

TIP.DOC, 1

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

CODUL BANCII:

: MOLDMD2X329:

•
•
•

■

■

CODUL BANCII:

```

: TREZMD2X      :

```

NORMAL/URGENT :N:

L.S.

SEMNATURILE

EMITENTULUI

•
•
•

3:

G :

X:

W:

■

■

—

•

•

3:

G:

X:

W:

■

■

(semnatura electronica)

(semnatura manuala)

(semnatura manuala)

L.S.

L.S.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2203810

din
от 09.03.2022

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
S.C. OXIVIT-MED S.R.L.	1007600044280
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Decebal bd. nr.82 of.90	0110-SEC.BOTANICA

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 24.03.2022

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

ȘEF DDE BOTANICA
Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: Gînga
Numele și prenumele/Фамилия и имя

SEMNĂTURA/Подпись

ANA STOICOV
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 09.03.2022 ora 13:18:39
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1007600044280

Data înregistrării

30.07.2007

Data eliberării

30.07.2007

Bordeianu Tatiana, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0067985





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8871 din 05.05.2021

Denumirea completă: **Societatea Comercială «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1007600044280.**

Data înregistrării de stat: **30.07.2007.**

Sediul: **MD-2032, bd. Decebal, 82, ap.(of.) 90, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 4 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 5 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine nespecializate;**
- 6 Alte tipuri de comerț cu ridicata;**
- 7 Închirierea altor mașini și echipamente.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,

Asociați:

1. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362

cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 05.05.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840

Lazari Aliona



EEI 0358094

OXIVIT MED

c/f: 1007600044280; adresa: str. Decebal 82-90, or. Chișinău, Republica Moldova
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

Lista fondatorilor companiei SRL „Oxivit-Med”

Nr.	Numele, Prenumele	Codul Personal
1	Kojevnikov Dmitrii	0972305012362

Дата предоставления 31.05.2021 09:44:13

Anexe la SNC
 "Prezentarea situatiilor financiare"
 Aprobate de Ministerul Finantelor
 al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: S.C. OXVIT-MED S.R.L.
 Cod CUIIO: 40424951
 Cod IDNO: 1007600044280

Sediuul:
 MD:
 Raionul(municipiul): 103 DOB BOTANICA
 Cod CUATM: 0110_SEC.BOTANICA
 Strada: Decebal bd. nr.82 of.90

Activitatea principală: 04772 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate
 Forma de proprietate: 15_Proprietatea activă
 Forma organizatorico-juridică: 530_Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
 Telefon: +3732808002
 WEB:
 E-mail: oxvit-medical@gmail.com
 Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Kojevnikov Dmitrii Tel. 969200398

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 4 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Kojevnikov Dmitrii

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2020

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	1787	1137
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	1787	1137
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	1787	1137
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2234	9980
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083		9235
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	2234	745
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2234	9980
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:	151		
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 Împrumuturi acordate aferente intereselor de participație	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4021	11117
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	434	617
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	8318982	6895348
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	8319416	6895965
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	4565544	17423930
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	491901	1593996
	4. Creanțele ale personalului	330		1452
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	8082	6076
	7. Alte active circulante	360	1601496	3786977
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6667023	22812431
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:	391		
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. Împrumuturi acordate aferente intereselor de participație	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	13740173	11586107
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	28726612	41294503
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	28730633	41305620
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
C.	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	21481849	14484236
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	10455338
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	21481849	24939574
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	21487249	24944974
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	76630	76630
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	76630	76630
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	76630	76630
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	6729208	15784405
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație	741		
	5. Avansuri primite curente	750	336114	349631
	6. Datorii față de personal	760	73257	116957
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
F.	8. Datorii față de buget	780	300	
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	27875	33023
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	7166754	16284016
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientșilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	28730633	41305620

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2020, până la 31.12.2020.

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	56125772	61054881
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	56125772	61054881
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012		
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	44624941	50207602
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	44624941	50207602
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	11500831	10847279
Alte venituri din activitatea operațională	040	1954484	1967064
Cheltuieli de distribuie	050	46711	68333
Cheltuieli administrative	060	668046	995848
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	161844	34858
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	12578714	11715304

Venituri financiare, total	090		1752762
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099		1752762
Cheltuieli financiare, total	100	20827	1580853
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	20827	1580853
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-20827	171909
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-20827	171909
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	12557887	11887213
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1543063	1431875
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	11014824	10455338

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la până la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130				
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X			
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160				
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190				

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la până la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
Inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Версия для печати
Сохранить

Расписка 2

Респондент

Фискальный код: 1007600044280, наименование: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

Предоставил отчет: RSF1_21

На фискальный период: A/2020

Дата предоставления: 31.05.2021

Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 31.05.2021 10:20:49

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

Расписка

Респондент

Фискальный код: 1007600044280, наименование: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2020

Дата предоставления: 31.05.2021

Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и
отправленного в Информационную Систему БНС : 31.05.2021 09:44:13

PRODUCT CATALOG

CSF Management, Critical Care,
and Cranial Repair



Medtronic

TABLE OF CONTENTS

Contents	Page
Hydrocephalus Therapy.....	5
Critical Care.....	63
Cranial Repair	101

Note: Dimensions included in this catalog are for reference only.
Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

HYDROCEPHALUS THERAPY

Contents

Valves	6
Catheters	16
Shunts	30
Lumboperitoneal shunts	44
Reservoirs and Ports	49
Accessories	58

Note: Dimensions included in this catalog are for reference only.
Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

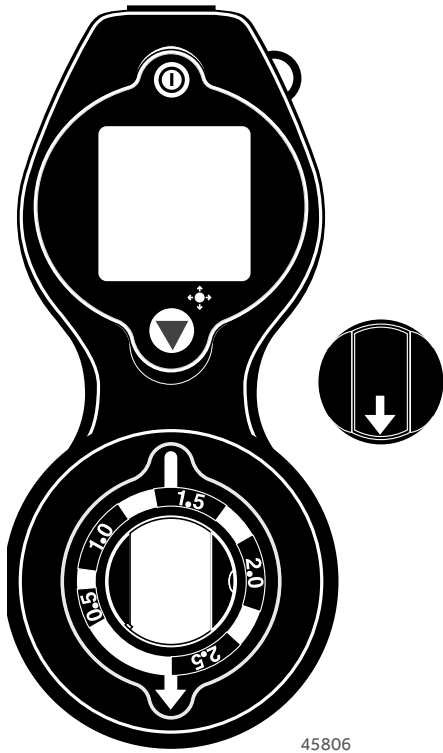
The **StrataVarius™ Adjustment System** is a battery-powered, handheld instrument that senses the location and orientation of the magnet contained in any Strata-type adjustable valve. The StrataVarius works in conjunction with the StrataVarius Adjustment Tool to change the magnet orientation, and thus the Performance Level (PL) setting of the valve.

StrataVarius™ Adjustment System

Included with Product:

- StrataVarius System
- Adjustment Tool
- Strata II Smart Card
- Strata NSC Smart Card
- Batteries
- Storage/Carrying Case
- X-Ray Templates
- Instruction Manual

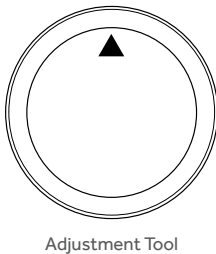
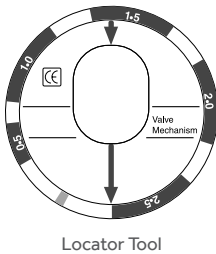
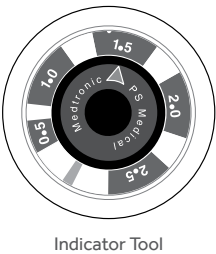
Product	Description
45806	StrataVarius Adjustment System
45807	Strata (II) Smart Card (Replacement)
45808	Strata NSC Smart Card (Replacement)
45809	StrataVarius Magnet (Replacement)



Performance level adjustment can also be accomplished with the aid of three hand tools: the **locator tool**, the **adjustment tool**, and the **indicator tool**. The locator tool is used to correctly align and center the tools over the valve, ensuring an accurate adjustment procedure. The magnetic adjustment tool is used to adjust the performance level of the valve, while the indicator tool may be used to verify the valve's performance level setting. Performance Level settings of an implanted Strata II valve may also be confirmed by X-Ray.

Strata Valve Adjustment Tools

Product
45805



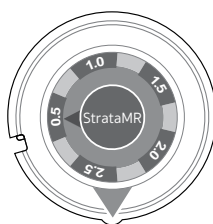
StrataMR™ Adjustment Tools are used to non-invasively adjust and verify the performance level setting of StrataMR valves pre-op and post-op.

Not compatible with Strata™ II or Strata™ NSC valves.

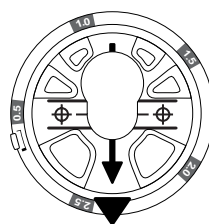
StrataMR Valve Adjustment Tools

Product

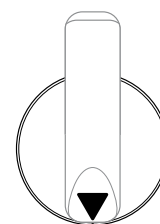
45905



Indicator Tool



Locator Tool



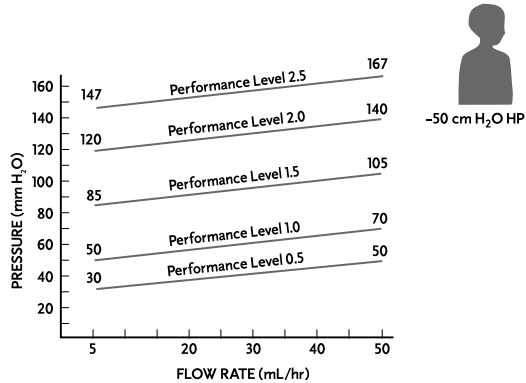
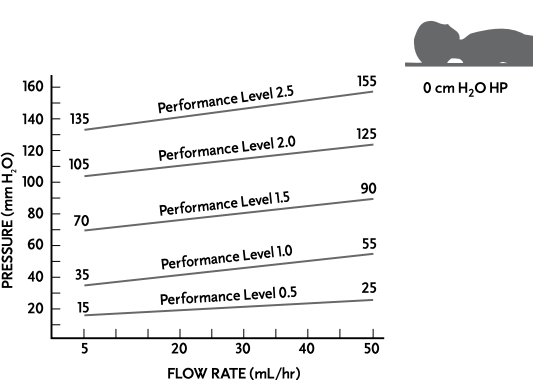
Adjustment Tool

Dimensions included in this catalog are for reference only.

VALVES

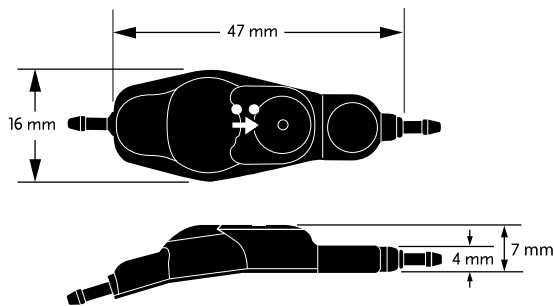
The **Strata II valve** was created to allow for preoperative and noninvasive postoperative pressure level adjustments. This adjustment ability is intended to reduce both the potential trauma and cost a patient might endure as a result of valve revisions relating to pressure changes. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

The exterior surface of the Strata II valve with BioGlide is surface modified with a covalently bonded hydrogel. (The exterior of the Delta Chamber mechanism is not surface modified so as not to interfere with valve function). The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.



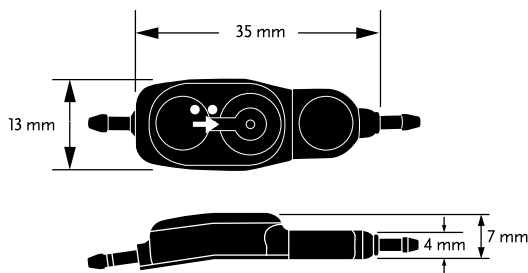
Strata II Valve, Regular

Product	Description
42866	
92866	with BioGlide



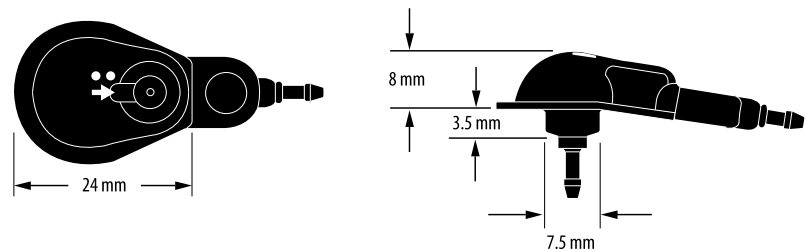
Strata II Valve, Small

Product	Description
42856	
92856	with BioGlide



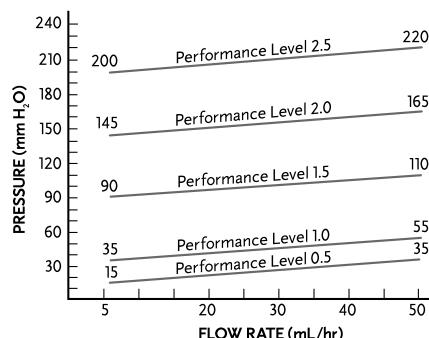
Strata Burr Hole Valve

Product
42836



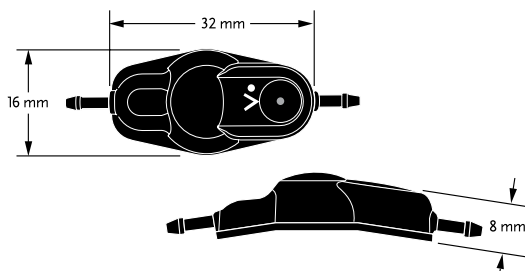
The **Strata™ NSC valve** was created to allow for preoperative and noninvasive postoperative pressure level adjustments. This adjustment ability is intended to reduce both the potential trauma and cost a patient might endure as a result of valve revisions relating to pressure changes. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

The exterior surface of the Strata NSC valve with BioGlide™ is surface modified with a covalently bonded hydrogel. The exterior surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.



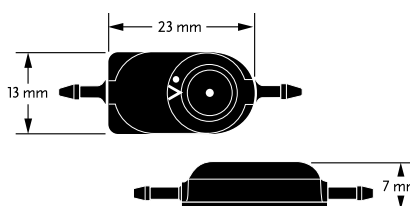
Strata NSC Valve, Regular

Product	Description
42365	
92365	with BioGlide



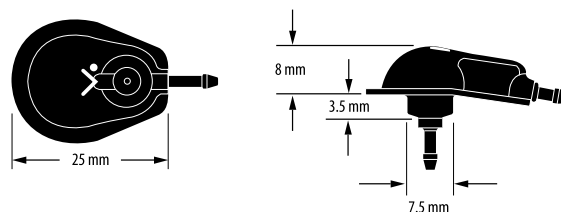
Strata NSC Valve, Small

Product	Description
42355	
92355	with BioGlide



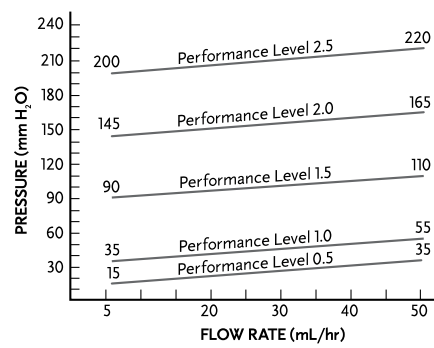
Strata NSC Burr Hole Valve

Product	Description
42335	



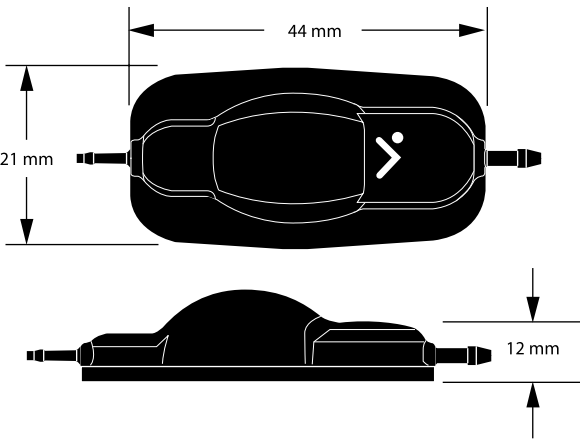
Dimensions included in this catalog are for reference only.

The **Strata™ NSC LP valve** is sized for subcutaneous placement in a lumboperitoneal (LP) shunt. It features an integral lumbar connector and strain relief for easy, non-kinking attachment of the proximal lumbar catheter. The larger valve flange allows the user to suture the valve up to the dermal layer. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.



Strata NSC LP Valve

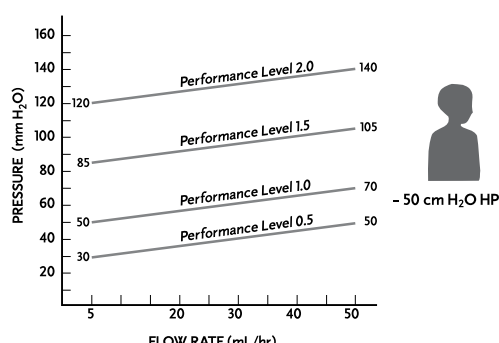
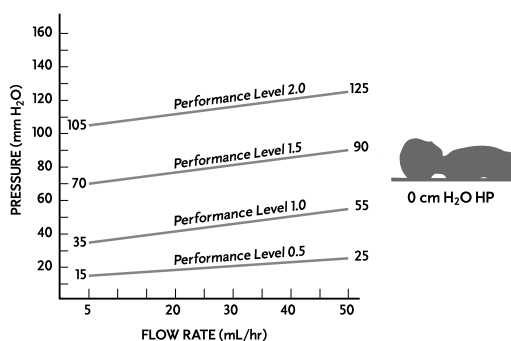
Product	Description
44465	



The **Delta™ valve** is designed to minimize overdrainage of CSF and maintain intraventricular pressure (IVP) within a normal physiologic range, regardless of patient position. The normally closed Delta chamber mechanism opens in response to positive intraventricular pressure. Working with the membrane valve, this mechanism minimizes overdrainage by utilizing the principle of hydrodynamic leverage.

All Delta valves incorporate an injectable reservoir dome, occluders for selective flushing, and a non-metallic design. The valves are fabricated of dissimilar materials — polypropylene and silicone elastomer — reducing valve sticking and deformation. The non-metallic design of the valves ensures non-interference with MRI or CT scans. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex. Delta valves are available in multiple configurations meeting the needs of all patient groups.

The exterior of Delta valves with BioGlide™ is surface modified with a covalently bonded hydrogel (the exterior of the Delta chamber mechanism is not surface modified, so as not to interfere with the valve function). The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.



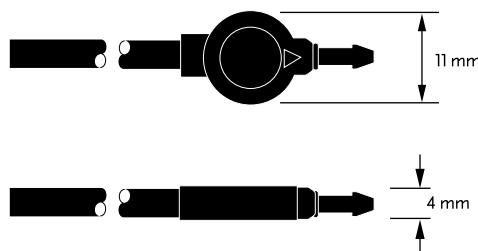
Product Dot Codes

▶▶ Performance Level 0.5
▶ Performance Level 1.0
●▶ Performance Level 1.5
▶▶ Performance Level 2.0

Delta Chamber

Product

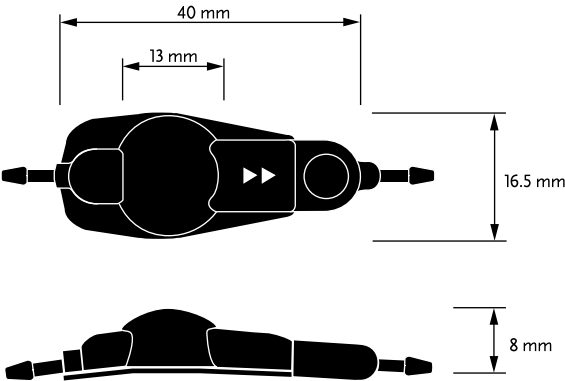
24053



Dimensions included in this catalog are for reference only.

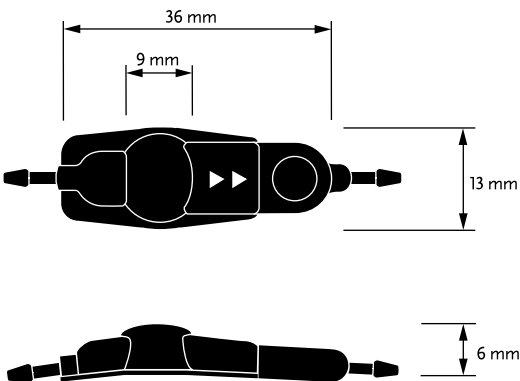
Delta Valve, Regular

Product	Performance Level	Description
24048	0.5	
42822	1.0	
42823	1.5	
42824	2.0	
92822	1.0	with BioGlide
92823	1.5	with BioGlide
92824	2.0	with BioGlide



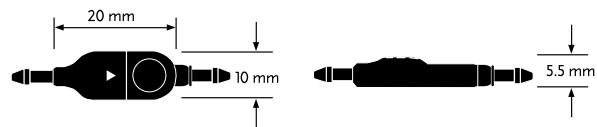
Delta Valve, Small

Product	Performance Level	Description
24147	0.5	
42812	1.0	
42813	1.5	
42814	2.0	
92812	1.0	with BioGlide
92813	1.5	with BioGlide
92814	2.0	with BioGlide



Delta Valve, Neonatal

Product	Performance Level	Description
27219-1	1.0	
27219-5	1.5	
27219-2	2.0	



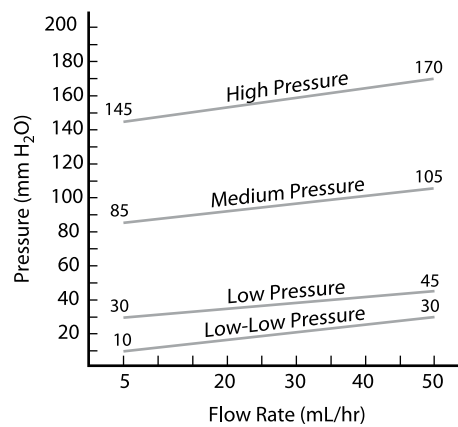
HYDROCEPHALUS THERAPY

Dimensions included in this catalog are for reference only.

CSF-Flow Control valves (Contoured valves) are fabricated of dissimilar materials — polypropylene and silicone elastomer — reducing valve sticking and deformation. The internal flow path, combined with the membrane valve design, contribute to optimum valve performance. Each valve is individually tested to ensure conformance with individual flow characteristics.

All valve designs include integral connectors to facilitate catheter connection. The contoured, burr hole, and ultra small models include central reservoirs with needle guards for percutaneous CSF access. One or two flushing occluders are incorporated in the contoured and ultra small models for selective flushing. The non-metallic design of the valves ensures non-interference with MRI or CT scans. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

CSF-Flow Control valves are available in multiple configurations meeting the needs of all patient groups. The exterior surface of the Contoured valve with BioGlide™ is surface modified with a covalently bonded hydrogel. The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.

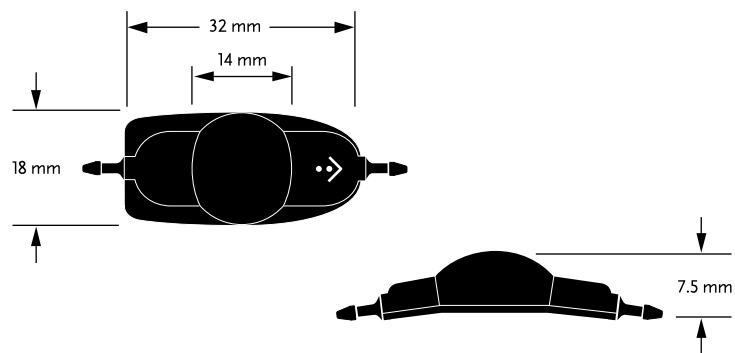


Product Dot Codes

Low-Low Pressure ● Low Pressure ●● Medium Pressure ●●● High Pressure

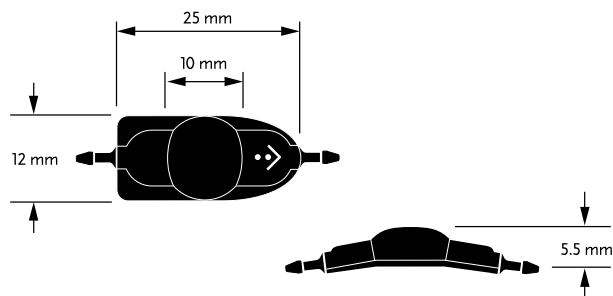
CSF-Flow Control Valve,
Contoured Regular

Product	Pressure	Description
23093	Low-Low	
42322	Low	
42324	Medium	
42326	High	
92322	Low	with BioGlide
92324	Medium	with BioGlide



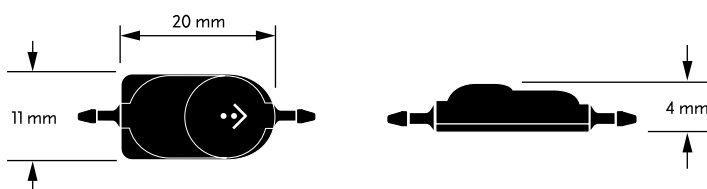
CSF-Flow Control Valve, Contoured Small

Product	Pressure	Description
27102	Low-Low	
42312	Low	
42314	Medium	
42316	High	
92314	Medium	with BioGlide



CSF-Flow Control Valve, Ultra Small

Product	Pressure
42410	Low-Low
42412	Low
42414	Medium

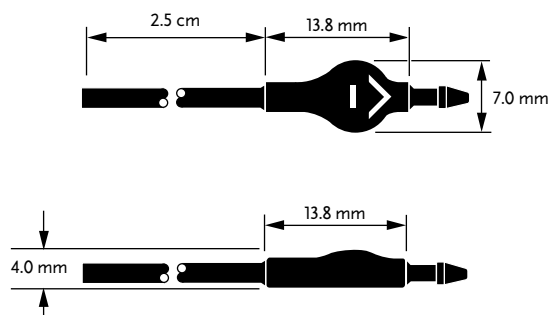


CSF-Flow Control Valve, Button

Included with product:

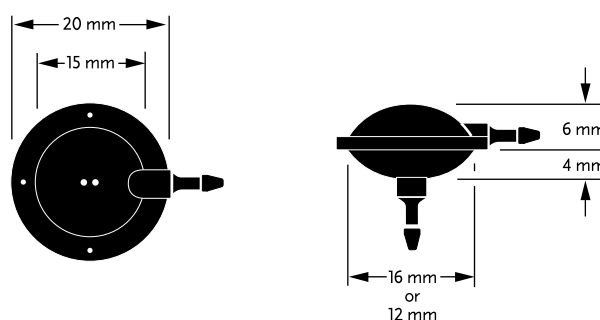
- **Straight Connector (not shown)**

Product	Pressure
24003 LL	Low-Low
24003 L	Low
24003 M	Medium



CSF-Flow Control Valve, Burr Hole

Product	Pressure	Size
42532	Low	12 mm
42534	Medium	12 mm
42536	High	12 mm
42542	Low	16 mm
42544	Medium	16 mm
42546	High	16 mm



Dimensions included in this catalog are for reference only.

CATHETERS

Ares™ Ventricular catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram-positive bacteria on the tubing surface.

Rivulet™ Ventricular catheters are designed with graduated inlet holes, allowing the inflowing fluid to be evenly distributed across all holes of the catheter. Compare this to a standard catheter where the vast majority of the fluid enters through the holes closest to the valve, while nearly none enters through the holes closest to the tip. Inlet holes are positioned within 1 cm of the tip enabling intraventricular placement further away from the choroid plexus.

Ventricular catheters with BioGlide™ are treated with a unique, patented process which covalently bonds hydrogel to the interior and exterior silicone surfaces of the catheter. The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.

Innervision Ventricular catheters are designed to be used with a NeuroPEN™ endoscope. The NeuroPEN endoscope is used when a physician wishes to place a catheter's tip at a specific intraventricular location or to view intraventricular anatomy. The Innervision ventricular catheter has a slit tip to accommodate passage of the endoscope.

Slotted Ventricular catheters feature enlarged rectangular flow holes. These flow holes are recessed in axial channels.

Opus Ventricular catheters feature the Opus stylet. The Opus stylet is hollow, allowing the physician immediate visualization of CSF prior to stylet withdrawal. The Opus stylet has a luer lock connector. Passage of CSF may be stopped by covering the luer lock with a finger.

Ventricular catheters are available in a wide variety of models. The **standard** catheters may be ordered in radiopaque (barium impregnated) silicone elastomer tubing, or in translucent, lower durometer (softer) silicone elastomer tubing. The **small** catheter has the same material characteristics as the **standard** radiopaque catheter; its smaller diameter is recommended for infants. The **snap shunt** ventricular catheter is of standard-sized silicone elastomer tubing, and is designed to connect to the CSF-snap shunt assembly. The non-metallic design of ventricular catheters ensures non-interference with MRI or CT scans. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

Ares Antibiotic-Impregnated
Ventricular Catheter

**Standard, Numeric Length Markers,
Barium Impregnated, 23 cm**

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet

Product

91101



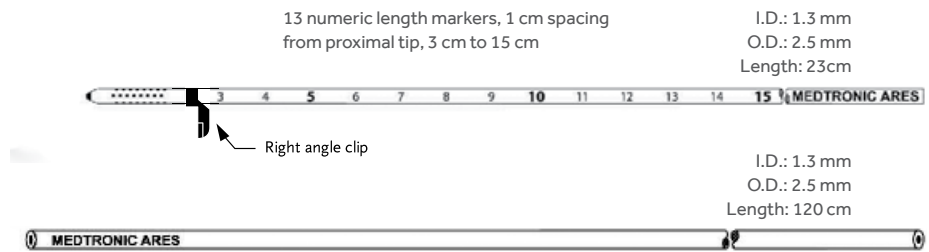
Ares Antibiotic-Impregnated Catheter Kit

Included with product:

- Ares Ventricular Catheter
- Ares Peritoneal Catheter
- Right Angled Clip
- Stainless Steel Stylet (Now Shown)

Product

95001



Ventricular Catheter

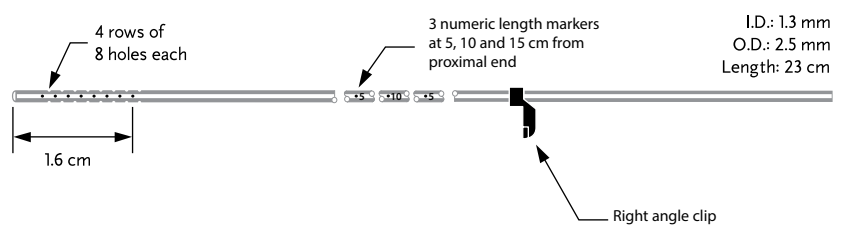
Standard, Translucent with Barium Impregnated Stripe, 23 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product

24154



Ventricular Catheter

Standard or Small Barium Impregnated, 23 cm

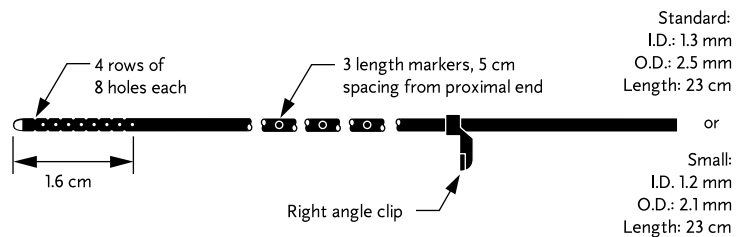
Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product

41101

41207



Ventricular Catheter

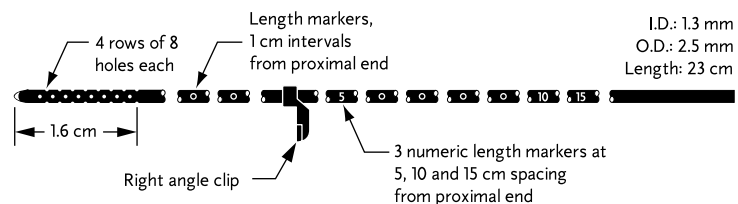
Standard, Extra Length Markers Barium Impregnated, 23 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product

9025



Dimensions included in this catalog are for reference only.

Ventricular Catheter

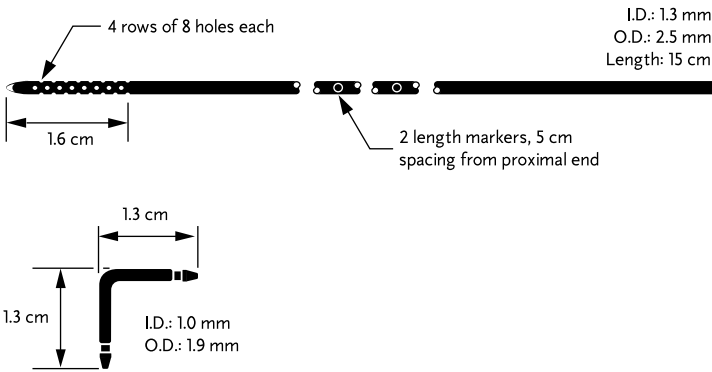
Standard, Pliant, Barium Impregnated,
15 cm

Included with product:

- Catheter Connector, Right Angle
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product

41103



Ventricular Catheter with BioGlide

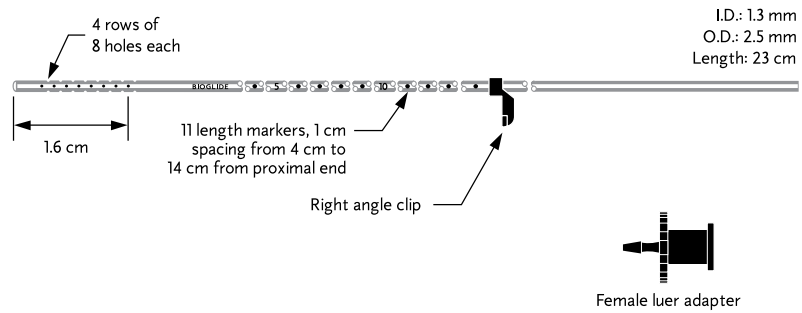
Standard, Translucent with Barium Impregnated Stripe, 23 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Female Luer Adapter

Product

91503



Ventricular Catheter

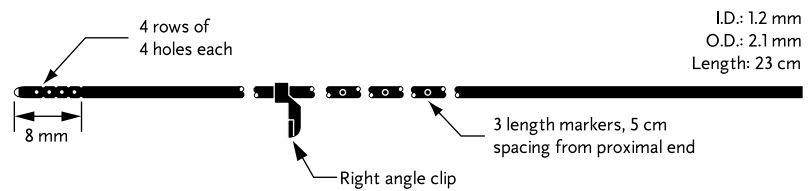
Small, 8 mm Flow Holes, Barium Impregnated, 23 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product

27251



CATHETERS

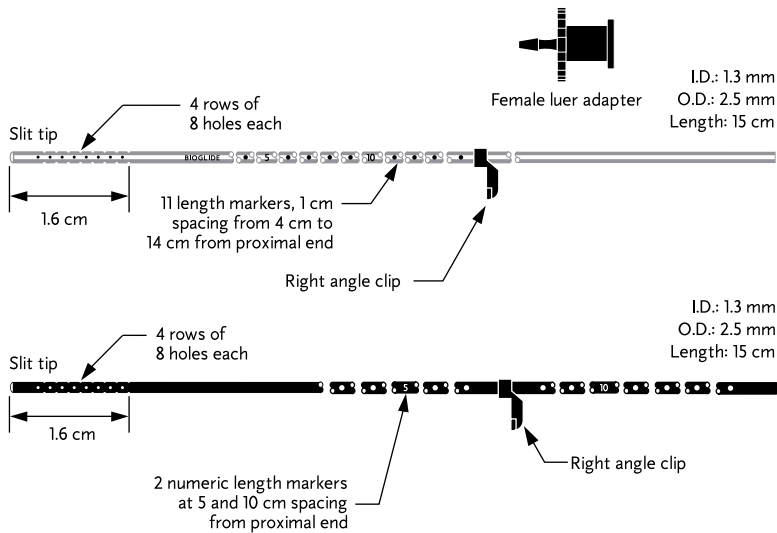
Innervision Ventricular Catheter

Standard, Translucent with Barium Impregnated Stripe, 15 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Female Luer Adapter (BioGlide version only)

Product	Description
99102	with BioGlide
27240	without BioGlide, Barium Impregnated



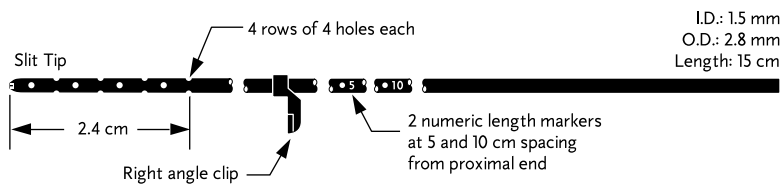
Innervision Ventricular Catheter

Large Diameter, Larger Flow Holes, Barium Impregnated, 15 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product
27165



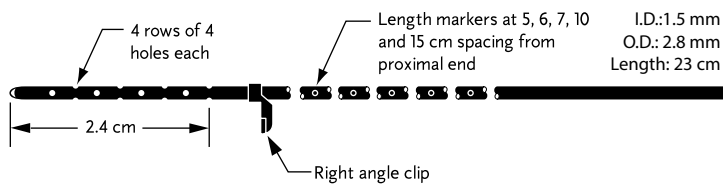
Ventricular Catheter

Large Diameter, Larger Flow Holes, Barium Impregnated, 23 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product
20046



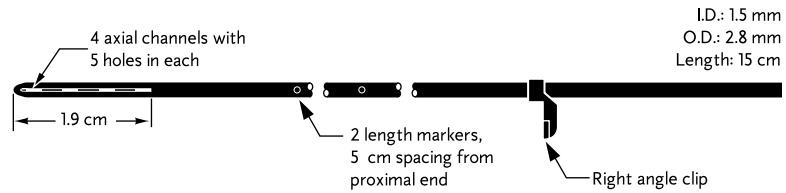
Slotted Ventricular Catheter

Large Diameter, Barium Impregnated, 15 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Description
27211	
27600	Innervision tip



Opus Ventricular Catheter

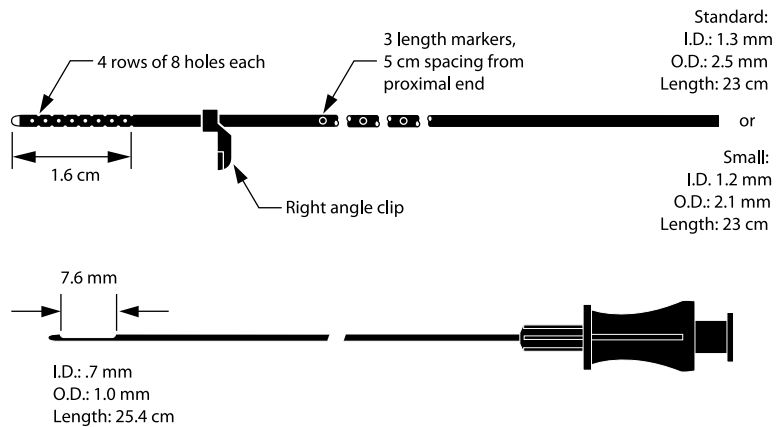
Standard or Small, Barium Impregnated, 23 cm

Included with product:

- Right Angle Clip
- Opus Stylet

Product

41501
41503



Dimensions included in this catalog are for reference only.

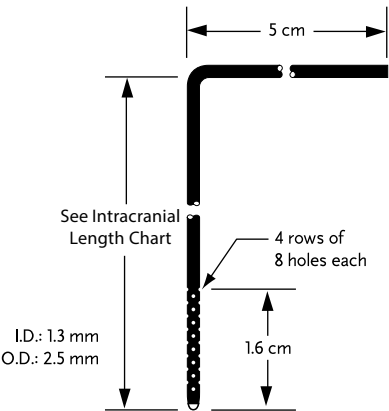
Ventricular Catheter

Standard, Right Angle, Barium Impregnated

Included with product:

- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Intracranial Length
5005 F	4.0 cm
5005 E	5.0 cm
5005 G	6.0 cm
5005 A	7.0 cm
5005 I	8.0 cm
5005 B	9.0 cm
5005 H	10.0 cm
5005 C	11.0 cm



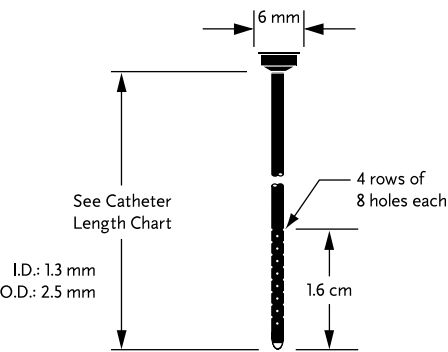
CSF-Snap Shunt Ventricular Catheter

Standard, Barium Impregnated

Included with product:

- Unitized Snap Assembly Reservoir Base, Burr Hole, 6 mm, Shallow Depth
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Catheter Length
41404	4.0 cm
41405	5.0 cm
41406	6.0 cm
41407	7.0 cm
41408	8.0 cm
41409	9.0 cm



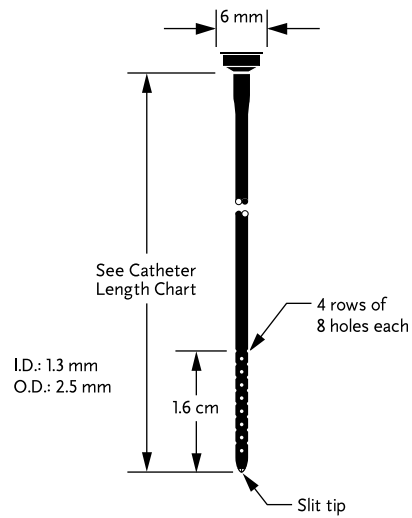
Innervision Snap Shunt Ventricular Catheter

Standard, Barium Impregnated

Included with product:

- Unitized Snap Assembly Reservoir Base, Burr Hole, 6 mm, Shallow Depth
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Catheter Length
27065A	4.0 cm
27065B	5.0 cm
27065C	6.0 cm
27065D	7.0 cm
27065E	8.0 cm
27065F	9.0 cm
27065G	10.0 cm
27065H	11.0 cm



CSF-Snap Shunt Ventricular Catheter Kit

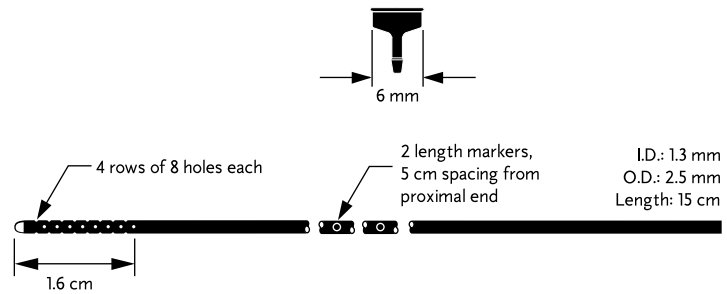
Standard, Barium Impregnated, 15 cm

Included with product:

- Snap Assembly Reservoir Base, Burr Hole, 6 mm, Shallow Depth
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product

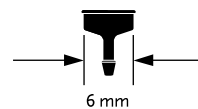
24094



CSF-Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Base

Included with product:

- Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Base, 6 mm, Shallow Depth



Product

27106

Ares™ Peritoneal catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram-positive bacteria on the tubing surface.

