poliassiale, bloccante, cannulata, 2,5 mm x 30 mm
Viti corticali, non bloccanti (Ti)	
PANL-35080-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 8 mm
PANL-35090-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 9 mm
PANL-35100-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 10 mm
PANL-35110-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 11 mm
PANL-35120-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 12 mm
PANL-35130-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 13 mm
PANL-35140-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 14 mm
PANL-35150-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 15 mm
PANL-35160-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 16 mm
PANL-35180-TS	Vite corticale, non bloccante, 3,5 mm x 18 mm

Viti corticali, bloccanti (Ti)	
COLS-35080-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 8 mm
COLS-35090-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 9 mm
COLS-35100-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 10 mm
COLS-35110-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 11 mm
COLS-35120-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 12 mm
COLS-35130-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 13 mm
COLS-35140-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 14 mm
COLS-35150-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 15 mm
COLS-35160-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 16 mm
COLS-35180-TS	Vite corticale, bloccante, 3,5 mm x 18 mm
Strumentazione del sistema	
DPGA-SMS-030 oppure DPGA-UNV-030	Calibro di profondità, piccolo Standard, 30 m o Calibro di profondità, universale, 30 mm
DRLL-SSC-20040	Trapano, tagliente laterale solido, 2,0 mm x 40 mm
DRLL-SSC-25040	Trapano, tagliente laterale solido, 2,5 mm x 40 mm
DRLL-PLS-20	Trapano, vite bloccante poliassiale cannulata, 2,0 mm x 40 mm
DRVR-AOS-S20	Cacciavite, perno, limitatore di coppia
DRVR-UQC-T10	Cacciavite, Quick Connect universale, T10
DRVR-AOS-PLS	Cacciavite, connessione AO, vite bloccante poliassiale
HNDL-UQC-FXD HNDL-AQC-FXD	Impugnatura, Quick Connect universale, fissa oppure Impugnatura, QC AO, fissa
HNDL-SQC-FXD	Impugnatura, Quick Connect piccola, fissa
FRCF-BHM-RTC	Pinza afferra osso, media, con cricchetto
TPDG-THD-DG20	Guida per trapano a filettatura, 2,0 mm
TPDG-THD-DG25	Guida per trapano a filettatura 2,5 mm
TPDG-DSD-2025	Protettore tessuti / Guida per trapano, bilaterale, 2,0 mm x 2,5 mm
GMN-ID-PLS	Cacciavite iniziale, vite bloccante poliassiale
GMN-CDG-PLS	Calibro di profondità cannulato, vite bloccante poliassiale
GMN-FSP-PLB	Pinza piegapacche GEMINUS
GMN-FSP-PLH	Portapacche GEMINUS
PDG-AIM-015	Guide AIMing, 1,6 mm
PLS-AIM-0910	Guida AIMing PLS
KWIR-STD-09152	Filo di Kirschner, punta standard, 0,9 mm x 152 mm
KWIR-STD-15127	Filo di Kirschner, punta standard, 1,6 mm x 127 mm
GMN-HP-DG15	Placca uncinata GEMINUS, strumento di riduzione
Vassoi di sterilizzazione	
GMN-FSP-TRAY	Vassoio di sterilizzazione per sistema di placche volari per radio distale GEMINUS
GMN-ACC-MOD1	Modulo accessori 1 per sistema di placche volari per radio distale GEMINUS
GMN-TRAY-SST	Vassoio di sterilizzazione per sistema di placche volari per radio distale GEMINUS, 304
GMN-MOD1-SST	Modulo accessori 1 per sistema di placche volari per radio distale GEMINUS, 304
Sistema di dime di foratura opzionali (SOLO USA)	
GMN-DBK-RTS	Dima di foratura GEMINUS, destra, standard
GMN-DBK-LTS	Dima di foratura GEMINUS, sinistra, standard
GMN-DBK-RTW	Dima di foratura GEMINUS, destra, larga
GMN-DBK-LTW	Dima di foratura GEMINUS, sinistra, larga
GMN-DBK-RTN	Dima di foratura GEMINUS, destra, stretta
GMN-DBK-LTN	Dima di foratura GEMINUS, sinistra, stretta
TPDG-DBK-DG20	Dima di foratura GEMINUS, guida trapano, 2,0 mm
DBK-AIM-015	Dima di foratura GEMINUS, guida AIMing, 1,5 mm
GMN-DBK-MOD	Dima di foratura GEMINUS, modulo di sterilizzazione



