

REDUCT® Headless Compression Screw System














INSTRUCTIONS FOR USE

R: For use by physicians only. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Failure to follow instructions may lead to patient injury.

This package insert is designed to provide Instructions for Use of the REDUCT® Headless Compression Screw System; it is not a reference to surgical techniques.

SYMBOLS

MATL:	MATERIAL	CoCr:	COBALT CHROMIUM ALLOY
MADE IN:	MADE IN <<COUNTRY>>	Ti:	TITANIUM ALLOY
QTY:	QUANTITY	SS, SST:	STAINLESS STEEL
	DO NOT REUSE (SINGLE USE)		CAUTION or ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	USE BY (EXPIRATION DATE)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	BATCH CODE		MANUFACTURER
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE		TEMPERATURE LIMITATION
	STERILIZED USING IRRADIATION		AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	NON STERILE PRODUCT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	CATALOG NUMBER		

Description

The REDUCT® Headless Compression Screw (HCS) System consists of the following screws from medical grade titanium alloy (ASTM F-136).

- 2.5mm cannulated HCS screws: 10mm - 30mm
- 3.5mm cannulated HCS screws: 10mm - 50mm
- 4.5mm cannulated HCS screws: 20mm - 65mm
- 2.0mm non-cannulated HCS Arthrodesis screws: 20mm - 34mm
- 2.5mm cannulated HCS Arthrodesis screws: 26mm - 40mm
- 3.5mm cannulated HCS Arthrodesis screws: 32mm - 46mm

The REDUCT® Headless Compression System includes instrumentation identified for the associated surgical techniques. Both the REDUCT® Headless Compression Screws and instrumentation are provided non-sterile and must be sterilized in the user facility.

Indications

The Skeletal Dynamics REDUCT® Headless Compression Screw System is intended for fixation of osseous fragments or fractures, arthrodesis of small joints, and osteotomies, with the appropriately sized screw.

Contraindications

Prior to using the REDUCT® Headless Compression Screw System, ensure that none of the following patient conditions are present: active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue, material sensitivity (if sensitivity is suspected, tests are performed prior to implantation), or patients who are unwilling or incapable of following post operative care instructions. These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

Warnings

- The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and potential adverse effects of this device including the possibility of delayed union, non-union, device or treatment failure as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the device.
- The patient should be informed about the importance of following the prescribed post-operative rehabilitation protocol and to understand the possible limitations in activities of daily living. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions may cause the implant or treatment to fail.
- For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the surgical technique for the device, implant, and associated instruments. Potential failures of the Headless Compression Screw System may include delayed union, non-union, loosening of fixation, stress fractures of the bones, or incomplete healing as a result of excessive activity, overloading or non compliance to post operative rehabilitation.
- The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive physical activity. Device breakage may occur when the implant is subjected to excessive loading associated with delayed union or nonunion. Improper insertion of the device during implantation may also increase the possibility of loosening, or migration.
- DO NOT reuse any of the REDUCT® Headless Compression Screw System's implantable components. Reuse may compromise the structural integrity of the screw and/or lead to failure, which may result in patient injury.

Precautions

- Protect the System's implantable components against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to implant failure.
- Before using the REDUCT® Headless Compression Screw System, inspect all implants and instruments for wear, disfiguration and physical damage. If evidence of wear, disfiguration or physical damage is found, DO NOT use and contact your local Skeletal Dynamics representative or the Skeletal Dynamics Customer Care Department.
- DO NOT permanently implant the Skeletal Dynamics K-Wires; they are only intended to be used for provisional fixation and guidance.
- K-Wires are double trocar. User should handle K-Wires accordingly during insertion and removal to prevent unintended K-Wire penetration or injury.
- Do not mix implant components from different manufacturers for metallurgical, biomechanical and functional reasons.
- DO NOT use screw lengths that will excessively protrude through the far cortex as it may result in soft tissue irritation.
- The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate over time, requiring revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. **Note:** To maintain traceability of the implantable components, record each of the respective components LOT numbers in the patient records post implantation.