Small Lumen Peritoneal catheters feature a small inner diameter that limits fluid flow six times more than a standard peritoneal catheter, when measured at a constant flow rate of 20 ml/hr. Using the Small Lumen peritoneal catheter with an adjustable valve allows the pressure/flow characteristics of the shunt to be customized for each patient's needs.

Peritoneal catheters with BioGlide™ are treated with a unique, patented process which covalently bonds hydrogel to the interior and exterior silicone surfaces of the catheters. The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.

Peritoneal and Cardiac/Peritoneal catheters are available in a wide variety of models, differentiated by diameter, material type, and tip design. Catheter slits are coated with graphite to prevent silicone edges from cohering during storage. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

Closing Pressure Cardiac/Peritoneal catheter are available in low, medium, or high, and fabricated with the same materials and specifications as the cardiac/peritoneal catheters. The slit openings near the distal tip of the catheter are available in three closing pressure ranges. They are not designed as pressure/flow control valves. They are designed to provide a defined closing pressure range only. The closing pressure range is identified by a dot code at the distal end of the catheter as shown below.

Dot Code	Closing Pressure	Closing Pressure Range (cm H2O)
•	Low	0.5 – 5.4
••	Medium	5.5 – 9.4
•••	High	9.5 – 14.4

Ares Antibiotic-Impregnated
Peritoneal Catheter

I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 120 cm

Standard, Barium Impregnated, 120 cm



Product

93092

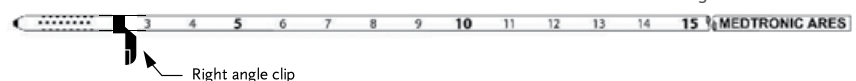
Ares Antibiotic-Impregnated
Catheter Kit

Included with product:

- Ventricular Catheter
- Peritoneal Catheter
- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (Not Shown)

13 numeric length markers, 1 cm spacing
from proximal tip, 3 cm to 15 cm

I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 23cm



I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 120 cm

Product

95001

Dimensions included in this catalog are for reference only.

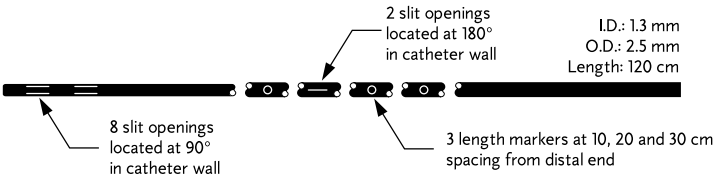
CATHETERS

Peritoneal Catheter

**Standard, Open End with Wall Slits,
Barium Impregnated, 120 cm**

Product

23047

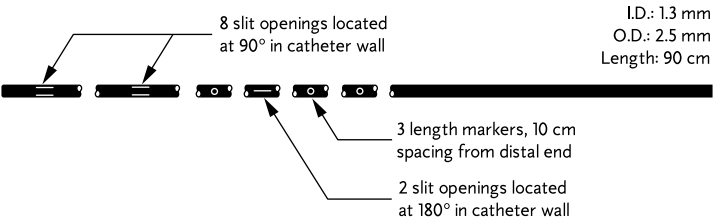


Peritoneal Catheter

**Standard Open End with Wall Slits
Barium Impregnated, 90 cm**

Product

43522

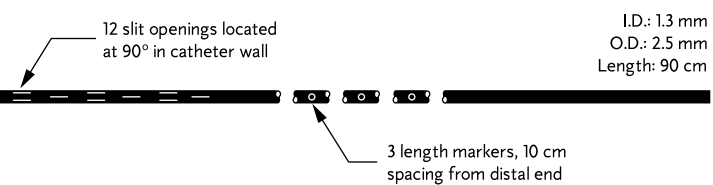


Peritoneal Catheter

**Standard Open End with Wall Slits, Pliant,
Barium Impregnated, 90 cm**

Product

43551

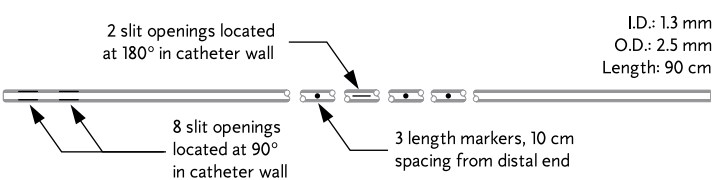


Peritoneal Catheter

**Standard, Open End with Wall Slits,
Translucent with Barium Impregnated Stripe,
90 cm**

Product

25024



Peritoneal Catheter, Small Lumen

Radiopaque core with Translucent Wall, 120 cm

Included with product:

- Fixation Tab, Large (not shown)

Product

43555



Peritoneal Catheter with BioGlide

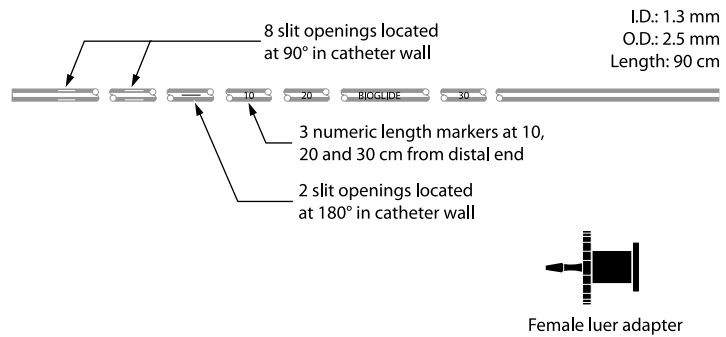
Standard, Translucent with Barium Impregnated Stripe, Open End with Wall Slits, 90 cm

Included with product:

- Female Luer Adapter

Product

93522

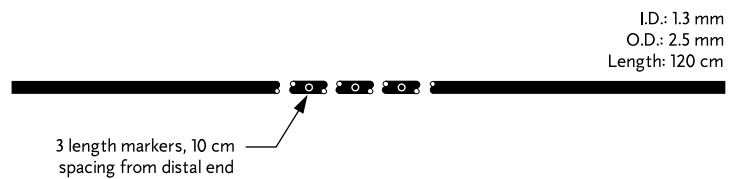


Peritoneal Catheter

Standard, Open End, Barium Impregnated, 120 cm

Product

23092



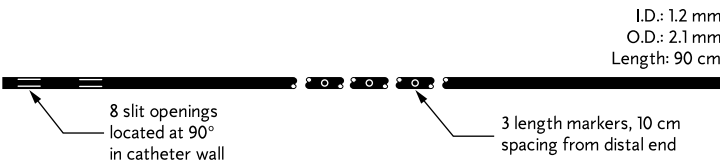
CATHETERS

Peritoneal Catheter

**Small, Open End, with Wall Slits,
Barium Impregnated, 90 cm**

Product

21004

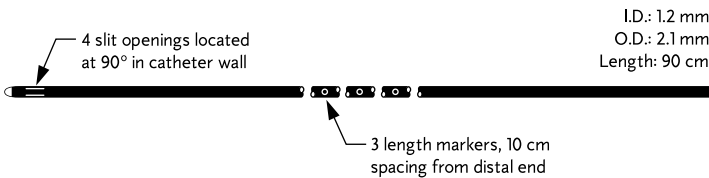


Cardiac/Peritoneal Catheter

Small, Barium Impregnated, 90 cm

Product

43209

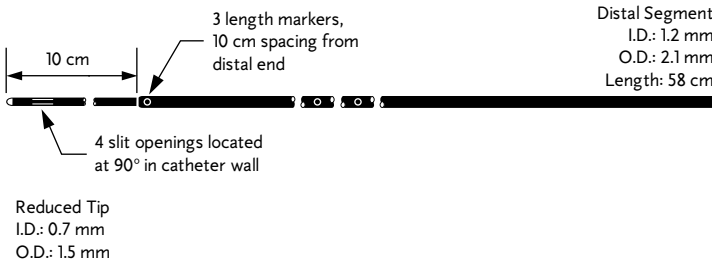


Cardiac Catheter

**Reduced Tip, Small, Barium Impregnated,
58 cm**

Product

43418

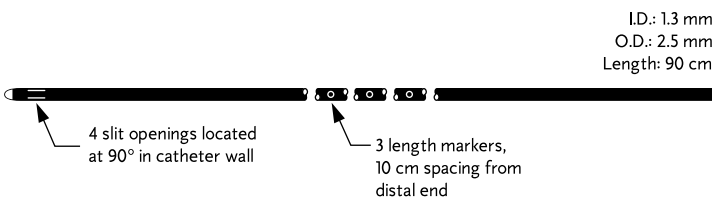


Cardiac/Peritoneal Catheter

Standard, Barium Impregnated, 90 cm

Product

43103



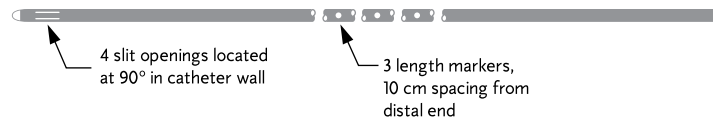
Cardiac/Peritoneal Catheter

Standard, Translucent, 90 cm

Product

43111

I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 90 cm



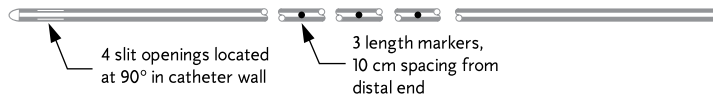
Cardiac/Peritoneal Catheter

Standard, Translucent with Barium Impregnated Stripe, 90 cm

Product

25104

I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 90 cm



Cardiac/Peritoneal Catheter

Standard, Barium Impregnated, 110 cm

Product

24148

I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 110 cm



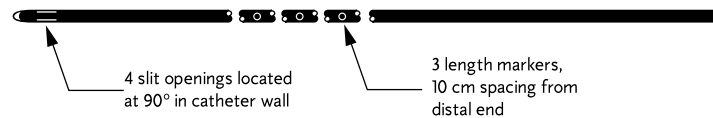
Cardiac/Peritoneal Catheter

Standard, Barium Impregnated, 120 cm

Product

24010

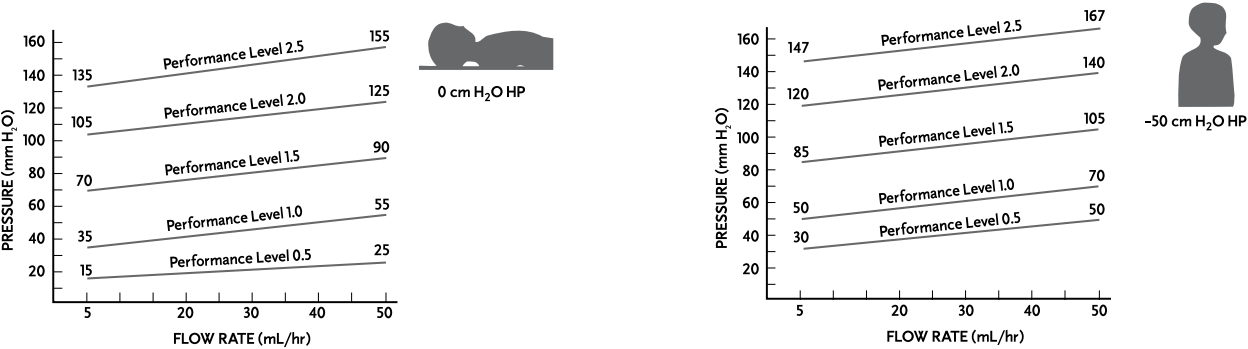
I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 120 cm



Dimensions included in this catalog are for reference only.

SHUNTS

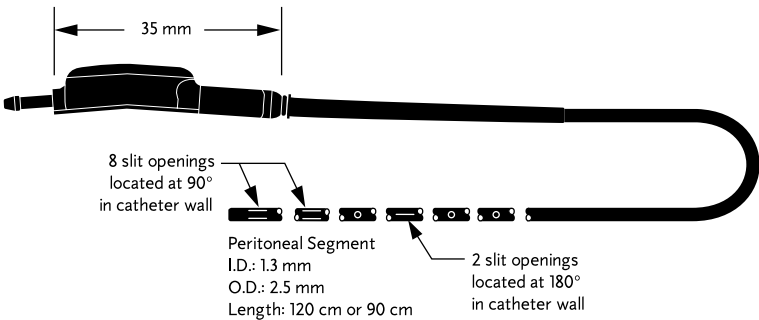
Strata™ Shunt combines either the Strata II valve or Strata NSC valve with integral catheters. The Strata shunt assembly includes an integral distal catheter. The Strata unitized shunt includes an integral ventricular catheter and integral distal catheter. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex. The Strata shunts can be adjusted to five different performance level settings pre- and post-operatively. The Strata snap shunt assemblies include integral snap assembly ventriculostomy reservoir domes. When used with a snap assembly reservoir base, a complete shunt can be assembled without the need for ligatures. The exterior surface of the Strata shunt with BioGlide™ is surface modified with a covalently bonded hydrogel. (The exterior of the Delta™ Chamber mechanism is not surface modified so as not to interfere with valve function). The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.



Strata II Shunt Assembly, Small

Included with product:

- Strata II Valve, Small, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 60 cm (not shown)



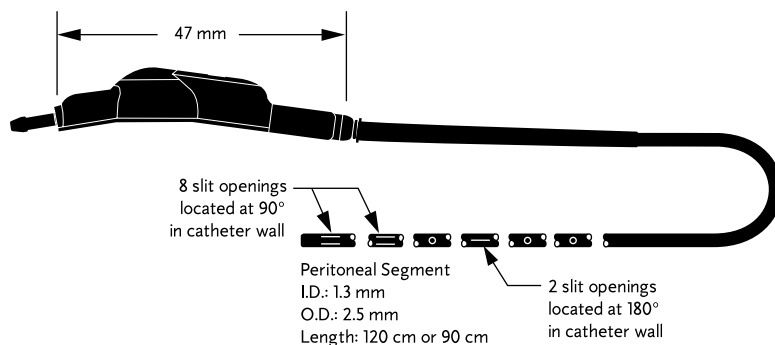
Product	Distal Catheter Length
46856	120 cm
27814	90 cm

Strata II Shunt Assembly, Regular

Included with product:

- Strata II Valve, Regular, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 60 cm (not shown)

Product	Distal Catheter Length
46866	120 cm
27815	90 cm

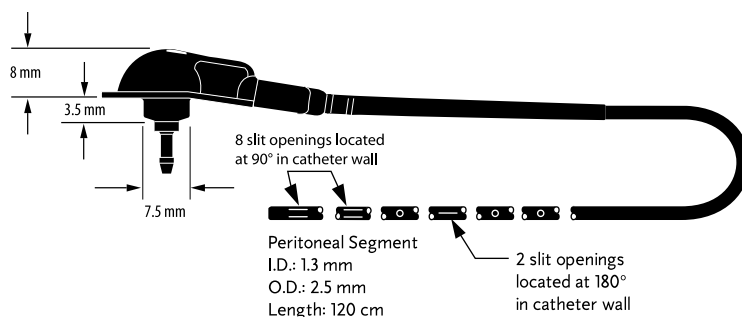


Strata Burr Hole Shunt Assembly

Included with product:

- Strata Burr Hole Shunt:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated

Product	Distal Catheter Length
46837	120 cm

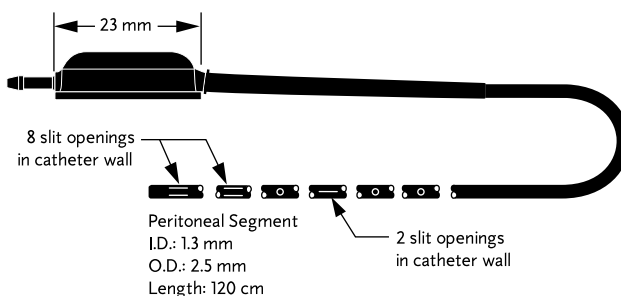


Strata NSC Shunt Assembly, Small

Included with product:

- Strata NSC Valve, Small, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Disposable Peritoneal Catheter Passer, 60 cm (not shown)

Product	Distal Catheter Length
46655	120 cm

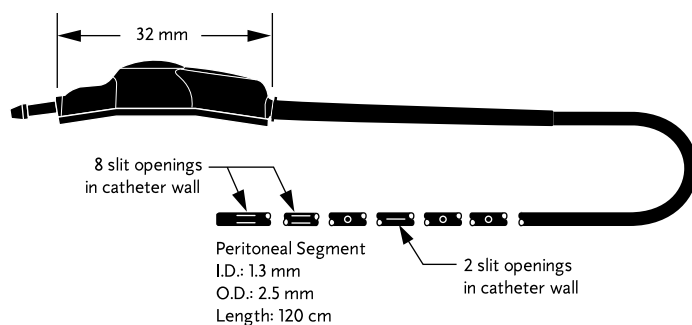


Strata NSC Shunt Assembly, Regular

Included with product:

- Strata NSC Valve, Regular, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Disposable Peritoneal Catheter Passer, 60 cm (not shown)

Product	Distal Catheter Length
46665	120 cm



Dimensions included in this catalog are for reference only.

SHUNTS

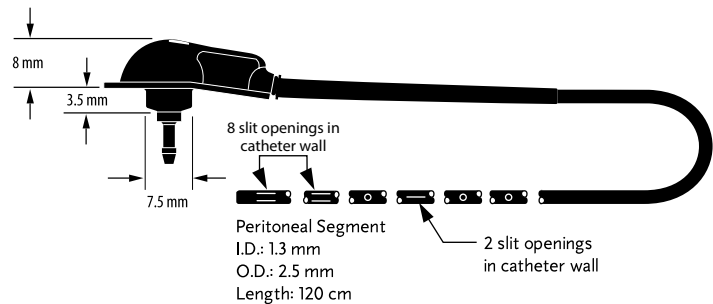
Strata NSC Burr Hole Shunt Assembly

Included with product:

- Strata NSC Burr Hole Shunt Assembly:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated

Product

46636



Strata NSC Shunt Assembly, with BioGlide

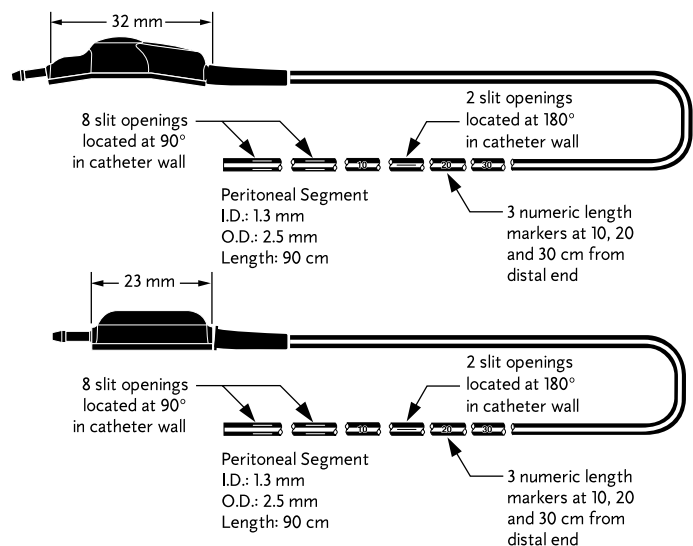
Included with product:

- Strata NSC Valve, Small or Regular, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Translucent with Barium Impregnated Stripe
 - Disposable Peritoneal Catheter Passer, 60 cm (not shown)
 - Female Luer Adapter and Prefill Tubing (not shown)

Product

Valve Size

96655	Small
96665	Regular



Strata II Shunt Assembly, with BioGlide

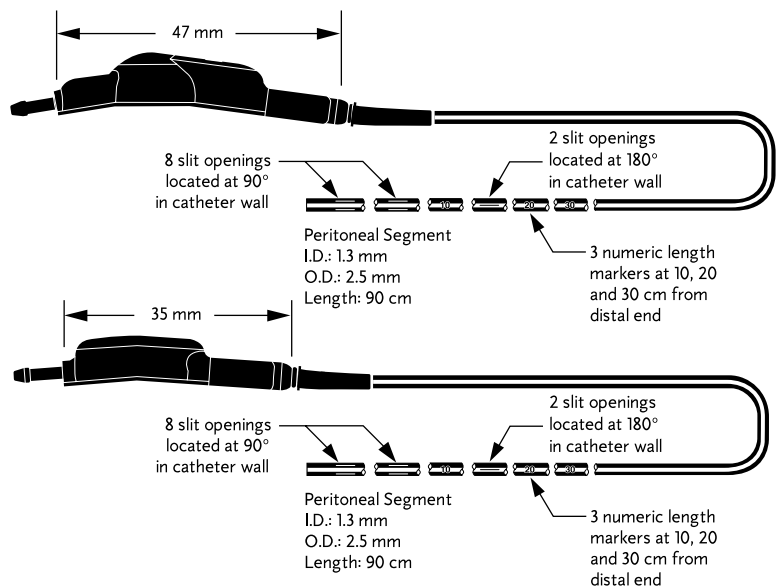
Included with product:

- Strata II Valve, Small or Regular, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Translucent with Barium Impregnated Stripe
 - Disposable Peritoneal Catheter Passer, 60 cm (not shown)
 - Female Luer Adapter and Prefill Tubing (not shown)

Product

Valve Size

27818	Small
27819	Regular



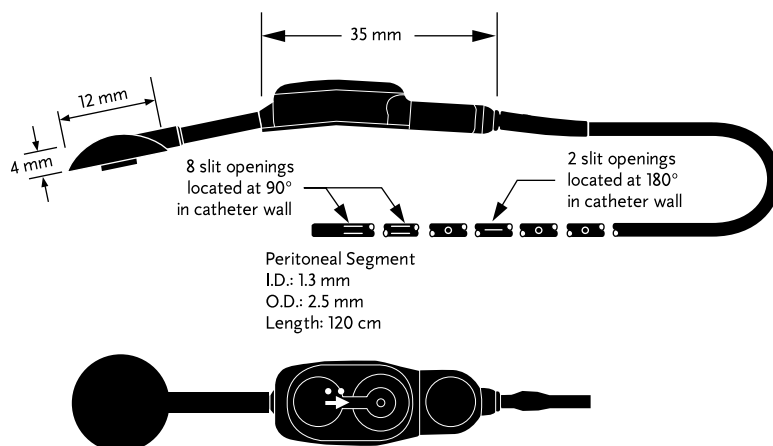
Strata II Snap Shunt Assembly, Small

Included with product:

- Strata II Valve, Small, with:
 - Integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
 - Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product

27816



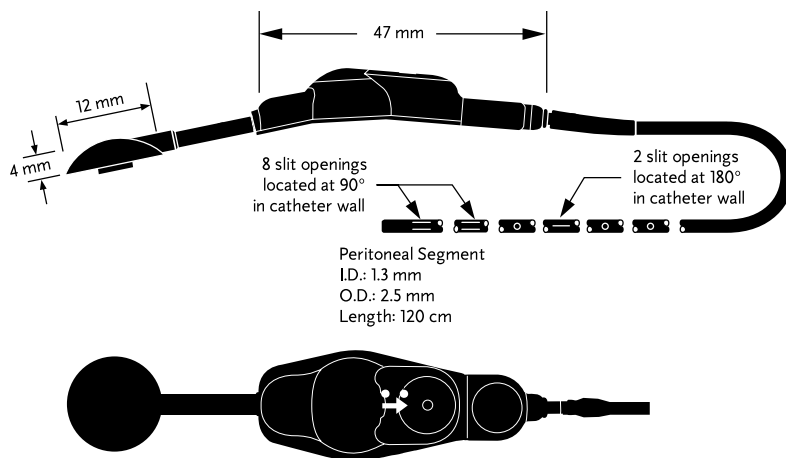
Strata II Snap Shunt Assembly, Regular

Included with product:

- Strata II Valve, Regular, with:
 - Integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
 - Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product

27817

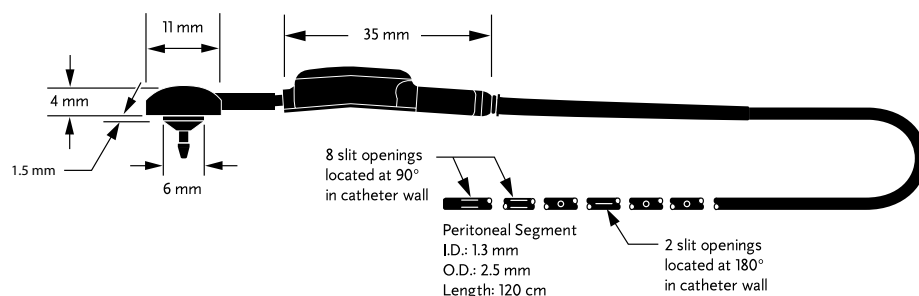
*Dimensions included in this catalog are for reference only.*

SHUNTS

Strata II Shunt Assembly, Small with Integral Ventriculostomy Reservoir

Included with product:

- Strata II Valve, Small, with:
 - Integral Ventriculostomy Reservoir, Regular Depth, 6 mm
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated



Product

27923

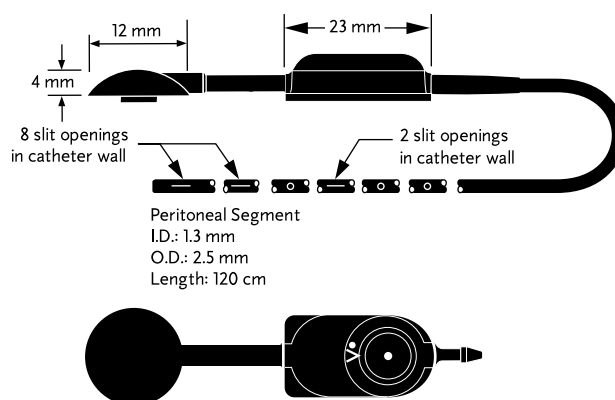
Strata NSC Snap Shunt Assembly, Small

Included with product:

- Strata NSC Valve, Small, with:
 - Integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product

27739



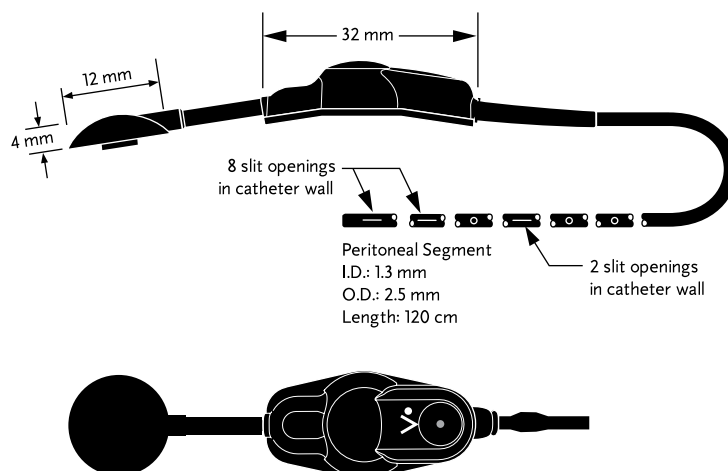
Strata NSC Snap Shunt Assembly, Regular

Included with product:

- Strata NSC Valve, Regular, with:
 - Integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product

27740

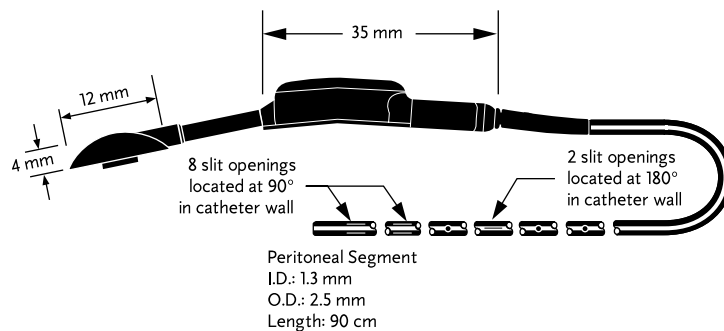
*Dimensions included in this catalog are for reference only.*

SHUNTS

Strata II Snap Shunt Assembly, Small, with BioGlide

Included with product:

- Strata II Valve, Small, with:
 - Integral Snap Assembly
 - Ventriculostomy Reservoir Dome
- Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Translucent with Barium Impregnated Stripe
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)



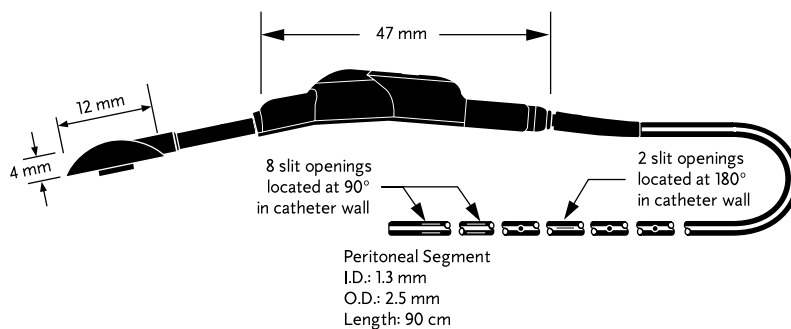
Product

27822

Strata II Snap Shunt Assembly, Regular, with BioGlide

Included with product:

- Strata II Valve, Regular, with:
 - Integral Snap Assembly
 - Ventriculostomy Reservoir Dome
- Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Translucent with Barium Impregnated Stripe
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

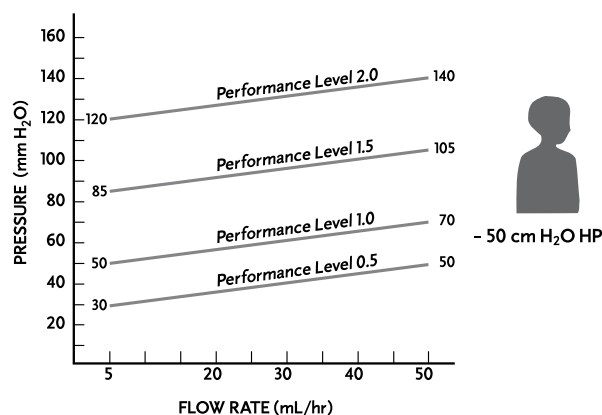
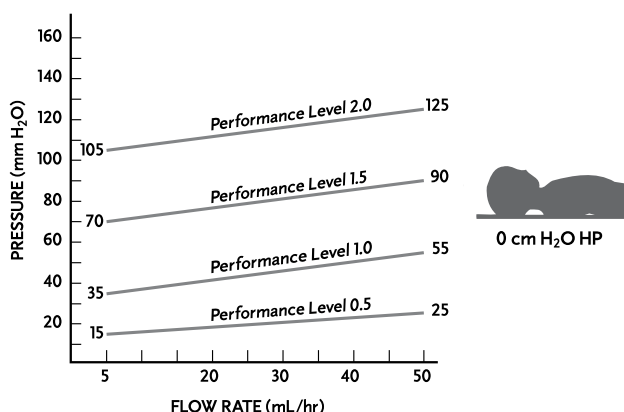


Product

27823

Delta™ Shunt combines the Delta valve with integral catheters. The Delta shunt assembly includes an integral distal catheter. The Delta unitized shunt includes an integral ventricular catheter and integral distal catheter. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex. The non-metallic design ensures non-interference with MRI or CT scans.

The Delta snap shunt assemblies include integral snap assembly ventriculostomy reservoir domes. When used with a snap assembly reservoir base, a complete shunt can be assembled without the need for sutures. The exterior surface of the Delta shunt with BioGlide™ is surface modified with a covalently bonded hydrogel (the exterior of the Delta Chamber mechanism is not surface modified so as not to interfere with valve function). The BioGlide surface has hydrophilic properties for enhanced lubricity.



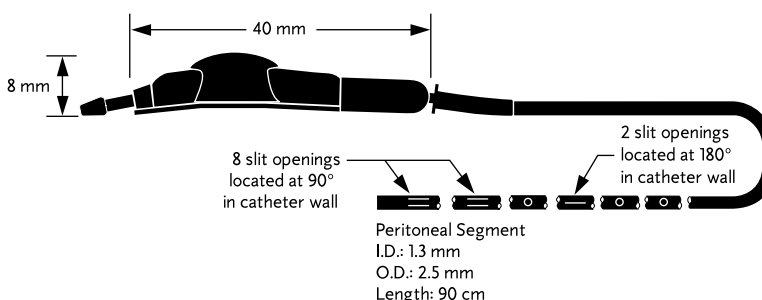
Product Dot Codes

▶▶ Performance Level 0.5 ▶ Performance Level 1.0 ●▶ Performance Level 1.5 ▶▶ Performance Level 2.0

Delta Shunt Assembly, Regular

Included with product:

- Delta Valve, Regular, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 60 cm (Not Shown)



Product	P/L
46822	1.0
46823	1.5
46824	2.0

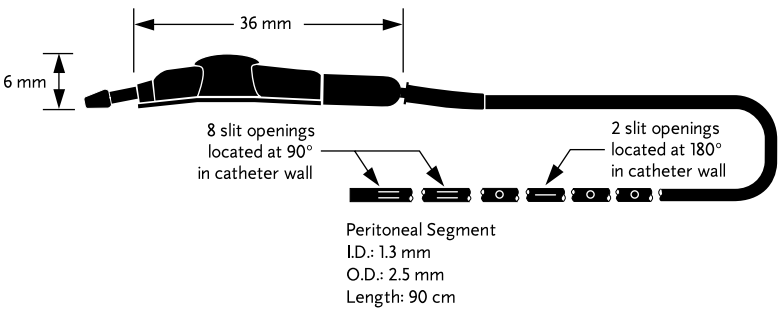
* Disposable Subcutaneous Catheter Passer Not Included

Dimensions included in this catalog are for reference only.

Delta Shunt Assembly, Small

Included with product:

- Delta Valve, Small, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
 - Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 60 cm (Not Shown)



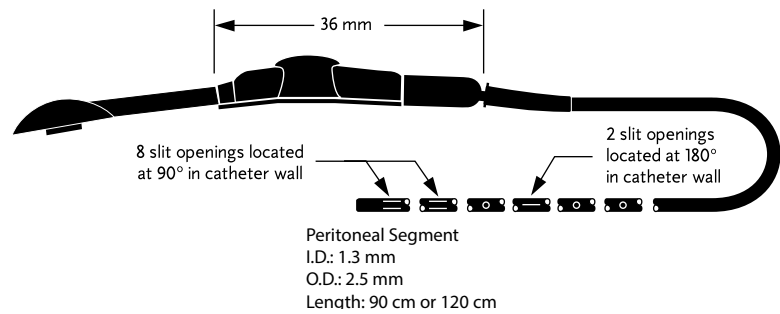
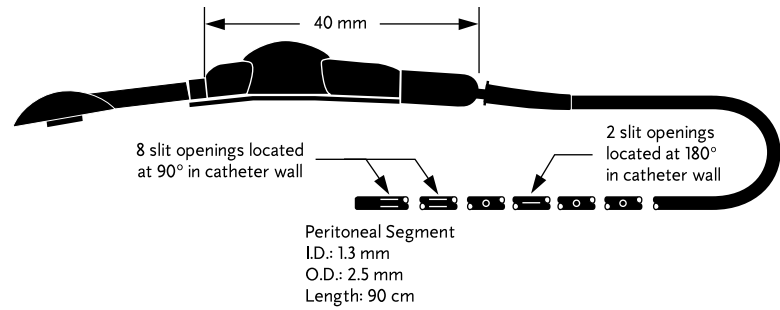
Product	P/L
46812	1.0
46813	1.5
46814	2.0

Delta Snap Shunt Assembly

Included with product:

- Delta Valve, with:
 - Integral Snap Assembly
 - Ventriculostomy Reservoir Dome
- Integral Peritoneal Catheter, Standard, Open with Wall Slits, Barium Impregnated
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product	Valve Size	Catheter Length	P/L
25121-1	Small	120 cm	1.0
25121-5	Small	120 cm	1.5



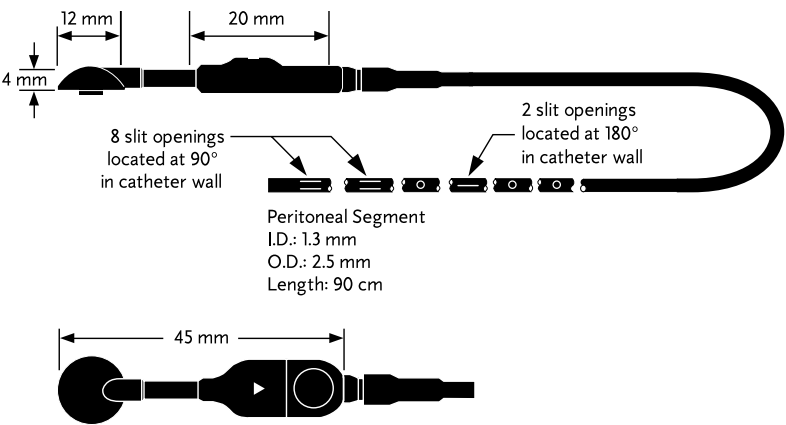
Dimensions included in this catalog are for reference only.

Delta Snap Shunt Assembly, Neonatal

Included with product:

- Delta Valve, Neonatal, with:
 - Integral Ventriculostomy Reservoir Dome, Snap Assembly
 - Integral Peritoneal Catheter, Open End, Barium Impregnated
- Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

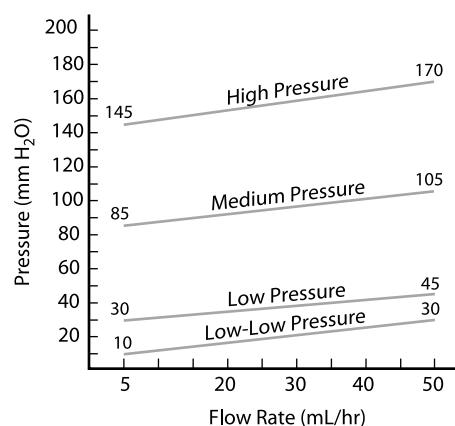
Product	P/L
46832	1.0
46833	1.5
46834	2.0



CSF-Flow Control Shunt combines the CSF-flow control valve with integral catheters. The CSF-flow control shunt assembly includes an integral distal catheter. The CSF-flow control unitized shunt includes an integral ventricular catheter and integral distal catheter. The non-metallic design ensures non-interference with MRI or CT scans.

CSF-Snap Shunt Assemblies include an integral snap assembly ventriculostomy reservoir dome. When used with a snap assembly reservoir base, a complete shunt can be assembled without the need for ligatures.

The non-metallic design of the valves, reservoirs, and catheters ensures non-interference with MRI or CT scans. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.



Product Dot Codes

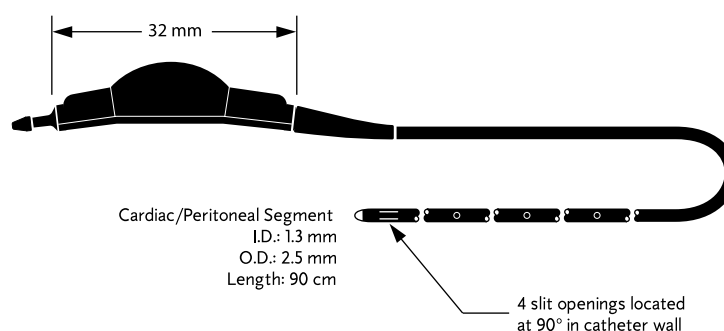
■ Low-Low Pressure ● Low Pressure ●● Medium Pressure ●●● High Pressure

CSF-Shunt Assembly, Contoured Regular

Included with product:

- CSF-Flow Control Valve, Regular, with:
 - Integral Cardiac/Peritoneal Catheter, Standard, Barium Impregnated, 90 cm

Product	Pressure
46642	Low
46644	Medium
46646	High



Dimensions included in this catalog are for reference only.