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



GEMINUS™

Volar Plating System

GEMINUS Volar Distal Radius Plates	
<p>GEMINUS Plate, Narrow, 3 Hole, Right GMN-RTN-3HL (01)00841506101620</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101620</p>	<p>GEMINUS Plate, Narrow, 3 Hole, Left GMN-LTN-3HL (01)00841506101569</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101569</p>
<p>GEMINUS Plate, Narrow, 4 Hole, Right GMN-RTN-4HL (01)00841506101637</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101637</p>	<p>GEMINUS Plate, Narrow, 4 Hole, Left GMN-LTN-4HL (01)00841506101576</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101576</p>
<p>GEMINUS Plate, Standard, 3 Hole, Right GMN-RTS-3HL (01)00841506101644</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101644</p>	<p>GEMINUS Plate, Standard, 3 Hole, Left GMN-LTS-3HL (01)00841506101583</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101583</p>
<p>GEMINUS Plate, Standard, 4 Hole, Right⁺ GMN-RTS-4HL (01)00841506101651</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101651</p>	<p>GEMINUS Plate, Standard, 4 Hole, Left GMN-LTS-4HL (01)00841506101590</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101590</p>
<p>GEMINUS Plate, Standard, 7 Hole, Right GMN-RTS-7HL (01)00841506101668</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101668</p>	<p>GEMINUS Plate, Standard, 7 Hole, Left GMN-LTS-7HL (01)00841506101606</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101606</p>
<p>GEMINUS Plate, Wide, 4 Hole, Right GMN-RTW-4HL (01)00841506101675</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101675</p>	<p>GEMINUS Plate, Wide, 4 Hole, Left GMN-LTW-4HL (01)00841506101613</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506101613</p>
PROTEAN Fragment Plates	
<p>PROTEAN Fragment Plate, Radial Column Plate, Right PRT-RCP-RT (01)00841506109923</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506109923</p>	<p>PROTEAN Fragment Plate, Radial Column Plate, Left PRT-RCP-LT (01)00841506109930</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506109930</p>
<p>PROTEAN Fragment Plate, Central Column Plate, Right PRT-CCP-RT (01)00841506109947</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506109947</p>	<p>PROTEAN Fragment Plate, Central Column Plate, Left PRT-CCP-LT (01)00841506109954</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506109954</p>
<p>PROTEAN Fragment Plate, Distal Ulna PRT-FSP-DU (01)00841506102900</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506102900</p>	<p>PROTEAN Fragment Plate, Double Hockey Stick PRT-FSP-LR (01)00841506102917</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506102917</p>
<p>PROTEAN Fragment Plate, Y PRT-FSP-YS (01)00841506102931</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506102931</p>	

Hook Plate

GEMINUS Hook Plate GMN-HP (01)00841506101514	GEMINUS Hook Plate, Screw GMN-HP-SCRW (01)00841506101545
--	--

General Single Use (Disposable) Instruments

K-Wire, Standard Tip, 0.9mm x 152mm KWIR-STD-09152 (01)00841506102498	K-Wire, Standard Tip, 1.6mm x 127mm KWIR-STD-15127 (01)00841506102504
AIMing Guides, 1.5mm PDG-AIM-015 (01)00841506102870	PLS AIMing Guides PLS-AIM-0910 (01)00841506102887

Smooth Peg, Locking

Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 10mm, Ti SPLS-20140-TS (01)00841506102948	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 20mm, Ti SPLS-20200-TS (01)00841506103013
Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 12mm, Ti SPLS-20160-TS (01)00841506102955	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 21mm, Ti SPLS-20210-TS (01)00841506103020
Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 14mm, Ti SPLS-20140-TS (01)00841506102962	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 22mm, Ti SPLS-20220-TS (01)00841506103037
Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 16mm, Ti SPLS-20160-TS (01)00841506102979	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 23mm, Ti SPLS-20230-TS (01)00841506103044
Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 17mm, Ti SPLS-20170-TS (01)00841506102986	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 24mm, Ti SPLS-20240-TS (01)00841506103051
Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 18mm, Ti SPLS-20180-TS (01)00841506102993	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 26mm, Ti SPLS-20260-TS (01)00841506103068
Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 19mm, Ti SPLS-20190-TS (01)00841506103006	Smooth Peg, Locking, 2.0mm x 28mm, Ti SPLS-20280-TS (01)00841506103075

