

Set de Sistemas para el Codo Distal

INSTRUCCIONES DE USO

R: Para uso médico solamente. Aviso: La ley Federal de los Estados Unidos restringe el uso y/o venta de este dispositivo sólo por orden o prescripción médica.

El no seguir las instrucciones de uso puede ser causa de lesiones al paciente.

Este impreso está diseñado para ofrecer instrucciones de uso para los sistemas del Set para el Codo Distal; y no es en referencia, ni debe de considerarse, una técnica quirúrgica. Previo al uso de cada uno de los sistemas incluidos en el set, el cirujano debe de familiarizarse con toda la información incluida en este impreso.

Descripción:

El Set para el Codo Distal de Skeletal Dynamics® se compone de los siguientes sistemas:

1. Sistema de Placas para el Codo Distal:
 - a. Sistema de Placas para el Cúbito Proximal.
 - b. Sistema de Placas PROTEAN® para el Codo.
2. Sistema REDUCT® de Tornillos de Compresión sin Cabeza.
3. Sistema ALIGN® de Cabeza Radial
4. Sistema de Estabilización Interna del Codo. (IJS-E®)



El Sistema ALIGN® de Cabeza Radial con su Tornillo de Fijación y los vástagos radiales se suministran estériles utilizando irradiación con rayos Gamma.



Todos los demás componentes se suministran NO estériles, para ser esterilizados en la facilidad médica del usuario.

Sistema de Placas para el Codo Distal.

El Sistema de Placas para el Codo Distal de Skeletal Dynamics® consiste de diferentes placas y tornillos de aleación de titanio, tornillos poliaxiales de Cobalto-Cromo, canulados con bloqueo, agujas de Kirschner, e instrumentos especializados, diseñados para la fijación de fracturas, fusiones, osteotomías y no uniones de fracturas del Radio y del Cúbito.

Las Placas para el Codo Distal están disponibles en varias configuraciones y longitudes; las placas PROTEAN® para la cabeza radial (izquierda y derecha); Placas Coronoides (izquierda y derecha), placas en forma de "Y", en Doble "Bastón de Hockey", Placas de cabeza radial PROTEAN extendidas (izquierda y derecha), Placas para el Cúbito proximal (73mm, 108mm, 151mm, izquierdas y derechas), Placas de FreeFix para el Cúbito proximal (74mm, 91mm, 107mm, 122mm, 139mm, 155mm, izquierda y derecha), y Placas de extensión para el Cúbito proximal (1 hoyo y 2 hoyo).

Los tornillos de titanio están disponibles con y sin bloqueo.

Los tornillos poliaxiales de Cobalto-Cromo, canulados con bloqueo, están disponibles en 2.5mm de diámetro para uso con las placas PROTEAN® y de 3.0mm de diámetro para uso con las placas para el Cúbito proximal.

Indicaciones de Uso:

El Sistema de Placas para el Codo Distal de Skeletal Dynamics® está indicado para la fijación de fracturas, fusiones, osteotomías y no uniones de fracturas del Radio y Cúbito, particularmente en hueso osteopénico.

REDUCT® - Sistema de Tornillos de Compresión sin Cabeza. (HCS)

El Sistema de Tornillos de Compresión sin Cabeza REDUCT® (HCS, en inglés) consiste de tornillos de aleación de titanio de 2.5mm y 3.5mm, canulados, e instrumentos especializados. Los tornillos de 2.5mm y 3.5mm de diámetro están disponibles en hasta 11 medidas de longitud entre 10mm y 45mm, en incrementos de 2mm y 5mm después de 30mm de longitud del tornillo.

Indicaciones de Uso:

El Sistema de Tornillos de Compresión sin Cabeza REDUCT® (HCS) de Skeletal Dynamics® está indicado para la fijación de fragmentos óseos o fracturas, artrodesis de articulaciones pequeñas, y osteotomías utilizando tornillos de la medida adecuada.

Sistema ALIGN® para Reemplazo de Cabeza Radial.

El Sistema ALIGN® para reemplazo de Cabeza Radial (RHS, en inglés) es una plataforma de prótesis e instrumentos diseñados para reemplazar la cabeza radial manteniendo la orientación perpendicular al eje de rotación del antebrazo. El vástago radial, de titanio con estrías, cubierto con plasma, está diseñado para fijarse bajo presión dentro del canal medular del Radio. En combinación con los instrumentos especializados, ofrece la flexibilidad de orientación durante su implantación y restablecer el movimiento de la cabeza radial, creando con la cabeza, una prótesis monobloque una vez que la posición debida del implante se haya conseguido. El Sistema contiene múltiples medidas de cabeza radial de Cobalto-Cromio con sus tornillos de fijación, vástagos de aleación de titanio de diferentes medidas, cubiertos con aerosol de plasma de titanio y un sistema específico de instrumentos.