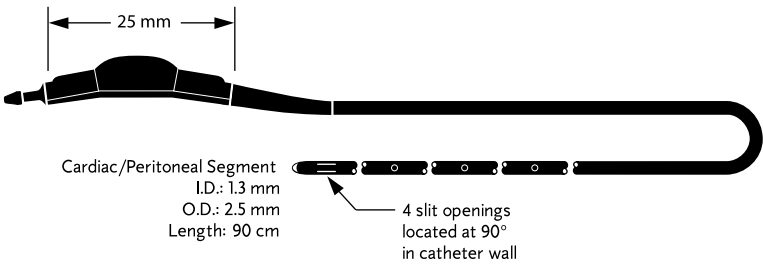
SHUNTS

CSF-Shunt Assembly, Contoured Small

Included with product:

- CSF-Flow Control Valve, Small, with:
 - Integral Cardiac/Peritoneal Catheter, Standard, Barium Impregnated

Product	Pressure
46622	Low
46624	Medium
46626	High

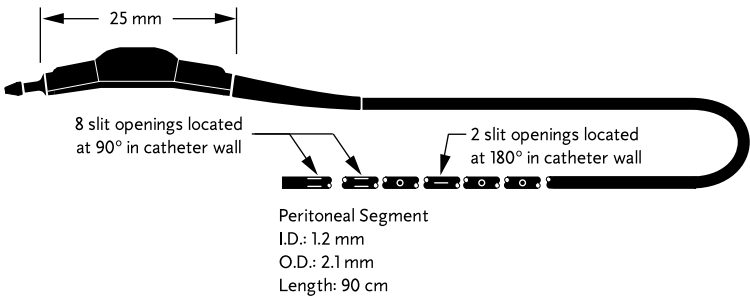


CSF-Shunt Assembly, Contoured Small

Included with product:

- CSF-Flow Control Valve, Small, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Small, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated

Product	Pressure
9009 B-M	Medium

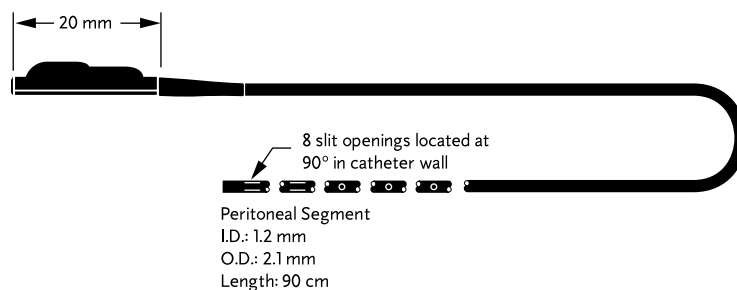


CSF-Shunt Assembly, Ultra Small

Included with product:

- CSF-Flow Control Valve, Ultra Small, with:
 - Integral Peritoneal Catheter, Small, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated, 90 cm

Product	Pressure
22017 B-LL	Low-Low
22017 B-L	Low
22017 B-M	Medium

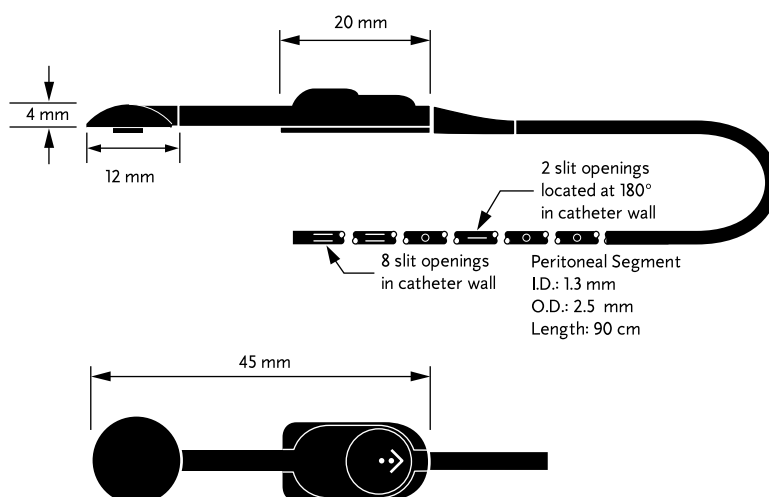


CSF-Snap Shunt Assembly, Ultra Small

Included with product:

- CSF-Flow Control Valve, Ultra Small, with:
 - Integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome
 - Integral Peritoneal Catheter Standard, Open End with Wall Slits, Barium Impregnated
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product	Pressure
46560	Low-Low
46562	Low
46564	Medium

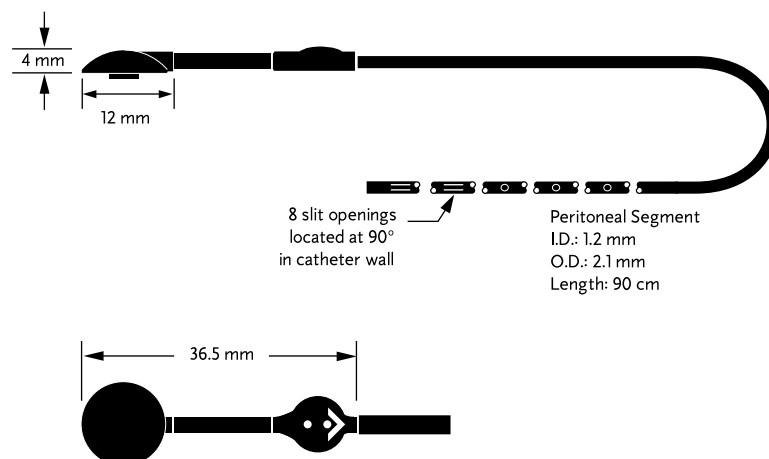


CSF-Snap Shunt Assembly, Button

Included with product:

- CSF-Flow Control Valve, Button, with:
 - Integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome
 - Integral Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, Small, Barium Impregnated
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)

Product	Pressure
46540	Low-Low
46542	Low
46544	Medium

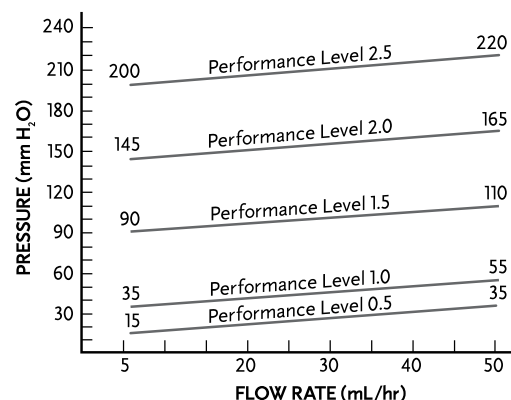


Dimensions included in this catalog are for reference only.

LUMBOPERITONEAL SHUNTS

Strata NSC Lumboperitoneal (LP) Shunt Systems provide continued cerebrospinal fluid flow from the subarachnoid space into the peritoneal cavity. The Strata NSC Lumboperitoneal valve allows the physician to adjust the pressure/flow performance pre- and post-implantation to address changing patient needs. The Strata NSC LP valve is sized for subcutaneous placement. It features an integral lumbar connector and strain relief for easy, non-kinking attachment of the proximal lumbar catheter. The Small Lumen Peritoneal catheter includes a small (0.7 mm) inner lumen to preserve distal shunt resistance, as well as a radiopaque core and translucent wall to minimize tissue contact with barium.

Lumboperitoneal catheter systems are designed to divert CSF from the lumbar subarachnoid space to the peritoneal cavity. The L/P shunt systems are comprised of barium impregnated lumboperitoneal catheters, fixation tabs, and separately available CSF-lumboperitoneal reservoirs. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex. Valves and reservoirs are designed to allow injection or sampling through the dome using a 25-gauge or smaller noncoring needle.



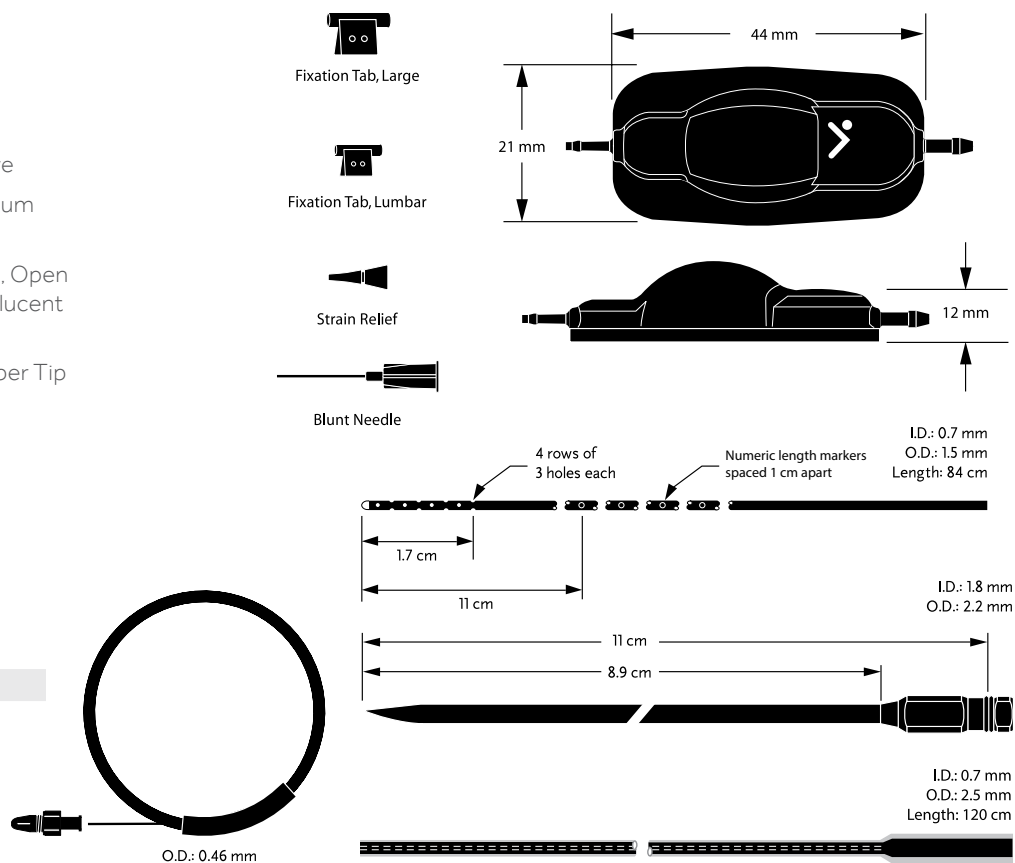
Strata NSC LP Shunt Kit with Closed Tip Lumbar Catheter

Included with product:

- Strata NSC Lumboperitoneal Valve
- Lumbar Catheter, Closed Tip, Barium Impregnated
- Peritoneal Catheter, Small Lumen, Open End, Radiopaque Core, with Translucent Wall
- Touhy Needle, 14-Gauge with Huber Tip
- Fixation Tab, Lumbar (2)
- Fixation Tab, Large (1)
- Blunt Needle, 20-Gauge
- Guidewire with Adjustable Stop
- Strain Relief

Product

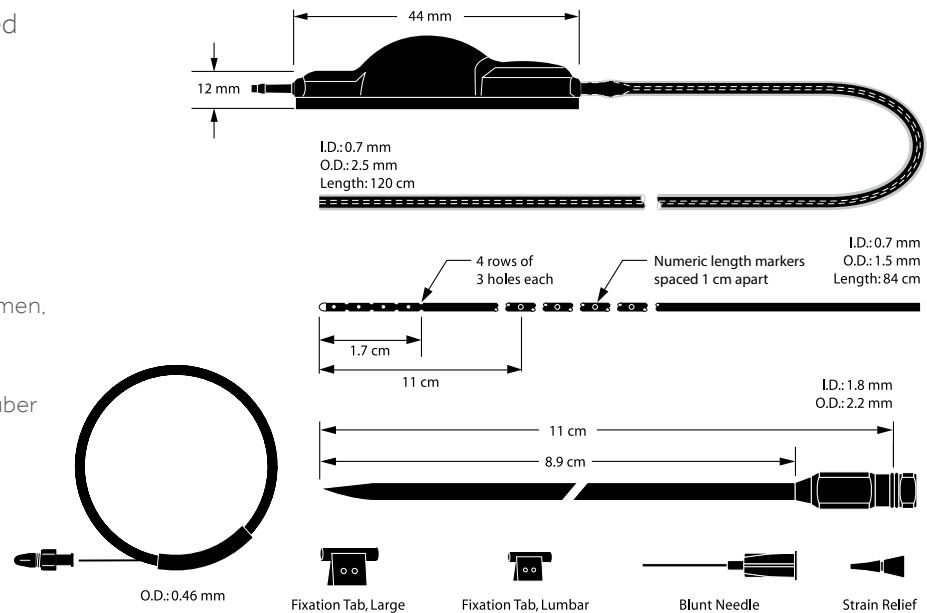
44420



Strata NSC LP Shunt Kit with Closed Tip Lumbar Catheter and Integral Peritoneal Catheter, Small Lumen

Included with product:

- Strata NSC Lumboperitoneal Valve
- Integral Lumbar Catheter, Closed Tip, Barium Impregnated
- Integral Peritoneal Catheter, Small Lumen, Open End, Radiopaque Core, with Translucent Wall
- Touhy Needle core, 14-Gauge with Huber Tip
- Fixation Tab, Lumbar (2)
- Fixation Tab, Large (1)
- Blunt Needle, 20-Gauge
- Guidewire with Adjustable Stop
- Strain Relief



Product

44430

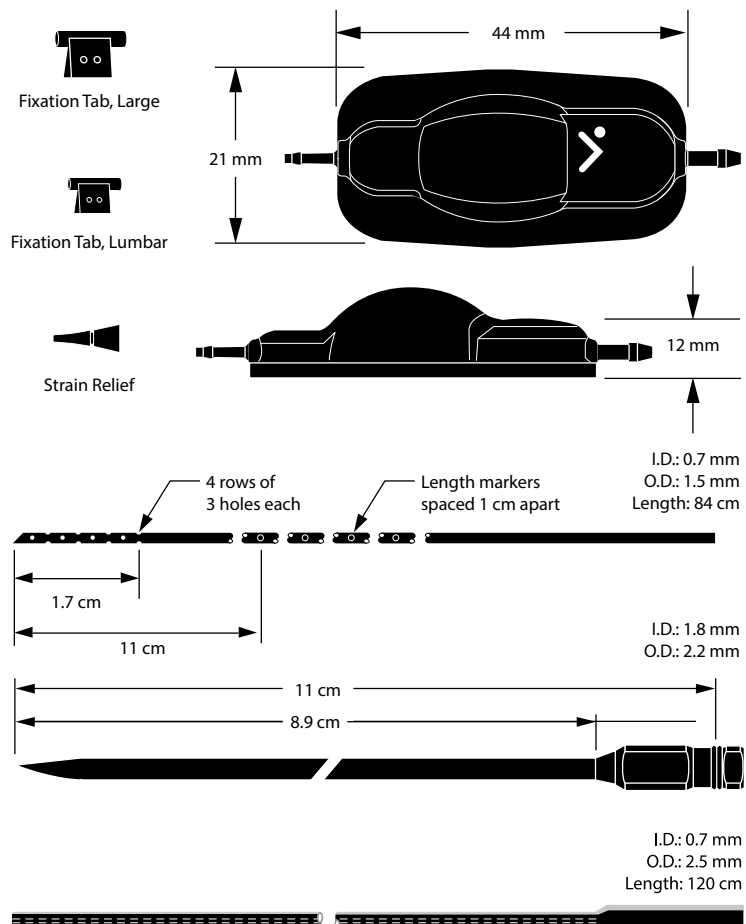
Strata NSC LP Shunt Kit with Open Tip Lumbar Catheter

Included with product:

- Strata NSC Lumboperitoneal Valve
- Lumbar Catheter, Open Tip, Barium Impregnated
- Peritoneal Catheter, Small Lumen, Open End, Radiopaque Core, with Translucent Wall
- Touhy Needle, 14-Gauge with Huber Tip
- Fixation Tab, Lumbar (2)
- Fixation Tab, Large (1)
- Strain Relief

Product

44421



Dimensions included in this catalog are for reference only.

LUMBOPERITONEAL SHUNTS

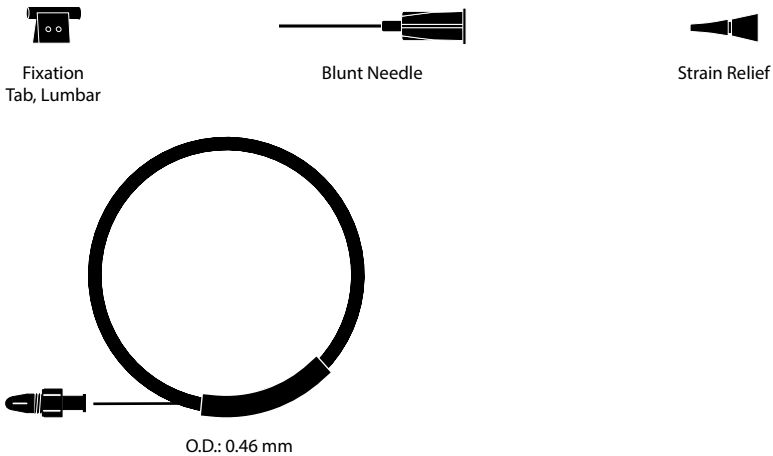
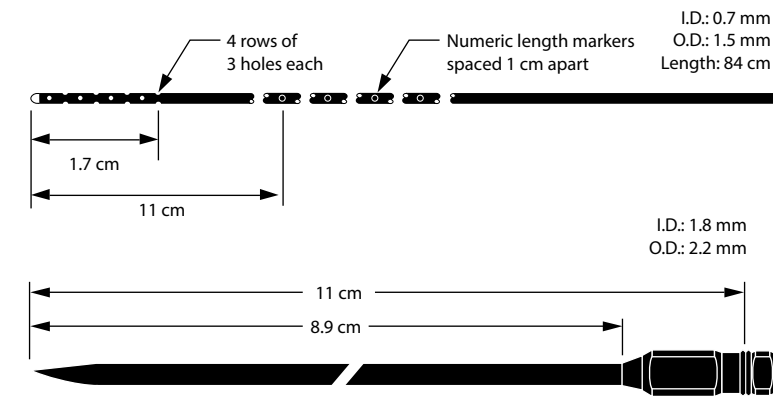
Lumbar Catheter Kit, Closed Tip, 84 cm

Included with product:

- Lumbar Catheter, Closed Tip, Barium Impregnated
- Touhy Needle, 14-Gauge with Huber Tip
- Fixation Tab, Lumbar (2)
- Blunt Needle, 20-Gauge
- Guidewire with Adjustable Stop
- Strain Relief

Product

44405



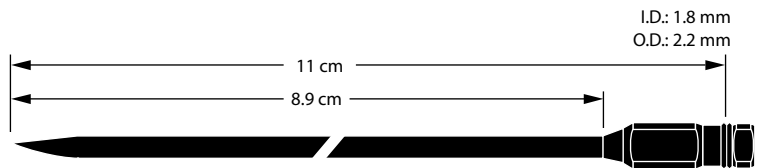
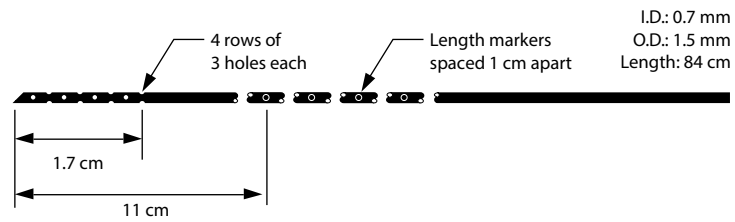
Lumbar Catheter Kit, Open Tip, 84 cm

Included with product:

- Lumbar Catheter, Open Tip, Barium Impregnated
- Touhy Needle, 14-Gauge with Huber Tip
- Fixation Tab, Lumbar (2)
- Blunt Needle, 20-Gauge
- Strain Relief

Product

44406



Peritoneal Catheter, Small Lumen

Radiopaque core with Translucent Wall, 120 cm

Included with product:

- Fixation Tab, Large (not shown)

Product

43555



Dimensions included in this catalog are for reference only.

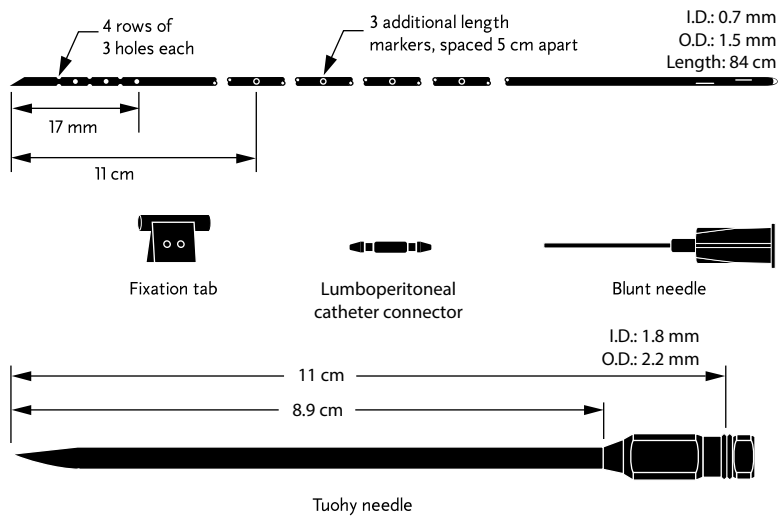
LUMBOPERITONEAL SHUNTS

CSF-Lumboperitoneal Catheter System

Included with product:

- Lumboperitoneal Catheter, Barium Impregnated, 84 cm
- Catheter Connector
- Fixation Tab (3 each)
- Blunt Needle, 20-gauge
- Tuohy Needle, 14-gauge with Huber Tip

Product	Length	Pressure/Flow @20 mL/hr
44410	84 cm	14.0-24.0 cm H ₂ O

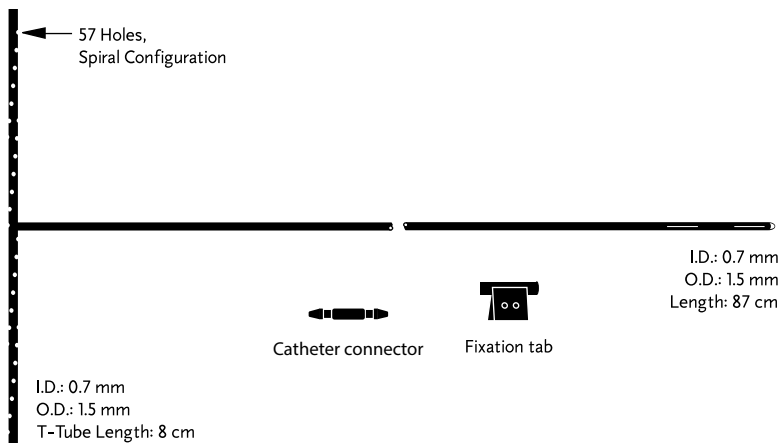


CSF-Lumboperitoneal Shunt, T-Tube

Included with product:

- Lumboperitoneal Catheter, T-Tube
- Catheter Connector
- Fixation Tabs (2 each)

Product
44520

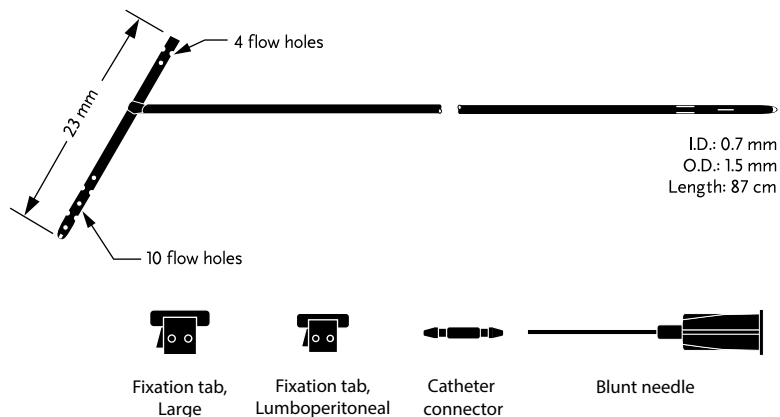


CSF-Lumboperitoneal Shunt, K-Tube

Included with product:

- Lumboperitoneal Catheter, K-Tube
- Catheter Connector
- Fixation Tab, Large
- Fixation Tab, Lumboperitoneal
- Blunt Needle, 20-gauge

Product
23069



CSF-Ventricular Reservoirs are available in several configurations differentiated by inlet connector orientation and dome diameter. Each model has an injectable translucent silicone elastomer dome, polypropylene needle guard, radiopaque silicone elastomer ventricular catheter with right angle clip (side inlet models), and a stainless steel stylet or quick-release introducer. The reservoirs are designed to tolerate punctures with a 25-gauge or smaller non-coring needle. Connectors facilitate attachment of a ventricular catheter. The 12 mm convertible reservoir, specifically designed for use in neonates, is fabricated with a short, preformed, right angle intracranial catheter. Convertible reservoirs may be converted to CSF Shunt components by cutting off the outlet tube plug and connecting the outlet tube to a shunt valve.

CSF-Ventriculostomy Reservoirs and Ventriculostomy Reservoir Kits are burr hole models, some featuring removable reservoir caps. All models can be easily converted to a CSF-flow control valve component. The reservoir domes are designed to tolerate punctures with a 25-gauge or smaller non-coring needle.

CSF-Ventricular Access Ports are fabricated with a molded, firm polypropylene base which helps to prevent needle penetration, invested in a silicone elastomer housing. The port septums have an inner ring design for location of the injection site. The septum will tolerate punctures with a 25-gauge or smaller non-coring needle.

The non-metallic design of the reservoirs and ports ensures artifact-free MRI and CT scans, and will not block the effects of radiation therapy. Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

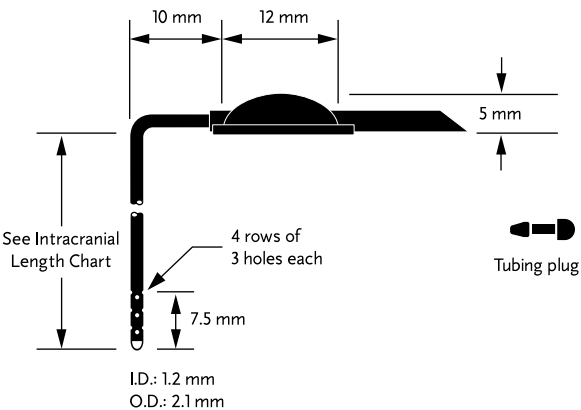
CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, Convertible, with Integral Right Angle Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated

Included with product:

- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Tubing Plug

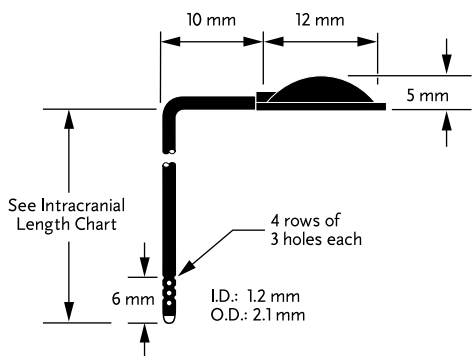
Product	Intracranial Length	Fluid Volume
44100	2.0 cm	0.1 mL
44101	3.0 cm	0.1 mL



CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, with Integral Right Angle Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated

Product	Intracranial Length	Fluid Volume
20038A	2.0 cm	0.1 mL
20038B	3.0 cm	0.1 mL
20038C	4.0 cm	0.1 mL
20038D	5.0 cm	0.1 mL



Dimensions included in this catalog are for reference only.

RESERVOIRS AND PORTS

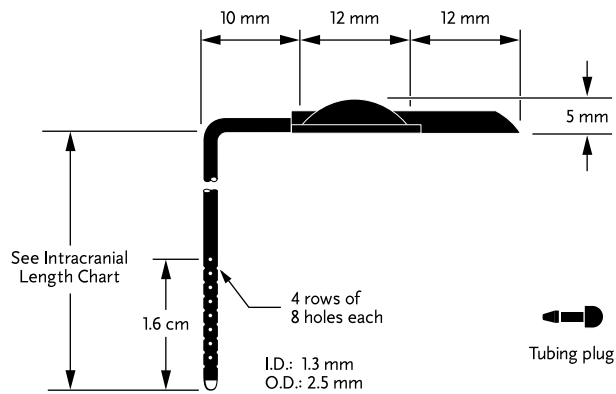
CSF-Ventricular Reservoir

12 mm Convertible with Integral Right Angle Ventricular Catheter, Standard, Barium Impregnated

Included with product:

- Tubing Plug
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Intracranial Length	Fluid Volume
9013A	5.0 cm	0.1 mL
9013B	6.0 cm	0.1 mL
9013F	7.0 cm	0.1 mL



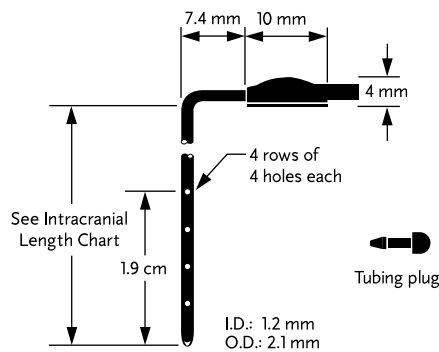
CSF-Neonatal Reservoir

10 mm with Integral Right Angle Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated

Included with product:

- Tubing Plug
- Stainless Steel Stylet (not shown)

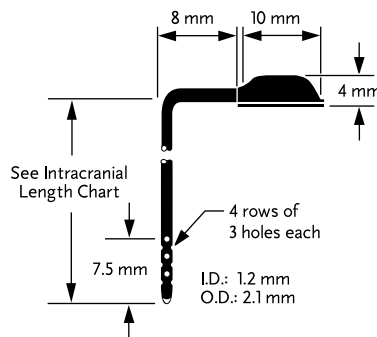
Product	Intracranial Length	Fluid Volume
24106A	3.0 cm	0.1 mL
24106B	4.0 cm	0.1 mL
24106C	5.0 cm	0.1 mL
24106D	6.0 cm	0.1 mL
24106E	7.0 cm	0.1 mL



CSF-Neonatal Reservoir

10 mm with Integral Right Angle Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated

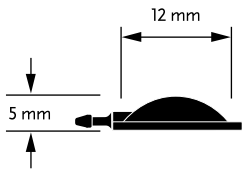
Product	Intracranial Length	Fluid Volume
23038A	2.0 cm	0.1 mL
23038B	3.0 cm	0.1 mL
23038C	3.5 cm	0.1 mL
23038D	4.0 cm	0.1 mL
23038E	4.5 cm	0.1 mL



CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, Side Inlet Connector

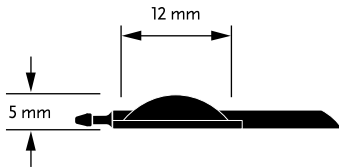
Product	Fluid Volume
22039	0.1 mL



CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, Convertible with Integral Side Inlet Connector

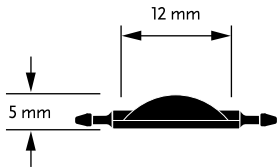
Product	Fluid Volume
9053	0.1 mL



CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, with Integral Inlet and Outlet Connectors

Product	Fluid Volume
24084	0.1 mL



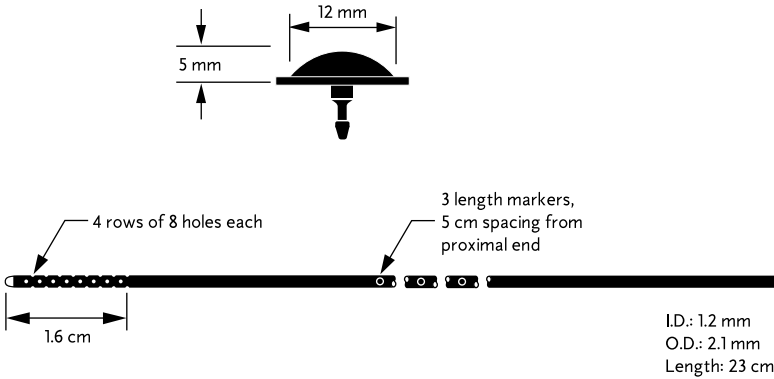
CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, Bottom Inlet Connector

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 23 cm
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Fluid Volume
21029	0.1 mL



Dimensions included in this catalog are for reference only.

RESERVOIRS AND PORTS

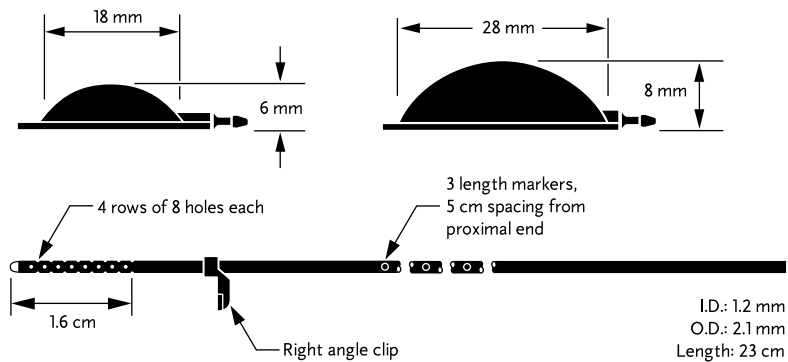
CSF-Ventricular Reservoir

Side Inlet Connector

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 23 cm
- Right Angle Clip
- Stainless Steel Stylet (not shown)

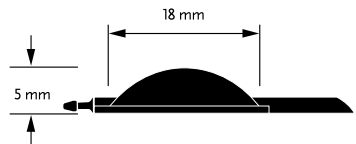
Product	Reservoir Dia.	Fluid Volume
44102	18 mm	0.3 mL
44103	28 mm	1.1 mL



CSF-Ventricular Reservoir

18 mm, Convertible with Integral Side Inlet Connector

Product	Fluid Volume
9019	0.3 mL



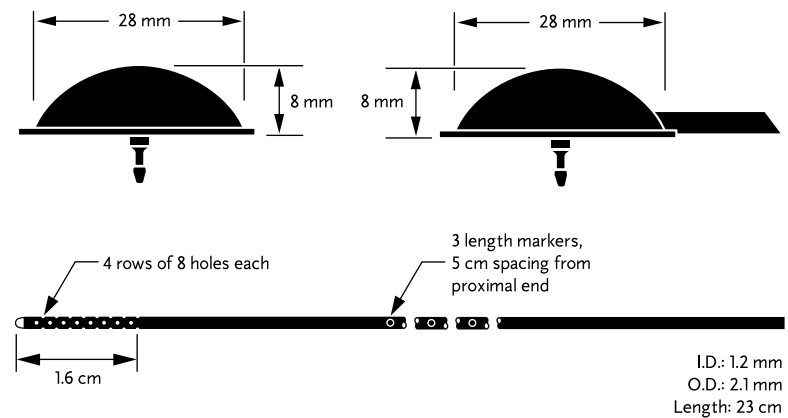
CSF-Ventricular Reservoir

28 mm, Bottom Inlet Connector

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 23 cm
- Stainless Steel Stylet (not shown)

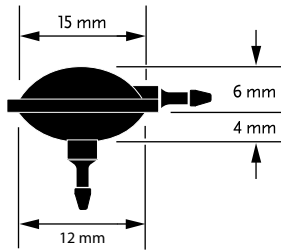
Product	Description	Fluid Volume
44104		1.1 mL
44105	Convertible	1.1 mL



CSF-Ventricular Reservoir

12 mm Burr Hole, with Integral Inlet and Outlet Connectors

Product	Fluid Volume
21000A	0.6 mL



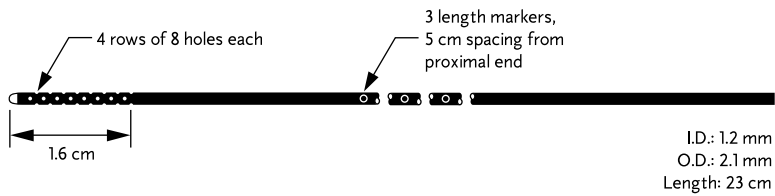
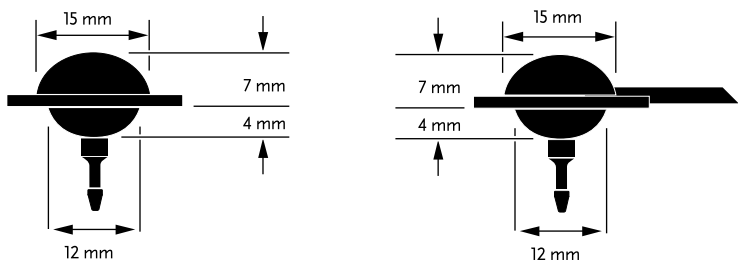
CSF-Ventricular Reservoir

12 mm, Burr Hole

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 23 cm
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Description	Fluid Volume
44111		0.6 mL
44113	Convertible	0.6 mL



Dimensions included in this catalog are for reference only.

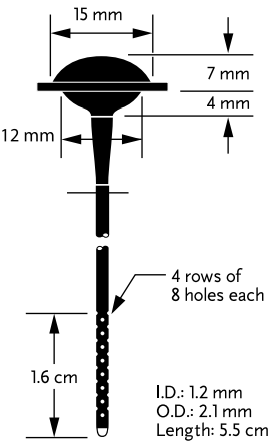
CSF-Ventricular Reservoir

12 mm Burr Hole, with Integral Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 5.5 cm

Included with product:

- Disposable Quick-Release Ventricular Catheter Introducer (not shown)

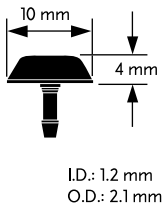
Product	Fluid Volume
20028	0.6 mL



CSF-Neonatal Reservoir

10 mm, with Bottom Inlet Connector

Product	Fluid Volume
22104	0.1 mL



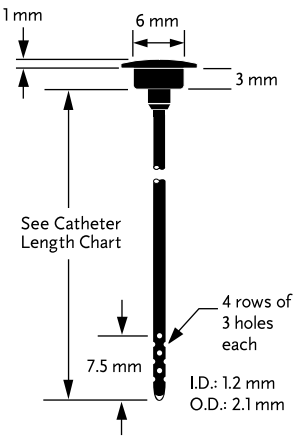
CSF-Neonatal Reservoir

Flat Dome with Integral Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated

Product	Catheter Length	Fluid Volume
22101E	2.0 cm	0.1 mL
22101C	2.5 cm	0.1 mL
22101B	3.5 cm	0.1 mL
22101D	4.0 cm	0.1 mL

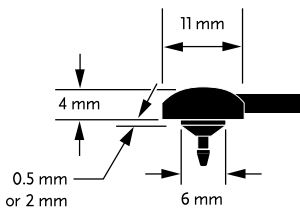


CSF-Ventriculostomy Reservoir

6 mm, Burr Hole

Included with product:

- Catheter Connector
- Tubing Plug



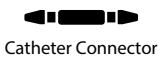
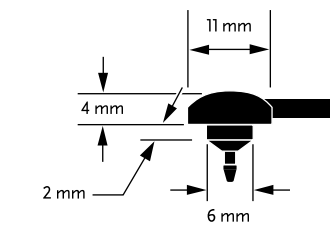
Tubing plug

Product	Depth	Fluid Volume
44210	Shallow (0.5 mm)	0.10 mL
44200	Regular (2 mm)	0.15 mL

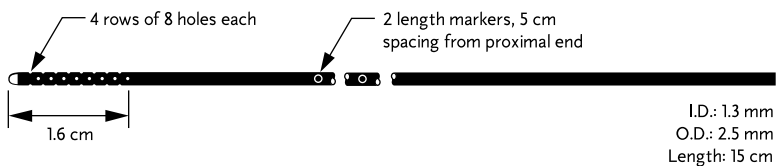
CSF-Ventriculostomy Reservoir Kit

Included with product:

- CSF-Ventriculostomy Reservoir, 6 mm, Burr Hole, Regular Depth
- Ventricular Catheter, Standard, Barium Impregnated, 15 cm
- Catheter Connector
- Tubing Plug
- Stainless Steel Stylet (not shown)



Tubing plug

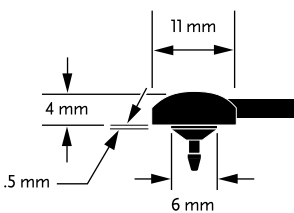


Product	Fluid Volume
44201	0.15 mL

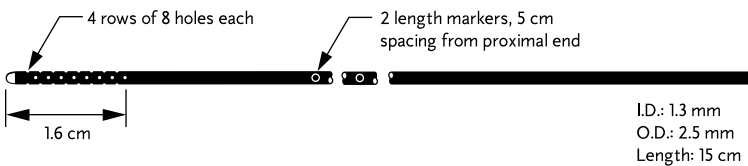
CSF-Ventriculostomy Reservoir Kit

Included with product:

- CSF-Ventriculostomy Reservoir, 6 mm, Burr Hole, Shallow Depth
- Ventricular Catheter, Standard, Barium Impregnated, 15 cm
- Catheter Connector
- Tubing Plug
- Stainless Steel Stylet (not shown)



Tubing plug



Product	Fluid Volume
44211	0.10 mL

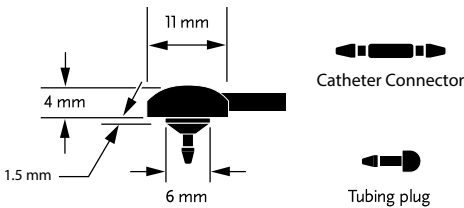
Dimensions included in this catalog are for reference only.

RESERVOIRS AND PORTS

Ventriculostomy Reservoir Assembly

Included with product:

- Ventriculostomy Reservoir, Burr Hole, 6 mm, Regular Depth, with integrated Reservoir Base
- Catheter Connector, Straight
- Tubing Plug

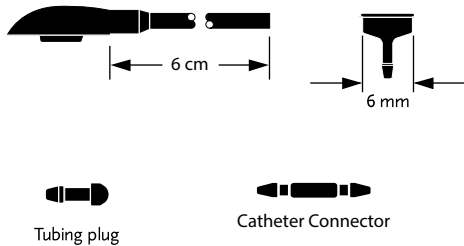


Product	Fluid Volume
27051	0.10 mL

CSF-Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Kit

Included with product:

- Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome, with Integral Tubing, Standard, 6 cm, Barium Impregnated
- Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Base, 6 mm, Burr Hole, Shallow Depth
- Tubing Plug
- Catheter Connector, Straight
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)
- Stainless Steel Stylet (not shown)

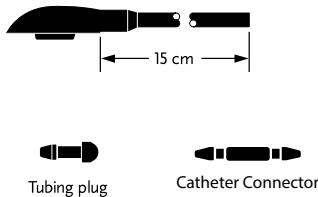


Product
22050B

CSF-Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome

Included with product:

- Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome with Integral Tubing, Standard, Barium Impregnated, 15 cm
- Tubing Plug
- Catheter Connector
- Snap Assembly Prefill Adapter (not shown)
- Blunt Needle, 16-gauge (not shown)



Product
24085

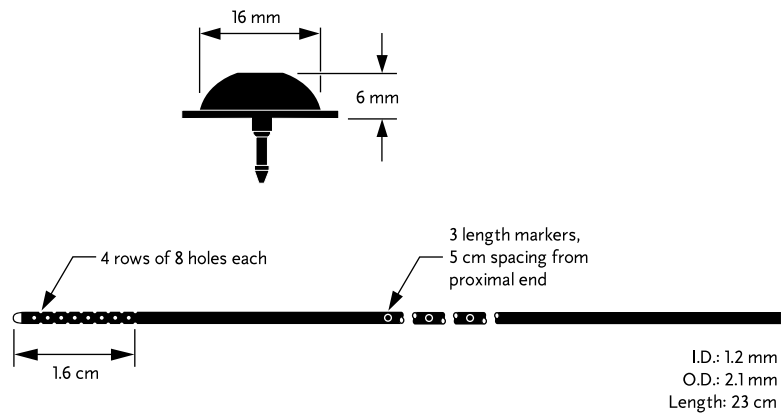
CSF-Ventricular Port

16 mm, Bottom Inlet Connector

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 23 cm
- Stainless Steel Stylet (not shown)

Product	Fluid Volume
44000	0.3 mL



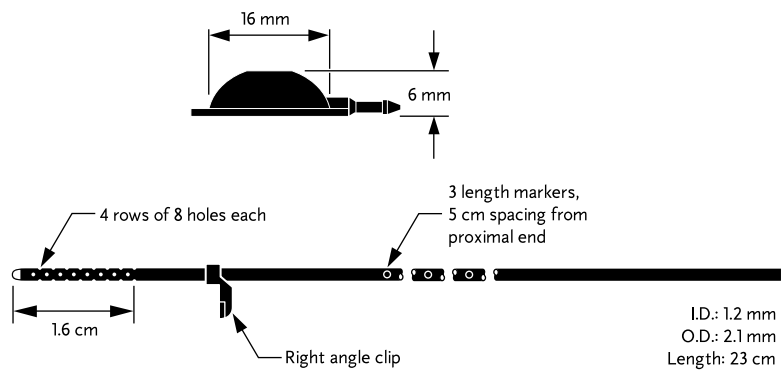
CSF-Ventricular Port

16 mm, Side Inlet Connector

Included with product:

- Ventricular Catheter, Small, Barium Impregnated, 23 cm
- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Right Angle Clip

Product	Fluid Volume
44010	0.3 mL

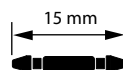


Dimensions included in this catalog are for reference only.