MRI Safety Information

The REDUCT® Headless Compression Screw System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of REDUCT® Headless Compression Screw System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Potential Adverse Events

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

Directions for Use

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

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

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

Cleaning

Upon receipt by the user facility, the REDUCT® Headless Compression Screw System should be cleaned prior to sterilization. The recommended manual cleaning instructions are set forth below. Other cleaning methods must be validated by the user.

Implant Cleaning

Implanted plates, screws, or associated components should never be re-used. After each use, unused implants must be cleaned separately from contaminated instruments to prevent cross-contamination utilizing the cleaning instructions provided below.

Warnings & Precautions

- If the implant has been in contact with the patient, body fluids or tissues or is damaged, it may NOT be reprocessed and MUST be properly discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE).
- Users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and healthcare facility policies.

Instrument Cleaning

The REDUCT® Headless Compression Screw System instrumentation must be cleaned thoroughly before re-use to achieve sterilization.

Warnings & Precautions

- The System's reusable instruments and accessories, including sterilization tray and tray components, should be decontaminated immediately after completion of the surgical procedure. Contaminated instruments should not be allowed to dry prior to cleaning/reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying.
- Only qualified personnel with documented evidence of training and competency should clean the instruments. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and healthcare facility policies.
- Avoid the use of metal brushes or scouring pads during the cleaning process.
- Instruments should be rinsed of cleaning agents to prevent residue.
- Do not use mineral oil or silicone lubricants on instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning instruments. It is important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralized and rinsed from instruments.
- Prior to sterilization, instruments should be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear.

Cleaning Instructions

Cleaning should begin at the point of use prior to processing. Keep instruments moist after use to prevent soil from drying on them. An enzymatic detergent (Enzol) was used to validate the cleaning process.

1. Disassemble instrumentation, if applicable.
2. Rinse all components, including instruments, sterilization tray and tray components, thoroughly under running cool tap water. While rinsing, use a soft bristle brush to loosen and remove as much visible soil as possible from components.
3. Soak all components in a neutral enzymatic cleaner for a minimum of ten (10) minutes. Components must be fully immersed in the cleaner. Follow the cleaner manufacturer's instructions for cleaner preparation and whenever longer exposure times are recommended.
4. Thoroughly rinse all components with cool water. While rinsing, use soft bristle brushes, pipettes or a water jet to clean out lumens, holes, and other challenging features.

5. Manually scrub all components thoroughly in newly made, clean, neutral pH enzymatic cleaner using soft bristle brushes or pipettes. All lumens, holes, hinged components, mating surfaces, and crevices, and challenging components should be thoroughly scrubbed. Actuate all moveable features and expose all areas to cleaner and to the brush or pipette.
6. Rinse all components thoroughly with reverse osmosis or distilled water; using pipettes or a water jet to clean out lumens, holes, and other hard to reach or challenging features. Actuate all movable features to fully irrigate all areas.
7. Visually inspect all components for soil. Repeat the cleaning procedure until no visible soil remains on the components.
8. Perform a final rinse on all components using reverse osmosis or distilled water.
9. Dry the clean components using compressed air or a soft, lint free, clean cloth.

Sterilization

The REDUCT® Headless Compression Screw System is provided non-sterile. This system is intended for steam sterilization at the healthcare facility.

1. Place all components and accessories into the designated areas of the sterilization tray. Do not stack trays during sterilization.
2. Steam sterilization may be accomplished using one of the cycles shown below:

Cycle Type	Temperature	Duration	Drying Time
Pre-Vacuum Autoclave	270°F (132°C)	4 minutes (wrapped)	40 minutes

- Follow ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to the requirements of ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Usage of an FDA approved wrap or sterilization container is required.
- Subsequent instrument sterilization needs to be performed in the tray system provided. For reuse and sterilization, instruments should be arranged within the tray system in the manner supplied by the company.

Storage

When not in use, store the clean and disinfected REDUCT® Headless Compression Screw System within the Sterilization Tray. Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect the instrumentation for serviceability.

Disclaimer of Warranty and Limited Remedies

Skeletal Dynamics, Inc. makes no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product(s) described in this publication. Skeletal Dynamics, Inc. shall not be liable under any circumstances for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has authority to bind Skeletal Dynamics, Inc. to any representation or warranty except as specifically set forth in this publication. Descriptions or specifications provided by Skeletal Dynamics, Inc. in any publication are only included to generally describe the product when manufactured and do not constitute any express warranties.