Indicaciones de Uso:

El Sistema ALIGN® de cabeza radial y sus instrumentos están diseñados específicamente para el reemplazo de la cabeza radial por discapacidad debidos a procesos post traumáticos o degenerativos con presencia de dolor, crepitación, y disminución de movimientos en la articulación radio-humeral y/o radio-cubital proximal, con:

- Destrucción y/o subluxación de la articulación,
- Resistencia a tratamiento conservador
- Reemplazo primario por fractura de cabeza radial
- Secuelas sintomáticas después de resección de la cabeza radial
- Revisión posterior a una artroplastía de cabeza radial fallida
- Este sistema es para su implantación por presión

Sistema Estabilizador Interno de la Articulación del Codo (IJS-E®).

El Sistema Estabilizador Interno de la Articulación del Codo (IJS-E®), de implantación subcutánea, provee estabilidad temporal entre el Húmero distal y el Cúbito Proximal en pacientes con inestabilidad del codo permitiendo movilización activa temprana y función del codo. El dispositivo consiste en una Placa-Base, Barra Conectora Distal, Barra Conectora Proximal, que se mantienen en posición por con articulaciones ajustables y tornillos con bloqueo, que permiten múltiples grados de posicionamiento. Diseñada para una aplicación universal, la Placa-Base puede aplicarse y fijarse al Cúbito izquierdo o derecho utilizando tornillos poliaxiales sin bloqueo de 3.5mm.

La Barra Conectora Proximal se asegura al Húmero distal, en el eje de rotación de la articulación, por medio de un Perno Eje de la medida apropiada.

Los instrumentos incluyen Guías del Eje de Rotación del Codo en tres medidas, varios medidores y otras guías específicas del Sistema y brocas que permiten al cirujano identificar el eje de rotación del húmero distal, y colocar de forma óptima el dispositivo dependiendo del tipo morfológico del paciente. El Sistema se compone de un montaje universal de titanio, pernos eje humerales de Cobalto-Cromo de diferentes medidas, alambres de Kirschner de acero inoxidable (alambres guías) para un alineamiento óptimo de la prótesis (no para ser implantados) y un Sistema específico de instrumentos.

Indicaciones de Uso:

El Sistema Estabilizador Interno de la Articulación del Codo (IJS-E®) está indicado para proveer estabilización temporal de la articulación del codo después de un trauma o dislocación crónica del codo.

Contraindicaciones:

Previo al uso de este sistema, cerciórese de que el paciente no presente ninguna de las siguientes condiciones: infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de hueso y/o de tejidos blandos, intolerancia a los materiales (si sospecha intolerancia, efectúe pruebas de intolerancia y/o alergias), o pacientes sin intención o incapaces de seguir instrucciones o el tratamiento post quirúrgico. Este sistema no debe de usarse en pacientes pediátricos o aquellos con las placas de crecimiento óseo abiertas.

El sistema REDUCT® de Tornillos de Compresión sin Cabeza no está indicado para para la fijación de los elementos posteriores (pedículos) de las columna cervical, torácica o lumbar.

El Sistema de Estabilización Interna del Codo (IJS-E®) no debe de usarse si no hay suficiente cantidad o calidad de hueso (pérdida de hueso mayor de un 30% del total de la articulación o que envuelva completamente la columna del húmero distal, pérdida de hueso coronoide de un 50% o más).

Advertencias y Precauciones Generales.

- La información contenida en este documento debe de ser compartida con el paciente.
- El paciente debe de ser informado sobre la importancia del tratamiento y rehabilitación post quirúrgicos prescritos, para que comprenda las posibles limitaciones en sus actividades diarias. El paciente debe de ser advertido que el no seguir las indicaciones de su tratamiento y rehabilitación pueden ser causa de fallo del implante o de su tratamiento y recuperación.
- Debe de advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, limitaciones, y efectos adversos potenciales de la implantación de estos dispositivos, incluyendo la posibilidad de unión retardada, no unión de la fractura, fallas del dispositivo o del tratamiento como resultado de pérdida de fijación, estrés mecánico, actividad excesiva, sobrepeso o sobrecarga en el área, y la posibilidad de lesiones a nervios o tejidos blandos como resultado del trauma quirúrgico o de la presencia del implante.
- Fallas potenciales del dispositivo, tales como fracturas de estrés en el hueso, pérdida de fijación del dispositivo, inestabilidad, cicatrización retardada o irritación de tejidos blandos, fusión retardada o no fusión de los fragmentos y cicatrización incompleta pueden ocurrir como resultado del no cumplimiento con el tratamiento y rehabilitación post quirúrgicos, actividad excesiva o sobrecarga sobre el implante.
- Para el uso efectivo de los implantes, el cirujano debe de estar completamente familiarizado con la técnica quirúrgica para estos dispositivos, implantes e instrumentos asociados. Fallas potenciales de estos sistemas incluyen unión retardada o no unión de fragmentos, pérdida de fijación del implante, migración, fallas de dispositivo, fracturas de estrés, o cicatrización incompleta por causa de sobrecargas o no seguimiento del tratamiento post operatorio.
- Estos dispositivos no están diseñados para soportar pesos, cargas o actividad física excesivas. Puede ocurrir ruptura del dispositivo si éste es sometido a sobrecargas asociadas a unión retardada o no unión de fragmentos, o a la cicatrización de los tejidos. La inserción o implantación inapropiada del dispositivo pueden aumentar la posibilidad de pérdida de fijación y migración de éste.
- NO re-use ninguno de los componentes implantables, el re-usarlos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo causando fallas de éste o infecciones, resultando en lesiones al paciente.