Catheter Connector
Straight, Nylon

Product

45103

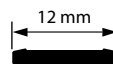


I.D.: 1.0 mm
O.D.: 1.9 mm

Catheter Connector
Straight, Stainless Steel

Product

25027

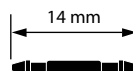


I.D.: 1.1 mm
O.D.: 1.5 mm
Flared O.D.: 2.1 mm

Catheter Connector
Lumboperitoneal

Product

21066



I.D.: 0.8 mm
O.D.: 1.8 mm

Catheter Connector
Stepdown

Included with product:

- Silicone Tubing, Standard, 5 cm, Barium Impregnated

Product

22063

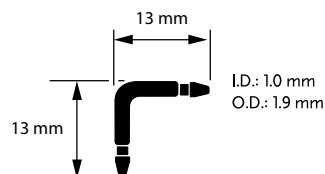


I.D.: 1.3 mm
O.D.: 2.5 mm
Length: 5 cm

Catheter Connector
Right Angle

Product

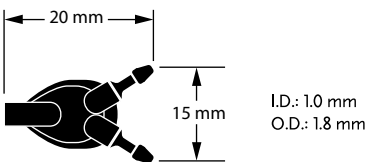
45104



I.D.: 1.0 mm
O.D.: 1.9 mm

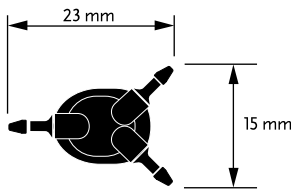
Catheter Connector
3-Way

Product
45105



Catheter Connector
3-Way, All Male Connectors

Product
20033



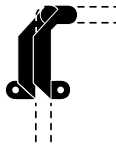
Fixation Tab
Silicone, Barium Impregnated

Product	Fits Tubing Size of:
25077	1.5 mm O.D.
8023B	2.5 mm O.D.



Right Angle Clip

Product	Fits Tubing Size of:
3008B	2.5 mm O.D.



Dimensions included in this catalog are for reference only.

Female Luer Lock Connector with Integral Plug

Product	Fits Tubing Size of:
24114	0.7 mm I.D.
9041	1.3 mm I.D.



Blunt Needle
20-gauge, Individually Packaged

Product
21048

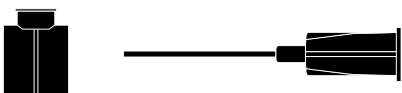


Snap Assembly Prefill Adapter

Included with product:

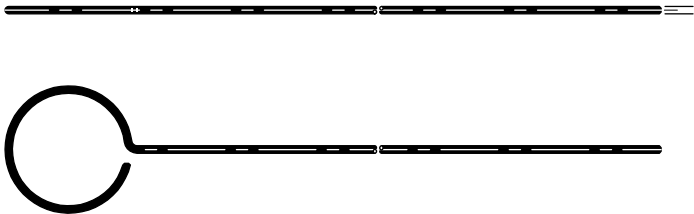
- Blunt Needle, 16-gauge

Product
23067



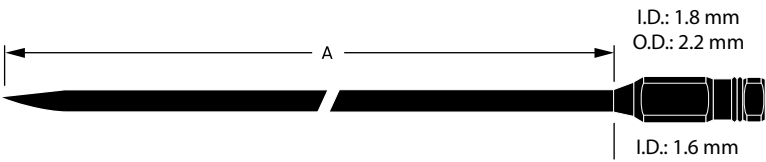
Standard Stylet

Product
27938



Tuohy Needle, 14-gauge
with Huber Tip

Product	Length A
24043	8.9 cm
27186	12 cm



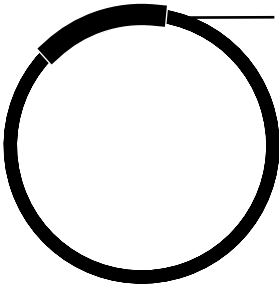
Guidewire
Straight, Fixed Core, Teflon Coated

Included with product:

- Adjustable Stop

Product

21038



Wire O.D.: 0.46 mm
Wire Length: 100 cm

Snap Assembly Tool
(Reusable, provided non-sterile)

Product

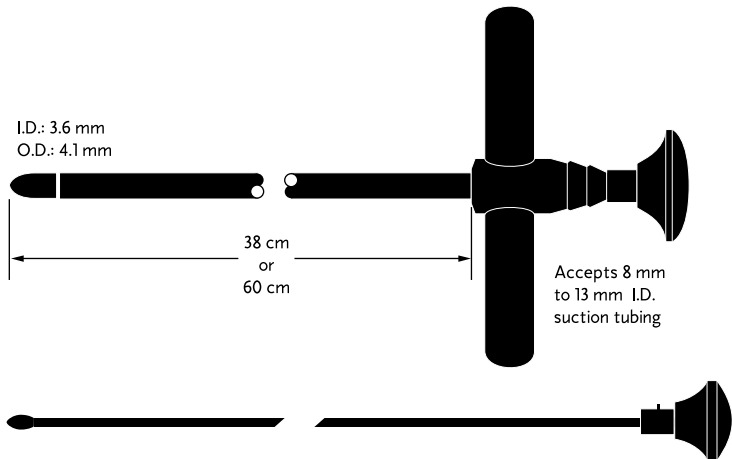
45402



Dimensions included in this catalog are for reference only.

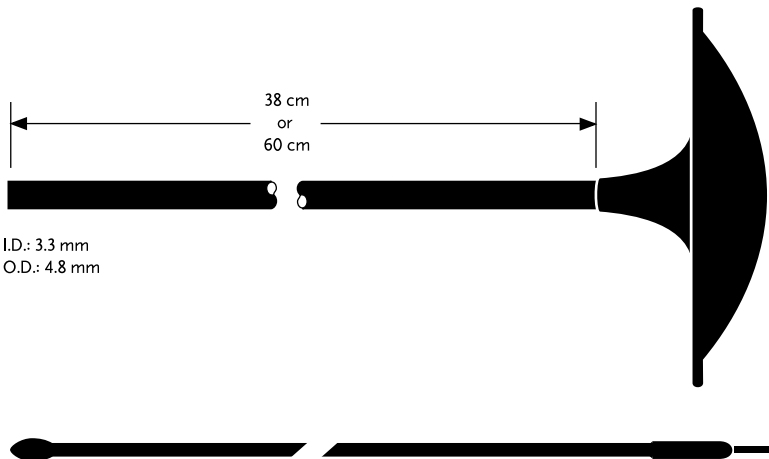
Subcutaneous Catheter Passer
(Reusable, provided non-sterile)

Product	Length
48403	38 cm
48405	60 cm



Disposable Subcutaneous
Catheter Passer

Product	Length
48407	38 cm
48409	60 cm



CRITICAL CARE

Contents

External Drainage Catheters	64
Becker EDMS	75
Exacta EDMS	84
Duet EDMS	89
Basic EDM Systems & Accessories	92
Ventriculostomy Kits	97
Subdural Evacuation Port System (SEPS™)	99

Note: Dimensions included in this catalog are for reference only.
Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

External Drainage and Monitoring Products meet a variety of needs for CSF drainage and flow rate and pressure monitoring. From the complete closed drainage and monitoring system of the Becker™ EDMS to the Ventriculostomy Kit — all products are designed for convenience in emergency situations.

EDM ventricular catheters with BioGlide™ are treated with a unique, patented process which covalently bonds hydrogel to the interior and exterior silicone surfaces of the catheter. When hydrated, the catheters become hydrophilic and lubricious, for ease of insertion. EDM ventricular catheters with BioGlide have bullet-shaped tips, which are filled with radiopaque (tantalum impregnated) silicone elastomer.

EDM ventricular catheters are fabricated of radiopaque (barium impregnated) silicone tubing, and are packaged with stainless steel stylets inserted into the lumen. To minimize flow obstruction, the catheters have larger diameter flow holes and a larger inside diameter. All EDM ventricular catheters include luerlock connectors to facilitate catheter connection to an external drainage system. EDM ventricular catheters (REF Nos. 46118 and 96118 only) include a trocar for catheter tunneling. The non-metallic design of the external drainage catheters ensures non-interference with MRI or CT scans. Neither the finished product, nor the materials used during manufacture of all external drainage catheters, contain latex.

Small External Ventricular Catheters

EDM Ventricular Catheter

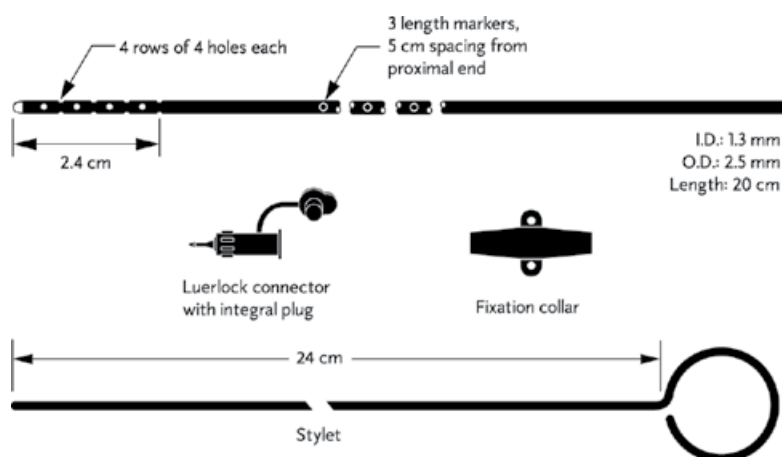
Barium Impregnated, 20 cm

Included with product:

- Catheter, 20 cm (REF. No. 46115)
- Luer Connector with Integral Plug
- Fixation Collar
- Stainless Steel Stylet

Product

27156



EDM Ventricular Catheter

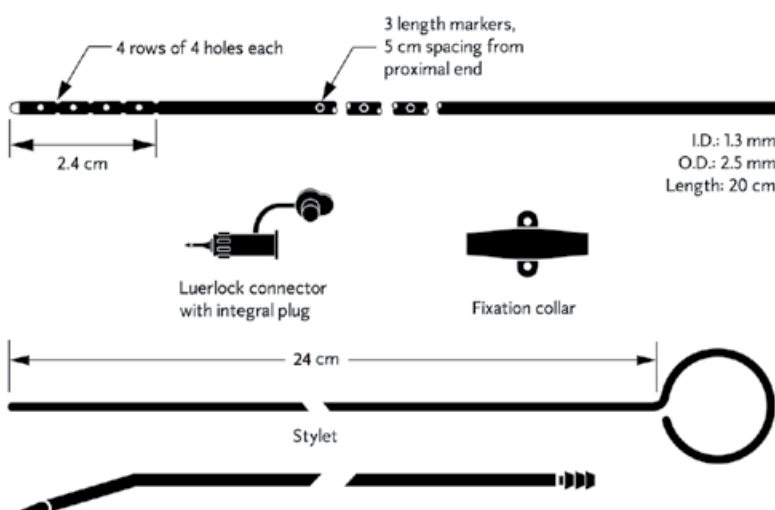
Barium Impregnated, 20 cm

Included with product:

- Catheter, 20 cm (REF. No. 46115)
- Luer Connector with Integral Plug
- Fixation Collar
- Stainless Steel Stylet
- Trocar

Product

27384



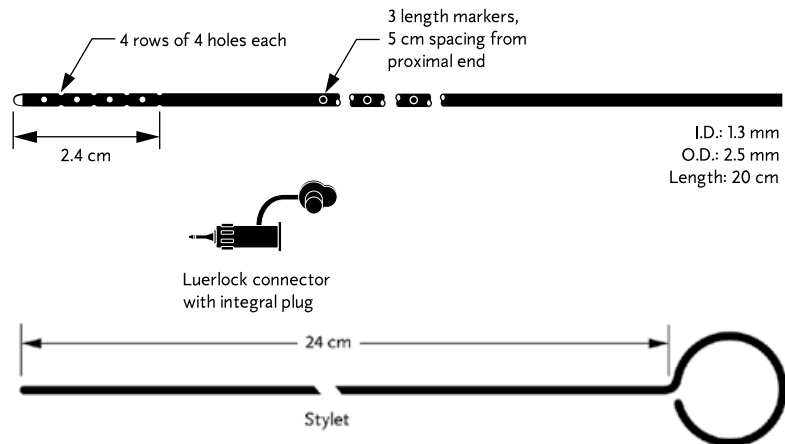
EDM Ventricular Catheter Barium Impregnated, 20 cm

Included with product:

- Luerlock Connector with Integral Plug
- Stainless Steel Stylet

Product

46115



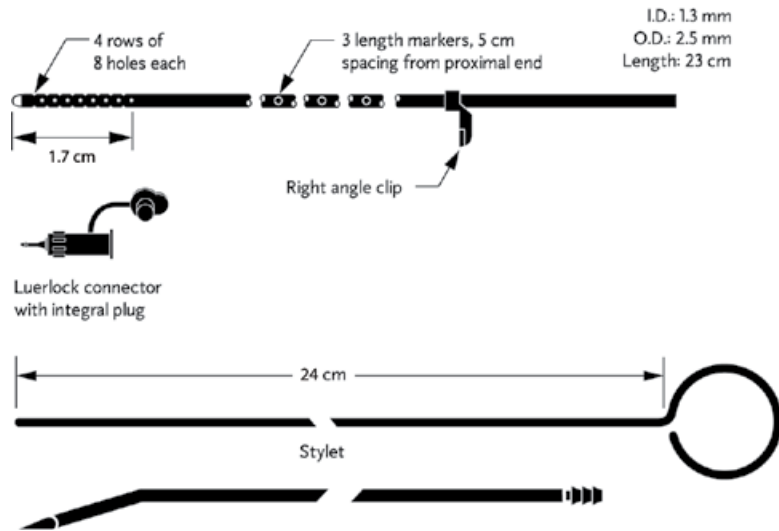
EDM Ventricular Catheter Barium Impregnated, 23 cm

Included with product:

- Catheter, 23 cm (REF No. 41101)
- Luer Connector with Integral Plug
- Stylet
- Trocar
- Right Angle Clip

Product

26057



Standard External Ventricular Drainage Catheters

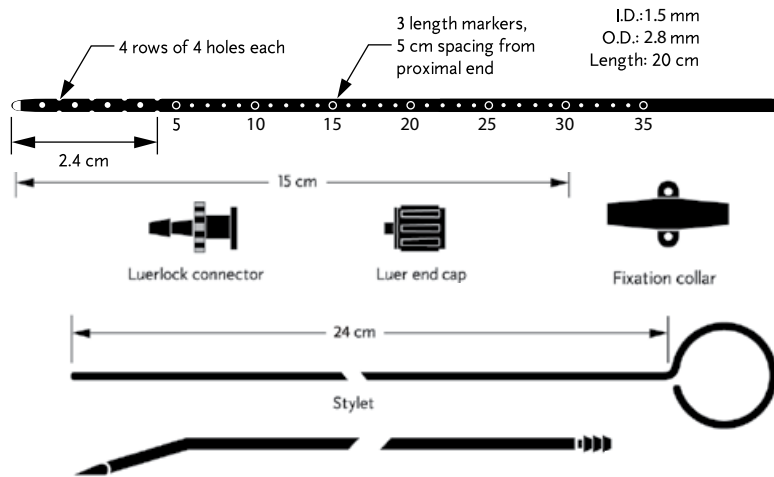
EVD Ventricular Catheter
Barium Impregnated, 20 cm

Included with product:

- Numerical length markers
- 5 cm spacing from proximal end with dots in between
- Luer Connector with Red End Cap,
- Fixation Collar,
- Stainless Steel Stylet
- Trocar

Product

27659



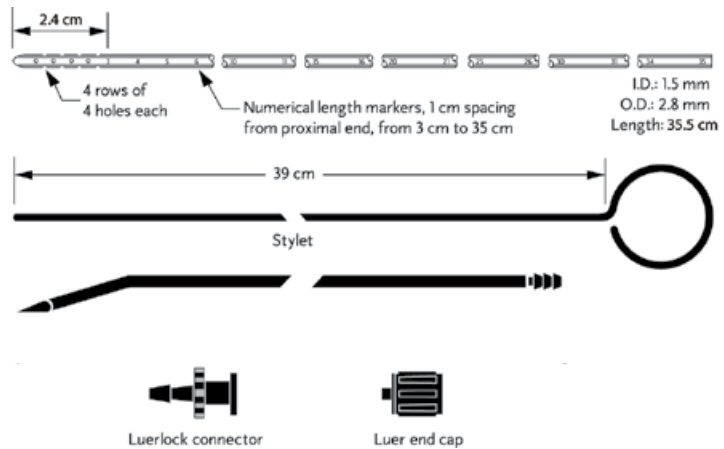
EDM Ventricular Catheter
Translucent, with Striped Tubing, 35 cm

Included with product:

- Stainless Steel Stylet
- Trocar
- Luerlock Connector
- Luer End Cap

Product

27695



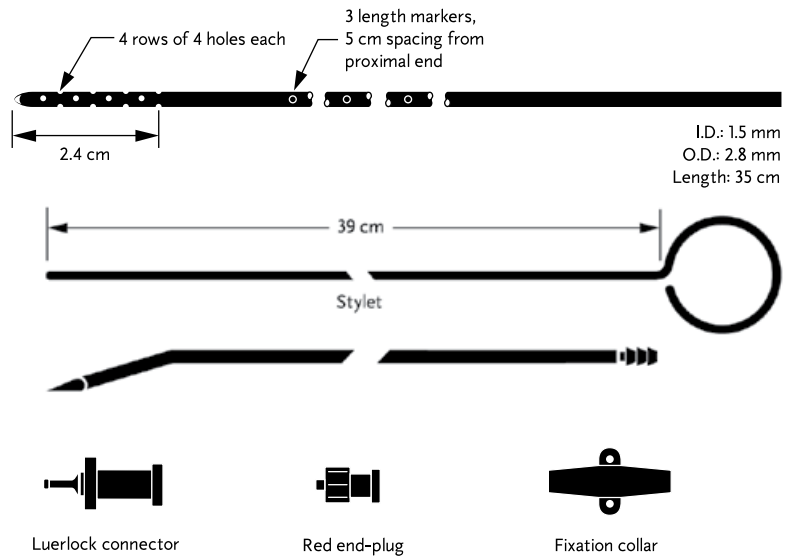
EDM Ventricular Catheter Barium Impregnated, 35 cm

Included with product:

- Trocar
- Luerlock Connector
- Red End-Plug
- Fixation Collar
- Stainless Steel Stylet

Product

46118



Large External Ventricular Drainage Catheters

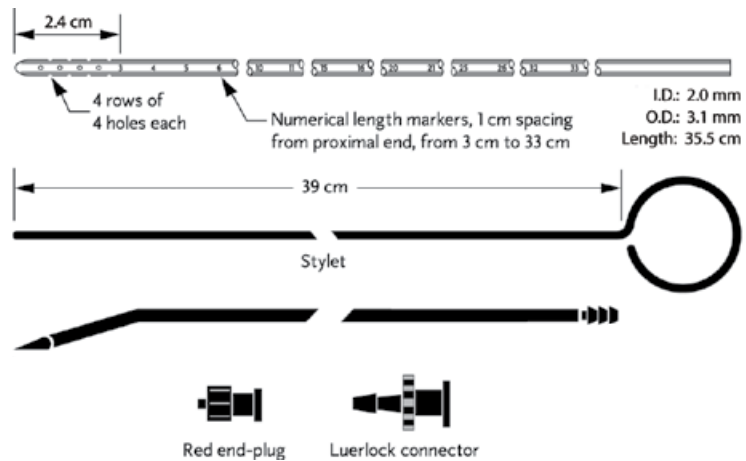
EDM Ventricular Catheter Translucent, with Striped Tubing, 35 cm

Included with product:

- Trocar
- Stainless Steel Stylet
- Red End-Plug
- Luerlock Connector

Product

27703



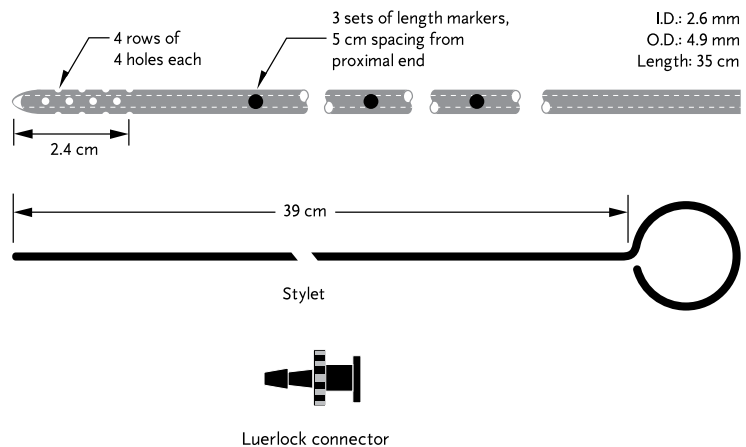
EDM Ventricular Catheter Translucent, 35 cm

Included with product:

- Stainless Steel Stylet
- Luerlock Connector

Product

26020



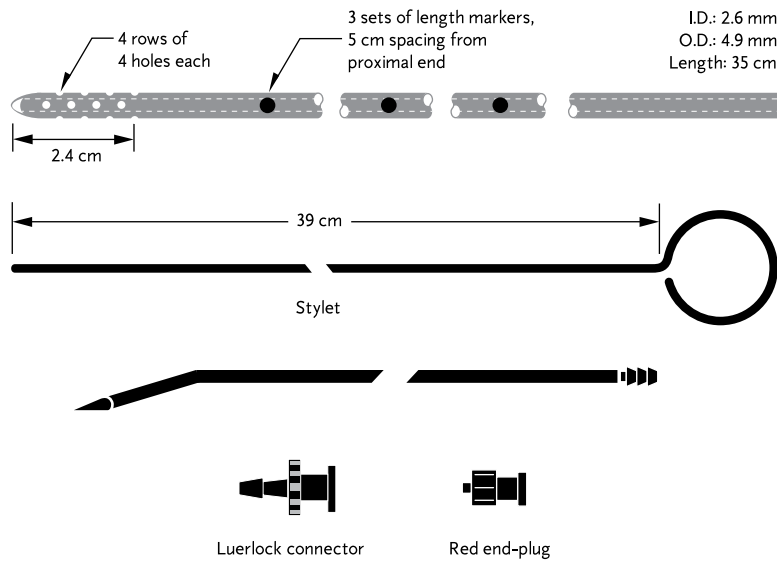
EDM Ventricular Catheter
Translucent, 35 cm

Included with product:

- Trocar
- Stainless Steel Stylet
- Luerlock Connector
- Red-End Plug

Product

27637



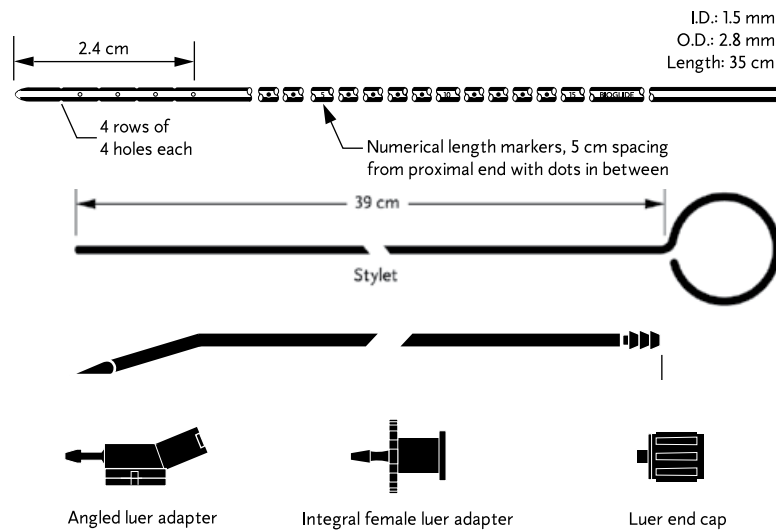
EDM Ventricular Catheter,
with BioGlide
Translucent with Barium Stripe, 35 cm

Included with product:

- Trocar
- Angled Luer Adapter
- Integral Female Luer Adapter
- Luer End Cap
- Stainless Steel Stylet

Product

96118



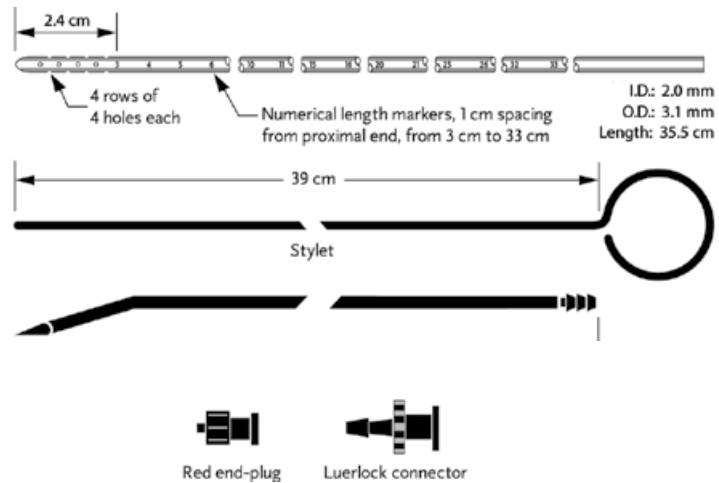
EDM Ventricular Catheter
with BioGlide
Translucent, with Striped Tubing, 35 cm

Included with product:

- Trocar
- Stainless Steel Stylet
- Red End-Plug
- Luerlock Connector

Product

27705



VentriClear™ II Ventricular Drainage Catheter Set with Cook Spectrum™ Antibiotic Impregnation

Included with Product:

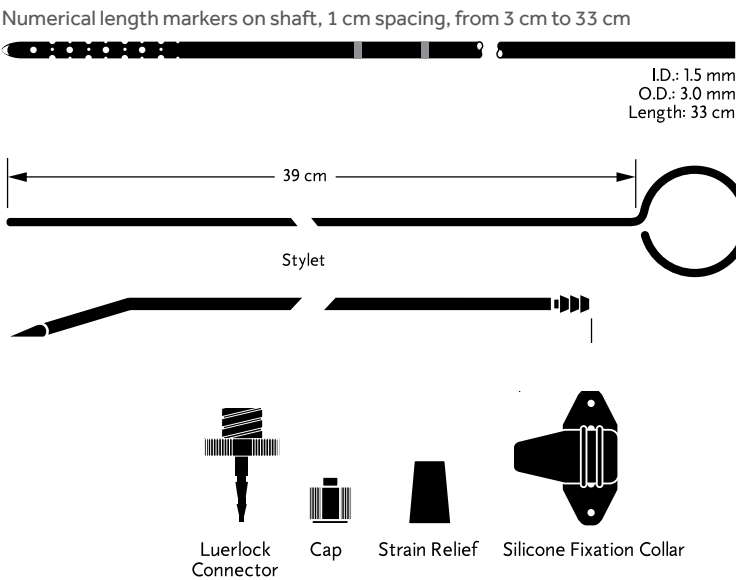
- Stainless Steel Stylet
- Trocar
- Luer Lock Connector
- Strain Relief
- Cap for Luer Lock Connector
- Silicon Fixation Collar
- Barium Impregnated Stripe

Antibiotics Impregnated into Catheter:

- Minocycline
- Rifampin

Product

50318 5-Pack



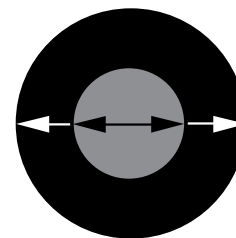
External Ventricular Catheters

Catalog Number	Length	Inner Dia.	Outer Dia.	Flow Hole Size	Translucent Catheter	Dots or Numeric Length Markers	BioGlide Coating	Right Angle Clip	Antibiotic Impregnated
26020	35 cm	2.6 mm	4.9 mm	2.2 mm	Yes	Dots	-	-	-
26057	23 cm	1.3 mm	2.5 mm	0.5 mm	No, Barium Impregnated	Dots	-	Yes	-
27156	20 cm	1.3 mm	2.5 mm	1.1 mm	No, Barium Impregnated	Dots	-	-	-
27384	20 cm	1.3 mm	2.5 mm	1.1 mm	No, Barium Impregnated	Dots	-	-	-
27637	35 cm	2.6 mm	4.9 mm	2.2 mm	Yes	Dots	-	-	-
27659	20 cm	1.5 mm	2.8 mm	1.1 mm	No, Barium Impregnated	Numeric & Dots	-	-	-
27695	35.5 cm	1.5 mm	2.8 mm	1.1 mm	Yes, with Barium Stripe	Numeric	-	-	-
27703	35.5 cm	2.0 mm	3.1 mm	1.1 mm	Yes, with Barium Stripe	Numeric	-	-	-
27705	35.5 cm	2.0 mm	3.1 mm	1.1 mm	Yes, with Barium Stripe	Numeric	Yes	-	-
46115	20 cm	1.3 mm	2.5 mm	1.1 mm	No, Barium Impregnated	Dots	-	-	-
46118	35 cm	1.5 mm	2.8 mm	1.1 mm	No, Barium Impregnated	Dots	-	-	-
50318	33 cm	1.5 mm	2.8 mm	1.1 mm	Yes, with Barium Stripe	Numeric	-	-	Yes
96118	35 cm	1.5 mm	2.8 mm	1.1 mm	Yes, with Barium Stripe	Numeric	Yes	-	-

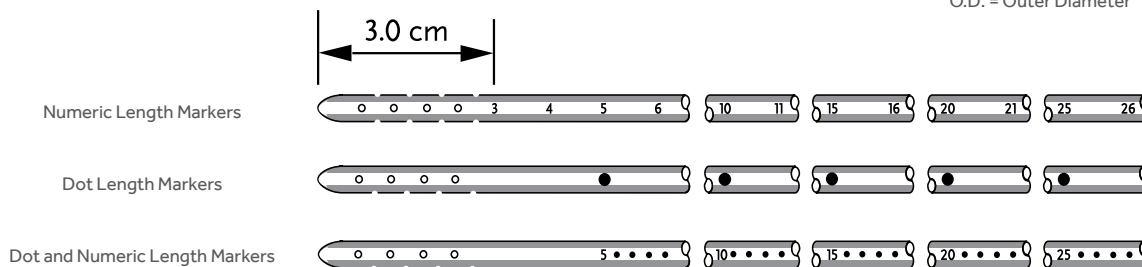
EVD Catheter Accessories

Catalog Number	Description
9041	Luerlock w/ integral cap, to fit 1.3mm catheters
23021	Luer lock w/ non-vented Red cap to fit 1.5mm ID catheters
25123	Trocar with Protective Sheath
8023 B	Fixation collar for catheters w/ OD <2.5mm

External Ventricular Drainage (EVD) Catheters



I.D. = Inner Diameter
O.D. = Outer Diameter



EDM Catheter Accessories

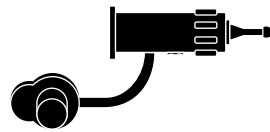
EDM lumbar catheters are made from radiopaque (barium impregnated) kink-resistant silicone tubing. Accessories include fixation tabs to anchor the catheter and luerlock connectors for catheter and drainage system attachment. Silicone strain reliefs are included with each catheter to reduce catheter stress and prevent the catheter from kinking at the luerlock connection. A 14-gauge Tuohy needle is also included to facilitate percutaneous catheter placement without need for laminectomy. Maneuverability of the closed tip catheter is increased by a stainless steel-coated guidewire with adjustable stop.

The non-metallic design of the external drainage catheters ensures non-interference with MRI or CT scans. All external drainage catheters are manufactured with components that do not contain latex.

Female Luer Lock Connector with
Integral Plug
1.3 mm I.D.

Product

9041



Female Luer Connector and End-Plug
Cap for EDM Drainage Catheters with
an ID of 1.5 mm

Included with product:

- Female Luer Connector
- Red End Plug

Product

23021



Female Luerlock connector



Red end-plug

Trocar for Tunneling EDM
Ventricular Catheters

Product

25123



Fixation Tab for Catheters with Outer
Diameter Less than 2.5mm

Product

8023 B



I.D.: 2.5mm

Lumbar Drainage Catheters

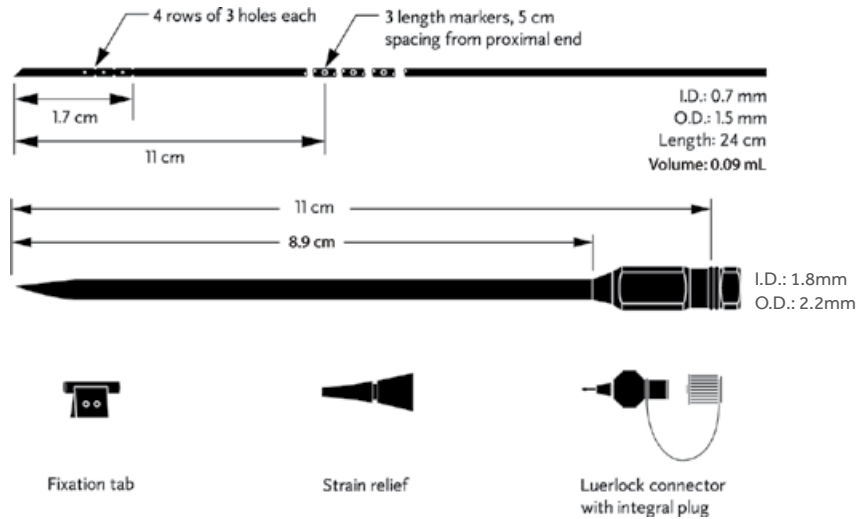
EDM Lumbar Catheter
Open Tip, Barium Impregnated, 24 cm

Included with product:

- Tuohy Needle, 14-gauge, with Huber Tip
- Luerlock Connector with Integral Plug
- Fixation Tab
- Strain Relief

Product

46418



EDM Lumbar Catheter
Barium Impregnated, 80 cm

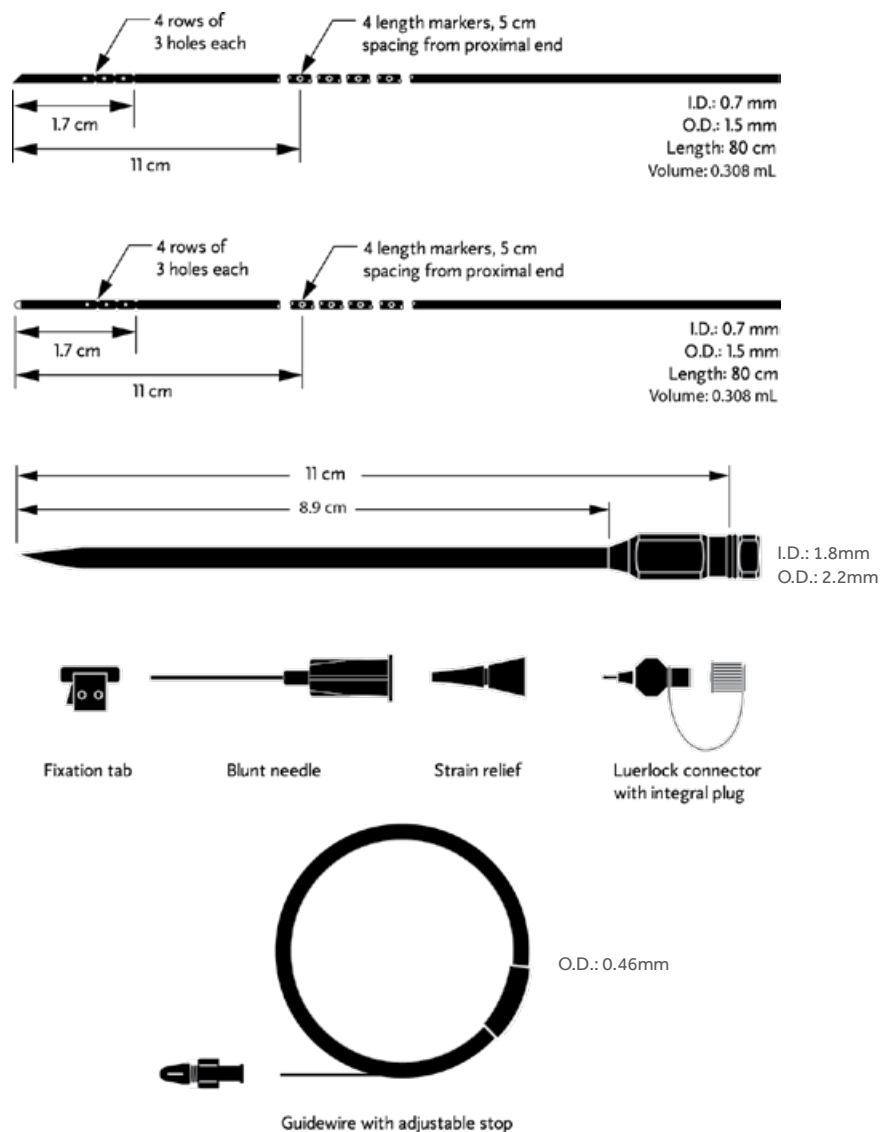
Included with product:

- Tuohy Needle, 14-gauge, Huber Tip
- Luerlock Connector with Integral Plug
- Fixation Tab (2 each)
- Blunt Needle, 20-gauge
- Guidewire with Adjustable Stop (with closed tip only)
- Strain Relief

Product

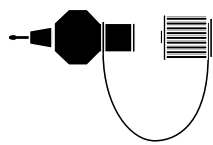
46419 - Closed Tip

46420 - Open Tip



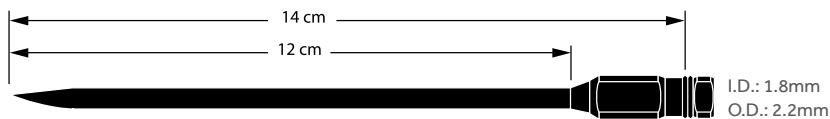
Lumbar Catheter Accessories

Female Luer Lock Connector with
Integral Plug



Product	Fits Tubing Size of:
24114	0.7 mm I.D.