Threaded Peg, Locking

Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 10mm, Ti TPLS-23100-TS (01)00841506103358	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 21mm, Ti TPLS-23210-TS (01)00841506103433
--	--

Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 12mm, Ti TPLS-23120-TS (01)00841506103365  (01) 00841506103365	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 22mm, Ti TPLS-23220-TS (01)00841506103440  (01) 00841506103440
Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 14mm, Ti TPLS-23140-TS (01)00841506103372  (01) 00841506103372	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 23mm, Ti TPLS-23230-TS (01)00841506103457  (01) 00841506103457
Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 16mm, Ti TPLS-23160-TS (01)00841506103389  (01) 00841506103389	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 24mm, Ti TPLS-23240-TS (01)00841506103464  (01) 00841506103464
Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 17mm, Ti TPLS-23170-TS (01)00841506103396  (01) 00841506103396	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 26mm, Ti TPLS-23260-TS (01)00841506103471  (01) 00841506103471
Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 18mm, Ti TPLS-23180-TS (01)00841506103402  (01) 00841506103402	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 28mm, Ti TPLS-23280-TS (01)00841506103488  (01) 00841506103488
Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 19mm, Ti TPLS-23190-TS (01)00841506103419  (01) 00841506103419	Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 30mm, Ti TPLS-23300-TS (01)00841506103495  (01) 00841506103495
Threaded Peg, Locking, 2.3mm x 20mm, Ti TPLS-23200-TS (01)00841506103426  (01) 00841506103426	
High Compression Locking Peg	
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 10mm, Ti HCLP-27100-TS (01)00841506101682  (01) 00841506101682	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 21mm, Ti HCLP-27210-TS (01)00841506101750  (01) 00841506101750
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 12mm, Ti HCLP-27120-TS (01)00841506101699  (01) 00841506101699	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 22mm, Ti HCLP-27220-TS (01)00841506101767  (01) 00841506101767
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 14mm, Ti HCLP-27140-TS (01)00841506101705  (01) 00841506101705	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 23mm, Ti HCLP-27230-TS (01)00841506101774  (01) 00841506101774
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 16mm, Ti HCLP-27160-TS (01)00841506101712  (01) 00841506101712	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 24mm, Ti HCLP-27240-TS (01)00841506101781  (01) 00841506101781
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 18mm, Ti HCLP-27180-TS (01)00841506101729  (01) 00841506101729	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 26mm, Ti HCLP-27260-TS (01)00841506101798  (01) 00841506101798

High Compression Locking Peg, 2.7mm x 19mm, Ti HCLP-27190-TS (01)00841506101736  (01) 00841506101736	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 28mm, Ti HCLP-27280-TS (01)00841506101804  (01) 00841506101804
High Compression Locking Peg, 2.7mm x 20mm, Ti HCLP-27200-TS (01)00841506101743  (01) 00841506101743	High Compression Locking Peg, 2.7mm x 30mm, Ti HCLP-27300-TS (01)00841506101811  (01) 00841506101811
Threaded Peg, Non-Locking	
Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 10mm, Ti TPNL-27100-TS (01)00841506103518  (01) 00841506103518	Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 22mm, Ti TPNL-27220-TS (01)00841506103570  (01) 00841506103570
Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 12mm, Ti TPNL-27120-TS (01)00841506103525  (01) 00841506103525	Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 24mm, Ti TPNL-27240-TS (01)00841506103587  (01) 00841506103587
Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 14mm, Ti TPNL-27140-TS (01)00841506103532  (01) 00841506103532	Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 26mm, Ti TPNL-27260-TS (01)00841506103594  (01) 00841506103594
Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 16mm, Ti TPNL-27160-TS (01)00841506103549  (01) 00841506103549	Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 28mm, Ti TPNL-27280-TS (01)00841506103600  (01) 00841506103600
Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 18mm, Ti TPNL-27180-TS (01)00841506103556  (01) 00841506103556	Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 30mm, Ti TPNL-27300-TS (01)00841506103617  (01) 00841506103617
Threaded Peg, Non-Locking, 2.7mm x 20mm, Ti TPNL-27200-TS (01)00841506103563  (01) 00841506103563	
Cortical Screw, Non-Locking	Cortical Screw, Locking
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 8mm, Ti PANL-35080-TS (01)00841506102771  (01) 00841506102771	Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 8mm, Ti COLS-35080-TS (01)00841506101071  (01) 00841506101071
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 9mm, Ti PANL-35090-TS (01)00841506102788  (01) 00841506102788	Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 9mm, Ti COLS-35090-TS (01)00841506101088  (01) 00841506101088
Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 10mm, Ti PANL-35100-TS (01)00841506102795  (01) 00841506102795	Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 10mm, Ti COLS-35100-TS (01)00841506101095  (01) 00841506101095