- Proteja los componentes implantables del Sistema de rayaduras o magulladuras; la acumulacion con este tipo de estrés puede debilitar su integridad estructural, producir fallas y causar lesiones al paciente.
- Previo al uso del Sistema, inspeccione todos los implantes e instrumentos por uso, deformidades o daños físicos. Si observa evidencia de daño por uso, deformidades o daño físico, NO USE, y contacte a su representante local de Skeletal Dynamics®, o al Departamento de Asistencia al Cliente de Skeletal Dynamics®.
- NO implante de forma permanente las agujas de Kirschner de Skeletal Dynamics; éstas están indicadas para fijación provisional de los dispositivos o de sus componentes.
- Algunas de las agujas de Kirschner son de doble trocar; el usuario debe de manejarlas con cuidado durante la inserción y al removerlas para prevenir pinchazos o lesiones no intencionales.
- NO implante de forma permanente las guías pre-montadas y las guías A.I.M.ing; éstas deben de removerse antes de insertar los tornillos o pernos.
- NO inserte agujas, pernos o tornillos de longitud que sobrepasen excesivamente la segunda corteza ósea, pues pueden ocasionar lesiones a los tejidos blandos.
- NO mezcle componentes implantables o use instrumentos específicos para un sistema con los de un sistema o fabricante diferente, por razones de metalurgia, bioquímicas y funcionales.
- Disponga de los implantes e instrumentos contaminados según la política, guías y protocolos establecidos en su institución médica.
- La precisión en la profundidad, espacio y calibres de tornillos están $\pm .025\text{mm}$, $.050\text{mm}$, o 1.0mm , dependiendo del Sistema utilizado.
- Debe de tenerse precaución con interferencias con marcapasos durante el uso de electrocauterios o de taladros no certificados.
- Procure asistencia médica inmediata si el implante no funciona adecuadamente.
- Para mantener la localización de los componentes implantables de los sistemas para el Codo Distal, deben de registrarse los números de lote de cada uno de los componentes respectivos en el expediente médico del paciente.
- Los beneficios de la cirugía de implantes pueden no coincidir con las expectativas del paciente; o puede haber deterioro a través del tiempo, requiriendo cirugía de revisión o remplazo del implante, o procedimientos alternos.
- Debe de asegurarse de que ningún tornillo o perno haya invadido el espacio articular.
- Para mantener el seguimiento de los componentes implantables, registre los números de lote de cada componente en el expediente médico del paciente después de implantados.
- Los sistemas son para uso sólo con instrumentos, implantes y accesorios de Skeletal Dynamics®.

Sistema de Estabilización Interna del Codo (IJS-E®) – Advertencias y Precauciones.

- Todos los tornillos y Pernos Eje deben de ser implantados y completamente apretados para mantener la integridad y fortaleza del montaje y la posición y ángulos establecidos intra-operatorios. Si los tornillos y los pernos eje no están insertados y/o apretados completamente, pueden ocurrir una unión retardada o no unión, lesiones al tejido blando, o falla del dispositivo y tratamiento.
- NO atraviese la corteza medial del Húmero con la aguja de Kirschner que use como guía, ello puede resultar en lesión al nervio ulnar.
- El extremo proximal del brazo conector distal del Sistema IJS-E® debe de cortarse a nivel de la articulación de bloqueo distal (si sobresale de ésta). Si no es cortada, puede causar lesión a los tejidos blandos.
- Use protección a los ojos y cara para evitar lesiones al cortar el brazo conector distal.
- Confirme que haya suficiente espacio para la aplicación del Sistema IJS-E® cuando sea usado en conjunción con otros implantes, para prevenir interferencias. Interferencias con otras prótesis, puede causar fallo del Sistema o complicaciones post operatorias.
- El dispositivo del IJS-E® es para ser extraído cuando los tejidos hayan sanado lo suficiente para proveer estabilidad de la articulación
- El Sistema de Estabilización Interna del Codo (IJS-E®) no ha sido evaluado en pacientes con inestabilidad secundaria a liberación quirúrgica de tejidos blandos.