Longer 14-gauge Tuohy Needle
with Huber Tip



Product
27186

External Lumbar Catheters

Catalog Number	Length	Inner Dia.	Outer Dia.	Internal Volume	Tip Type
46418	24 cm	0.7 mm	1.5 mm	0.09 mL	Open Tip
46419	80 cm	0.7 mm	1.5 mm	0.308 mL	Closed Tip
46420	80 cm	0.7 mm	1.5 mm	0.308 mL	Open Tip

Lumbar Catheter Accessories

Catalog Number	Description
24114	Luer lock and integral cap, to fit 0.7mm ID catheters
27186	12 cm, 14G Touhy Needle

Standard Becker™ External Drainage and Monitoring System

Product Features:

- Hydrophobic Vent
- Blue Striped Tubing
- Two Latex-free Injection Sites
- Cord and Cord Lock
- 50 mL Graduated Drip Chamber
- Removable Drainage Bag, 700 mL
- Transducer Attachment Site
- Instructions Printed on System Panel

Standard Becker External Drainage and Monitoring System (English language instructions)

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

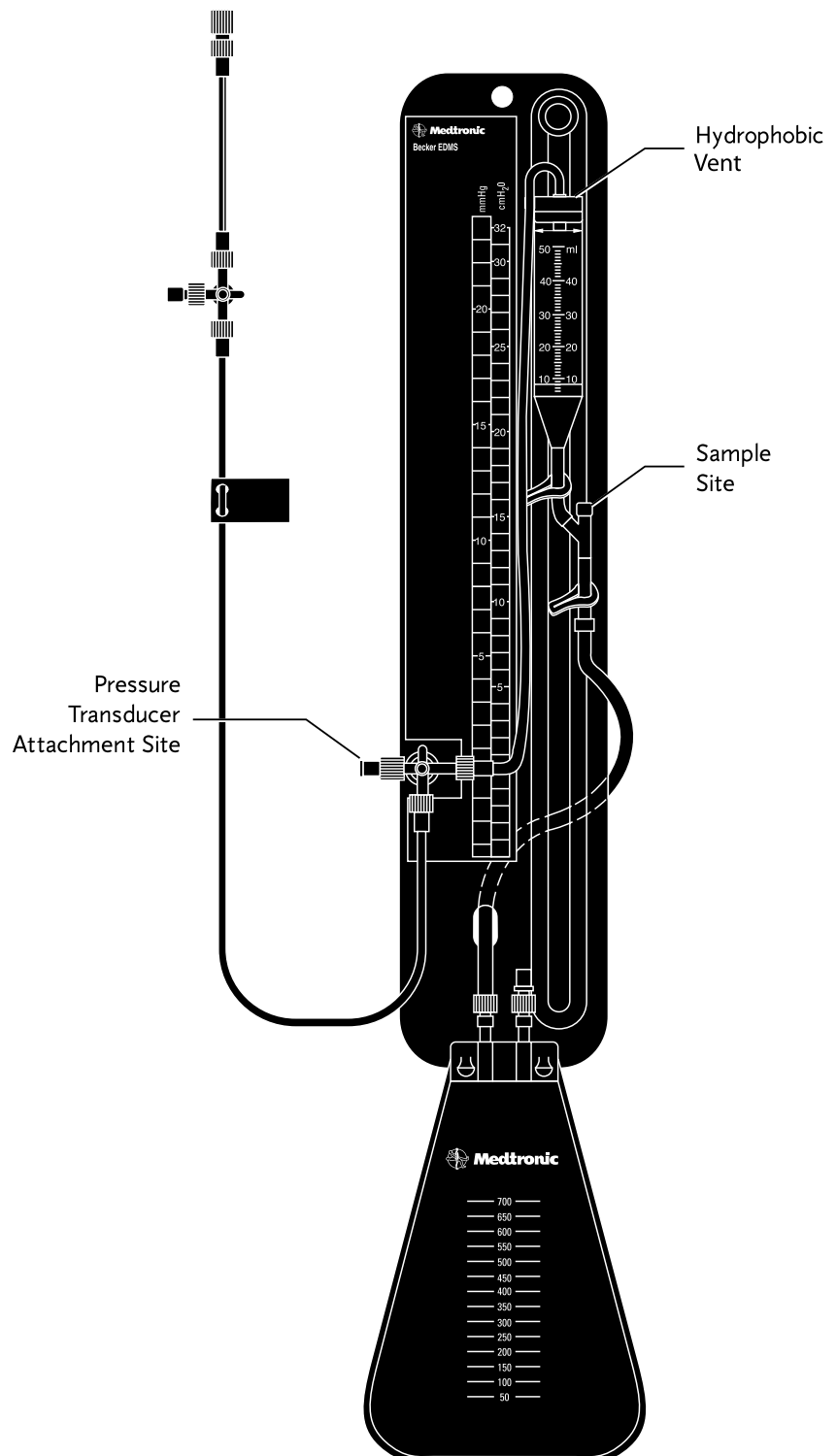
46128

With Single Injection Site (not shown)

- Standard Becker with Red Warning Tape around Patient Line Sample Site
- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

24146



EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

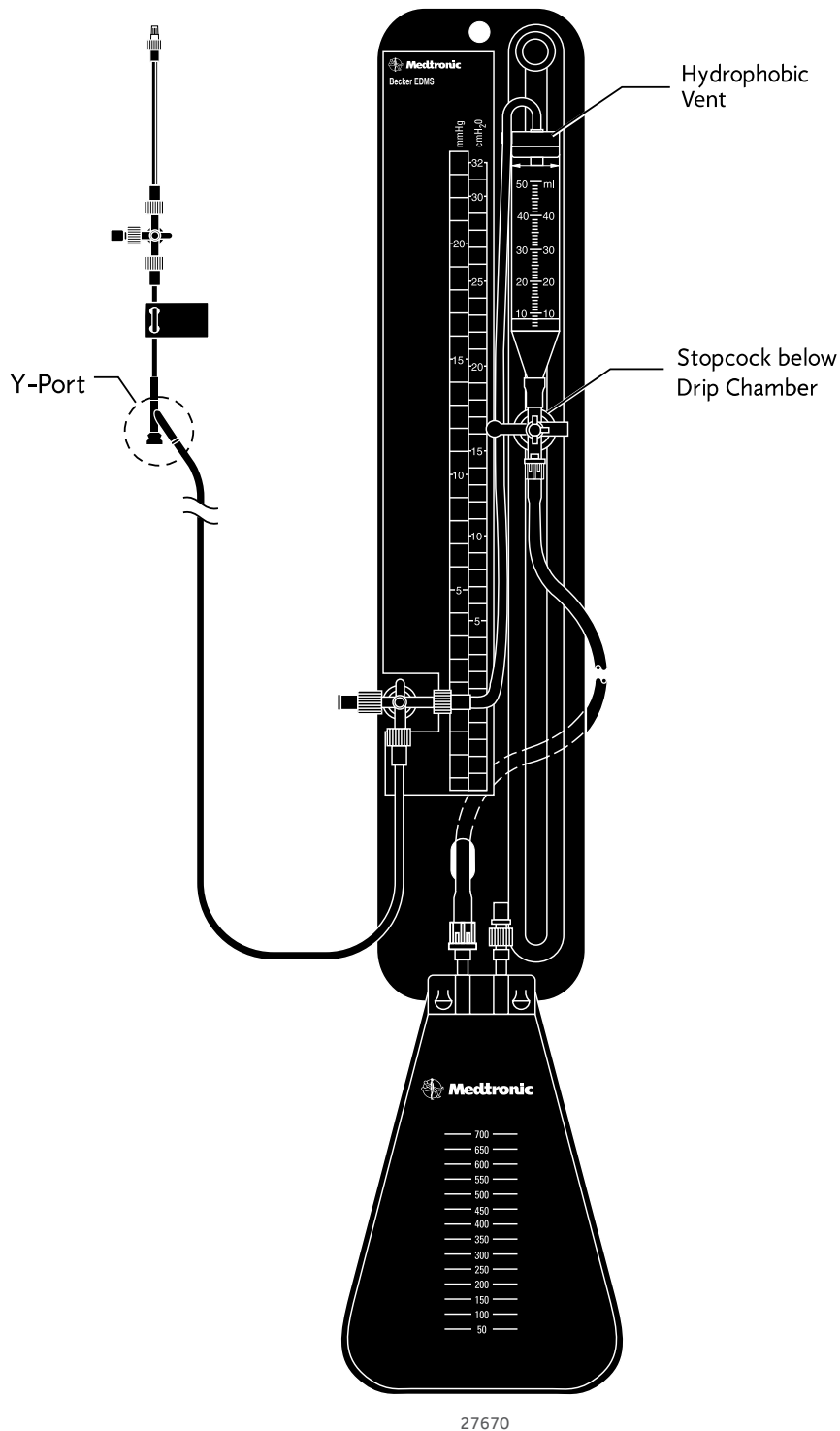
Becker™ External Drainage and Monitoring System with Stop Below Drip Chamber and Needleless Injection Sites

Included with product:

- Hydrophobic Vent
- Locking Bracket and Locking Cord
- 50 mL Graduated Chamber
- Removable Drainage Bag, 700 mL
- Two Transducer Attachment Sites
- Clearly Marked Ventricular Access
- Instructions Printed Directly on System Panel
- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Line
- Y-port on Patient Line

Product

27670



Standard Becker without Ports on Patient Line

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- No Stopcock on Patient Line

Product

27767

Standard Becker with 72" Patient Line and SmartSite™
Needleless Sample Sites

Included with product:

- SmartSite™ Needleless Sample Site
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line
- Stopcock below Drip Chamber

Product

27761

EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

Standard Becker with Green Striped Patient Line

Standard Becker with Green Striped Patient Line and Anti-Reflux Valve

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Green Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line
- Y-port on Patient Line
- Anti-Reflux Valve on Patient Line

Product

25120

Standard Becker with Green Striped Patient Line and SmartSite™ Needleless Sample Sites

Included with product:

- SmartSite™ Needleless Sample Site
- Green Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line
- Y-port on Patient Line
- Stopcock below Drip Chamber

Product

27873

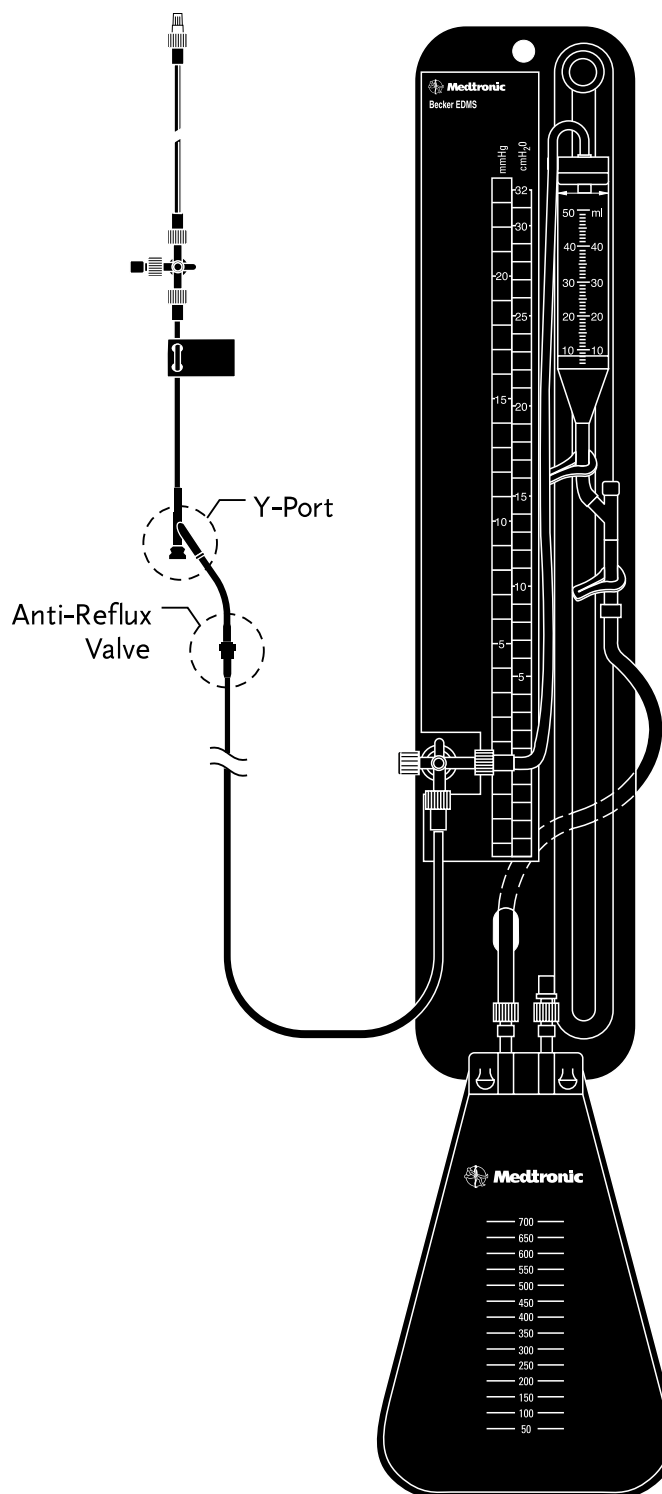
Standard Becker with 72" Green Striped Patient Line and SmartSite™ Needleless Sample Sites

Included with product:

- SmartSite™ Needleless Sample Site
- Green Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line
- Stopcock below Drip Chamber

Product

27931



European Version of Becker System

European* Version Becker
External Drainage and Monitoring System
(Multi-language instructions)

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

46129

European* Becker with Anti-Reflux Valve
on Patient Line

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line
- Y-port on Patient Line
- Anti-Reflux Valve on Patient Line

Product

27672

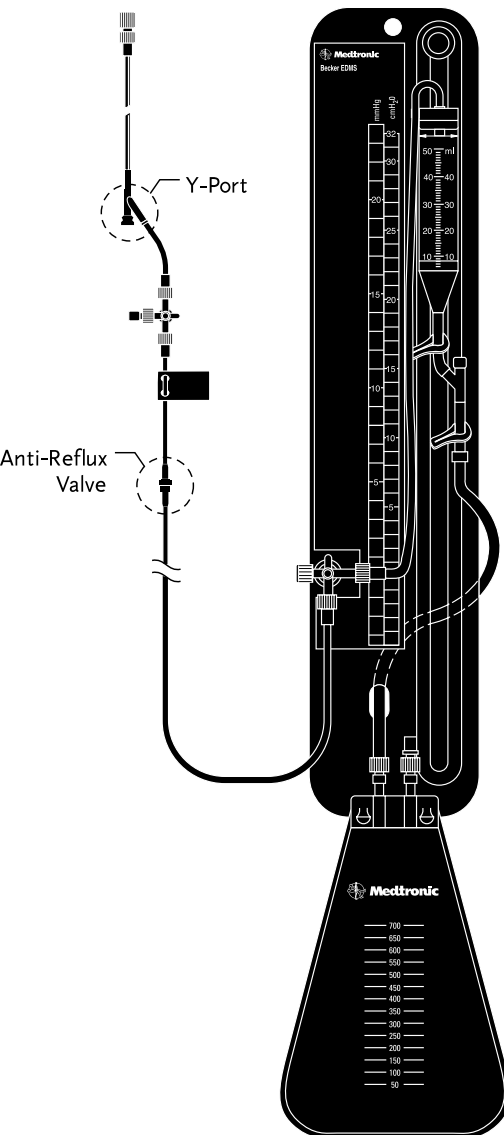
European* Version of Becker System
with Green Striped Tubing

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Green Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

27702



European* Version of Becker System with
Blue Striped Tubing and SmartSite™ Needleless
Injection Sites that are Bonded Connections

Included with product:

- SmartSite™ Needleless Sample Site
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

27779

*European Version includes multi-language labeling stickers for back panel

Becker Systems with EVD Catheter Included

European* Version of Becker System
with Green- Striped Tubing and
Standard EVD Catheter
(REF No. 46118)

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Green Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

27811

* European Version includes multi-language labeling
stickers for back panel

Becker External Drainage and
Monitoring System

**Packaged with 35cm EDM Ventricular
Catheter (REF No. 46118)(Becker REF No. 46129)**

Included with product:

- Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites
- Blue Striped Patient Line
- Stopcock on Patient Line

Product

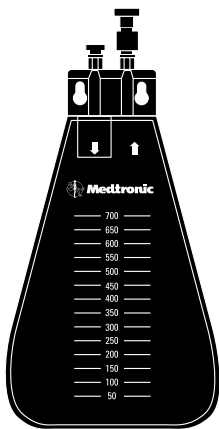
26040

Replacement Drainage Bag for
Becker System, 700 mL

Included with product:

- Braided Cord (not shown)

Product	Quantity
46124	Single
46430	10 pack carton

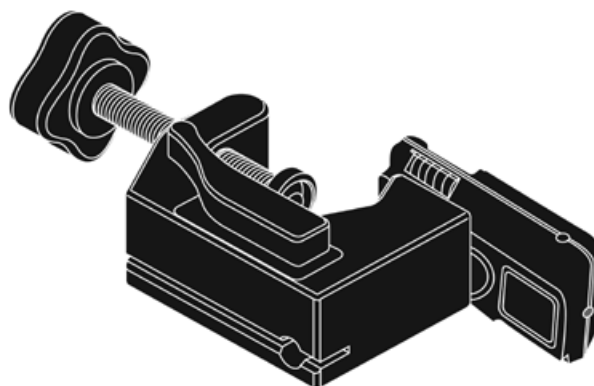


Becker Quick-Attach Pole Clamp with Laser Level*

Product

46137

* For use with all Becker External Drainage and Monitoring Systems



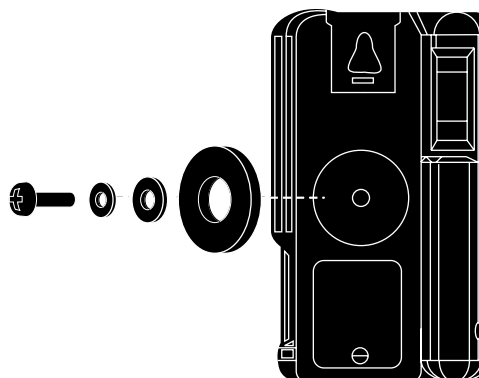
Replacement Laser Assembly

Product

27613

For use with Exacta Pole Clamps
REF No.'s 46711, 46715

For use with EDM Quick Attach Pole Clamp
REF No. 46137



Becker Drainage Systems

Catalog Number	Catheter Included	Sample Site Type	Tubing Stripe Color	Patient Line Tubing Length	Stopcock on Patient Line	"Y-Site" On Patient Line	Stopcock or Y-Site under Drip Chamber	International Version	Anti-Reflex Valve on Patient Line
24146	No	Interlink	Blue	60"	Yes	-	Y-Site	-	-
25120	No	Interlink	Green	63"	Yes	Yes	Y-Site	-	Yes
26040	46118	Interlink	Blue	60"	Yes	-	Y-Site	-	-
27609	No	Interlink	Blue	60"	Yes	-	Y-Site	Yes	-
27670	No	Interlink	Blue	60"	Yes	-	Stopcock	-	-
27672	No	Interlink	Blue	60"	Yes	Yes	Y-Site	Yes	Yes
27702	No	Interlink	Green	60"	Yes	-	Y-Site	Yes	-
27761	No	SmartSite	Blue	72"	Yes	-	Stopcock	-	-
27767	No	Interlink	Blue	63"	-	-	Y-Site	-	-
27779	No	SmartSite	Blue	60"	Yes	-	Y-Site	Yes	-
27811	46118	Interlink	Green	60"	Yes	-	Y-Site	Yes	-
27873	No	SmartSite	Green	60"	Yes	Yes	Stopcock	-	-
27931	No	SmartSite	Green	72"	Yes	-	Stopcock	-	-
46128	No	Interlink	Blue	60"	Yes	-	Y-Site	-	-
46129	No	Interlink	Blue	60"	Yes	-	Y-Site	Yes	-

Becker System Accessories

Catalog Number	Description
46124	Becker Replacement Drainage Bag, (single pack)
46430	Becker Drainage Bag (10 pack)
46137	Becker Quick Attach Pole Clamp w/ Laser
27613	Replacement Laser for Becker Quick Attach Pole Clamp

Exacta Drainage Systems

Medtronic's innovative Exacta™ External Drainage and Monitoring System delivers efficiency, simplicity, and the means to laser level the system for managing external CSF drainage. The versatile system may be used for ventricular or lumbar drainage and has a reusable pole-clamp scale, which helps to reduce waste disposal and inventory levels.

Medtronic Exacta™ Drainage System

Product Features:

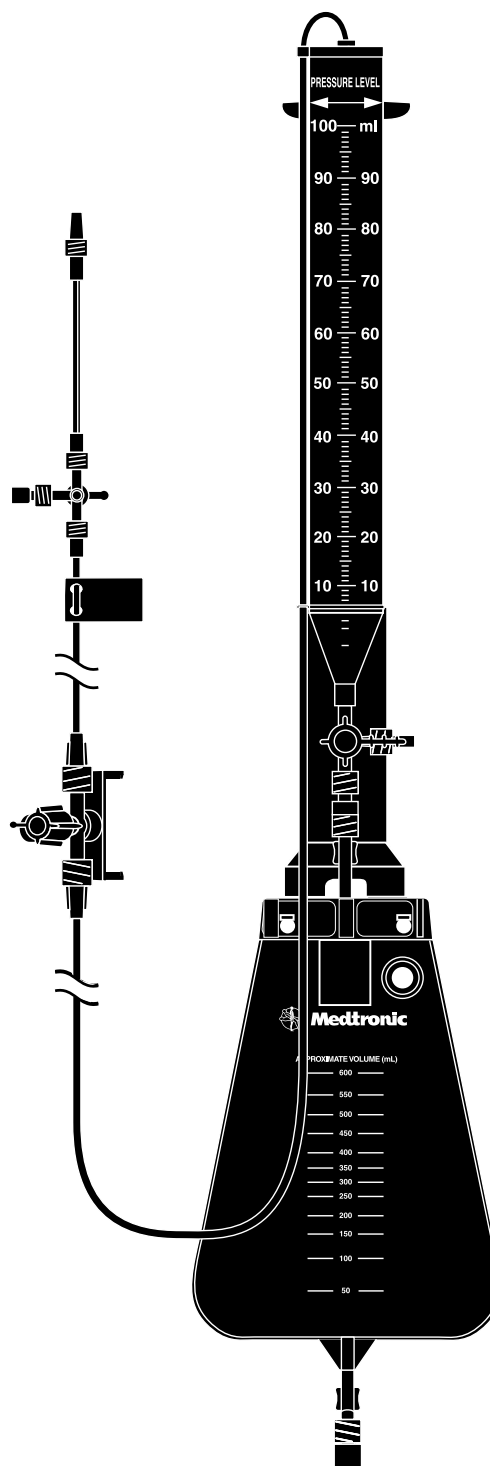
Reusable Pole Clamp

- Two scales, mm of Hg and cm of H₂O
- Accurate Laser Leveling Device
- Extended Negative Scale for Lumbar Drainage

Disposable Drainage System

- Small Profile Design
- Hydrophobic vent
- Two Latex-free Needleless Injection Sites*
- 50 or 100 mL Graduated Drip Chamber
- Removable Drainage Bag (600 mL)
- Two Transducer Attachment Sites
- Clearly Marked Ventricular Access

* Note: All Medtronic Exacta Systems are designed with the Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites, unless otherwise noted.



A Exacta Drainage System

**Standard Exacta with Baxter Interlink™
Needleless Injection Sites, and 50 mL Drip
Chamber**

Product

46700

**A Exacta (50 mL) with Baxter Interlink™
Needleless Injection Sites and EDM
Ventricular Catheter, REF No. 46118**

Product

27581

**A Exacta (50 mL) with Baxter Interlink™
Needleless Injection Sites, Glued Stopcock
and Green Striped Patient Line**

Product

27666

**A Exacta (50 mL) with Baxter Interlink™
Needleless Injection Sites, Cord and Cord
Lock**

Product

27636

**A Exacta (50 mL) Red-Capped Needleless
Injection Sites**

Product

27732

**A Exacta (50 mL) with SmartSite™
Needleless Injection Sites**

Product

27785

B Exacta Drainage System

**Exacta (100 mL) with Baxter Interlink™
Needleless Injection Sites**

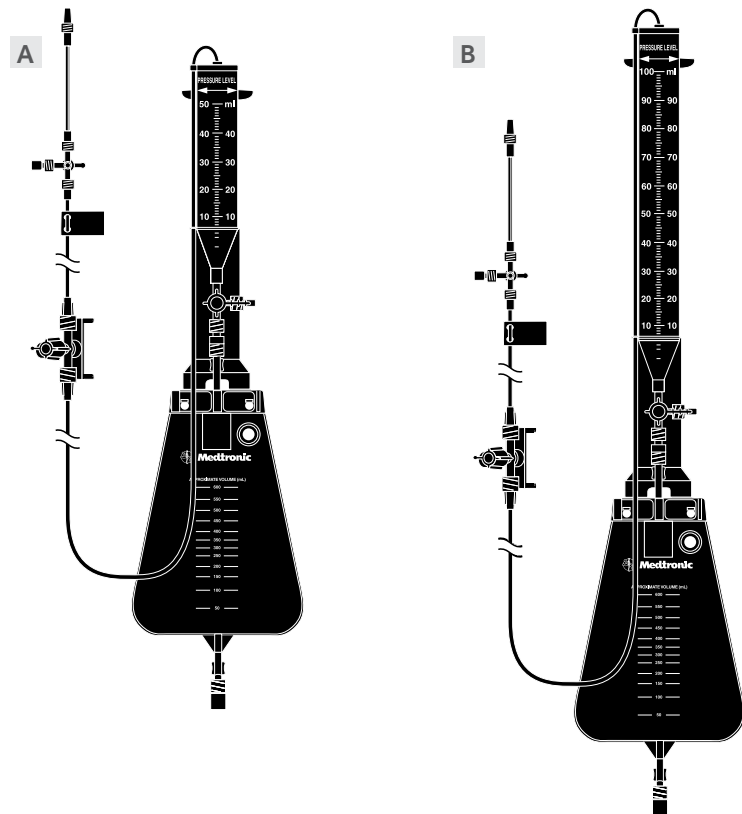
Product

46705

**B Exacta (100 mL) with Baxter Interlink™
Needleless Injection Sites, Graduated
Drip Chamber, Cord, Cord Lock and EDM
Ventricular Catheter (REF No. 46118)**

Product

27795



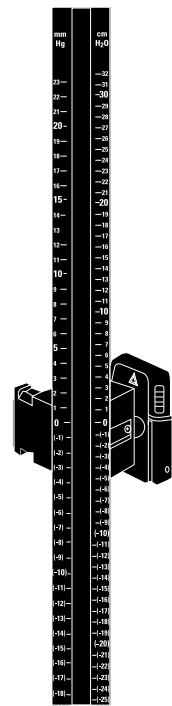
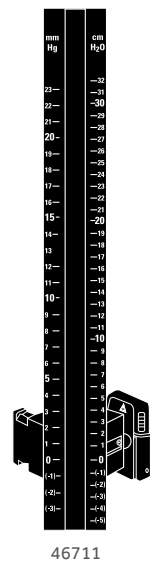
EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

Exacta Pole Clamp, Reusable

Product	Description
46711	with Laser Level

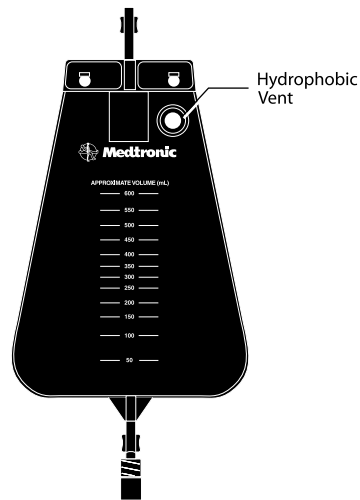
Exacta Pole Clamp, Reusable
(Extended Negative Scale)

Product	Description
46715	with Laser Level (-25 cm H2O)



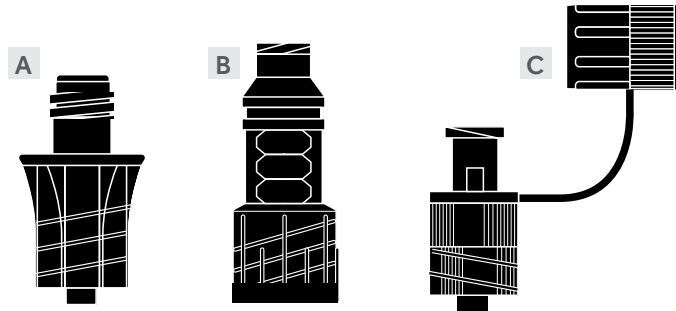
Exacta Drainage Bag, 600 mL

Product	Quantity
46710	Single
46712	10 pack carton



Needleless Injection Sites
(for reference only)

- A** Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites used with BD™ Blunt Plastic Cannula
- B** SmartSite™ Needleless Injection Site
- C** Red-Capped Needleless Injection Site



Exacta Drainage Systems

Catalog Number	Catheter Included	Drip Chamber Size (ml)	Injection Site Type	Tubing Stripe Color	Patient Line Tubing Length	Stopcock on Patient Line	"Y-Site" On Patient Line	Anti-Reflux Valve on Patient Line	Cord with Cord-Lock
27579	-	50	Interlink	Blue	72"	Yes	Yes	-	-
27581	46118	50	Interlink	Blue	60"	Yes	-	-	-
27636	-	50	Interlink	Blue	60"	Yes	-	-	Yes
27666	-	50	Interlink	Green	60"	Yes	-	-	-
27732	-	50	Red Capped Luer Connection	Blue	60"	Yes	-	-	-
27785	-	50	SmartSite	Blue	60"	Yes	-	-	-
27795	46118	100	Interlink	Blue	60"	Yes	-	-	Yes
27861	-	50	Interlink	Green	60"	Yes	-	Yes	-
46700	-	50	Interlink	Blue	60"	Yes	-	-	-
46705	-	100	Interlink	Blue	60"	Yes	-	-	-

Exacta System Accessories

Catalog Number	Description
27613	Laser Replacement Assembly
46711	Exacta Pole, Reusable, -5 cm H2O scale, with Laser Level
46715	Exacta Pole, Reusable, -25 cm H2O scale, with Laser Level
46710	Replacement Drainage Bag for the Exacta External Drainage and Monitoring System (single pack)
46712	Replacement Drainage Bag for the Exacta External Drainage and Monitoring System (10 pack)

Duet Drainage Systems

Duet™ External Drainage and Monitoring Systems

General Product Features

- Streamlined design
- Completely disposable
- Can be hung from string or attached to IV pole via integrated pole clamp
- Identifiable green striped patient line tubing
- Two latex-free needleless injection/sampling sites
- Supplied with either SmartSite™ or Interlink™ needleless injection sites
- Main-system stopcock for attachment of external pressure transducer
- Hydrophobic vent
- Drip chamber capacity of 75 ml
- Removable drainage bag with 600 ml capacity
- Rotating pressure scales to provide both ventricular and lumbar drainage options
- Pressure scales with large easy to read numbers (mm of Hg or cm of H₂O)
- Can be used with Clear-Site™ laser level
- Magnifying lens on front of drip chamber
- MRI Conditional (when Clear-Site laser has been removed)



EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

Duet™ External Drainage and Monitoring Systems

Duet External Drainage and Monitoring System with Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites

Product

46913

Duet External Drainage and Monitoring System with SmartSite™ Needleless Injection Sites

Product

46914

Duet External Drainage and Monitoring System with Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites, packaged with a 35 cm EDM Ventricular Drainage Catheter (REF No. 46118)

Product

46915

Duet External Drainage and Monitoring System with SmartSite™ Needleless Injection Sites, packaged with a 35 cm EDM Ventricular Drainage Catheter (REF No. 46118)

Product

46916

Duet External Drainage and Monitoring System with Baxter Interlink™ Needleless Injection Sites, packaged with an 80 cm, closed tipped, EDM Lumbar Drainage Catheter (REF No. 46419)

Product

46917

Clear-Site™ Laser Level

Product

46918

Replacement Drainage Bag for the Duet External Drainage and Monitoring System (single pack)

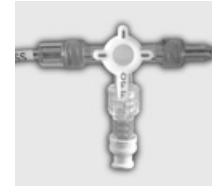
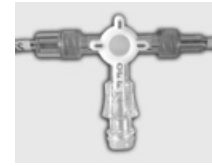
Product

46911

Replacement Drainage Bag for the Duet External Drainage and Monitoring System (10 pack)

Product

46912



Interlink™ is a registered trademark of Baxter International, Inc.
SmartSite™ is a registered trademark of Cardinal Health, Inc.

Duet Drainage Systems

Catalog Number	Ventricular Catheter Included	Lumbar Catheter Included	Injection Site Type	Drip Chamber Size (ml)	Patient Line Tubing Color	Patient Line Tubing Length
46913	-	-	Interlink	75	Green	60"
46914	-	-	SmartSite	75	Green	60"
46915	46118	-	Interlink	75	Green	60"
46916	46118	-	SmartSite	75	Green	60"
46917	-	46419	Interlink	75	Green	60"

Duet System Accessories

Catalog Number	Description
46918	ClearSite Laser Level
46911	Replacement Drainage Bag for the Duet External Drainage and Monitoring System (single pack)
46912	Replacement Drainage Bag for the Duet External Drainage and Monitoring System (10 pack)

EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

Basic External Drainage and Monitoring Systems

EDM Drainage Assembly with
120 mL Graduated Chamber

Included with product:

- EDM Drainage Bag, 700 mL
- Braided Cord (not shown)
- Graduated Pressure Tape Scale (not shown)
- Anti-Reflux Valve

Product

46422

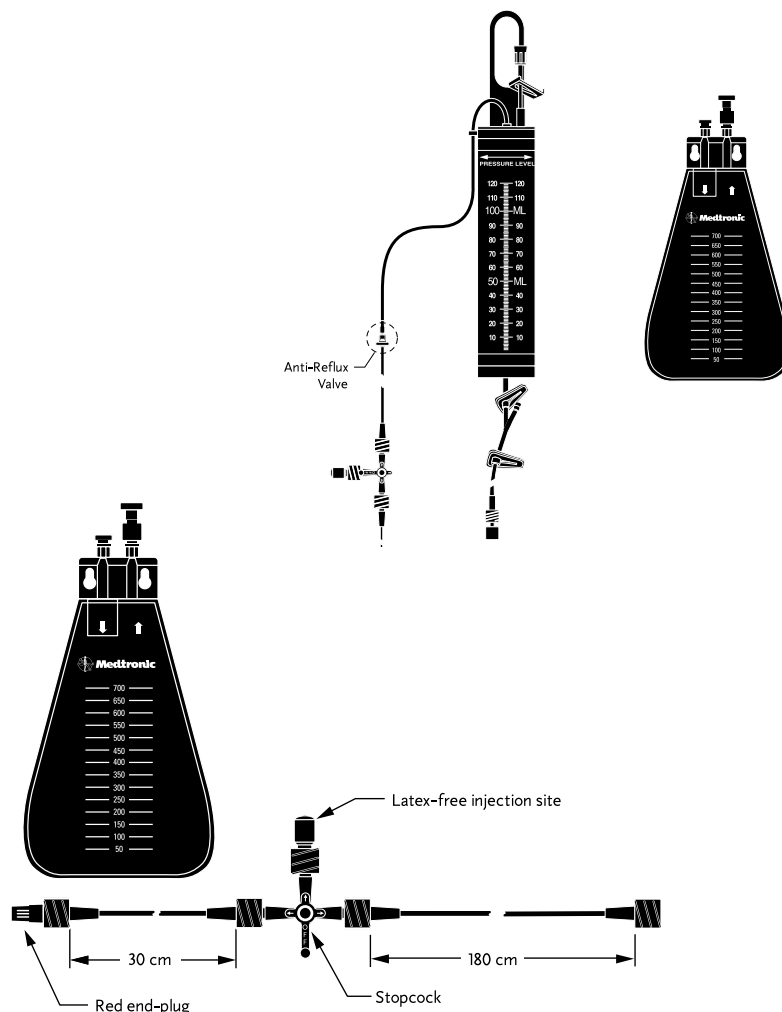
EDM Kit, with Becker EDMS
Drainage Bag, 700 mL, and EDM Patient
Connection Line Assembly

Included with product:

- Drainage Bag (REF No. 46124)
- Patient Line (REF No. 46126)

Product

25068



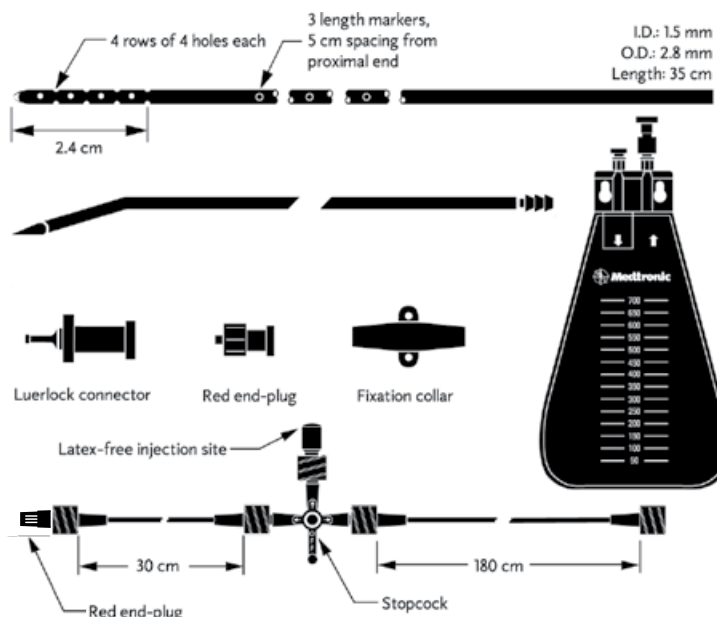
EDM Ventricular Drainage Kit

Included with product:

- EDM Catheter, 35 cm (REF No. 46118)
- Trocar, 15 cm
- Female Luerlock Connector
- Fixation Collar
- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Red End-plug
- Becker Drainage Bag, 700 mL (REF No. 46124)
- Patient Line (REF No. 46126)

Product

20034



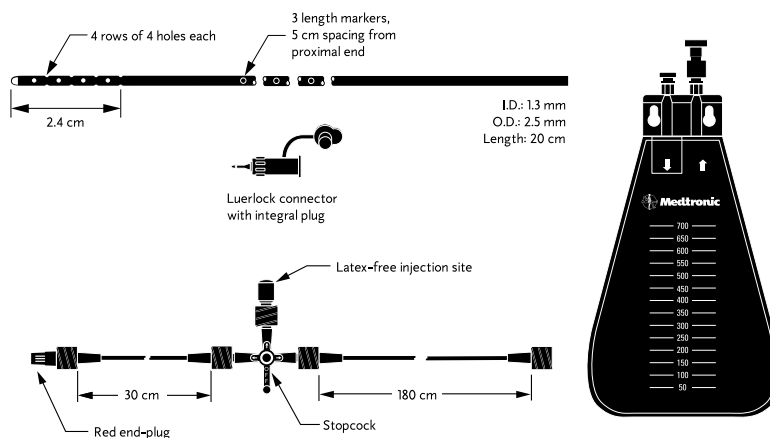
EDM Ventricular Drainage Kit

Included with product:

- Becker EDM Ventricular Catheter, Barium Impregnated, 20 cm (REF No. 46115)
- Luerlock Connector with Integral Plug
- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Becker EDMS Drainage Bag, 700 mL
- Braided Cord (not shown)
- EDM Patient Connection Line Assembly

Product

25030



EDM Ventricular Drainage Kit with 120 mL Graduated Chamber

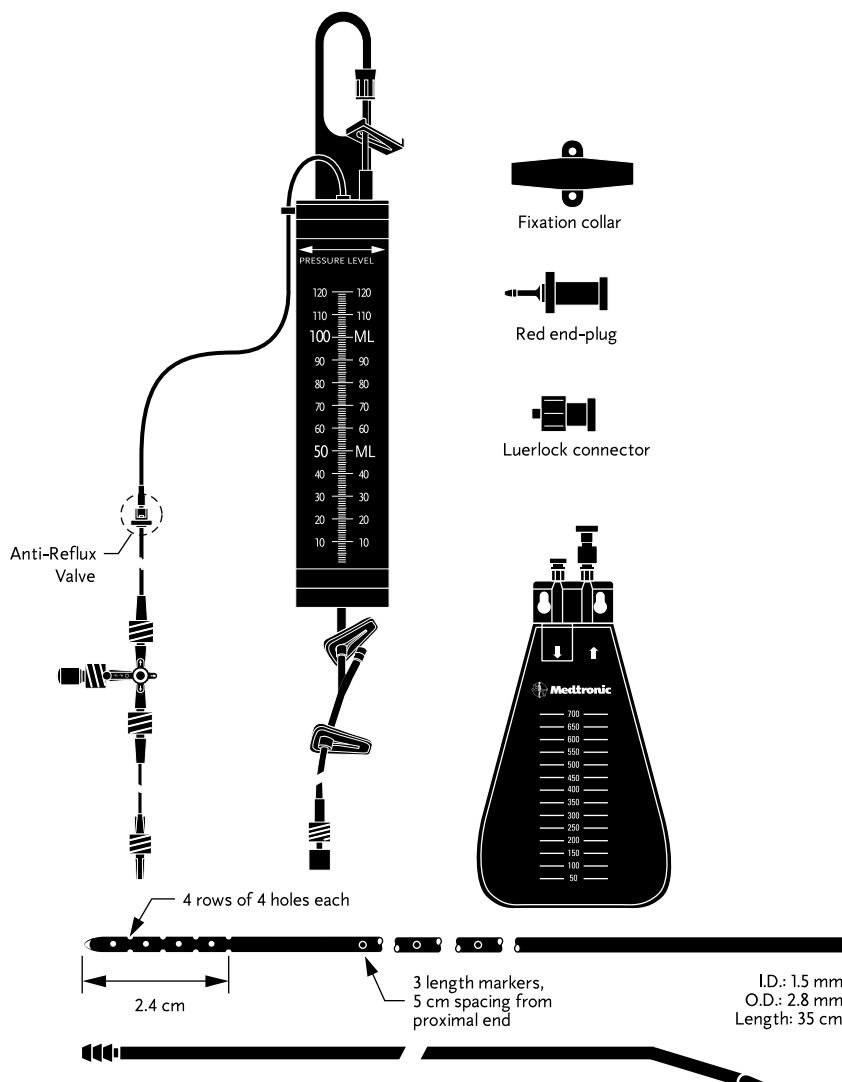
Included with product:

- EDM Drainage Assembly
- EDM Ventricular Catheter, 35 cm, Barium Impregnated (REF No. 46118), with Trocar
- Stainless Steel Stylet (not shown)
- Luerlock Connector
- Red End-Plug
- Fixation Collar
- EDM Drainage Bag, 700 mL (REF No. 46124)
- Braided Cord (not shown)
- Graduated Pressure Scale Tape (not shown)
- Anti-Reflux Valve

Product

Quantity

27297	Kit (single)
46141	5 pack carton



Basic Lumbar Drainage Systems

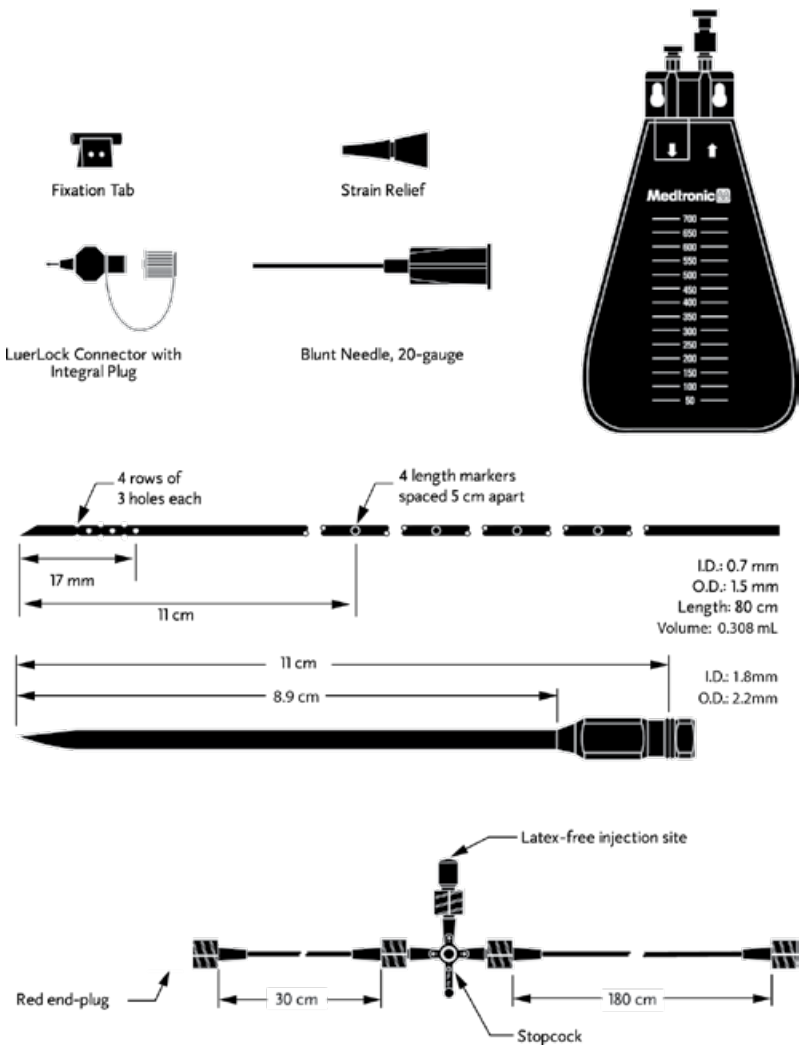
EDM Lumbar Drainage Kit

Included with product:

- EDM Lumbar Catheter, 80 cm, Barium Impregnated
- Tuohy Needle, 14-gauge, with Huber Tip
- Blunt Needle, 20-gauge
- Fixation Tabs (2)
- Luerlock Connector with Integral Plug
- Strain Relief
- EDM Patient Connection Line Assembly
- EDM Drainage Bag, 700 mL
- Braided Cord (not shown)
- Guidewire with Adjustable Stop (with closed tip only; not shown)

Product	Quantity
27303	Open Tip (Kit), Single
27304	Closed Tip (Kit), Single (not shown)*
46441	Open Tip, 5 pack carton (not shown)
46442	Closed Tip, 5 pack carton (not shown)*

*See REF No. 46419 for illustration of a Closed Tip Lumbar Catheter.