<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 11mm, Ti PANL-35110-TS (01)00841506102801</p>  <p>(01)00841506102801</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 11mm, Ti COLS-35110-TS (01)00841506101101</p>  <p>(01)00841506101101</p>
<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 12mm, Ti PANL-35120-TS (01)00841506102818</p>  <p>(01)00841506102818</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 12mm, Ti COLS-35120-TS (01)00841506101118</p>  <p>(01)00841506101118</p>
<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 13mm, Ti PANL-35130-TS (01)00841506102825</p>  <p>(01)00841506102825</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 13mm, Ti COLS-35130-TS (01)00841506101125</p>  <p>(01)00841506101125</p>
<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 14mm, Ti PANL-35140-TS (01)00841506102832</p>  <p>(01)00841506102832</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 14mm, Ti COLS-35140-TS (01)00841506101132</p>  <p>(01)00841506101132</p>
<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 15mm, Ti PANL-35150-TS (01)00841506102849</p>  <p>(01)00841506102849</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 15mm, Ti COLS-35150-TS (01)00841506101149</p>  <p>(01)00841506101149</p>
<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 16mm, Ti PANL-35160-TS (01)00841506102856</p>  <p>(01)00841506102856</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 16mm, Ti COLS-35160-TS (01)00841506101156</p>  <p>(01)00841506101156</p>
<p>Screw, Cortical Non-Locking, 3.5mm x 18mm, Ti PANL-35180-TS (01)00841506102863</p>  <p>(01)00841506102863</p>	<p>Screw, Cortical, Locking, 3.5mm x 18mm, Ti COLS-35180-TS (01)00841506101163</p>  <p>(01)00841506101163</p>
Washer	
<p>Washer, Button (Blue) WBTN-2750-T (01)00841506103730</p>  <p>(01)00841506103730</p>	
Hook Plate – Polyaxial Screw, Locking (Cannulated)	
<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 10mm Cannulated PALS-25100-CC (01)00841506102665</p>  <p>(01)00841506102665</p>	<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 22mm Cannulated PALS-25220-CC (01)00841506102726</p>  <p>(01)00841506102726</p>
<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 12mm Cannulated PALS-25120-CC (01)00841506102672</p>  <p>(01)00841506102672</p>	<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 24mm Cannulated PALS-25240-CC (01)00841506102733</p>  <p>(01)00841506102733</p>
<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 14mm Cannulated PALS-25140-CC (01)00841506102689</p>  <p>(01)00841506102689</p>	<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 26mm Cannulated PALS-25260-CC (01)00841506102740</p>  <p>(01)00841506102740</p>

<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 16mm Cannulated PALS-25160-CC (01)00841506102696</p>  <p>(01)00841506102696</p>	<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 28mm Cannulated PALS-25280-CC (01)00841506102757</p>  <p>(01)00841506102757</p>
<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 18mm Cannulated PALS-25180-CC (01)00841506102702</p>  <p>(01)00841506102702</p>	<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 30mm Cannulated PALS-25280-CC (01)00841506102764</p>  <p>(01)00841506102764</p>
<p>Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 20mm Cannulated PALS-25200-CC (01)00841506102719</p>  <p>(01)00841506102719</p>	

1 **CE**
2797

2 **CE**