- Al taladrar para la Placa Base del Sistema IJS-E®, cerciőrese de no perforar las superficies articulares.

Sistema de Placas para el Codo Distal – Advertencias y Precauciones.

- Todos los tornillos deben de ser implantados y completamente apretados para mantener la integridad y fortaleza del montaje y la posición y ángulos establecidos intra-operatorios. Si los tornillos no están insertados y/o apretados completamente, pueden ocurrir una union retardada o no union, lesiones al tejido blando, o falla del dispositivo y tratamiento.
- Al taladrar para fijación de la placa, cerciőrese de no perforar las superficies articulares.
- Tenga precaución al moldear las placas; el doblarlas puede debilitar o quebrar las placas.
- La máxima angulación del tornillo poliaxial con bloqueo (PLS) no debe de sobrepasar los 10° del trayecto de su respectivo orificio.
- El tornillo poliaxial con bloqueo (PLS) NO está diseñado para ser colocado en el extremo proximal de la placa PROTEAN® para la Cabeza Radial, debido a que la cabeza del tornillo puede quedar prominente y causar irritación de los tejidos blandos.
- Los pernos roscados sin bloqueo NO están indicados para proveer soporte subcondral. Su uso debe de estar limitado a la captura de fragmentos remotos de hueso donde los pernos parcialmente roscados no puedan ser utilizados.

ALIGN®- Sistema de Reemplazo de Cabeza Radial – Advertencias y Precauciones.

- No debe de esperarse que la prótesis de cabeza radial ALIGN® soporte los niveles de actividad y cargas que el hueso y los tejidos normales. Fallas de los componentes pueden ocurrir como resultado de pérdida de fijación, actividades fuertes, alineamiento inadecuado, trauma, no union o carga o peso excesivo (peso corporal estimado equivalente a, o mayor de, 350 lb).
EL instrumento para alinear la cabeza radial del Sistema ALIGN® debe de usarse durante el procedimiento quirúrgico para alinear correctamente la cabeza protésica y proveer el contra torque necesario para apretar el tornillo de bloqueo y fijar la cabeza.
- Los destornilladores T-20 son para ser usados sólo una vez, y utilizados acoplados al mango con torque calibrado a 60 in-lb; NO los re-use, re-procese, o re-esterilice. El re-usarlos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y conducir a fallas, infecciones y lesiones al paciente.
- El Tornillo de Bloqueo incluido en el empaque de la prótesis de la cabeza radial ALIGN® debe de ser insertado y totalmente apretado para fijar la cabeza radial al vástago radial. Si el Tornillo de Bloqueo no se aprieta por completo y asegurado, la cabeza radial puede aflojarse y/o desconectarse del vástago radial causando irritación a los tejidos u/o falla del dispositivo.
- La Cabeza Radial ALIGN® con el Tornillo de Bloqueo y el Vástago Radial se suministran estériles usando irradiación Gamma. NO USE el dispositivo si la barrera estéril del empaque ha sido dañada, o si ha pasado la fecha de expiración (USE BY). Cualquier componente utilizado, pasada su fecha de expiración, cancela toda garantía del producto.

Eventos Adversos Potenciales:

Los siguientes riesgos potenciales han sido asociados con la cirugía: molestias en el área de la cirugía, sensaciones anormales, daño a los nervios, vasos sanguíneos y tejidos blandos, infección, inflamación y edema, contracturas de las articulaciones, disminución de amplitud de movimientos, erosión ósea, fracturas a través de orificios en el hueso, naturales o intraoperatorios, intolerancias a los materiales, rigidez, no uniones, dolor persistente, disociación de la fractura y pérdida de fijación o migración del implante debidos a un mal posicionamiento o alineamiento de éste. Además han sido asociados a la cirugía acortamiento o elongación no deseados de la extremidad, dislocación o subluxación debidas a posicionamiento no adecuado, fallas del implante; desgaste o corrosión en las hendeduras entre los componentes, desgaste y deformidad por uso en las superficies articulares. Pueden ocurrir también intolerancia histológica o alergias a los materiales o reacción de intolerancia a un cuerpo extraño como resultado de la presencia del implante.