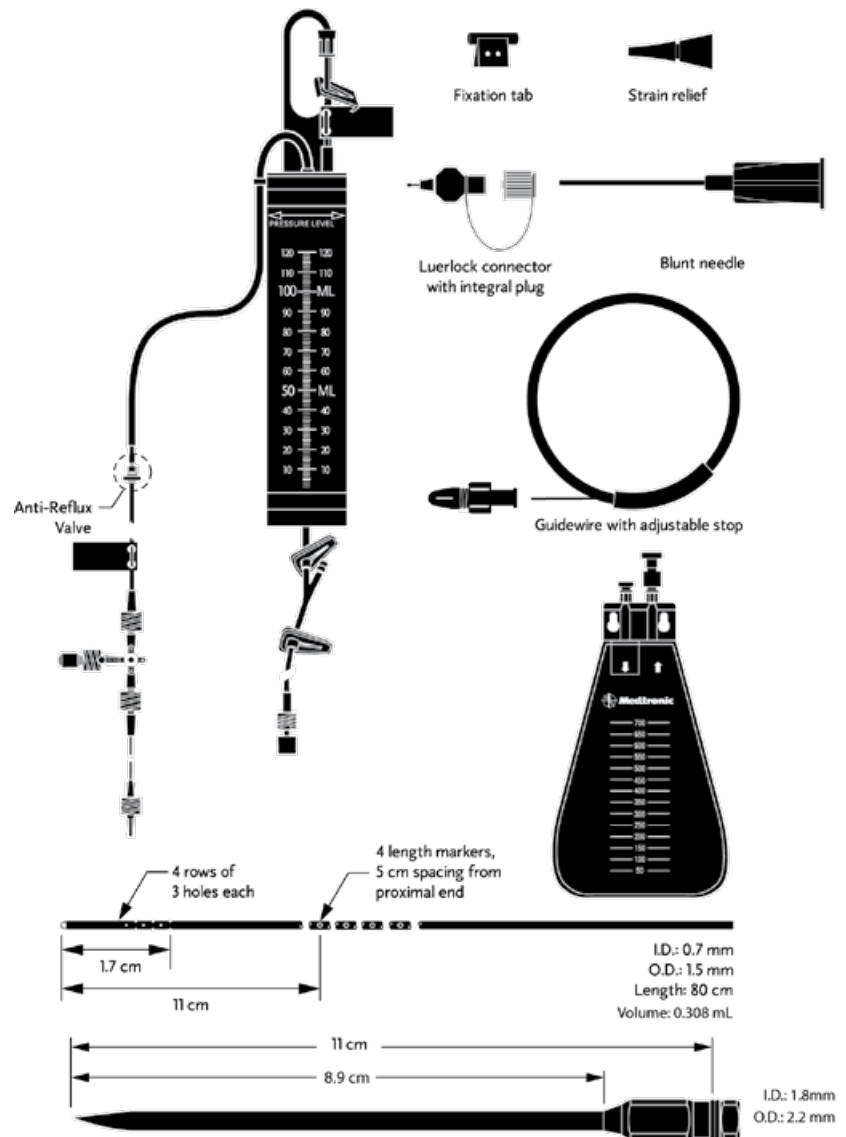
EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING

EDM Lumbar Drainage Kit with 120 mL Graduated Chamber

Included with product:

- EDM Drainage Assembly
- Lumbar Catheter, 80 cm, Closed Tip,
- Barium Impregnated
- Tuohy Needle, 14-gauge, with Huber Tip
- Guidewire with Adjustable Stop
- Strain Relief
- Fixation Tabs (2)
- Luerlock Connector with Integral Plug
- Blunt Needle, 20-gauge
- EDM Drainage Bag, 700 mL
- Braided Cord (not shown)
- Graduated Pressure Scale Tape (not shown)
- Anti-Reflux Valve

Product	Quantity
27302	Kit (Single)
46440	5 pack carton

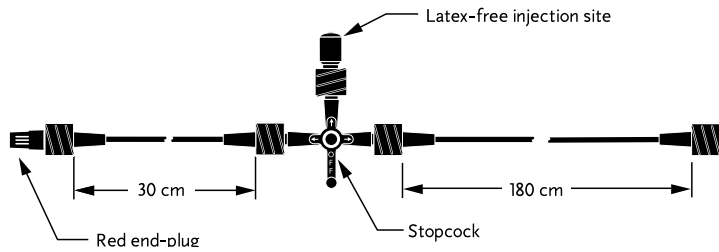


General Drainage Accessories

EDM Patient Connection Line Assembly

Product

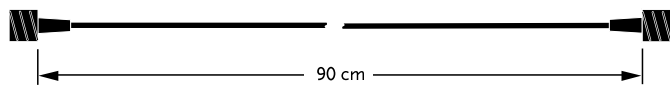
46126



EDM Patient Connection Line Assembly with No Stopcock

Product

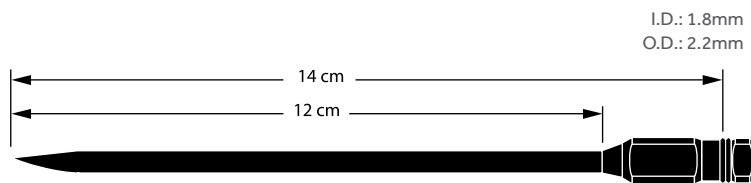
23045



Longer 14-gauge Tuohy Needle with Huber Tip

Product

27186



Ventriculostomy Kit

Product

46156*

* Not available in Europe

Included with product:

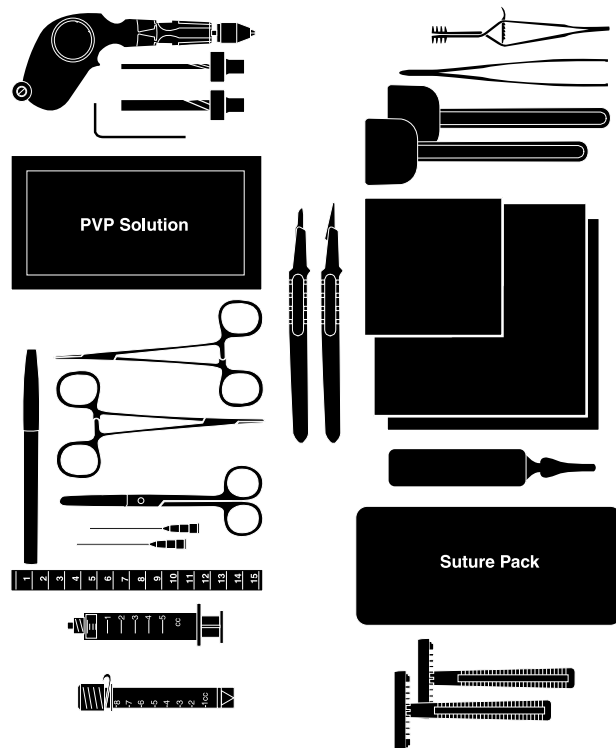
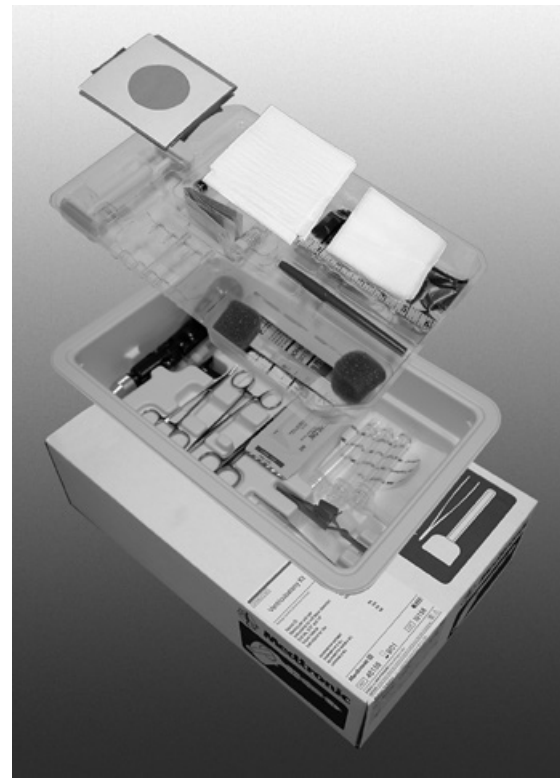
Description	Quantity
Razor	2
Sponge Stick	2
PVP Scrub Pack	1
PVP Solution, 4 oz.	1
Clear Fenestrated Procedure Drape with Adhesive	1
Blotting Towels	2
Luerlock Syringe	1
23-gauge x 1-1/2" Needle	1
18-gauge x 1-1/2" Needle	1
#11 Scalpel	1
#15 Scalpel	1
Adson Forcep with Teeth	1
Skin Marker with 6" Ruler	1
Mosquito Forcep, Curved	1
Webster Needle Holder	1
Small Self-Retaining Retractor	1
Cranial Hand Drill with Adjustable Chuck	1
5/32" Drill Bit with Adjustable Stop	1
1/4" Drill Bit with Adjustable Stop	1
Allen Wrench	1
Prep Tray	1
Instrument Tray	1
CSR Wrap, 36" x 36"	1
30 cc 1% Lidocaine with Epinephrine and Leaflet	1
4-0 Nylon Suture with FS-2 Needle	1
Blunt Suture Scissors	1
PVP Ointment	1
4" x 4" 12-ply Gauze	20
Culture Tube with Screw Cap	3
Transparent Wound Dressing	1

Ventriculostomy Kit – European

Does not include Lidocaine with Epinephrine, PVP Scrub, PVP Solution, or PVP Ointment

Product

46154



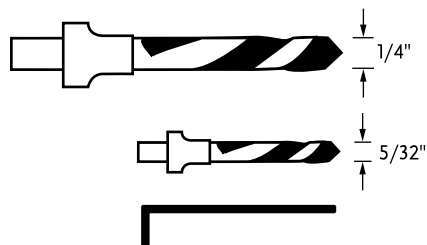
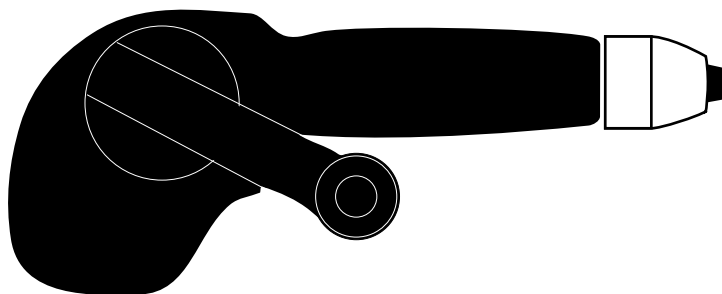
Cranial Hand Drill

Included with product:

- Adjustable Chuck
- 5/32" Drill Bit with Adjustable Stop
- 1/4" Drill Bit with Adjustable Stop
- Allen Wrench

Product

24050



SUBDURAL EVACUATION PORT SYSTEM (SEPS™)

SEPS - Subdural Evacuating Port System

Product

11-0401-CAL*

Kit Includes:

Description	Quantity
Evacuating Port	1
Drill Bit	1
Safety Stop Collar	1
Stop Collar Setscrew	1
L-Key Hex Wrench	1
Suction Reservoir	1
Silicone Tubing	1
6" Plastic Ruler	1
Hand Drill	1
Adson Forceps, 1 x 2 Teeth	1
Adson Forcep, Serrated	1
Needle Holder	1
Skin Retractor	1
#11 Scalpel With Handle	1
#15 Scalpel With Handle	1
Iris Scissors	1
Razor	1
12cc Syringe	1
18G x 1.5" Filtered Needle	1
25G x 1.5" Needle	1
25G x 5/8" Needle	1
18G x 3.5" Spinal Needle	1
3-0 Nylon Sutures	1
Fenestrated Drape	1
Absorbent Towels	4
Gauze Sponges	10
Tegaderm™ Wound Dressing	2
Medicine Cups	2
Skin Marker	1
IFU	1
Chloraprep™ Applicator	1
PVP Ointment	3
1% Lidocaine with Epinephrine	1

* Not available in Europe



CRITICAL CARE

SUBDURAL EVACUATION PORT SYSTEM (SEPS™)

SEPS - Subdural Evacuating
Port System

Product

11-0401-CE

Kit Includes:

Description	Quantity
Evacuating Port	1
Drill Bit	1
Safety Stop Collar	1
Stop Collar Setscrew	1
L-Key Hex Wrench	1
Suction Reservoir	1
Silicone Tubing	1
6" Plastic Ruler	1
Hand Drill	1
Adson Forceps, 1 x 2 Teeth	1
Adson Forcep, Serrated	1
Needle Holder	1
Skin Retractor	1
#11 Scalpel With Handle	1
#15 Scalpel With Handle	1
Iris Scissors	1
Razor	1
12cc Syringe	1
18G x 1.5" Filtered Needle	1
25G x 1.5" Needle	1
25G x 5/8" Needle	1
18G x 3.5" Spinal Needle	1
3-0 Nylon Sutures	1
Fenestrated Drape	1
Absorbent Towels	4
Gauze Sponges	10
Tegaderm™ Wound Dressing	2
Medicine Cups	2
Skin Marker	1
IFU	1



CRANIAL REPAIR

Contents

TiMesh™ Cranial Plating System..... 102

Durepair™ Dura Regeneration Matrix..... 110

Neuray™ Surgical Patties and Strips..... 111

Note: Dimensions included in this catalog are for reference only.
Neither the finished product, nor materials used during manufacture of product, contain latex.

TIMESH™ CRANIAL PLATING SYSTEM

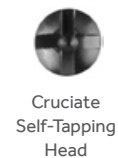
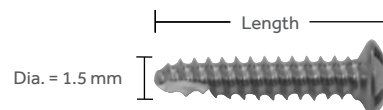
1.5/1.6 mm System

Screws — Titanium (ASTM F-136)

- 1.6 mm Screws are compatible with all 1.5 mm Plates

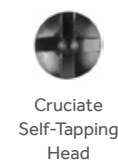
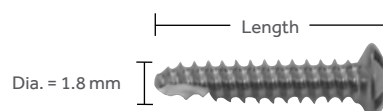
Cruciate, Self-Tapping Screws

Product	Diameter (mm)	Length (mm)	Quantity/Pkg.
015030	1.5	3	6
015040	1.5	4	6
015050	1.5	5	6



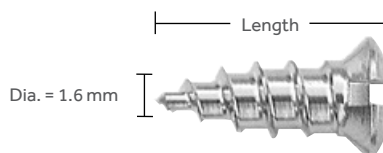
Cruciate, Rescue Screws

Product	Diameter (mm)	Length (mm)	Quantity/Pkg.
018030	1.8	3	6
018050	1.8	5	6



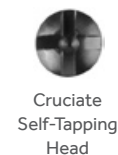
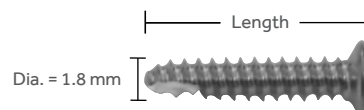
Cruciate, Self-Drilling Screws (SDS)

Product	Diameter (mm)	Length (mm)	Quantity/Pkg.
9001635	1.6	3.5	6
9011635	1.6	3.5	1
9001640	1.6	4.0	6
9011640	1.6	4.0	1



Cruciate, Rescue Screws (for SDS)

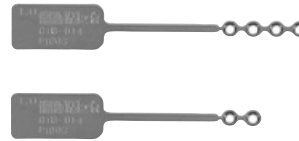
Product	Diameter (mm)	Length (mm)	Quantity/Pkg.
8001830	1.8	3	6
8011830	1.8	3	1
8001850	1.8	5	6
8011850	1.8	5	1



Plates — CP Titanium (ASTM F-67): Grades 1, 3

Straight Plates, Standard

Product	No. of Holes	Shaft Size (mm)
015-040	2	4
015-042	2	8
015-044	2	12
015-246	4	2.5
015-247	4	5
015-016	20	3.3
015-017	20	4
015-018	20	5



Straight Plates, Rigid

Product	No. of Holes	Shaft Size (mm)
015-040-C	2	4
015-042-C	2	8
015-044-C	2	12



Curved Plates, Standard

Product	No of Holes	Description
015-090	12	Curved Plate



Square and Rectangle-Plates, Standard

Product	No. of Holes	Description
015-257	4	Standard Plate, Square
015-258	4	Small Rectangle



H Plates, Standard

Product	No. of Holes	Hole Config.
015-160	7	3H x 1H x 3H



TIMESH™ CRANIAL PLATING SYSTEM

Plates — CP Titanium (ASTM F-67): Grades 1, 3

T Plates, Standard

Titanium Product	No. of Holes	Hole Config.	Shaft Size (mm)
015-130	6	3H x 3H	2.5



Y Plates, Standard

Titanium Product	No. of Holes	Hole Config.	Shaft Size (mm)
015-230	6	1H x 1H x 4H	2.5
015-233	6	3H x 3H	2.5



Double Y Plates, Standard

Titanium Product	No. of Holes	Hole Config.	Shaft Size (mm)
015-236	6	3H x 3H	2.5
015-237	6	3H x 3H	5



X Plates, Standard

Titanium Product	No. of Holes
015-255	4



Bur Hole Covers, Standard

Titanium Product	Dia. (mm)	Description
015-262-11	11	Fan Blade
015-262-14	14	Fan Blade
015-262-18	18	Fan Blade



Bur Hole Covers, Standard

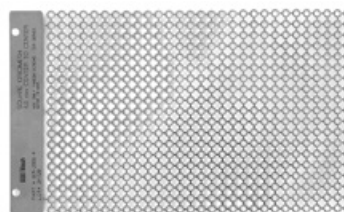
Titanium Product	Dia. (mm)	Description
015-260-11	11	Mesh
015-260-14	14	Mesh
015-260-18	18	Mesh



Mesh — Titanium (ASTM F-67): Grades 1, 3

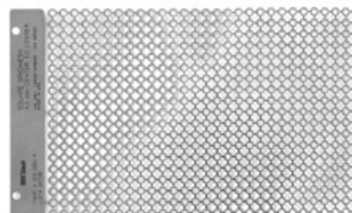
Grids, Standard

Titanium Product	Shaft Length (mm)	Description
015-2001-4	4	Grid, 115 x 75 mm x 0.6 mm
015-2001-5	5	Grid, 113 x 78 mm x 0.6 mm



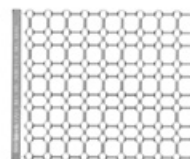
Grids, Rigid

Titanium Product	Shaft Length (mm)	Description
015-2001-4-C	4	Grid, 115 x 75 mm x 0.6 mm
015-2001-5-C	5	Grid, 113 x 78 mm x 0.6 mm



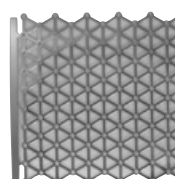
Square-Rectangle Grid, Standard

Titanium Product	Description
015-2010	Square-Rectangular Gridmesh, 45 x 55 mm x 0.6 mm



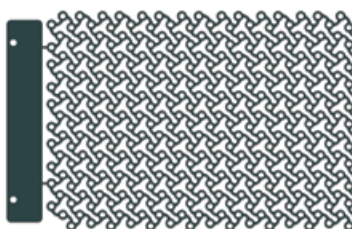
Isogrid, Standard

Titanium Product	Description
015-2050	Isogrid, 75 x 72 mm x 0.6mm



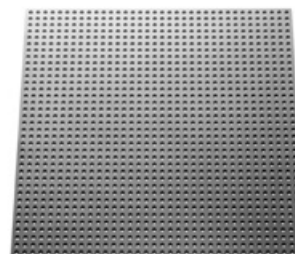
FlexMesh™

Product	Description
8001511-3	50 mm x 56 mm, 0.3 mm thickness, CP 1 (Std.)
8001511-6	50 mm x 56 mm, 0.6 mm thickness, CP 1 (Std.)
8001521-3	113 mm x 77 mm, 0.3 mm thickness, CP 1 (Std.)
8001521-6	113 mm x 77 mm, 0.6 mm thickness, CP 1 (Std.)
8001523-6	113 mm x 77 mm, 0.6 mm thickness, CP 3 (Rigid)
8001531-6	148 mm x 148 mm, 0.6 mm thickness, CP 1 (Std.)
8001533-6	148 mm x 148 mm, 0.6 mm thickness, CP 3 (Rigid)



Rigid Cranial Mesh

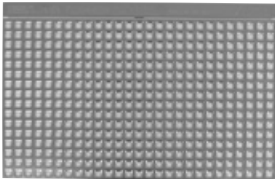
Product	Description
016-200	200 mm x 200 mm x 0.6 mm
016-152	152 mm x 152 mm x 0.6 mm
016-128	128 mm x 79 mm x 0.6 mm
016-120	120 mm x 120 mm x 0.6 mm
016-100	100 mm x 100 mm x 0.6 mm



Mesh — Titanium (ASTM F-67): Grades 1, 3

Panels, Standard

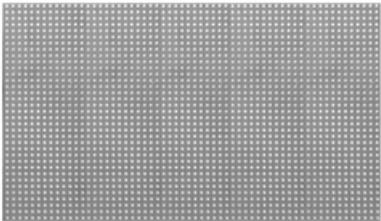
Product	Description
235	Mesh, 128 x 79 mm x .6 mm, Nonchamfered Holes



Mesh — Titanium (ASTM F-67)

Grids

Product	Description
000-2090	Sugar Mesh, 75 mm x 45 mm x 0.15 mm



General Instrumentation

Legend™ Twist Drill

Product	Description	Tip Diameter (mm)	Tip Length (mm)
8TD154	1.5 mm, 4 mm Depth	1.5	4.0
8TD156	1.5 mm 6 mm Depth	1.5	6.0
8TD158	1.5 mm, 8 mm Depth	1.5	8.0
8TD174	1.7 mm, 4 mm Depth	1.7	4.0
8TD176	1.7 mm, 6 mm Depth	1.7	6.0
8TD178	1.7 mm, 8 mm Depth	1.7	8.0
8TD204	2 mm, 4 mmDepth	2.0	4.0
8TD206	2 mm, 6 mm Depth	2.0	6.0
8TD208	2 mm, 8 mm Depth	2.0	8.0



General Instrumentation

Plate Cutters

Product	Description
433	Scissor, Short Angled



Screwdriver

Product	Description
8001201	Modular Screwdriver Handle
8001205	1.6 mm, Cruciate, Self-Drilling, Shaft
8001215	1.5 mm, Cruciate, Self-Tapping, Shaft



8001205, 8001215

Storage Trays and Containers

1.5 Self-Tapping (Cruciate or Quadrive) Cranial Fixation System (Assembly) (not shown)

Product	Description
8001501	

System includes the following:

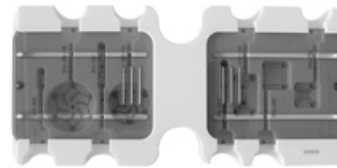
8009000	Base
8009002	Plate Caddy
8009008	Front Lid
8001503	Top Lid (shown)
8001505	Screw Caddy (1.5 Self Tapping Only) (not shown)



8001602



8009000



8009002



8009008

1.6 Self-Drilling (Cruciate) Cranial Fixation System Assembly

Product	Description
8001602	

System includes the following:

8009000	Base
8009002	Plate Caddy
8009008	Front Lid
8001603	Top Lid
8001605	Screw Caddy (1.6 SDS only)



8001603



8001605

DUREPAIR™ DURA REGENERATION MATRIX

Durepair™ Dura Regeneration Matrix is a collagen implant indicated as a dura substitute for the repair of the dura mater. Durepair is supplied sterile, in a double-peel package, and is intended for **single** (one-time) **use-only**. Durepair is available in a variety of sizes intended to be cut by the surgeon to the desired shape.

Durepair™ is manufactured from bovine skin, one of the purest sources of collagen that is commercially available. The source material is solely derived from cattle obtained in compliance with United States and European regulatory requirements.*

Dura repair may be required during the following neurosurgical and spinal procedures:

- Cranial reconstruction
- Tumor removal - all craniotomies
- Skull base
- Spinal procedures
- Neurovascular procedures
- Posterior fossa decompressions
- Aneurysm clipping

CE Cleared Products

(For purchase in CE Regulated Markets)

Product	Description
61111	Durepair Dura Regeneration Matrix, 1" x 1" (2.5cm x 2.5cm)
61106	Durepair Dura Regeneration Matrix, 1" x 3" (2.5cm x 7.5cm)
61100	Durepair Dura Regeneration Matrix, 2" x 2" (5cm x 5cm)
61105	Durepair Dura Regeneration Matrix, 3" x 3" (7.5cm x 7.5cm)
61110	Durepair Dura Regeneration Matrix, 4" x 5" (10 cm x 12.5cm)



FDA Cleared Products

(For purchase in FDA Regulated Markets)

Product	Description
62111	Durepair Dura Regeneration Matrix, 1" x 1" (2.5cm x 2.5cm)
62106	Durepair Dura Regeneration Matrix, 1" x 3" (2.5cm x 7.5cm)
62100	Durepair Dura Regeneration Matrix, 2" x 2" (5cm x 5cm)
62105	Durepair Dura Regeneration Matrix, 3" x 3" (7.5cm x 7.5cm)
62110	Durepair Dura Regeneration Matrix, 4" x 5" (10 cm x 12.5cm)
62158	Durepair Dura Regeneration Matrix, 5" x 8" (12.5 cm x 20 cm)

*Integra: PS-004rev13 Product Specifications for Durepair

Rx only. Refer to product instruction manual/package insert for instructions, warnings, precautions and contraindications.

For further information, please call Medtronic Neurosurgery at 888.580.8860 and/or consult Medtronic's website at www.medtronic.com.

Medtronic

Medtronic

5290 California Avenue Irvine,
California, 92617
USA
(800) 874-5797 USA/Canada
(800) 468-9713 FAX

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company. UC201709479bEN

WHAT IS INFUSE® BONE GRAFT?

- **recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2**
- **rhBMP-2:**
 - Morphogen
 - >98% pure
 - 1.5 mg/cc concentration

- **Absorbable Collagen Sponge**

- **ACS:**
 - Type I bovine collagen
 - Over 20 years of clinical use
 - Binds BMP to localize concentration



Journal of the American Academy
of Orthopaedic Surgeons

Journal of Bone and Joint Surgery

Journal of Trauma

Spine

The Spine Journal

Journal of Oral and Maxillofacial
Implants

Journal of Periodontology

Medtronic

Thank you to the surgeons and clinical trial researchers
who made INFUSE® Bone Graft the 2008 Prix Galien
USA winner for the Best Biotechnology Agent



The Prix Galien is the most prestigious international award of its kind and the highest accolade possible for innovative medicines that improve lives. It is judged by an esteemed panel of doctors and scientists, including senior Nobel laureates. For more information about the Prix Galien award, visit www.prix-galien-usa.com.

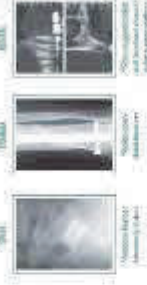
Nearly 200 clinical investigators.
Three FDA approvals.
One Prix Galien award for
improving the human condition.



Call 1-800-4MEDTRONIC for full brochure.

For more information about INFUSE® Bone Graft,
visit www.infusebonegraft.com.

©2008 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.
INFUSE is a trademark.



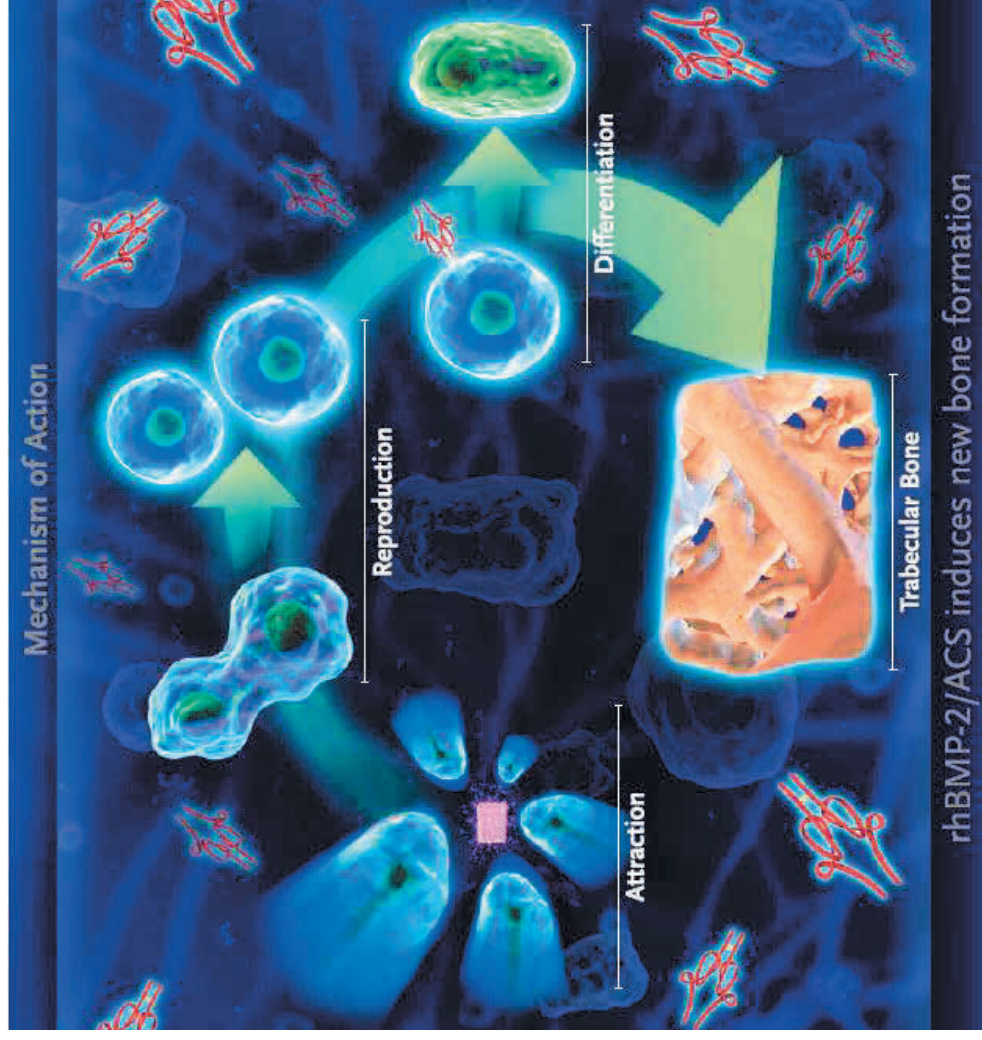
THE ORIGIN OF RECOMBINANT HUMAN BMP

(RHBMP-2)

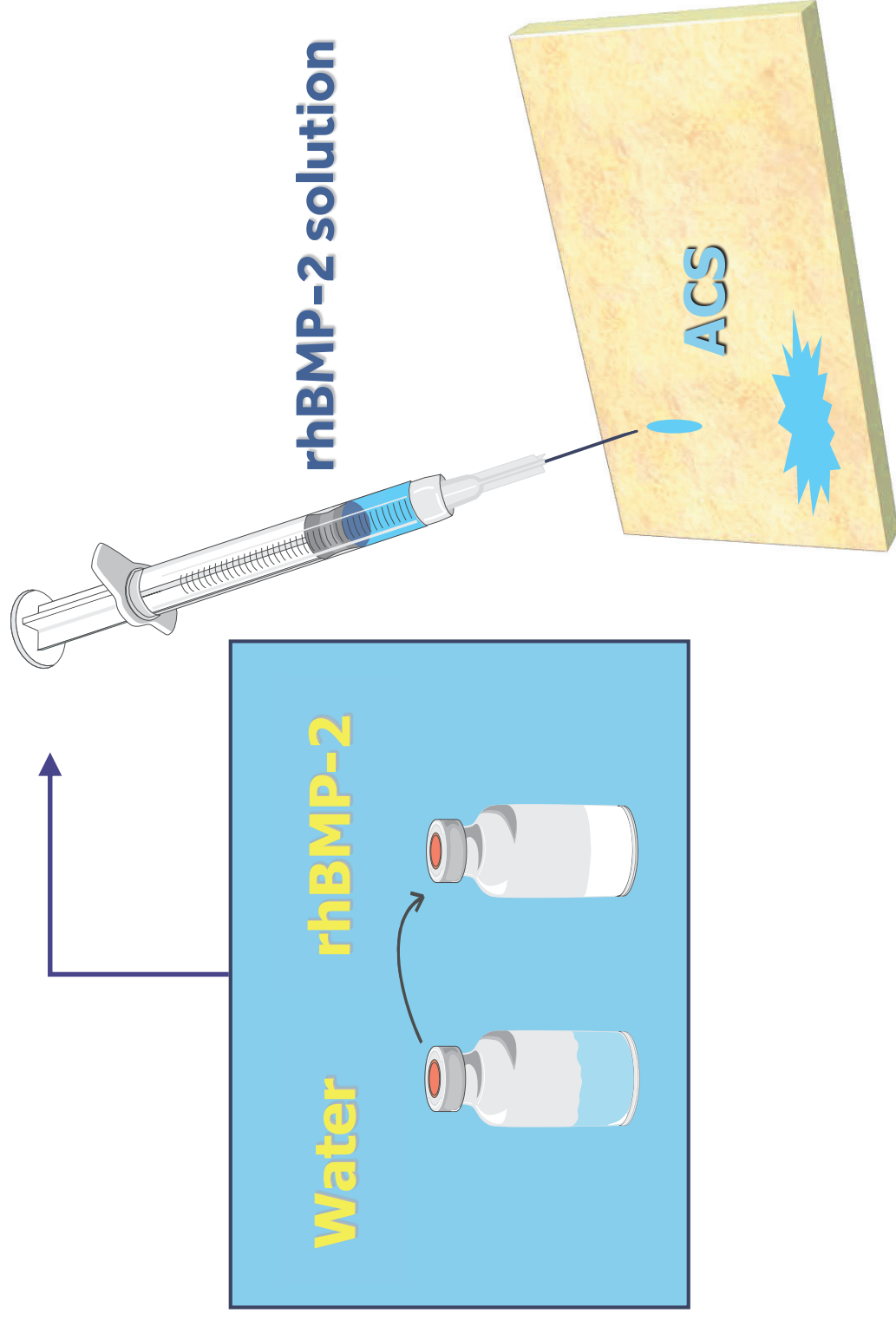
- The gene for human BMP-2 was isolated
- This gene was inserted into a chromosome of a mammalian (Chinese hamster ovarian) cell
- This cell line grows in large culture vessels yielding large amounts of rhBMP-2
- The rhBMP-2 is finally purified, packaged and freeze-dried



MECHANISM OF ACTION INFUSE® BONE GRAFT



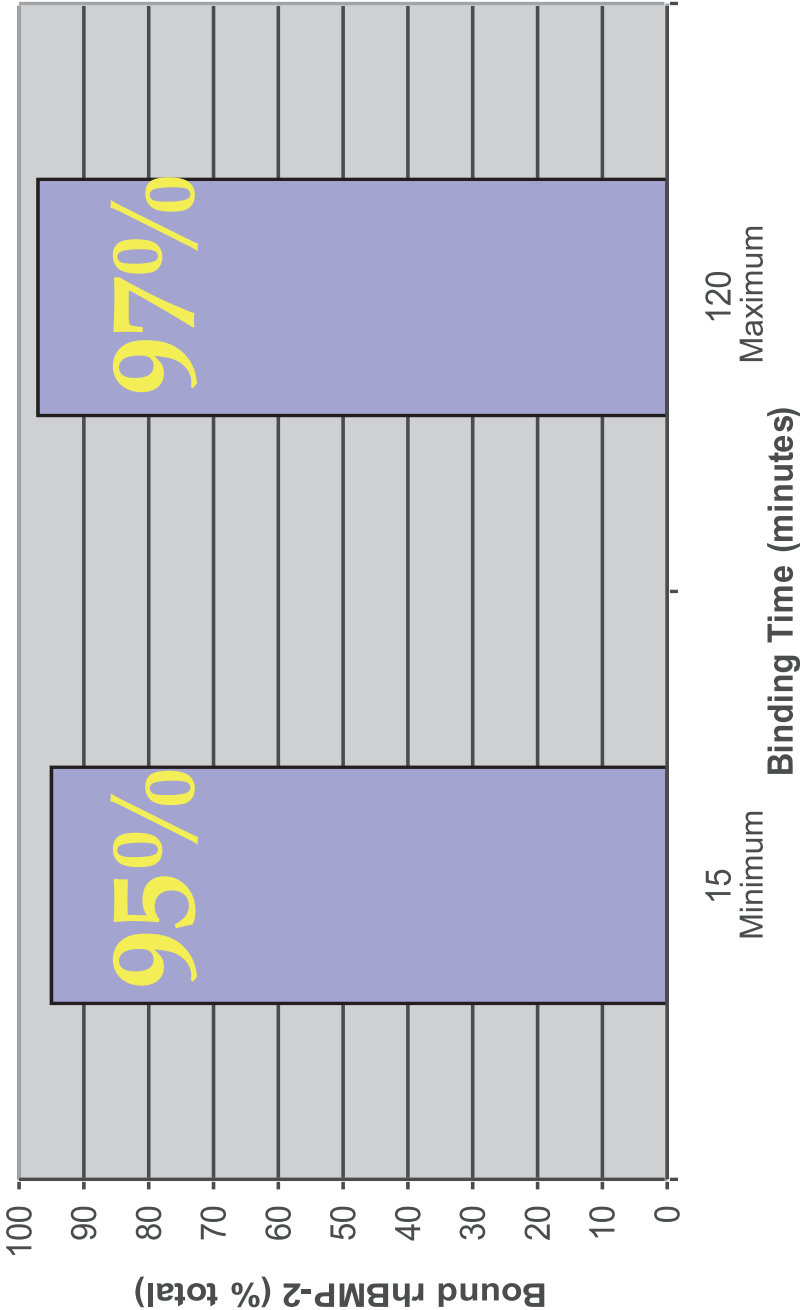
INFUSE® Bone Graft Preparation



Let wetted sponge stand for minimum of 15 minutes. Use within 2 hours.