Skeletal Dynamics
7300 N. Kendall Dr. / Suite 400
Miami, FL 33156
1-877-753-5396



Emergo Europe.
Prinsessegracht 20.
2514 AP, The Hague.
The Netherlands



REDUCT[®] Sistema de Tornillos de Compresión sin Cabeza














INSTRUCCIONES DE USO

R: Sólo para uso médico. La Ley Federal de los Estados Unidos autoriza la venta de este dispositivo sólo por un facultativo autorizado o por prescripción médica.

No seguir las instrucciones puede producir lesiones en el paciente.

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

SÍMBOLOS

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

Descripción

El sistema REDUCT[®] de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) de Skeletal Dynamics[®] consta de tornillos de aleación de titanio (ASTM-F-136) de grado médico.

- 2.5mm, tornillos HCS canulados: 10mm - 30mm
- 3.5mm, tornillos HCS canulados: 10mm - 50mm
- 4.5mm, tornillos HCS canulados: 20mm - 65mm
- 2.0mm, tornillos HCS para arthrodesis *no* canulados: 20mm - 34mm
- 2.5mm, tornillos HCS para arthrodesis, canulados: 26mm - 40mm
- 3.5mm, tornillos HCS para arthrodesis, canulados: 32mm - 46mm

El sistema REDUCT[®] de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) incluye instrumentos indicados para la técnica quirúrgica asociada a este sistema. Los tornillos de compresión sin cabeza REDUCT[®] y los instrumentos asociados se proveen no esterilizados, y deben de esterilizarse antes de su uso en la facilidad médica del usuario.

Indicaciones

El sistema REDUCT[®] de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) de Skeletal Dynamics está indicado para la fijación de fracturas o fragmentos óseos, artrodesis de articulaciones pequeñas y osteotomías, utilizando tornillos de la medida adecuada.

Contraindicaciones

Previo a utilizar el sistema de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) REDUCT[®], cerciórese de descartar las siguientes condiciones en el paciente: infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del hueso y/o de tejidos blandos, sensibilidad a los materiales (si se sospecha sensibilidad, deben realizarse pruebas

antes de la implantación) o incapacidad o no disposición del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias. Estos dispositivos no están indicados para anclaje o firmeza de los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

⚠ Advertencias

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

⚠ Precauciones

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

Seguridad en Resonancia Magnética (RM)

El sistema REDUCT® de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el ambiente de Resonancia Magnética (RM). No ha sido sometido a pruebas para calentamiento, migración, o artefactos en las imágenes en ambiente de Resonancia Magnética. La seguridad del sistema REDUCT® de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) en ambiente de Resonancia Magnética es desconocida. El someter a un paciente a RM con implantes de este sistema, puede resultar en lesiones al paciente

Posibles efectos adversos

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

Instrucciones de uso

El sistema de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) REDUCT® sólo debe de ser utilizado por cirujanos que tengan experiencia con el procedimiento y uso de este sistema. El cirujano debe evaluar la idoneidad para el uso del sistema REDUCT® de tornillos de compresión sin cabeza basado en su experiencia clínica. El cirujano debe seleccionar el tipo y el tamaño de implante que mejor satisfaga las necesidades del paciente. Aunque el cirujano es el intermediario médico entre la empresa y el paciente, este documento contiene información médica importante que debe de ser compartida con el paciente.

Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con el procedimiento antes del uso de este dispositivo. Además, es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las publicaciones pertinentes relativas al procedimiento antes de su utilización. Consulte la Guía técnica quirúrgica del sistema REDUCT® de tornillos de compresión sin cabeza REDUCT® HCS (Headless Compression Screw System Surgical Technique Guide) para revisar el abordaje y procedimiento quirúrgico según lo describe el Dr. Jorge L. Orbay, Doctor en Medicina y Cirugía del *Miami Hand & Upper Extremity Institute*, localizado en Miami (Florida, EE.UU.).