Seguridad en Ambiente de Resonancia Magnética:

Una persona con el implante del Set para el Codo Distal puede ser escaneada de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.

Nombre del dispositivo	Implante Implantes
Fuerza del campo magnético estático (B0)	1,5T o 3,0T
Máximo gradiente de campo espacial	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones de bobina de transmisión
Modo operativo	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración del escaneo	SAR promedio de 2 W/kg para todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Instrucciones de Uso:

Estos sistemas deben de ser usados sólo por cirujanos con experiencia en el uso de estos sistemas; cada cirujano debe de evaluar lo apropiado del uso del sistema basado en su experiencia clínico-quirúrgica.

El cirujano debe de elegir el tipo y medida del implante que sea aplicables a las condiciones y necesidades del paciente. Aunque el cirujano es sólo un intermediario médico entre la compañía y el paciente, éste debe de compartir con el paciente la información importante contenida en este documento.

Es la responsabilidad del cirujano el estar familiarizado con con el procedimiento antes de usar estos dispositivos.

Además, es su responsabilidad de estar también familiarizado con las publicaciones relevantes al procedimiento previos al uso del dispositivo.

Por favor, refiérase a la Guía de Técnica Quirúrgica de cada sistema para revisar las diferentes técnicas según descritas por el Dr. Jorge L. Orbay, (M.D.), Doctor en Medicina y Cirugía del *Miami Hand and Upper Extremity Institute* con sede en Miami, Florida (USA).

Limpieza:

Las instrucciones para la limpieza manual recomendadas se indicarán a continuación. Otros métodos de limpieza deben de ser evaluados por el usuario.

Limpieza del Implante:

Los implantes de los sistemas de Placas para el Codo Distal deben de limpiarse completamente para poder obtener su esterilización. El proceso de limpieza debe de comenzar en el momento de haber usado el instrumento. Para prevenir que los fluidos y otros contaminantes se sequen, limpie la sangre y partículas contaminantes y remueva la suciedad de los instrumentos durante el procedimiento quirúrgico. Placas implantadas, tornillos o componentes asociados, no deben de ser re-usados ; cualquiera de éstos que no haya sido usado pero se haya ensuciado, debe de ser limpiado completamente.

Advertencias y Precauciones:

- Todo implante contaminado con sangre, tejidos y/o fluidos corporales, deben de procesarse de acuerdo con los protocolos de la facilidad médica en que se encuentre.
- NO use un implante que presente daños en su superficie. Implantes con daños deben de ser descartados.
- Usuarios deben de usar equipo de protección personal (EPP) apropiado.
- Usuarios deben de ser personal calificado, con documentación evidente de entrenamiento y competencia. El entrenamiento debe de incluir los procedimientos, regulaciones y protocolos aplicables y actualizados de la facilidad médica.

Limpieza de Instrumentos:

Los instrumentos de los Sistemas de Placas para el Codo Distal, deben de ser limpiados completamente para conseguir su esterilización, antes de ser usados nuevamente

Advertencias y Precauciones:

- Los instrumentos re-usables y accesorios de los Sistemas de Placas para el Codo Distal, deben de ser descontaminados de inmediato después de finalizar el procedimiento quirúrgico. No se debe de permitir que se sequen los contaminantes sobre los instrumentos antes de su limpieza o procesamiento. La sangre, tejidos y/o fluidos deben de limpiarse de inmediato para prevenir que éstos se sequen.
- Sólo personal calificado con evidencia documentada de entrenamiento y competencia debe de estar a cargo de la limpieza del material quirúrgico. El entrenamiento debe de incluir los procedimientos, regulaciones y protocolos aplicables y actualizados de la facilidad médica.
- Evite el uso de cepillos de metal o de esponjas abrasivas durante el proceso de limpieza.
- Los instrumentos deben de ser enjuagados de los agentes de limpieza para prevenir que queden residuos de éstos.
- NO use aceite mineral o lubricantes de silicona en los instrumentos.
- Es recomendable el uso de agentes de limpieza enzimáticos de pH neutral para la limpieza de los instrumentos. Es importante que agentes de limpieza alcalinos sean neutralizados totalmente y enjuagados de los instrumentos.
- Previo a su esterilización, los instrumentos deben de ser inspeccionados para limpieza de las superficies, articulaciones y lúmenes, función apropiada, condiciones de uso y desgastes.

Instrucciones para la limpieza:

La limpieza debe de comenzar en el lugar de uso, previo a su procesamiento. Mantenga los instrumentos húmedos después de su uso para prevenir que la suciedad se seque en ellos. Un detergente enzimático (Enzol) se utilizó para validar el proceso de limpieza.