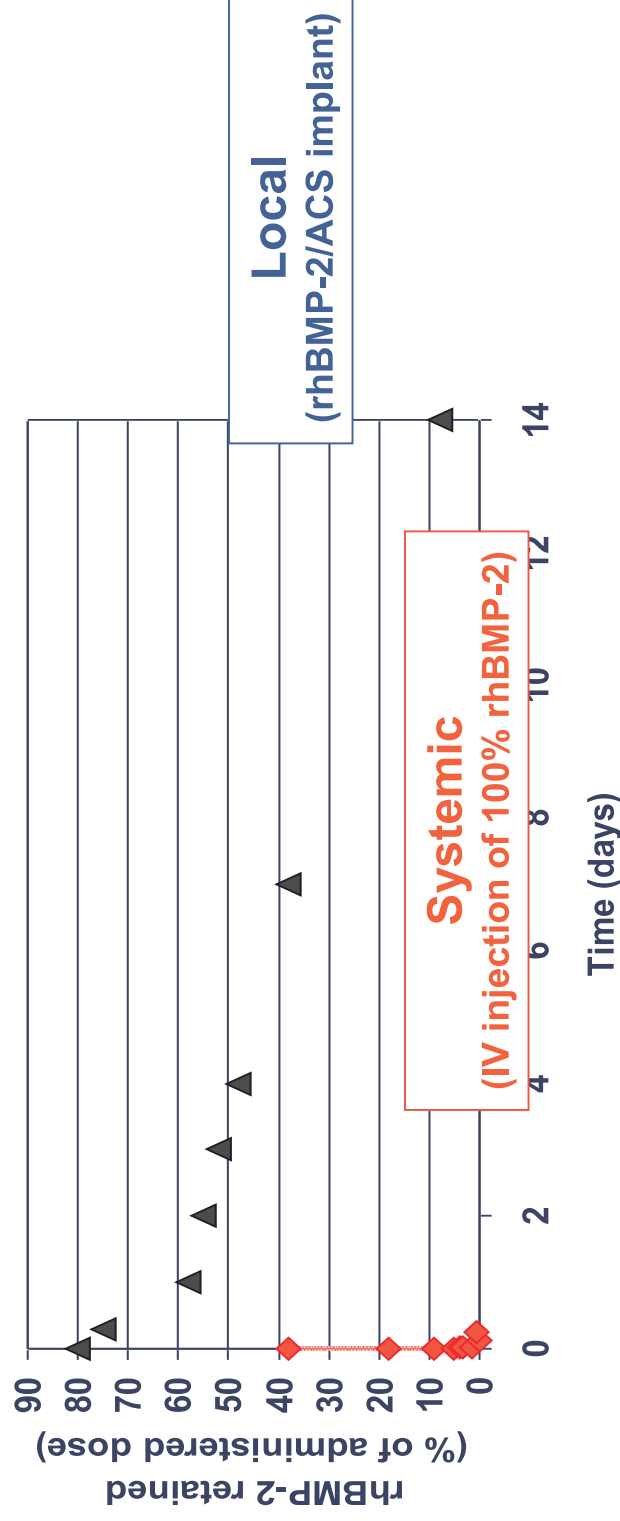
**LOCALIZATION EFFECTS:
BINDING TO THE ACS CARRIER**

Normal Operating Conditions



LOCALIZATION EFFECTS: THE PROTEIN AND CARRIER

Slow release and rapid clearance = minimal systemic exposure



SSE, FDA website, <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000058b.pdf>

INFUSE INDICATIONS

Infuse rhBMP-2 Bone Graft is indicated as an autograft alternative:

- **Spine:** Indicated as an autograft alternative in the following single level procedures:

- ALIF: L2 to S1
- OLIF 25
- OLIF 51

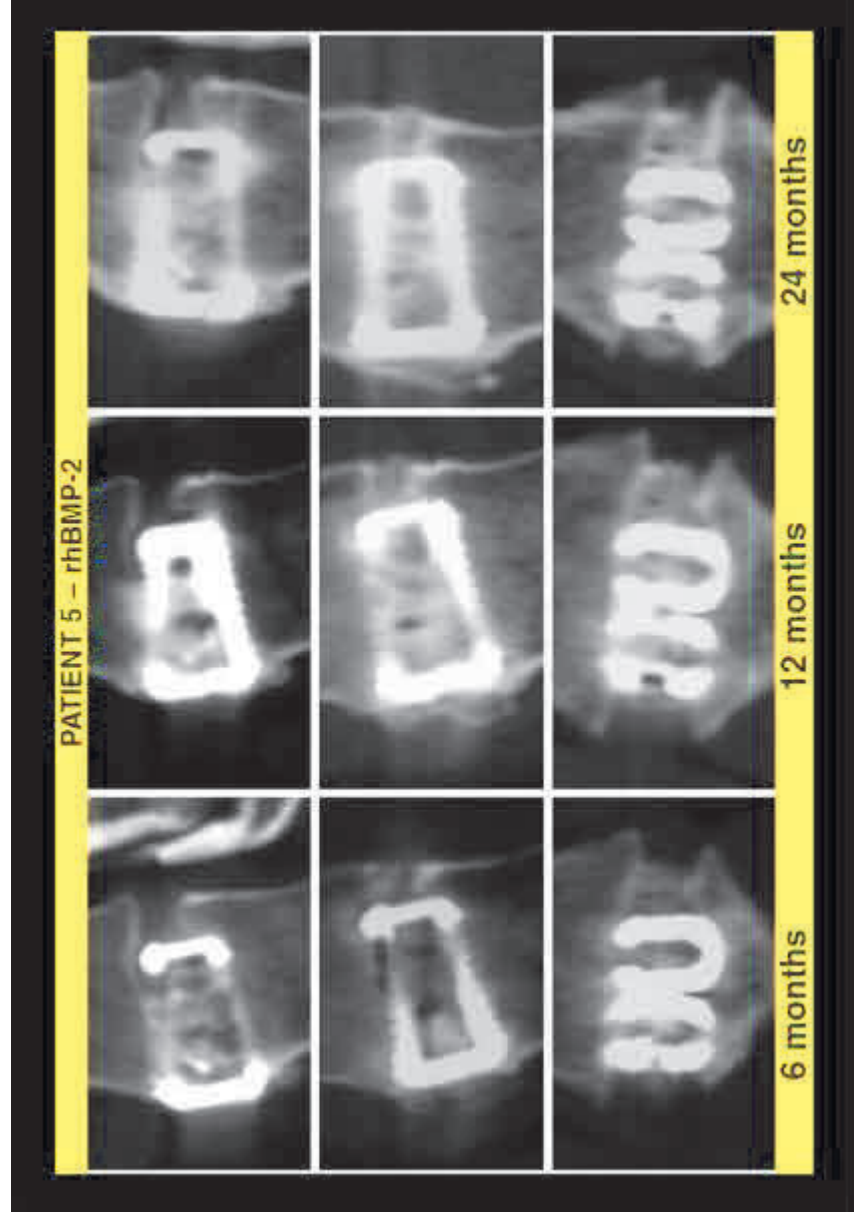
- **Trauma:** Open tibial fractures are difficult to heal and are prone to complications which often require a secondary intervention

- Acute, open tibial shaft fractures that have been stabilized with IM nail fixation

- **Maxillo Facial:** There is often bone loss following tooth extraction. Infuse can be used to restore the lost bone to allow future implant placement

- Sinus Lift Augmentation
- Localized Alveolar Ridge Augmentation

INFUSE® BONE GRAFT IN ALIF SERIAL CT REVIEW



Patient #32 (AP view)



Wks f/up: 6



10



14



20

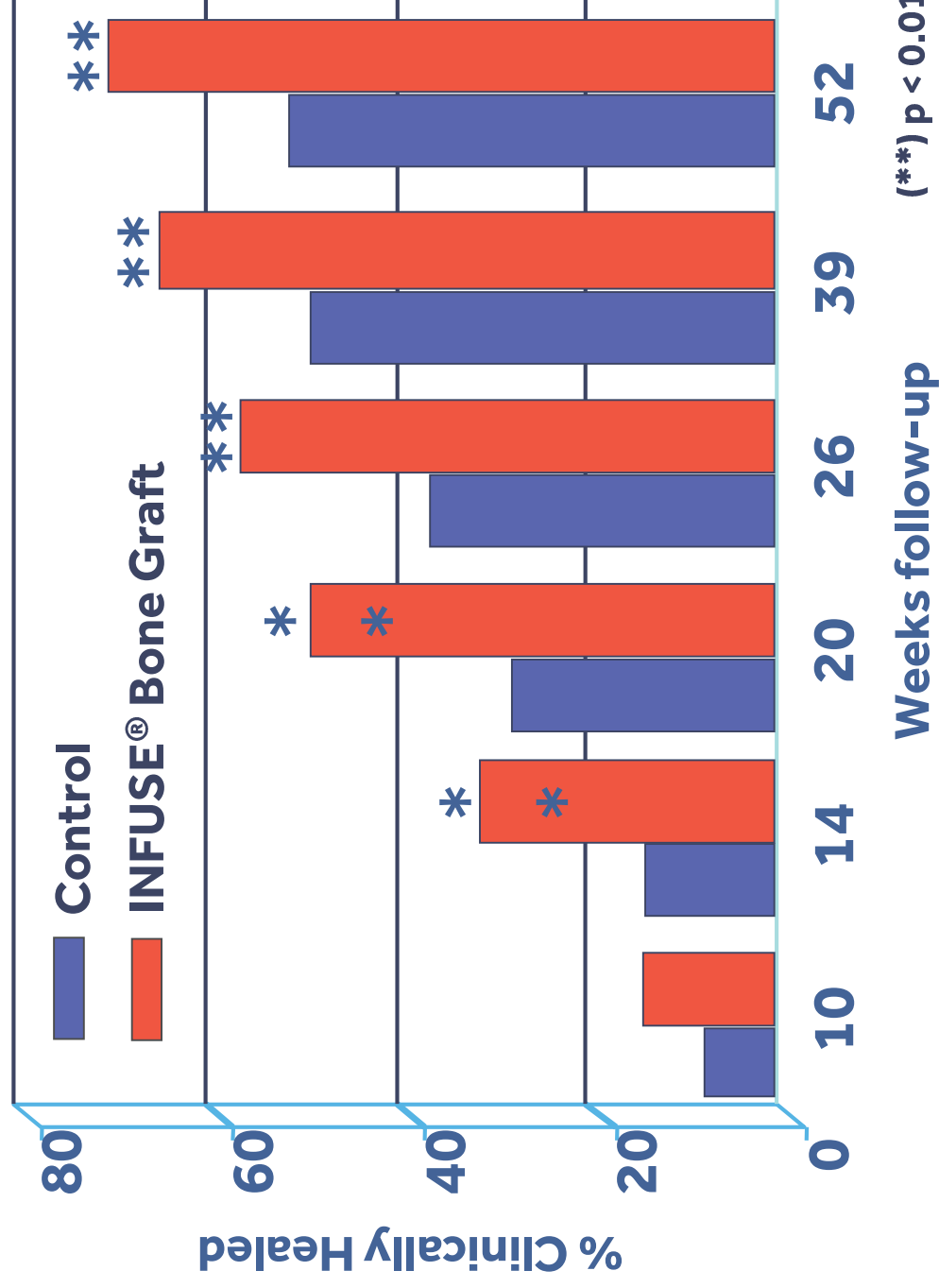


26



50

More Patients Healed



BESTT Group, Govender et al. JBJS 84A: 2123-34, 2002

**ORTHOPEDIC TRAUMA ASSOCIATION
ORTHOBIOLOGICS COMMITTEE PRODUCT REVIEW**

"Recombinant bone morphogenetic protein...is supported by Level-1 evidence from current literature sources"

"The osteoinductive effects of rhBMP-2 are well documented and Level-1 evidence supports [it's] use."

CURRENT CONCEPTS REVIEW **Bone Grafts and Bone Graft Substitutes** **in Orthopaedic Trauma Surgery**

A Critical Analysis

By: William C. De Long, M.D., Tatum A. Burdett, M.D., Kenneth A. Kuhl, M.D., MSc, and Michael M. Pinsky, M.D., PhD, University of Michigan, Ann Arbor, MI

- ▲ Secondary ion is a process that supports the migration of unfused/activated macromolecular cation, leading to the formation of secondary ions that form new bonds.
- ▲ The reaction involves ion's ability to recombine itself as per the major process.
- ▲ In addition, some macromolecular cation has characteristic properties, the effectiveness of which is also pointed to Lewis' evidence from cationic mechanism (40/100).
- ▲ Deacidification is a process of a macromolecular cation that is the alignment of unfused ion for subsequent recombination.
- ▲ Deacidification is a process of a macromolecular cation that can be different as the generation of ions from both the cationic and anionic.

[illegible][illegible]

On the first day, the Bonn Substitut

One of the original aspects of the business plan was a list identifying the requirements itself as part of a report process. The word report was a series of events that would involve not only the

[illegible]

INFUSE RHBMP-2 SIZES

Item Number	Product Description	Quantity
7510050	Rh-BMP2 XX Small Kit	0.7cc
7510100	Rh-BMP2 X Small Kit	1.4cc
7510200	Rh-BMP2 Small Kit	2.8cc
7510400	Rh-BMP2 Medium Kit	5.6cc
7510600	Rh-BMP2 Large Kit I	8.0cc
7510800	Rh-BMP2 Large Kit II	8.0cc





PS Medical® CSF Shunt Kits

EVERYTHING YOU NEED FOR A COMPLETE SHUNT SYSTEM

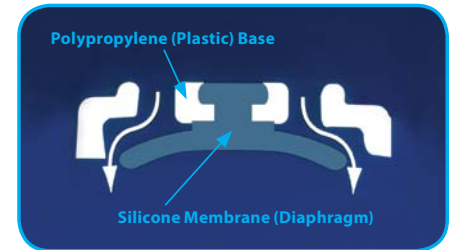


PS Medical[®] CSF Shunt Kits

Kits include all the necessary components for a shunt: a one-way valve, a ventricular catheter, and a peritoneal catheter

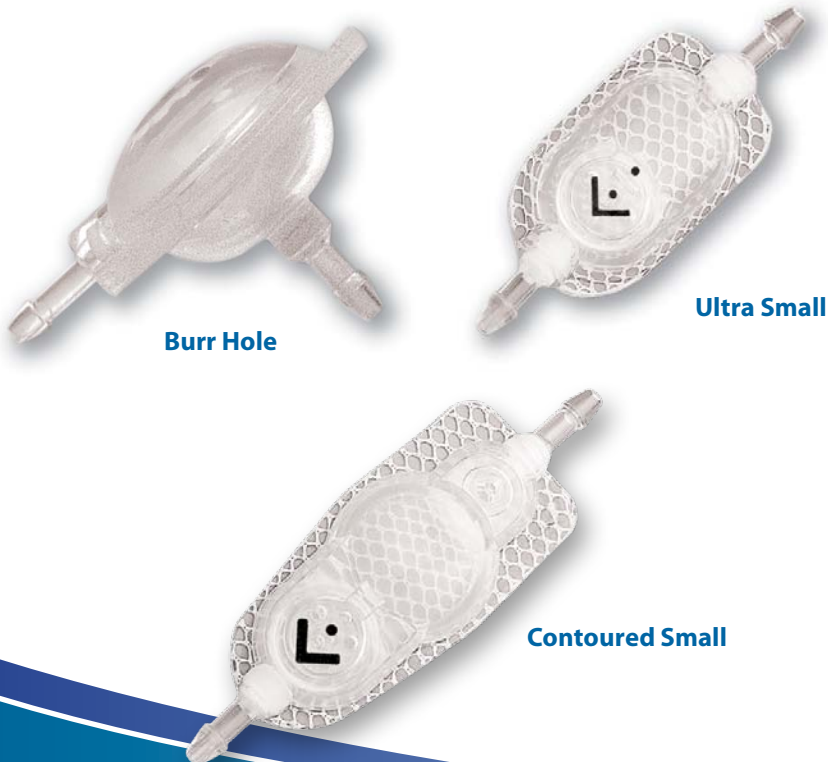
Valves

- Available in seven different configurations, including two with the Delta Chamber Siphon Control Device
- Three different pressure levels for each configuration
- Pressure level and flow direction markings viewable on x-ray
- Valve mechanisms are fabricated from dissimilar materials, reducing the possibility of valve sticking
- Silicone reservoir dome allows for injection and CSF sampling
- Polypropylene base minimizes the potential of a needle completely penetrating the valve
- Non-metallic design will not interfere with CT scans or MRI

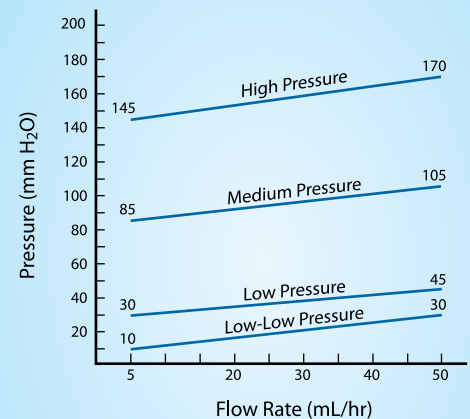


Polypropylene (plastic) base with silicone membrane (diaphragm)

CSF-Flow Control Valves



Pressure Flow Characteristics of CSF-Flow Control Valves



NOTE: Levels depicted are median values. All valves perform within +/- 25 mm H₂O at 0 cm Hydrostatic Pressure (HP), and within +/- 40 mm H₂O at -50 cm HP, of the median values tested at time of manufacture. Each Delta valve is individually tested at time of manufacture.

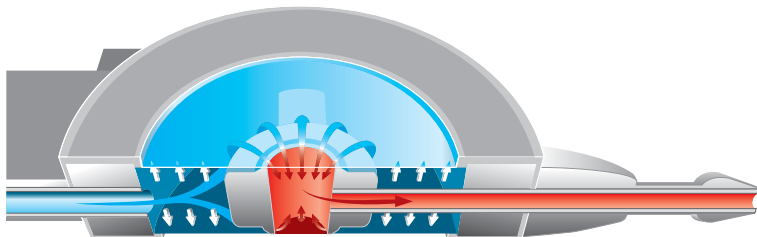
Delta® Valves



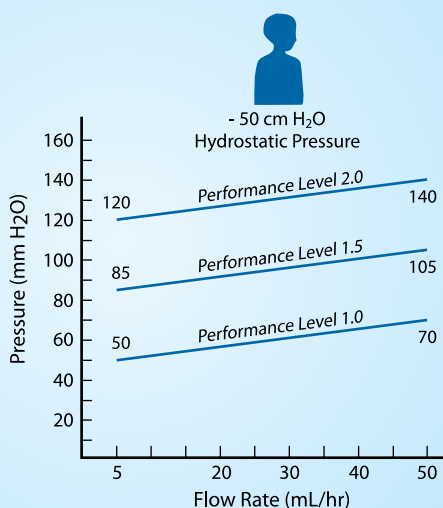
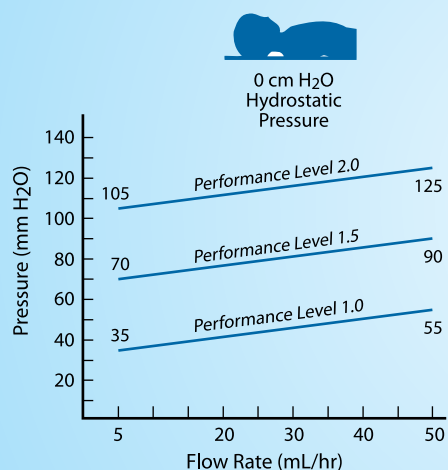
Delta Small

THE DELTA CHAMBER

A siphon control device that allows the patient to maintain intracranial pressure within a normal physiological range, regardless of flow rate or patient posture, by minimizing the effects of negative hydrostatic pressure



Delta® Valve Performance Levels



NOTE: Levels depicted are median values. All valves perform within +/- 25 mm H₂O at 0 cm Hydrostatic Pressure (HP), and within +/- 40 mm H₂O at -50 cm HP, of the median values tested at time of manufacture. Each Delta valve is individually tested at time of manufacture.

Catheters

- Fabricated from barium-impregnated tubing with tantalum tip to allow for x-ray visualization
- Length markers show depth of penetration during insertion
- Unique patented right angle clip provides a non-kinking bend in the ventricular catheter at the burr hole site



Right-angle clip

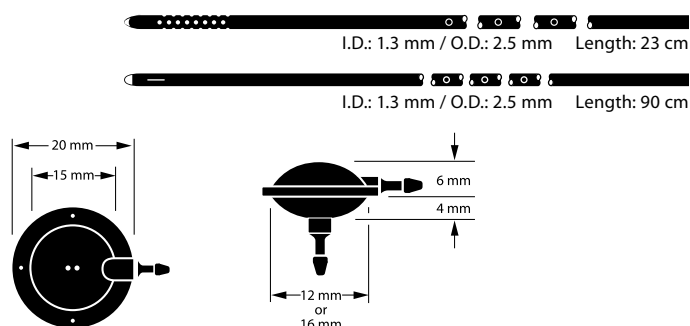


Medtronic

Ordering Information

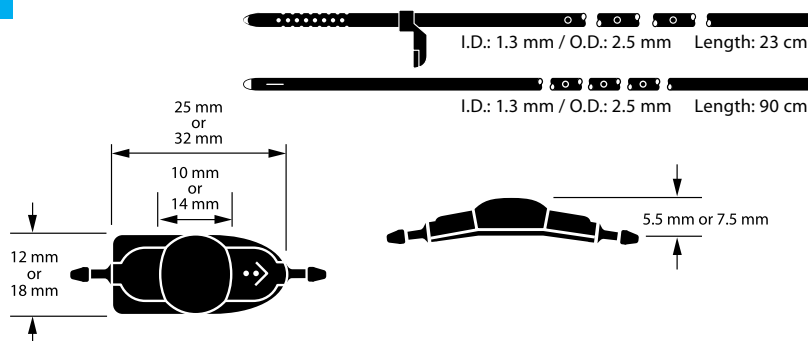
CSF-Flow Control Shunt Kit, Burr Hole

REF No.	Valve Size	Valve Pressure
9040A	12 mm	Low
9040B	12 mm	Medium
9040C	12 mm	High
9040D	16 mm	Low
9040E	16 mm	Medium
9040F	16 mm	High



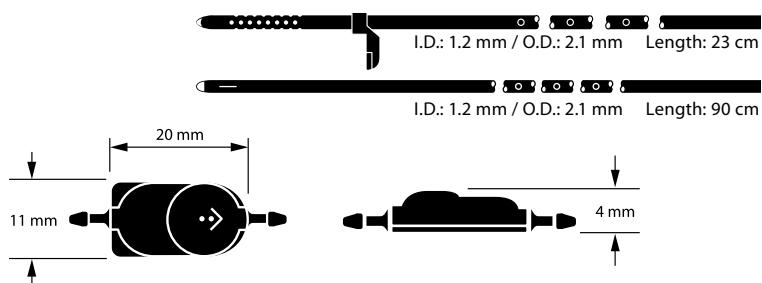
CSF-Flow Control Shunt Kit, Contoured

REF No.	Size	Valve Pressure
9003A	Small	Low
9003B	Small	Medium
9003C	Small	High
9003D	Regular	Low
9003E	Regular	Medium
9003F	Regular	High



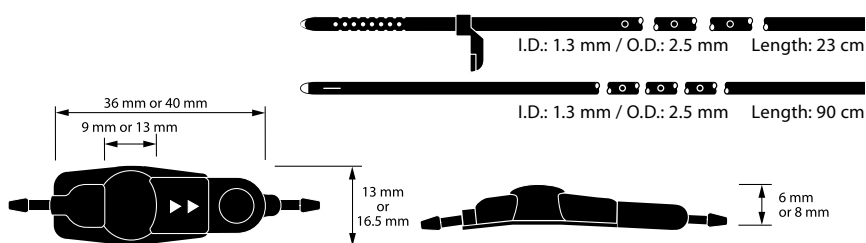
CSF-Flow Control Shunt Kit, Ultra Small

REF No.	Size
22011LL	Low-Low
22011L	Low
22011M	Medium



PS Medical® Delta® Shunt Kit

REF No.	Valve Size	Valve Pressure
25131-1	Small	1
25131-5	Small	1.5
25131-2	Small	2
25132-1	Regular	1
25132-5	Regular	1.5
25132-2	Regular	2



Medtronic Neurologic Technologies

125 Cremona Drive
Goleta, CA 93117-5500
USA

(800) 468-9710 USA/Canada
(901) 344-0645 International
(800) 468-9713 FAX
(901) 396-2698 FAX International

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Refer to product package insert for instructions, warnings, precautions and complications.



For more information, contact your Medtronic NT sales representative or refer to www.MedtronicNT.com.

International Telephone Numbers

Adriatic Region 385-1-488-1120	Hong Kong 852-2919-1312	Poland 48-22-465-6900
Australia 1800-668-670	Hungary 36-30-5052987	Portugal 351-21-724-51-28
Baltic Region 37-1-67560226	India 91-22-26836733	Russian Fed. 7-495-580-73 77
Belgium 32-2456-09-09	Israel 972-9-972-4400	South Africa 27-11-466-1820
Canada 1800-217-1617	Italy 39-02-24137-324	Spain 34-91-625-05-40
China 86-21-50800998	Japan 81-3-6430-2017	Taiwan 886-2-2183-6000
Czech Republic 420-2-9657-9580	Korea 82-2-3404-3600	UK 44-1923-205-168
France 33-155-381-700	Lebanon 961-1-370-670	USA 1-901-344-0645
Germany 49-2159-8149-209	Luxembourg 32-2456-09-09	
Greece 30-210-67-79-099	Netherlands 31-45-566-8800	

VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURES PRODUCT CATALOGUE



Kyphon® Balloon Kyphoplasty
Kyphon V™ Vertebroplasty

Medtronic
Further, Together



VERTEBRAL
COMPRESSION
FRACTURES
PRODUCT
CATALOGUE

COMPANY OVERVIEW

As a global leader in medical technology, services and solutions, Medtronic improves the health and lives of millions of people each year. We believe our deep clinical, therapeutic and economic expertise can help address the complex challenges — such as rising costs, aging populations and the burden of chronic disease — faced by families and healthcare systems today. But no one can do it alone. That’s why we’re committed to partnering in new ways and developing powerful solutions that deliver better patient outcomes.

Founded in 1949 as a medical repair company, we’re now among the world’s largest medical technology, services and solutions companies, employing more than 85,000 people worldwide, serving physicians, hospitals and patients in nearly 155+ countries.

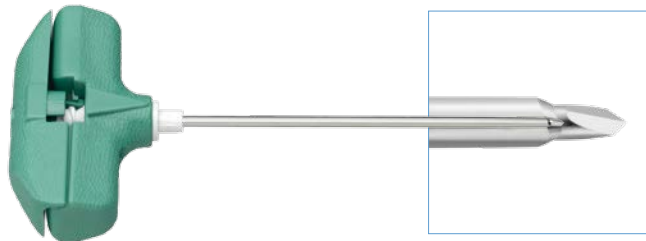
Kyphon® Balloon Kyphoplasty	p4 - 21
Kyphon V™ Vertebroplasty	p22 - 23

BONE ACCESS

Kyphon® 11 Gauge Bone Access Needle

For correct tool positioning.

A02A



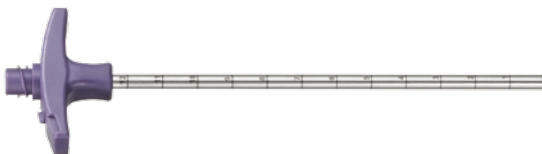
Kyphon® Osteo Introducer® System

For precise access to the vertebral body. Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

T15D



Osteo Introducer®



Extra Cannula



Drill

Guide Pins

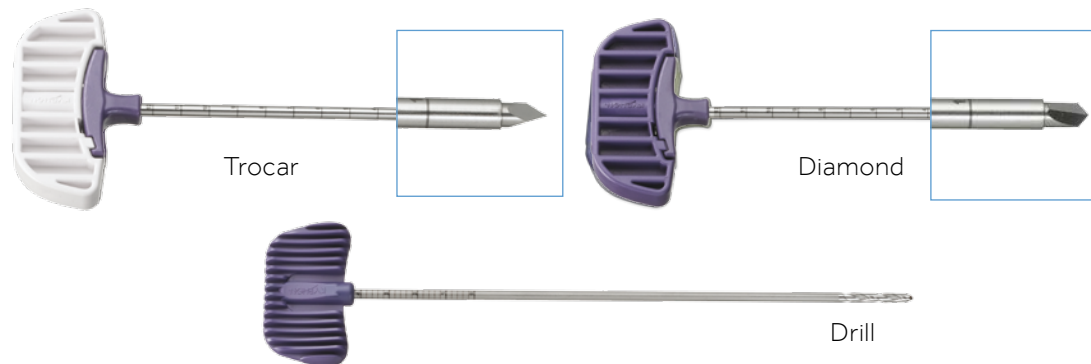


BONE ACCESS

Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System, Trocar and Diamond

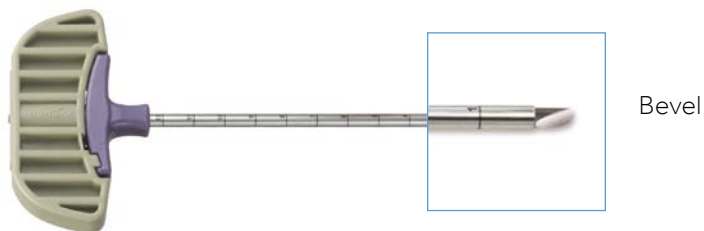
For direct percutaneous access to the vertebral body. Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

T15J



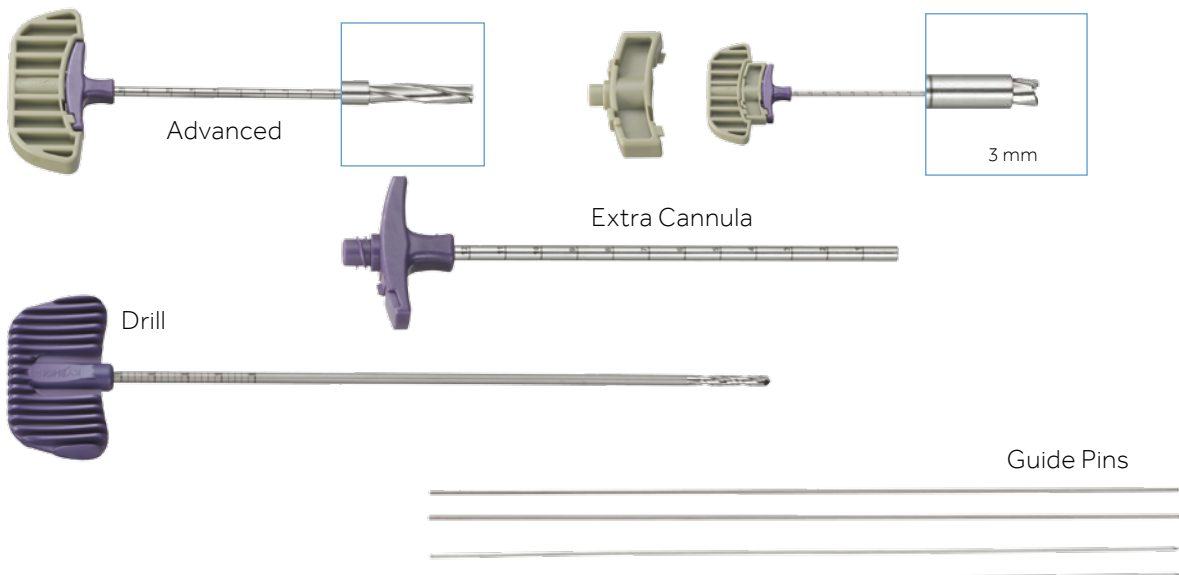
Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® Device, Bevel

T15K



Kyphon® Advanced Osteo Introducer® System

T15E



BONE ACCESS

Kyphon® Express™ Osteo Introducer® System, Diamond and Bevel

Lower profile access tools for accurate placement in small vertebral bodies.
Compatible with Express™ and Express™ II systems.

T34A



Diamond



Bevel



Drill



Plunger

BONE ACCESS

Kyphon® Express™ Osteo Introducer® Device

Additional tip configurations. Compatible with Express™ and Express™ II systems.

T34B



Trocar

T34C



Advanced

T34D



Diamond

T34E



Bevel

Kyphon® Express™ Bone Drill

T34F



FRACTURE REDUCTION

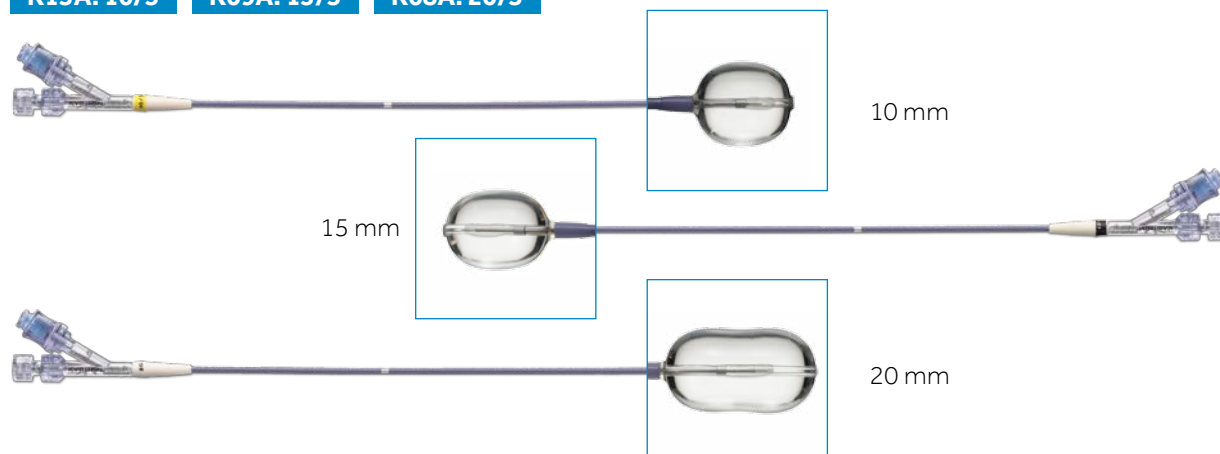
Kyphon® Xpander™ Inflatable Bone Tamps

Minimally invasive balloons for fracture reduction and correction of vertebral body anatomy.

K13A: 10/3

K09A: 15/3

K08A: 20/3



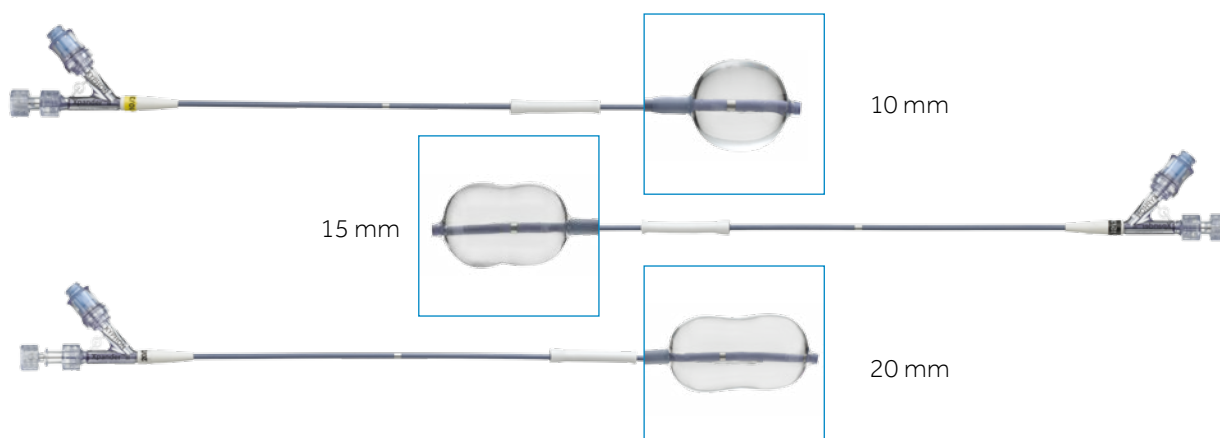
Kyphon® Xpander™ II Inflatable Bone Tamps

Stronger, more structured balloon material for greater predictability and better control.

KX103-C: 10/3

KX153-C: 15/3

KX203-C: 20/3

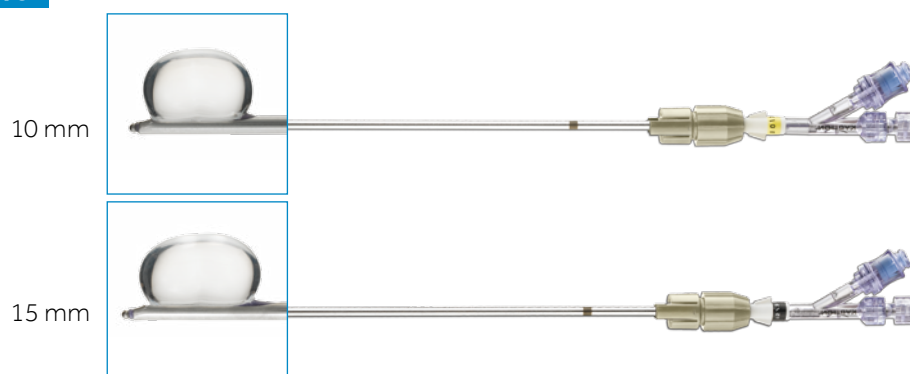


Kyphon® Exact® Inflatable Bone Tamps

Uni-directional balloon for focused fracture reduction and minimal lateral wall contact.

K17A: 10/3

K17B: 15/3



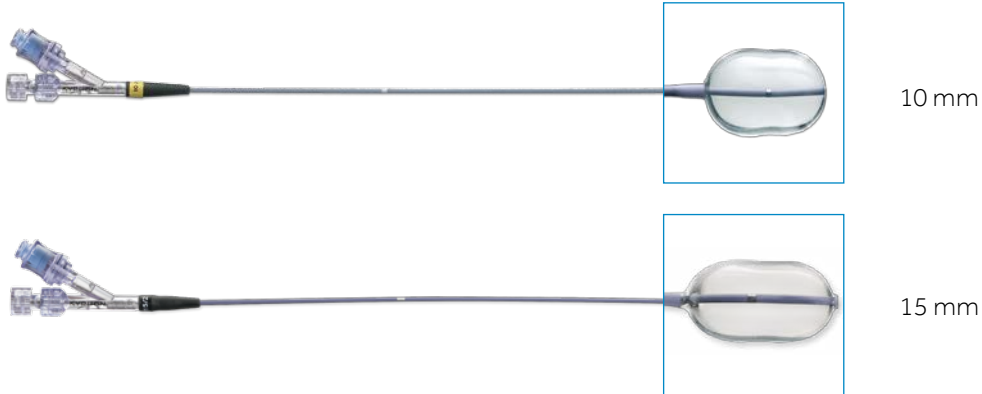
FRACTURE REDUCTION

Kyphon® Express™ Inflatable Bone Tamps

Lower profile balloon for fracture reduction in small vertebral bodies.

K15A: 10/2

K15B: 15/2



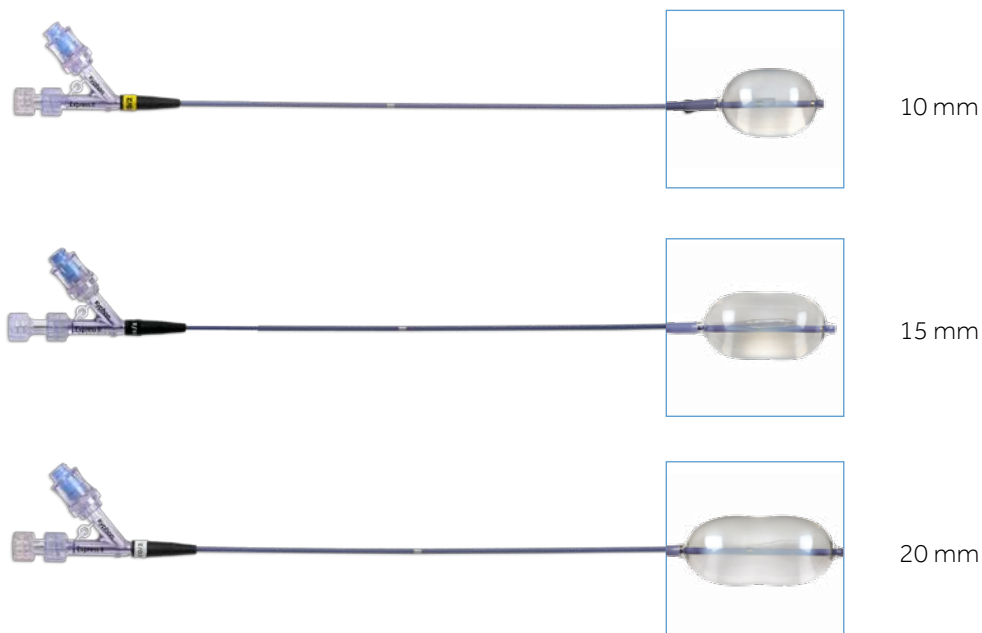
Kyphon® Express™ II Inflatable Bone Tamps

Stronger, more structured balloon material for greater predictability and better control in small vertebral bodies.

KE102-INT:10/2

KE152-INT:15/2

KE202-INT:20/2



FRACTURE REDUCTION

Kyphon® Inflation Syringe with locking syringe

Proprietary syringe compatible with all systems.

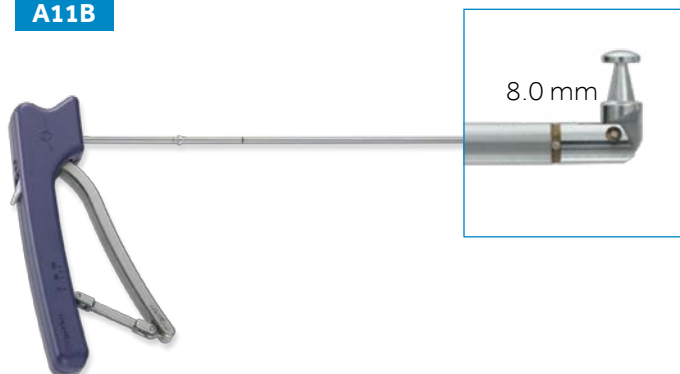
A08E



Kyphon® Latitude® II Curette

For scraping bone in the vertebral body, increasing Inflatable Bone Tamp efficiency. Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

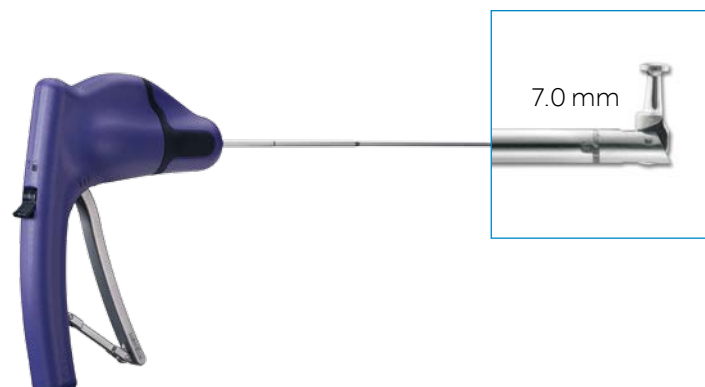
A11B



Kyphon® Express™ Curette

A system compatible with Express™ access tools designed for scraping bone in smaller vertebral body, increasing Inflatable Bone Tamp efficiency. Compatible with Express™ and Express II™ systems.

A13A

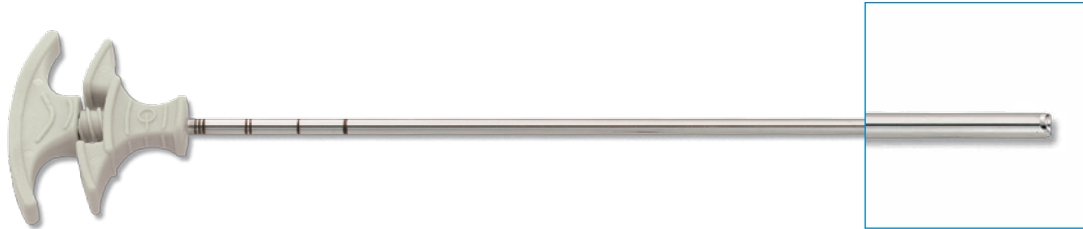


BIOPSY TOOLS

Kyphon® Bone Biopsy Device

For collecting biopsy sample after bone access.