Limpieza

Al recibirse en la facilidad médica el sistema de tornillos de compresión sin cabeza REDUCT®, éste debe de ser limpiado previo a su esterilización. Las instrucciones recomendadas para la limpieza manual se indican a continuación. El usuario debe de validar otros métodos de limpieza.

Limpieza del implante

Los implantes del sistema de HCS REDUCT® deben limpiarse completamente para su esterilización. En ninguna circunstancia se deben reutilizar tornillos ni componentes asociados usados previamente. Implantes no usados deben de separarse de instrumentos y piezas contaminadas para evitar contaminación cruzada, siguiendo las instrucciones indicadas más adelante.

Advertencias y precauciones

- Todo implante contaminado con tejidos, material y/o fluido corporal o que esté dañado, puede NO ser reprocesado y deberá ser debidamente descartado acuerdo a los protocolos del centro de cuidado de salud.
- No utilizar un implante si la superficie está dañada. Los implantes dañados deben de ser desechados.
- Los usuarios deben utilizar equipo protector personal (EPP).
- Los usuarios deben de ser personal calificado con evidencia documentada de su competencia y entrenamiento. El entrenamiento debe incluir las pautas, estándares actuales y políticas establecidas en el centro sanitario.

Limpieza de instrumentos

El instrumental del sistema REDUCT® de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) debe de limpiarse completamente para obtener su esterilización y pueda ser reutilizado.

Advertencias y precauciones

Los accesorios y el instrumental reutilizable del HCS, incluyendo la bandeja y sus componentes, deben descontaminarse inmediatamente después de finalizar el procedimiento quirúrgico. No debe permitirse que la suciedad y contaminantes se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos y reprocesarlos. Debe de limpiarse el exceso de sangre y/o residuos contaminantes para evitar que se sequen sobre los instrumentos.

- La limpieza de los componentes sólo debe de hacerse por personal calificado con evidencia documentada de su competencia y entrenamiento. El entrenamiento debe incluir las pautas, los estándares aplicables y políticas actuales del centro sanitario.
- Evitar el uso de cepillos demetal o cerdas rígidas o estropajos de metal durante el proceso de limpieza.

- Los agentes usados para la limpieza del instrumental deben de enjuagarse por completo para no dejar residuos.
- NO utilizar aceite mineral ni lubricantes de silicona en los instrumentos.
- Se recomiendan agentes de limpieza y enzimáticos de pH neutro para limpieza del instrumental. Es importante neutralizar y enjuagar totalmente los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.
- Previo a la esterilización, el instrumental debe ser inspeccionado para verificar la limpieza de las superficies, uniones y lúmenes, grado de desgaste y funcionamiento adecuado.

Instrucciones de limpieza

La limpieza debe de comenzar un el lugar de uso, mantenga los instrumentos húmedos despues de usarlos para evitar que la suciedad se seque en ellos. Un detergente enzimático (Enzol) se utilize para validar el proceso de limpieza.

1. Desmontar el instrumental, si corresponde.
2. Enjuagar bien los componente, incluyendo instrumentos, bandeja y sus componentes bajo agua fría corriente. Al enjuagar, use un cepillo de cerdas suaves para remover y eliminar suciedad visible de los componentes tanto como sea posible.
3. Poner a remojo los componentes en un limpiador enzimático neutro durante un mínimo de diez (10) minutos. Los componentes deben estar totalmente sumergidos en el limpiador. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador en cuanto a su preparación y al tiempo de exposición.
4. Enjuagar completamente los componentes con agua fría. Al enjuagar, use cepillos de cerdas suaves, pipetas o agua corriente para limpiar las lúmenes, orificios y otras partes de difícil acceso.
5. Manualmente frote bien los componentes en el limpiador enzimático de pH neutro limpio y recién preparado con cepillos de cerdas suaves o pipetas. Deben frotarse a conciencia lúmenes, orificios, componentes con bisagra, superficies de acoplamiento y hendiduras. Accionar todas las partes movibles y exponer todas las zonas al limpiador y al cepillo o la pipeta.
6. Enjuagar bien los componentes con agua purificada o des-ionizada, y use pipetas o un corriente de agua para limpiar los lúmenes, orificios y otras partes complicadas o a las que sean de difícil acceso. Accionar todas las partes movibles para irrigar por completo todas las áreas.
7. Inspeccione visualmente los componentes para detectar suciedad. Si ésta es detectada, repita el procedimiento de limpieza hasta que no haya suciedad visible restante en los componentes.
8. Realizar un enjuague final de los componentes utilizando agua des-ionizada o purificada.
9. Secar los componentes limpios con aire comprimido o un paño suave, limpio y libre de pelusas.