1. Desarme los instrumentos, si fuera aplicable
2. Enjuague completamente los instrumentos bajo flujo de agua corriente del grifo. Mientras enjuaga, use un cepillo de cerdas suaves para remover, lo más posible, la suciedad visible en los componentes.
3. Remoje los componentes en un limpiador enzimático de pH neutral, por un mínimo de 10 minutos. Los componentes deben de estar completamente sumergidos en el limpiador. Siga las instrucciones del fabricante para la preparación del limpiador y tiempo de exposición.
4. Enjuague a fondo los componentes en agua fresca; mientras enjuaga, use un cepillo de cerdas suaves, pipetas o agua a presión para limpiar los lúmenes, orificios y otras áreas de difícil acceso.
5. Manualmente frote los componentes en una solución enzimática nueva y limpia usando un cepillo de cerdas suaves o pipetas. Los lúmenes, orificios, articulaciones, superficies de acoplamiento, hendiduras y áreas de difícil acceso, deben de ser frotadas a fondo. Mueva las partes móviles para exponer las áreas al limpiador, cepillo o pipeta.

6. Enjuague completamente los componentes con agua des-ionizada o bajo osmosis inversa usando pipetas o agua a presión para limpiar lúmenes, orificios y otras áreas de difícil acceso. Mueva las partes móviles para irrigar todas las áreas completamente.
7. Inspeccione visualmente los componentes por residuos de suciedad; repita el proceso de limpieza hasta que no haya residuos de suciedad en los componentes.
8. Haga un enjuague final de los componentes con agua des-ionizada o bajo osmosis inversa.
9. Seque los componentes con aire comprimido o con un paño limpio, suave y libre de pelusas

Esterilización:

Los componentes implantables del Sistema ALIGN® de Cabeza Radial han sido sellados y esterilizados bajo radiación Gamma. Los implantes se suministran en empaques intactos. Si alguno de los implantes o de los empaques parecen dañados, o se ha sobrepasado la fecha de expiración de uso, o si la esterilización es cuestionable, el implante no debe de ser usado.

NO re-esterilice los componentes implantables. Componentes de prueba están disponibles con el Sistema para evitar el abrir empaques estériles previamente a la implantación de la prótesis. Los implantes sólo deben de ser removidos de sus empaques luego de que el lugar para el implante esté apropiadamente preparado y medido.

El Sistema de Placas para el Codo Distal de Skeletal Dynamics® se suministra no estéril; se indica su esterilización en la facilidad médica del usuario.

Tipo de ciclo	Temperatura	Duración	Tiempos de secado
Autoclave de prevacío	270°F (132°C)	4 minutos (envuelto)	40 minutos
Autoclave de prevacío	273°F (134°C)	3 minutos (envuelto)	40 minutos

- Aplique ANSI/AAMI ST79:2006 – Guía Comprensiva para Esterilización por Vapor y Asegurar la Esterilización en las Facilidades Médicas
- Esterilización Rápida no es recomendada.
- Se requiere el uso de envolturas y contenedores aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, en inglés)
- Para las esterilizaciones subsiguientes de los instrumentos es necesario se lleven a cabo en las bandejas que se proveen para cada Sistema. Para su esterilización y uso, los instrumentos deben de colocarse dentro de la bandeja en la manera indicada por Skeletal Dynamics®.

Calibración:

El Mango con Torque incluido en el Sistema requiere calibración. NO USE si la calibración ha pasado de su fecha de expiración. Contacte el departamento de Asistencia al Cliente de Skeletal Dynamics para coordinar la calibración del instrumento.

Manejo y Almacenamiento:

Cuando no esté en uso, guarde el Sistema de Placas para el Codo Distal limpio y desinfectado dentro en su bandeja de esterilización. Manténgalo en un lugar seco y fresco alejado de luz solar directa. Previo a su uso, inspeccione los componentes para asegurarse de su condición de servicio.

Revisión Funcional debe de efectuarse cada vez que sea possible:

- Partes a parrear deben de ser revisadas para su acoplamiento adecuado.
- Dispositivos re-usables con partes móviles deben de operarse para verificar su funcionamiento correcto (lubricantes de grado medico adecuados para esterilización por vapor pueden ser aplicados si es necesario).
- Instrumentos con rotación (i.e. brocas, raspas) deben de inspeccionarse para rectitude, ésto se puede conseguir haciéndolos rodar sobre una superficie plana.

Nota: La vida útil de estos dispositivos depende de varios factores incluyendo, pero no limitados a, el modo y duración de cada uso y su manejo entre los usos. Inspección cuidadosa y rutinaria y probar su funcionamiento es la mayor forma de determinar la vida útil y de servicio del dispositivo o instrumento medico.