Esterilización

El sistema REDUCT® de tornillos de compresión sin cabeza (HCS) se proporciona sin esterilizar.

El sistema está diseñado para su esterilización por vapor en el centro de cuidado de la salud.

1. Coloque todos los componentes y accesorios en las áreas designadas en la bandeja de esterilización.
2. Puede realizarse la esterilización por vapor usando el ciclo siguientes:

Tipo de ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Autoclave con pre-vacío	132°C (270 °F)	4 minutos (envuelto)	40 minutos

- Siga ANSI/AAMI ST79 - Guía completa sobre control de esterilidad y esterilización con vapor en centros de cuidados de la salud.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero de ser usada, sólo debe realizarse siguiendo los requisitos de ANSI/AAMI ST79 - Guía completa sobre control de esterilidad y esterilización con vapor en centros para el cuidado de la salud.
- Es obligatorio el uso de un envoltorio o recipiente de esterilización aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés).
- Las esterilizaciones subsiguientes del instrumental deben realizarse usando la bandeja provista para el sistema. Para su reutilización y esterilización, el instrumental debe organizarse dentro de la bandeja del sistema de la forma indicada por Skeletal Dynamics.

Manejo y Almacenamiento

Cuando no se encuentre en uso, mantenga el sistema de HCS limpio y desinfectado en la bandeja de esterilización, en un lugar fresco, limpio, seco y alejado de la luz solar directa. Inspeccione el instrumental antes de su utilización para comprobar su condición de uso adecuado.

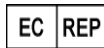
Exención de la garantía y recursos limitados

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



Centro de Ayuda al Cliente

Skeletal Dynamics
7300 N. Kendall Dr. / Suite 400
Miami, FL 33156
1-877-753-5396



Emergo Europe



















Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Holanda, Países Bajos

















REDUCT® Headless Compression Screw System

Inventory Control Sheet

Qty.

2.5mm Headless Compression Screw			
2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 10mm, Ti HCS-25010 (01)00841506101835  <small>(01)00841506101835</small>	2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 22mm, Ti HCS-25022 (01)00841506101897  <small>(01)00841506101897</small>
2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 12mm, Ti HCS-25012 (01)00841506101842  <small>(01)00841506101842</small>	2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 24mm, Ti HCS-25024 (01)00841506101903  <small>(01)00841506101903</small>
2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 14mm, Ti HCS-25014 (01)00841506101859  <small>(01)00841506101859</small>	2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 26mm, Ti HCS-25026 (01)00841506101910  <small>(01)00841506101910</small>
2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 16mm, Ti HCS-25016 (01)00841506101866  <small>(01)00841506101866</small>	2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 28mm, Ti HCS-25028 (01)00841506101927  <small>(01)00841506101927</small>
2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 18mm, Ti HCS-25018 (01)00841506101873  <small>(01)00841506101873</small>	2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 30mm, Ti HCS-25030 (01)00841506101934  <small>(01)00841506101934</small>
2	Screw, Headless Compression, 2.5mm x 20mm, Ti HCS-25020 (01)00841506101880  <small>(01)00841506101880</small>	2	
3.5mm Headless Compression Screw			
2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 10mm, Ti HCS-35010 (01)00841506101941  <small>(01)00841506101941</small>	2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 22mm, Ti HCS-35022 (01)00841506102009  <small>(01)00841506102009</small>
2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 12mm, Ti HCS-35012 (01)00841506101958  <small>(01)00841506101958</small>	2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 24mm, Ti HCS-35024 (01)00841506102016  <small>(01)00841506102016</small>
2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 14mm, Ti HCS-35014 (01)00841506101965  <small>(01)00841506101965</small>	2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 26mm, Ti HCS-35026 (01)00841506102023  <small>(01)00841506102023</small>
2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 16mm, Ti HCS-35016 (01)00841506101972  <small>(01)00841506101972</small>	2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 28mm, Ti HCS-35028 (01)00841506102030  <small>(01)00841506102030</small>
2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 18mm, Ti HCS-35018 (01)00841506101989  <small>(01)00841506101989</small>	2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 30mm, Ti HCS-35030 (01)00841506102047  <small>(01)00841506102047</small>

REDUCT® Headless Compression Screw System
Inventory Control Sheet























2	Screw, Headless Compression, 3.5mm x 20mm, Ti HCS-35020 (01)00841506101996  (01)00841506101996		
Single Use (Disposable) Instruments			
2	HCS Driver, 2.5mm DRVR-HCS-0915 (01)00841506101309  (01)00841506101309	1	Drill, Countersink, 2.7mm, Cannulated DRLL-CSK-27 (01)00841506103846  (01)00841506103846
2	HCS Driver, 3.5mm DRVR-HCS-1420 (01)00841506101316  (01)00841506101316	2	Drill, Quick Connect, 2.7mm Cannulated DRLL-CDC-27 (01)00841506101217  (01)00841506101217
6	K-Wire, 1.4mm x 165mm, Double Trocar KWIR-HCS-14165 (01)00841506102481  (01)00841506102481	1	Drill, Countersink, 3.5mm, Cannulated DRLL-CSK-35 (01)00841506103853  (01)00841506103853
6	K-Wire, 0.9mm x 152mm, Double Trocar KWIR-HCS-09152 (01)00841506109145  (01)00841506109145	2	Drill, Quick Connect, 1.9mm Cannulated DRLL-CDC-19 (01)00841506101200  (01)00841506101200
Reusable Instruments			
1	Depth Gauge, Universal, 30mm DPGA-UNV-030 (01)00841506101194  (01)00841506101194	1	Handle, Small QC, Fixed HNDL-SQC-FXD (01)00841506102078  (01)00841506102078
1	HCS Depth Gage, 2.5mm VHCS-DGA-25 (01)00841506103716  (01)00841506103716	0	HCS Wire Pusher HCS-WP (01)00841506105413  (01)00841506105413
1	HCS Depth Gage, 3.5mm VHCS-DGA-35 (01)00841506103723  (01)00841506103723		

REDUCT® Arthrodesis Screw System Inventory Control Sheet






Qty

2.0mm Arthrodesis Screw			
4	Screw, Arthrodesis, 2.0 x 20mm, Ti HCSD-20020 (01)00841506112749	 (01)00841506112749	4
			Screw, Arthrodesis, 2.0 x 28mm, Ti HCSD-20028 (01)00841506115528
4	Screw, Arthrodesis, 2.0 x 22mm, Ti HCSD-20022 (01)00841506115498	 (01)00841506115498	4
			Screw, Arthrodesis, 2.0 x 30mm, Ti HCSD-20030 (01)00841506108902
4	Screw, Arthrodesis, 2.0 x 24mm, Ti HCSD-20024 (01)00841506115504	 (01)00841506115504	4
			Screw, Arthrodesis, 2.0 x 32mm, Ti HCSD-20032 (01)00841506115535
4	Screw, Arthrodesis, 2.0 x 26mm, Ti HCSD-20026 (01)00841506115511	 (01)00841506115511	4
			Screw, Arthrodesis, 2.0 x 34mm, Ti HCSD-20034 (01)00841506115542
2.5mm Arthrodesis Screw			
4	Screw, Arthrodesis, 2.5 x 26mm, Ti HCSD-25026 (01)00841506115559	 (01)00841506115559	4
			Screw, Arthrodesis, 2.5 x 34mm, Ti HCSD-25034 (01)00841506115580
4	Screw, Arthrodesis, 2.5 x 28mm, Ti HCSD-25028 (01)00841506115566	 (01)00841506115566	4
			Screw, Arthrodesis, 2.5 x 36mm, Ti HCSD-25036 (01)00841506115597
4	Screw, Arthrodesis, 2.5 x 30mm, Ti HCSD-25030 (01)00841506108957	 (01)00841506108957	4
			Screw, Arthrodesis, 2.5 x 38mm, Ti HCSD-25038 (01)00841506115603
4	Screw, Arthrodesis, 2.5 x 32mm, Ti HCSD-25032 (01)00841506115573	 (01)00841506115573	4
			Screw, Arthrodesis, 2.5 x 40mm, Ti HCSD-25040 (01)00841506108971
3.5mm Arthrodesis Screw			
4	Screw, Arthrodesis, 3.5 x 32mm, Ti HCSD-35032 (01)00841506115429	 (01)00841506115429	4
			Screw, Arthrodesis, 3.5 x 40mm, Ti HCSD-35040 (01)00841506109039
4	Screw, Arthrodesis, 3.5 x 34mm, Ti HCSD-35034 (01)00841506115436	 (01)00841506115436	4
			Screw, Arthrodesis, 3.5 x 42mm, Ti HCSD-35042 (01)00841506115467