Limitación de Garantías y Reclamaciones:

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

Descripciones o especificaciones proporcionadas por Skeletal Dynamics, Inc. en cualquier publicación sólo se incluyen para describir el producto en general, cuando se fabrica y no constituyen ninguna garantía expresa.



Skeletal Dynamics®, Inc.
Centro de Asistencia al Cliente
7300 N. Kendall Dr. / Suite 800
Miami, FL 33156
1-877-753-5396



Emergo Europe.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem.
Países Bajos.



Distal Elbow Set - Tray A
Inventory Control Sheet

Proximal Ulna Plates	
Plates ¹	
Proximal Ulna Plate, 73mm, Right APL-PUP-3HR (01)00841506105772	Proximal Ulna Plate, 73mm, Left APL-PUP-3HL (01)00841506105789
Proximal Ulna Plate, 108mm, Right APL-PUP-6HR (01)00841506105802	Proximal Ulna Plate, 108mm, Left APL-PUP-6HL (01)00841506105819
Proximal Ulna Plate, 151mm, Right APL-PUP-9HR (01)00841506105826	Proximal Ulna Plate, 151mm, Left APL-PUP-9HL (01)00841506105833
FreeFix Proximal Ulna Plate, 2 Slot, Right PUPF-2SR (01)00841506134321	FreeFix Proximal Ulna Plate, 2 Slot, Left PUPF-2SL (01)00841506134338
FreeFix Proximal Ulna Plate, 3 Slot, Right PUPF-3SR (01)00841506134345	FreeFix Proximal Ulna Plate, 3 Slot, Left PUPF-3SL (01)00841506134351
FreeFix Proximal Ulna Plate, 4 Slot, Right PUPF-4SR (01)00841506134369	FreeFix Proximal Ulna Plate, 4 Slot, Left PUPF-4SL (01)00841506134376
FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot, Right PUPF-5SR (01)00841506134383	FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot, Left PUPF-5SL (01)00841506134390
FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot Plus, Right PUPF-5SPR (01)00841506134406	FreeFix Proximal Ulna Plate, 5 Slot Plus, Left PUPF-5SPL (01)00841506134413
FreeFix Proximal Ulna Plate, 6 Slot, Right PUPF-6SR (01)00841506134420	FreeFix Proximal Ulna Plate, 6 Slot, Left PUPF-6SL (01)00841506134437
Proximal Ulna Plate Extension, 1 Hole PUPE-1HL (01)00841506134901	Proximal Ulna Plate Extension, 2 Hole PUPE-2HL (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	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 08mm, Ti FFC-35080-TS (01)00841506130224
Screw, FreeFix Locking, 3.5mm x 10mm, Ti FFL-35100-TS (01)00841506130019	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 10mm, Ti FFC-35100-TS (01)00841506130248

Distal Elbow Set - Tray A Inventory Control Sheet

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
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	Screw, FreeFix Compression, 3.5mm x 38mm, Ti FFC-35380-TS 

Distal Elbow Set - Tray A

Inventory Control Sheet

(01)00841506130187	(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
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 24mm, Ti MTLS-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 MTLS-35260-TS (01)00841506106755  (01) 00841506106755	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 26mm, Ti MTNL-35260-TS (01)00841506106960  (01) 00841506106960

Distal Elbow Set - Tray A

Inventory Control Sheet

Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 28mm, Ti MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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 MTLS-35480-TS (01)00841506117973  (01) 00841506117973	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 48mm, Ti MTNL-35480-TS (01)00841506118017  (01) 00841506118017
Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 50mm, Ti MTLS-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 MTLS-35550-TS (01)00841506106854  (01) 00841506106854	Screw, Multi-Thread Compression, 3.5mm x 55mm, Ti MTNL-35550-TS (01)00841506107066  (01) 00841506107066

Distal Elbow Set - Tray A

Inventory Control Sheet

Screw, Multi-Thread Locking, 3.5mm x 60mm, Ti MTLS-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 MTLS-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 MTLS-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
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

Distal Elbow Set - Tray A

Inventory Control Sheet

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

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

REDUCT Headless Compression Screws	
3.5mm Screws & Instrumentation ¹	
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 10mm, Ti HCS-35010 (01)00841506101941  (01) 00841506101941	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 26mm, Ti HCS-35026 (01)00841506102023  (01) 00841506102030
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 12mm, Ti HCS-35012 (01)00841506101958  (01) 00841506101958	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 28mm, Ti HCS-35028 (01)00841506102030  (01) 00841506102030
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 14mm, Ti HCS-35014 (01)00841506101965  (01) 00841506101965	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 30mm, Ti HCS-35030 (01)00841506102047  (01) 00841506102047
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 16mm, Ti HCS-35016 (01)00841506101972  (01) 00841506101972	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 35mm, Ti HCS-35035 (01)00841506105840  (01) 00841506105864
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 18mm, Ti HCS-35018 (01)00841506101989  (01) 00841506101989	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 40mm, Ti HCS-35040 (01)00841506105857  (01) 00841506105864
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 20mm, Ti HCS-35020 (01)00841506101996  (01) 00841506101996	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 45mm, Ti HCS-35045 (01)00841506105864  (01) 00841506105864
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 22mm, Ti HCS-35022 (01)00841506102009  (01) 00841506102009	K-Wire, 1.4mm x 165mm, Double Trocar KWIR-HCS-14165 (01)00841506102481  (01) 00841506102481
Screw, Headless Compression, 3.5mm x 24mm, Ti HCS-35024 (01)00841506102016  (01) 00841506102016	
2.5mm Screws & Instrumentation ¹	
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 10mm, Ti HCS-25010 (01)00841506101835  (01) 00841506101835	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 22mm, Ti HCS-25022 (01)00841506101897  (01) 00841506101897
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 12mm, Ti HCS-25012 (01)00841506101842  (01) 00841506101842	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 24mm, Ti HCS-25024 (01)00841506101903  (01) 00841506101903
Screw, Headless Compression, 2.5mm x 14mm, Ti HCS-25014 (01)00841506101859  (01) 00841506101859	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 26mm, Ti HCS-25026 (01)00841506101910  (01) 00841506101910

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

Screw, Headless Compression, 2.5mm x 16mm, Ti HCS-25016 (01)00841506101866  (01) 00841506101866	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 28mm, Ti HCS-25028 (01)00841506101927  (01) 00841506101927
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

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

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
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

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

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
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	

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

3.0mm Polyaxial Locking Screw Reusable Instrumentation ²	
PLS AIMing Guide, 1.1mm x 10° PDG-AIM-011 (01)00841506106625  (01) 00841506106625	
3.0mm Polyaxial Locking Screw Single Use Instrumentation ¹	
K-Wire, Standard Tip, 1.1 mm x 152 mm KWIR-PLS-11152 (01)00841506106632  (01) 00841506106632	
2.5mm Polyaxial Locking Screws ¹	
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 10mm Cannulated, CoCr PALS-25100-CC (01)00841506102665  (01) 00841506102665	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 22mm Cannulated, CoCr PALS-25220-CC (01)00841506102726  (01) 00841506102726
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 12mm Cannulated, CoCr PALS-25120-CC (01)00841506102672  (01) 00841506102672	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 24mm Cannulated, CoCr PALS-25240-CC (01)00841506102733  (01) 00841506102733
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 14mm Cannulated, CoCr PALS-25140-CC (01)00841506102689  (01) 00841506102689	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 26mm Cannulated, CoCr PALS-25260-CC (01)00841506102740  (01) 00841506102740
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 16mm Cannulated, CoCr PALS-25160-CC (01)00841506102696  (01) 00841506102696	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 28mm Cannulated, CoCr PALS-25280-CC (01)00841506102757  (01) 00841506102757
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 18mm Cannulated, CoCr PALS-25180-CC (01)00841506102702  (01) 00841506102702	Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 30mm Cannulated, CoCr PALS-25300-CC (01)00841506102764  (01) 00841506102764
Screw, Polyaxial Locking, 2.5mm x 20mm Cannulated, CoCr PALS-25200-CC (01)00841506102719  (01) 00841506102719	
2.5mm Polyaxial Locking Screw Single-Use Instrumentation ¹	
K-Wire, Standard Tip, .9mm x 152mm KWIR-STD-09152 (01)00841506102498  (01) 00841506102498	
2.5mm Polyaxial Locking Screw Reusable Instrumentation ²	
PLS AIMing Guides PLS-AIM-0910 (01)00841506102887  (01) 00841506102887	
ALIGN Radial Head Implants ¹	
Radial Head, 18mm ALN-RHI-180 (01)00841506100012  (01) 00841506100012	Stem, 9mm x 0mm ALN-RST-0900 (01)00841506100166  (01) 00841506100166

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

Radial Head, 20mm ALN-RHI-200 (01)00841506100029	 (01) 00841506100029	Stem, 9mm x 2mm ALN-RST-0902 (01)00841506100173	 (01) 00841506100173
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

Distal Elbow Set - Tray B

Inventory Control Sheet

Stem, 7mm x 4mm ALN-RST-0704 (01)00841506100081  (01) 00841506100081	Stem, 11mm x 6mm ALN-RST-1106 (01)00841506100296  (01) 00841506100296
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	

CE
1 **2797**

CE
2