REDUCT® Arthrodesis Screw System
Inventory Control Sheet

4	Screw, Arthrodesis, 3.5 x 36mm, Ti HCSD-35036 (01)00841506115443	 (01)00841506115443	4	Screw, Arthrodesis, 3.5 x 44mm, Ti HCSD-35044 (01)00841506115474	 (01)00841506115474
4	Screw, Arthrodesis, 3.5 x 38mm, Ti HCSD-35038 (01)00841506115450	 (01)00841506115450	4	Screw, Arthrodesis, 3.5 x 46mm, Ti HCSD-35046 (01)00841506115481	 (01)00841506115481
Single Use (Disposable) Instruments					
3	K-Wire, 0.9mm x 127mm, Double Trocar KWIR-DT-09127 (01)00841506109060	 (01)00841506109060	3	K-Wire, HCS, 1.1mm x 127mm, Double Trocar KWIR-DT-11127 (01)00841506209098	 (01)00841506209098
2	Drill, 1.8mm Cannulated DRLL-DIP-18 (01)00841506112756	 (01)00841506112756	2	Drill, 2.1mm Cannulated DRLL-DIP-21 (01)00841506109237	 (01)00841506109237
2	Drill, 2.9mm Cannulated DRLL-DIP-29 (01)00841506109244	 (01)00841506109244	2	REDUCT Driver, 2.0 DRVR-HCS-0110 (01)00841506107288	 (01)00841506107288
2	REDUCT Driver, 2.5 DRVR-HCS-1015 (01)00841506109213	 (01)00841506109213	2	REDUCT Driver, 3.5 DRVR-HCS-1520 (01)00841506109220	 (01)00841506109220
Reusable Instruments					
1	Handle, Small QC, Fixed HNDL-SQC-FXD (01)00841506102078	 (01)00841506102078	1	Handle, AO QC, Fixed HNDL-AQC-FXD (01)00841506105406	 (01)00841506105406
1	HCS Wire Pusher HCS-WP (01)00841506105413	 (01)00841506105413	1	REDUCT Depth Gauge DGA-DIP (01)00841506109268	 (01)00841506109268
1	Convex Reamer, Size 1 RMR-CX-01 (01)00841506109343	 (01)00841506109343	1	Concave Reamer, Size 1 RMR-CV-01 (01)00841506109312	 (01)00841506109312
1	Convex Reamer, Size 2 RMR-CX-02 (01)00841506109350	 (01)00841506109350	1	Concave Reamer, Size 2 RMR-CV-02 (01)00841506109329	 (01)00841506109329
1	Convex Reamer, Size 3 RMR-CX-03 (01)00841506109367	 (01)00841506109367	1	Concave Reamer, Size 3 RMR-CV-03 (01)00841506109336	 (01)00841506109336

REDUCT® Arthrodesis Screw System
Inventory Control Sheet

1	Convex Reamer, Size 4 RMR-CX-04 (01)00841506114392  (01)00841506114392	Concave Reamer, Size 4 RMR-CV-04 (01)00841506114378  (01)00841506114378
1	Convex Reamer, Size 5 RMR-CX-05 (01)00841506114408  (01)00841506114408	Concave Reamer, Size 5 RMR-CV-05 (01)00841506114385  (01)00841506114385
2	Skin Hook, 2 Prong, 2mm SH2-020 (01)00841506114569  (01)00841506114569	