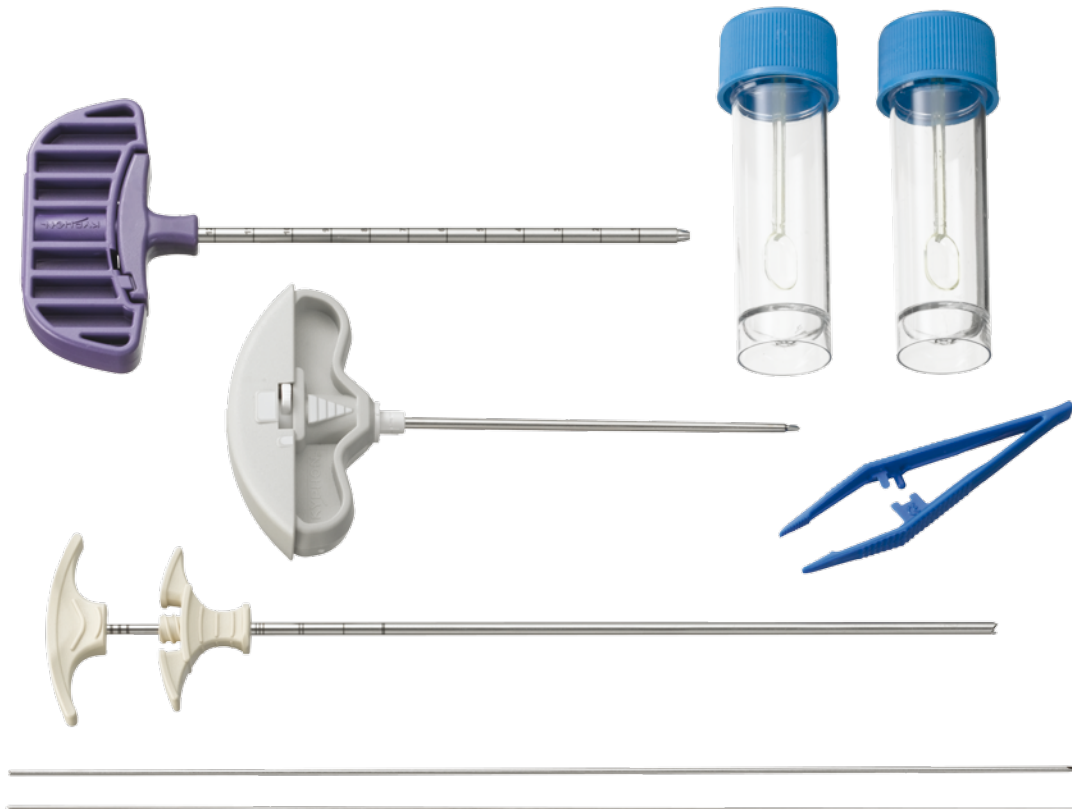
F05A



Kyphon® Bone Biopsy Kit

Complete biopsy set. Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

F18A



Kyphon® Express™ Bone Biopsy Device

For collecting biopsy sample after bone access in small vertebral bodies.

F07A



FRACTURE STABILISATION

Kyphon® Bone Filler Device

For safe, low pressure delivery of 1.5 cc of bone cement using manual control. Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

F04B



Kyphon® Directional Bone Filler Device

For a targeted delivery of 1.5 cc of bone cement. Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

F04C



Kyphon® Express™ Bone Filler Device

For safe, low pressure delivery of 1 cc of bone cement using manual control. Compatible with Express™ and Express™ II systems.

F06A



Kyphon® Express™ Directional Bone Filler Device

For targeted delivery of 1 cc of bone cement. Compatible with Express™ and Express™ II systems.

F06B



FRACTURE STABILISATION

Kyphon® Cement Delivery System Cement Delivery Gun and 2 Bone Filler Devices

To keep a safe distance from the radiation source with the ability to stop bone cement flow with the push of a button.

Compatible with Xpander™ and Xpander™ II systems.

CDS3A



Compatible with Express™ and Express™ II systems.

CDS2A



Kyphon® Cement Delivery System Cement Cartridges

2 Cement Cartridges with capacity of 8cc each.

CC02A



Kyphon® Inflatable Bone Tamps Geometry Chart

	Product Reference	Initial Length (mm)	Working Cannula Diameter (mm)	Gauge	Pressure Rate (PSI)	Maximum Diameter (mm)	Maximum Length (mm)	Maximum Volume (cc)
Xpander™ II	KX203-C	20	4.2	8	700	16.7	32.6	6
Xpander™ II	KX153-C	15	4.2	8	700	16.8	27.4	5
Xpander™ II	KX103-C	10	4.2	8	700	17.3	21.6	4
Xpander™	K08A	20	4.2	8	400	16	28	6
Xpander™	K09A	15	4.2	8	400	14	20	4
Xpander™	K13A	10	4.2	8	400	16	17	4
Exact™	K17B	15	4.2	8	300	16	22	4
Exact™	K17A	10	4.2	8	300	15	18	3
Express™ II	KE102-INT	10	3.3	10	700	15	18.7	5
Express™ II	KE152-INT	15	3.3	10	700	15.3	24.4	4
Express™ II	KE202-INT	20	3.3	10	700	16	28.5	3
Express™	K15B	15	3.3	10	400	15.1	24.8	5
Express™	K15A	10	3.3	10	400	15.5	21.1	4

Kyphon® Instruments Size Chart

	Product Code	Gauge	O.D. (mm)*	I.D. (mm)**
Bone Access				
Working Cannula		8	4,2	3,7
Osteo Introducer® Advanced and One-Step™, Stylet	T15D, E, J, K	10	3,5	
Express™ Working Cannula, Proximal End	T34A-E	7	4,6	4,1
Express™ Working Cannula, Distal End	T34A	10	3,4	2,8
Express™ Osteo Introducer®, Stylet, Proximal End	T34A-E	10	3,5	
Express™ Osteo Introducer®, Stylet, Distal End	T34A-E	12	2,7	
Fracture Reduction				
Xpander™ II Inflatable Bone Tamp, Shaft	KX203-C	12	2,6	
	KX153-C			
	KX103-C			
Xpander™ Inflatable Bone Tamp, Shaft	K08A	12	2,6	
	K09A			
	K13A			
Exact™ Inflatable Bone Tamp, Shaft	K17B	10	3,4	
	K17A			
Express™ Inflatable Bone Tamp, Shaft	K15B	14	2	
	K15A			
Express™ II Inflatable Bone Tamp, Shaft	KE102-INT	14	2	
	KE152-INT			
	KE202-INT			
Latitude™ Curette, Shaft	A11B	10	3,4	
Express™ Curette, Shaft, Proximal End	A13A	10	3,4	
Express™ Curette, Shaft, Distal End	A13A	12	2,7	
Fracture Stabilization				
Bone Filler Device / Bone Biopsy Device, Nozzle	F04C	10	3,4	2,9
	F04B			
	F05A			
	F18A			
Bone Filler Device / Bone Biopsy Device, Plunger	F04C	12	2,8	
	F04B			
	F05A			
	F18A			
Express™ Bone Filler Device / Bone Biopsy Device, Nozzle, Proximal End	F06A	9	3,8	3,3
	F06B			
	F07A			
Express™ Bone Filler Device / Bone Biopsy Device, Nozzle, Distal End	F06A	13	2,4	1,9
	F06B			
	F07A			
Express™ Bone Filler Device, Plunger, Proximal End	F06A	11	3,1	
	F06B			
	F07A			
Express™ Bone Filler Device, Plunger, Distal End	F06A	15	1,8	
	F06B			
	F07A			

* O.D. Outside Diameter

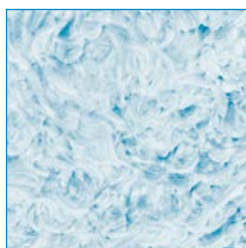
** I.D. Inside Diameter

FRACTURE STABILISATION

Kyphon® HV-R® Bone Cement

High viscosity radiopaque PMMA cement.

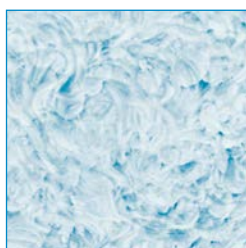
C01A-INT



Kyphon® Xpede™ Bone Cement

Quick to dough, high viscosity radiopaque PMMA cement indicated for balloon kyphoplasty and vertebroplasty procedures. Packaged together with the mixer.

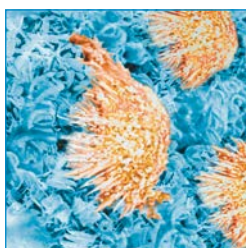
CX01B-C



Kyphon® ActivOs® Bone Cement with Hydroxyapatite

Balanced mix of PMMA and Hydroxyapatite combining stability with osteoconductivity. Packaged together with the mixer.

C05B

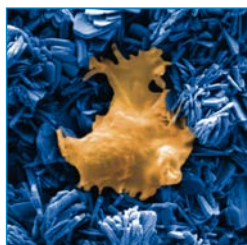


FRACTURE STABILISATION

Kyphon® KyphOs™ FS Calcium Phosphate Bone Substitute

Cancellous bone substitute indicated for balloon kyphoplasty in stable traumatic vertebral body fractures.

C02B



Kyphon® Mixer

A semi-closed mix and transfer system for preparation of PMMA-based cements.

A07A



Kyphon® Multi-tap Adapter™

For simultaneous fill of all Bone Filler Devices.

A22

With 8 bone filler attachments



A23

With 6 bone filler attachments



KIT CONFIGURATION

KyphoPak® Trays with Kyphon® Xpander™ II Inflatable Bone Tamps

		A02A	T15D	T15J	KX153-C	KX203-C	F04B	A08E
KPX153RB-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 15/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System	2	1		2		6	2
KPX203RB-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 20/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System	2	1			2	6	2
KPX153PB-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 15/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System			1	2		6	2
KPX203PB-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 20/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System			1		2	6	2

KyphoPak® Trays with Kyphon® Xpander™ Inflatable Bone Tamps

		A02A	T05D	T05J	K09A	K08A	F04B	A08A
KPT 1502	KyphoPak® Tray, Xpander™ 15/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System	2	1		2		6	2
KPT 2002	KyphoPak® Tray, Xpander™ 20/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System	2	1			2	6	2
KPT 1505	KyphoPak® Tray, Xpander™ 15/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System			1	2		6	2
KPT 2005	KyphoPak® Tray, Xpander™ 20/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System			1		2	6	2

KyphoPak® Trays with Kyphon® Xpander™ II Inflatable Bone Tamps and Kyphon® Cement Delivery System

		A02A	T15D	T15J	KX153-C	KX203-C	A08E	CC02A*	CDS3A**
KPX153RB-CDS-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 15/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System with CDS	2	1		2		2	1	1
KPX203RB-CDS-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 20/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System with CDS	2	1			2	2	1	1
KPX153PB-CDS-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 15/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System with CDS			1	2		2	1	1
KPX203PB-CDS-C	KyphoPak® Tray, Xpander™ II 20/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System with CDS			1		2	2	1	1

*CC02A : 2 Cement Cartridges of 8cc each

**CDS3A : 1 Gun and 2 Bone Filler Devices

KyphoPak® Trays with Kyphon® Xpander™ Inflatable Bone Tamps and Kyphon® Cement Delivery System

		A02A	T05D	T05J	K09A	K08A	A08A	CC02A*	CDS3A**
KPT 1502-CDS	KyphoPak® Tray, Xpander™ 15/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System with CDS	2	1		2		2	1	1
KPT 2002-CDS	KyphoPak® Tray, Xpander™ 20/3, IBT Kyphon® Osteo Introducer® System with CDS	2	1			2	2	1	1
KPT 1505-CDS	KyphoPak® Tray, Xpander™ 15/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System with CDS			1	2		2	1	1
KPT 2005-CDS	KyphoPak® Tray, Xpander™ 20/3, IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® System with CDS			1		2	2	1	1

*CC02A : 2 Cement Cartridges of 8cc each

**CDS3A : 1 Gun and 2 Bone Filler Devices



Bone Access Tools
and Inflatable Bone Tamps



Bone Filler Devices



Kyphon® Inflation Syringe™



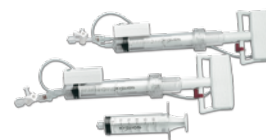
Bone Access Tools



Inflatable Bone Tamps



Bone Filler Devices



Inflation Syringes



Bone Access Tools
and Inflatable Bone Tamps



Cement Delivery System



Cement Cartridges



Kyphon® Inflation Syringe™



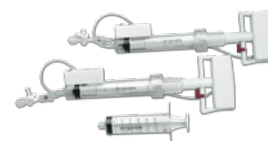
Bone Access Tools
and Inflatable Bone Tamps



Cement Delivery System



Cement Cartridges



Inflation Syringes

KIT CONFIGURATION

KyphoPak® Trays with Kyphon® Express™ II Inflatable Bone Tamps		T34A	KE102-INT	KE152-INT	KE202-INT	F06A	A08E
KEX102EB-INT	KyphoPak® Express™ II Tray, 10/2 IBT, Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® System	1	2			8	2
KEX152EB-INT	KyphoPak® Express™ II Tray, 15/2 IBT, Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® System	1		2		8	2
KEX202EB-INT	KyphoPak® Express™ II Tray, 20/2 IBT, Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® System	1			2	8	2

KyphoPak® Trays with Kyphon® Express™ Inflatable Bone Tamps		T24A	K15A	K15B	F06A	A08A
KPE 1001	KyphoPak® Express™ Tray 10/2, IBT Kyphon® Express™ Osteo Introducer® System	1	2		8	2
KPE 1003	KyphoPak® Express™ Tray 15/2, IBT Kyphon® Express™ Osteo Introducer® System	1		2	8	2

KyphoPak® Trays with Kyphon® Express™ II Inflatable Bone Tamps and Kyphon® Cement Delivery System		T34A	KE102-INT	KE152-INT	A08E	CC02A*	CDS2A**
KEX102EB-CDS-INT	KyphoPak® Express™ II Tray 10/2, IBT Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® System with CDS	1	2		2	1	1
KEX152EB-CDS-INT	KyphoPak® Express™ II Tray 15/2, IBT Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® System with CDS	1		2	2	1	1

* CC02A : 2 Cement Cartridges of 8cc each

**CDS2A : 1 Gun and 2 Express Bone Filler Devices

KyphoPak® Trays with Kyphon® Express™ Inflatable Bone Tamps and Kyphon® Cement Delivery System		T24A	K15A	K15B	A08A	CC02A*	CDS2A**
KPE 1001-CDS	KyphoPak® Express™ Tray 10/2, IBT Kyphon® Express™ Osteo Introducer® System with CDS	1	2		2	1	1
KPE1003-CDS	KyphoPak® Express™ Tray 15/2, IBT Kyphon® Express™ Osteo Introducer® System with CDS	1		2	2	1	1

* CC02A : 2 Cement Cartridges of 8cc each

**CDS2A : 1 Gun and 2 Express Bone Filler Devices



Bone Access Tools
and Inflatable Bone Tamps



Bone Filler Devices



Kyphon®
Inflation Syringe



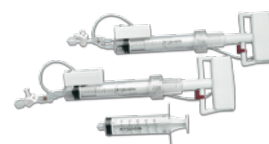
Bone Access Tools



Inflatable Bone Tamps



Bone Filler Devices



Inflation Syringes



Bone Access Tools
and Inflatable Bone Tamps



Cement Delivery
System



Cement Cartridges



Kyphon®
Inflation Syringe



Bone Access Tools
and Inflatable Bone Tamps



Cement Delivery
System



Cement Cartridges



Inflation Syringes

KYPHON® V

Premium Vertebroplasty Kit



Available in Kits and A La Carte Packages

																	
		Kurve BFD and Tamp		Trocar		Trocar Tapered		Bevel Stylet		Matched Bevel		Bone Biopsy and Tamp		CDS Gun		CDS Cartridges	
Catalog Number	Product Description	13ga	10ga	11ga	13ga	11ga	13ga	11ga	13ga	11ga	13ga	13ga	15ga				
Kits																	
VPK011D	Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Trocar/Bevel KIT			1		1								1	2		
VPK011B	Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Bevel KIT									1				1	2		
VPK013D	Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Trocar/Bevel KIT				1			1						1	2		
VPK013B	Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Bevel KIT										1			1	2		
VPK1003	Kyphon Kurve KIT	1	1											1	2		
A La Carte																	
Curved Bone Filler																	
VPT02A	Kyphon Kurve Curved Bone Filler Device	1															
11 Gauge																	
VPT11D	Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Trocar/Bevel			1		1											
VPT11B	Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Bevel									1							
13 Gauge																	
VPT13D	Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Trocar/Bevel				1		1										
VPT13B	Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Bevel										1						
Bone Biopsy																	
VPB11	Kyphon V Bone Biopsy Device 13Ga											1					
VPB11D	Kyphon V Bone Biopsy Device 13Ga KIT			1		1						1					
VPB13	Kyphon V Bone Biopsy Device 15Ga												1				
VPB13D	Kyphon V Bone Biopsy Device 15Ga KIT				1		1						1				



Kyphon® Xpede® Bone Cement

- Quick-to-dough
- High-viscosity cement

VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURES PRODUCT CATALOGUE

Medtronic

Europe

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

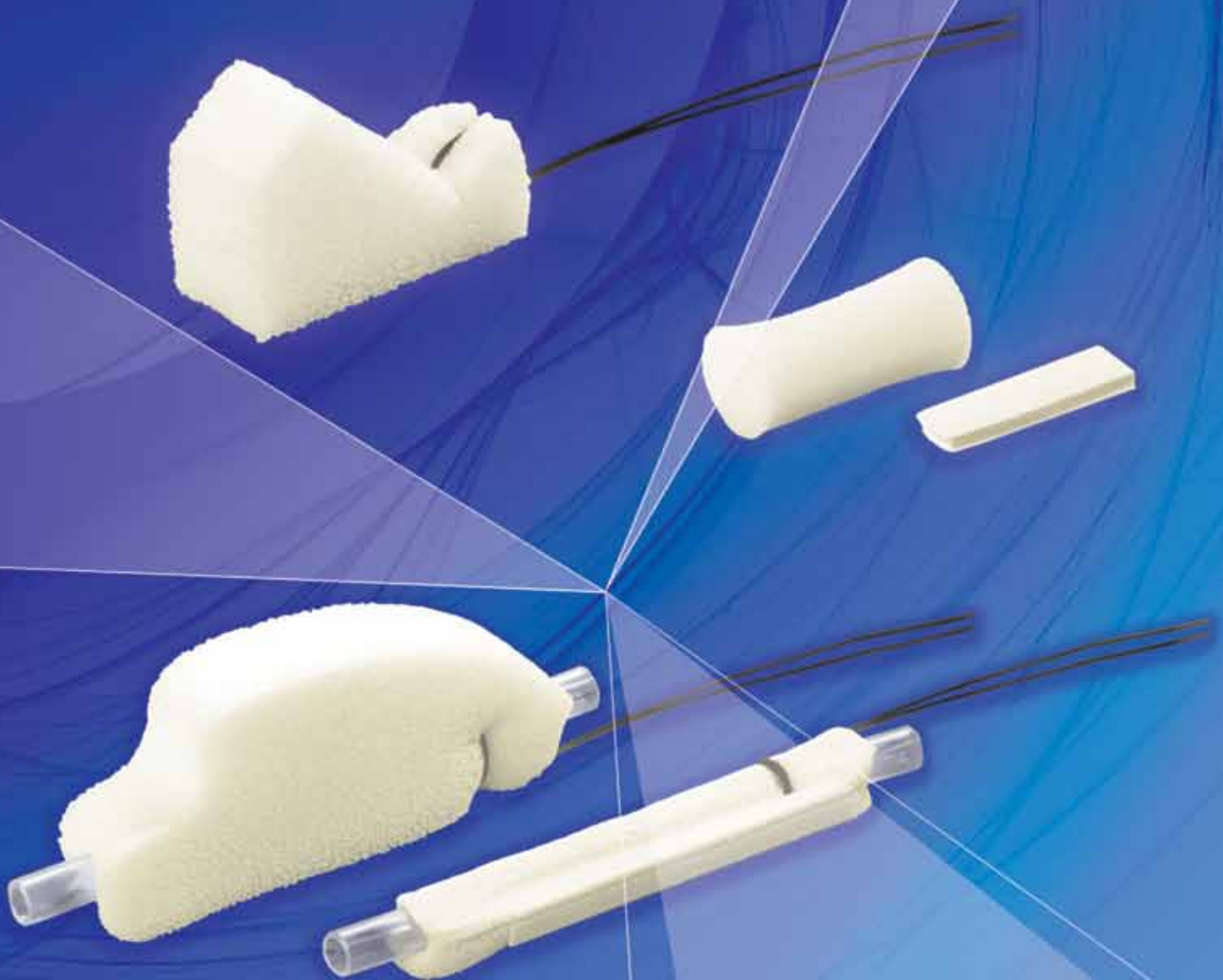
UC201402718bEE - EMO4832 © Medtronic Inc. 2015.
All rights reserved. Printed in Europe.

medtronic.eu



Merocel[®] hemoX[®] Sponges

NOW WITH OXIDIZED CELLULOSE,
A KNOWN HAEMOSTATIC AGENT

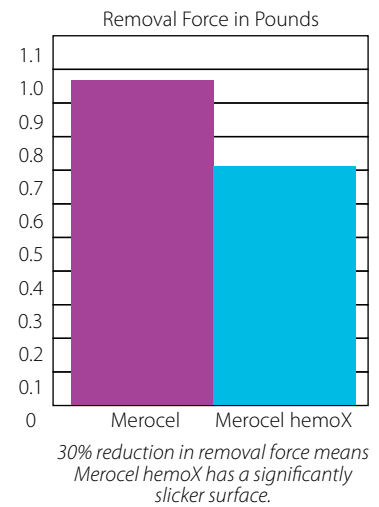


Feel the difference with Merocel® hemoX®

Merocel® hemoX® with micro-dispersed, oxidized cellulose is an absorbent packing material. When hydrated, it swells to reduce edema and applies gentle pressure to provide epistaxis and absorption of blood and fluids.

The Merocel material is uniformly impregnated with the micro-dispersed, oxidized cellulose. This provides a more lubricious surface that assists in easier removal. Tests have shown increased lubricity during insertion and removal when compared to other Merocel products, as well as reduced post-removal bleeding. The oxidized cellulose also gives an enhanced epistaxis effect.

To ensure atraumatic removal to reduce rebleeding, it is essential that the packs are hydrated prior to removal. Usually 10 cc of saline or water is required. Once rehydrated, the sponge can be gently withdrawn using a pair of forceps.



Your patients will thank you for it.

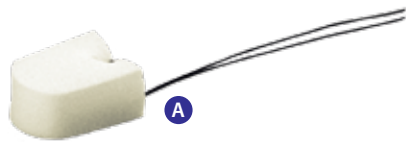
- Available in two densities for site-specific applications
- Open pore cell structure is highly absorbent and fast-wicking, yet strong and durable, soft and comfortable
- Dressings do not shred, tear or leave fiber in the wound

Merocel® hemoX® with oxidized cellulose

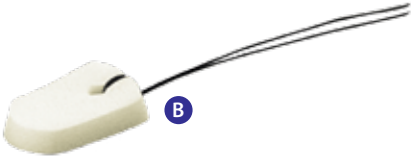
Inherently slicker characteristics

Improved, easier removal

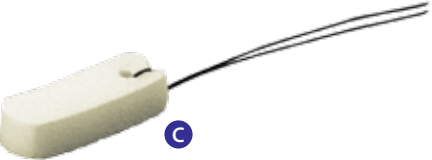
100% fiber free - will not shred when trimmed



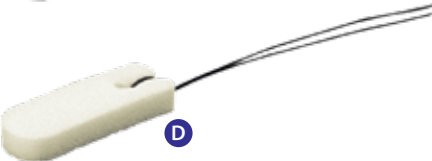
A



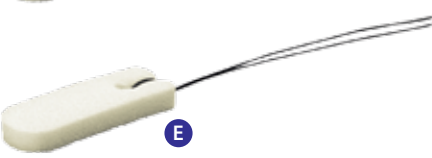
B



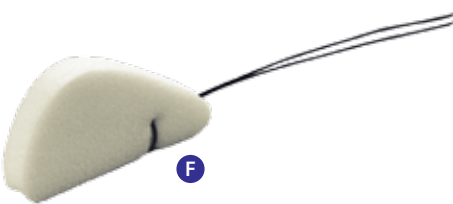
C



D



E



F

POST-OP SINUS DRESSINGS

Merocel® hemoX® is constructed of high-density, micropore Merocel sponge with oxidized cellulose, a clinically proven hemostatic agent. The dressing is designed to be more lubricious, which may provide a more atraumatic tissue removal and a reduction in re-bleeding as well as aid in the prevention of adhesions.

- Non-clinical laboratory testing has shown a 30% reduction in removal force over other nasal sponges
- Stenting action prevents lateralization of the middle turbinate and aids in the prevention of adhesions
- Will absorb up to 20 times its weight in fluids
- Three thicknesses to accommodate various nasal anatomies

A. 450407 Baron Sinus-Pak

2.5 cm long x 1.2 cm wide x 2 cm high Drawstring, 10/box

B. 450531 Baron Ultra-Slim Sinus-Pak

2.5 cm long x 0.6 cm wide x 2.0 cm high Drawstring, 10/box

C. 450422 Kennedy Sinus-Pak

3.5 cm x 1.2 cm x 1.2cm Drawstring, 10/box

D. 450426 Kennedy Slim-Profile Sinus-Pak

3.5 cm long x 0.9 cm wide x 1.2 cm high Drawstring, 10/box

E. 450530 Kennedy Ultra-Slim Sinus-Pak

3.5 cm long x 0.6 cm wide x 1.2 cm high Drawstring, 10/box

F. 450428 Toffel Slim-Profile Sinus-Pak

4.5 cm long x 0.9 cm wide x 2.0 cm high Drawstring, 10/box

DOYLE NASAL DRESSINGS

Merocel hemoX is designed in a range of sizes and styles with strings and with or without airway tubes.

- Ideal for use following septoplasty, rhinoplasty, turbinectomy and other intranasal procedures

G. 450411 Doyle Nasal Dressing with Airway

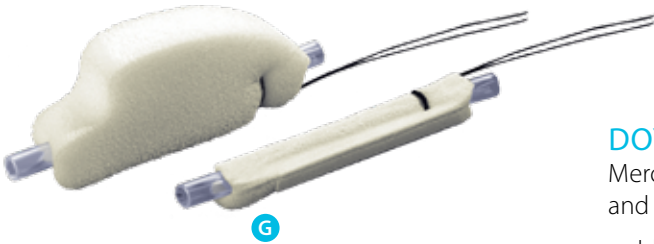
7.7 cm long x 1.5 cm wide x 3.3 cm high Drawstring, 10/box

H. 450413 Slimline Doyle Nasal Dressing

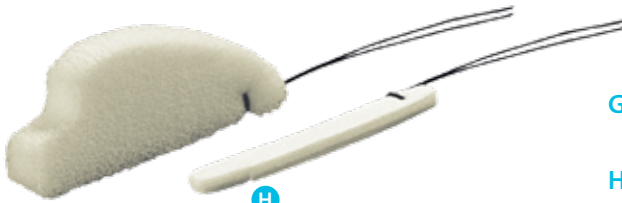
7.7 cm long x 1 cm wide x 3.3 cm high Drawstring, 10/box

I. 450424 Doyle Nasal Dressing

7.7 cm long x 1.5 cm wide x 3.3 cm high Drawstring, 10/box



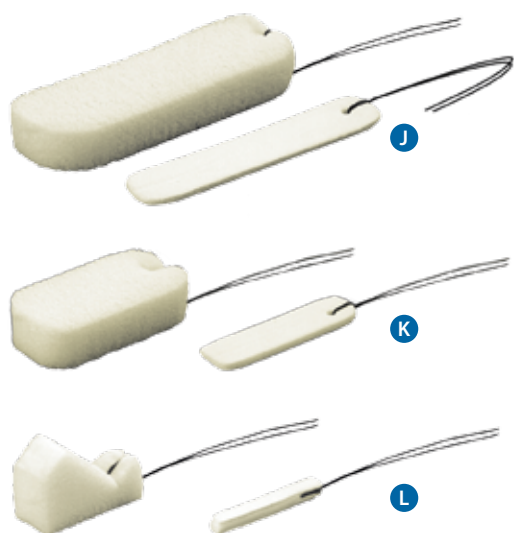
G



H



I



EPISTAXIS PRODUCTS

Merocel® hemoX® epistaxis products are constructed of low-density, large-pore Merocel sponge with oxidized cellulose. This helps maximize absorption and wicking of fluids while minimizing pain and rebleeding upon removal.

- Quick, effective method for treating anterior and posterior epistaxis
- Rapid expansion provides gentle, evenly distributed pressure against the tissues to control bleeding, while platelets aggregate on the surface of the pack to enhance clot formation
- Ideal for emergency departments

J. 450406 Pope Epistaxis Packing

10 cm long x 1.5 cm wide x 2.5 cm high Drawstring, 10/box

K. 450421 Weimert Epistaxis Packing

5.5 cm long x 1.5 cm wide x 2.5 cm high Drawstring, 10/box

L. 450416 Staxi-Stat® Epistaxis Packing Drawstring, 10/box

WEIMERT EPISTAXIS PACKING, INSERTION AND REMOVAL

Insertion: Coat with antibiotic, grasp the stringed end with fingers or forceps. Gently and quickly insert along the floor of the nasal cavity until the string reaches the nose. If packing hasn't expanded in 30 seconds, irrigate with 10 cc of saline or water. Tape the string to the nose and trim ends.

Removal: For gentle removal, rehydrate with 10 cc of saline or water until saturated. Once rehydrated, grasp the sponge and gently withdraw.

POPE POSTERIOR NASAL PACKING INSERTION AND REMOVAL

Insertion: Coat with antibiotic and grasp the stringed end with fingers or forceps. Very quickly, insert along the nasal cavity floor until it reaches the nasopharyngeal wall. If packing hasn't expanded in 30 seconds, irrigate with 10 cc of saline or water. Tape the string to the nose and trim ends.

Removal: For gentle removal, rehydrate with 10 cc of saline or water until saturated. Once rehydrated, grasp the sponge with forceps and gently withdraw.



NASAL DRESSINGS

Merocel hemoX sponges are designed for many applications in a range of sizes and styles. Nasal dressings are available with or without airway tubes.

- Atraumatic removal
- Ideal for use following septoplasty, rhinoplasty, turbinectomy and other intranasal procedures



M. 450410 Standard Nasal Dressing with Airway

8 cm long x 1.5 cm wide x 2 cm high Drawstring, 10/box

N. 450402 Standard Nasal Dressing

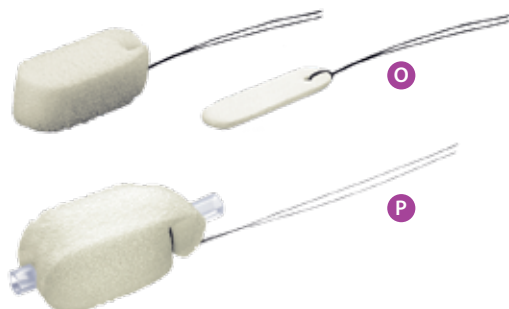
8 cm long x 1.5 cm wide x 2 cm high Drawstring, 10/box

O. 450400 Standard Nasal Dressing

4.5 cm long x 1.5 cm wide x 2 cm high Drawstring, 10/box

P. 450409 Standard Nasal Dressing with Airway

4.5 cm long x 1.5 cm wide x 2 cm high Drawstring, 10/box



EAR WICKS AND PACKS

- Wicks designed for treating otitis externa (swimmer's ear)
- Soft absorbent sponge expands to provide comfort and to help keep antibiotics in contact with the ear canal
- Packs constructed of high-density, micropore Merocel® sponge with oxidized cellulose. This helps minimize the risk of tissue ingrowth and helps keep the ear canal open while holding the graft in place after middle ear surgery

Q. 450355 Schindler Ear Packing

15 mm long x 12 mm diameter Drawstring, 10/box

R. 450356 Schindler Ear Packing

13 mm long x 9 mm diameter Drawstring, 10/box

S. 450146 Pope Ear Wick

24 mm long x 9 mm diameter 10/box

T. 450141 Pope Ear Wick

15 mm long x 9 mm diameter 50/box



The following items are available in Merocel hemoX. The standard Merocel item numbers are shown for convenient conversion.

MEROCEL STANDARD

hemoX Item	Description.....	Merocel
450407	Baron Sinus-Pak	400407
450411	Doyle Nasal Dressing w/ Airway... ..	400411
450424	Doyle Nasal Dressing	400424
450422	Kennedy Sinus-Pak	400422
450530	Kennedy Ultra-Slim-Profile	400530
450410	Nasal Dressing with Tube, 8 cm	400410
450400	Nasal Dressing, 4.5 cm	400400
450402	Nasal Dressing, 8 cm.....	400402
450409	Nasal Pak, 4.5 cm, w/ Airway	400409
450141	Pope Ear Wick, 15 mm	400141
450146	Pope Ear Wick, 24 mm	400146
450406	Pope Epistaxis Packing.....	400406
450355	Schindler Ear Pack	400355
450356	Schindler Ear Pack	400356
450426	Kennedy Slim-Profile.....	400426
450413	Doyle Nasal Dressing Slimline.....	400413
450416	Staxi-Stat® w/ Drawstring	400416
450428	Toffel Slim-Profile	400428
450531	Baron Ultra-Slim-Profile	400531
450421	Weimert Epistaxis Packing	400421

For further information, please call Medtronic ENT at 800.874.5797 or 904.296.9600.
You may also consult our website at www.MedtronicENT.com.

Medtronic ENT

Medtronic USA, Inc.

6743 Southpoint Drive N
Jacksonville, FL 32216
USA
www.MedtronicENT.com
Toll free: (800) 874-5797
Fax: (800) 678-3995

International Telephone Numbers

Adriatic Region 385-1-488-1120	Italy 39-02-24137-324
Australia 1-800-668-670	Japan 81-3-6430-2017
Baltic Region 37-1-67560226	Korea 82-2-3404-3600
Belgium 32-2456-09-09	Lebanon 961-1-370-670
Canada 1-800-217-1617	Luxembourg 32-2456-09-09
China 86-21-50800998	Netherlands 31-45-566-8800
Czech Republic 420-2-9657-9580	Poland 48-22-4656900
France 33-470-679-800	Russian Fed. 7-495-580-73-77
Germany 49-2159-8149-209	Singapore 65-6776-6255
Greece 30-210-67-79-099	South Africa 27-11-466-1820
Hong Kong 852-2919-1312	Spain 34-91-625-05-40
Hungary 36-30-5052987	Taiwan 886-2-2183-6000
India 91-22-26836733	UK 44-1923-205-166
Israel 972-9-972-4400	USA 1-904-296-9600



www.medtronic.com

www.infusebonegraft.com

Medtronic

Spinal and Biologics Business
Worldwide Headquarters

2600 Sofamor Danek Drive
Memphis, TN 38132

1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132

(901) 396-3133
(800) 876-3133
Customer Service: (800) 933-2635

For more information visit
www.myspinetools.com

www.medtronic.eu

Medtronic International Trading SÁRL

Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz

Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

The surgical technique shown is for illustrative purposes only. The technique(s) actually employed in each case will always depend upon the medical judgment of the surgeon exercised before and during surgery as to the best mode of treatment for each patient.

Please see the package insert for the complete list of indications, warnings, precautions, and other important medical information.





INFUSE[®] Bone Graft

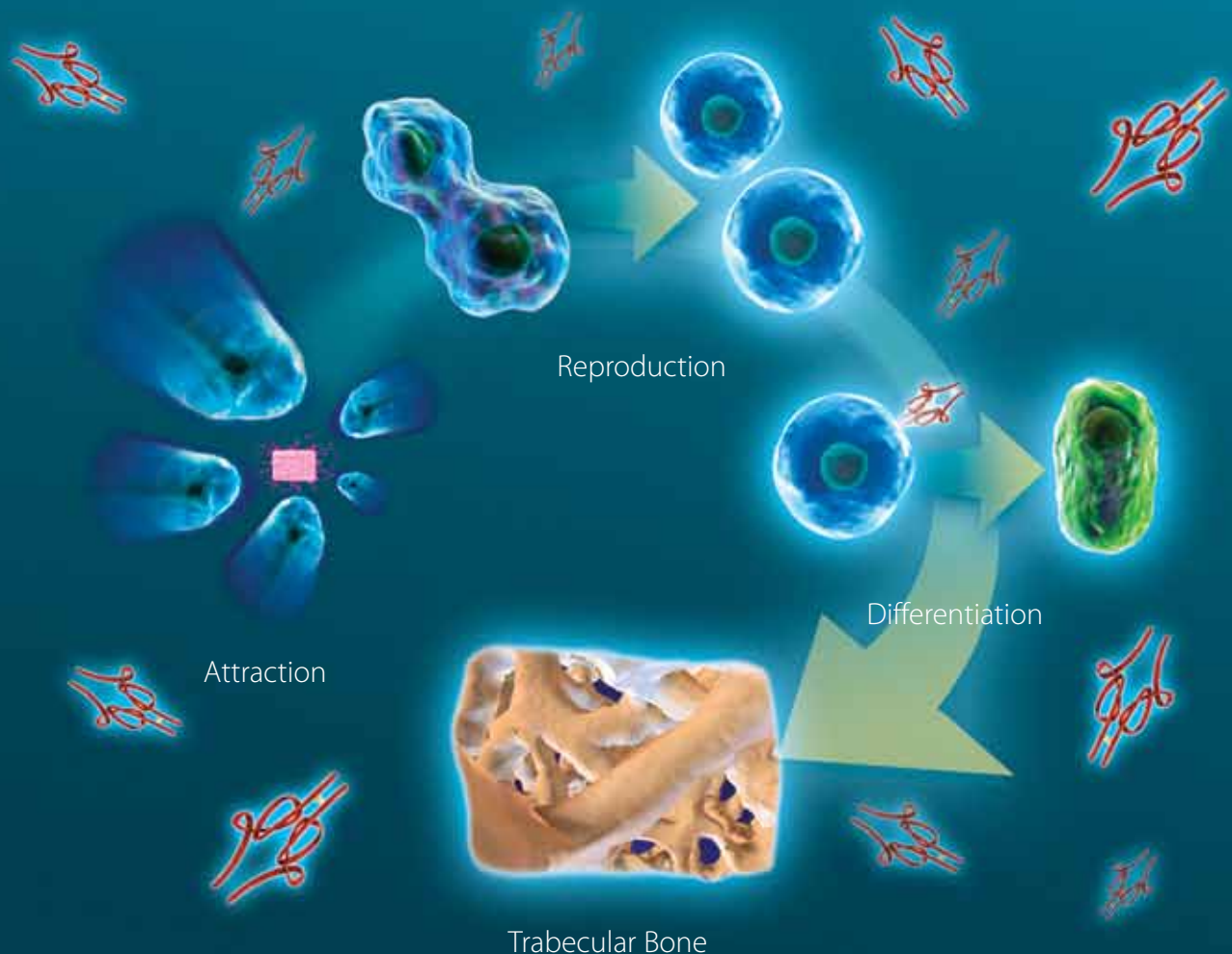
rhBMP-2/ACS

Proven, predictable bone formation
in open tibial fractures



The rhBMP-2/ACS mechanism of action* predictably leads to new bone formation.

Application of rhBMP-2/ACS (Absorbable Collagen Sponge) results in the induction of normal bone at the site of implantation. This process includes the migration of mesenchymal cells into the site, their proliferation, and apparent differentiation into bone-forming cells. The bone induced by rhBMP-2/ACS remodels and assumes the structure appropriate to its location and function, as would be expected from host bone.**



*Commonly accepted mechanism of action as determined by in-vitro and animal in-vivo studies.

**US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness-INFUSE® Bone Graft (P000054).
<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000054b.PDF>

INFUSE® Bone Graft Combines the Bone Formation Power of rhBMP-2 with the Proven Delivery Performance of the Absorbable Collagen Sponge

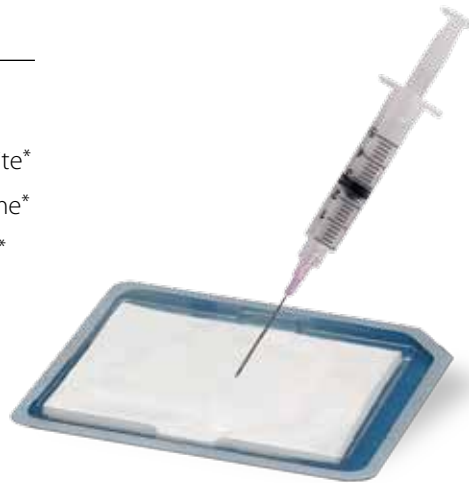
rhBMP-2*

- » A single protein
- » Consistent, controlled process
- » Reproducible biological activity
- » Packaged freeze-dried in vials



Absorbable Collagen Sponge

- » An effective carrier to deliver and localize the protein*
- » Delivers appropriate level of rhBMP-2 at the fracture site*
- » Slowly releases rhBMP-2 over the desired period of time*
- » Maintains concentration level to induce osteogenesis*
- » Easy to handle during surgery**



rhBMP-2 is delivered at a concentration of 1.5 mg/ml on the Absorbable Collagen Sponge.

*US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness-INFUSE® Bone Graft (P000054). <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000054b.PDF>

**BMP-2 Evaluation in Surgery for Tibial Trauma (BESTT). Govender et al. *Journal of Bone and Joint Surgery* 84A: 2123-34, 2002.

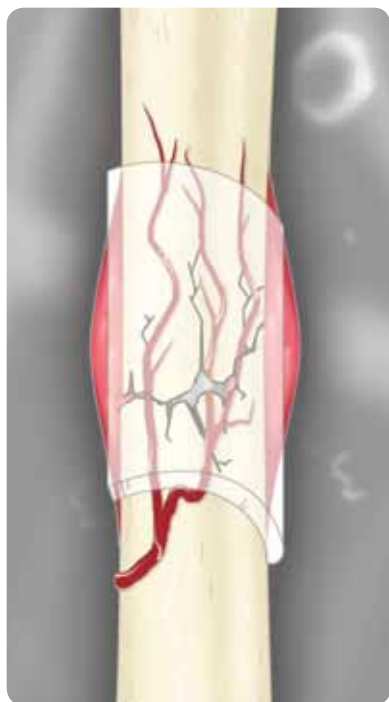
Study Proves Efficacy of INFUSE® Bone Graft

Traditional treatment of open tibial fractures presents a serious clinical challenge for surgeons¹

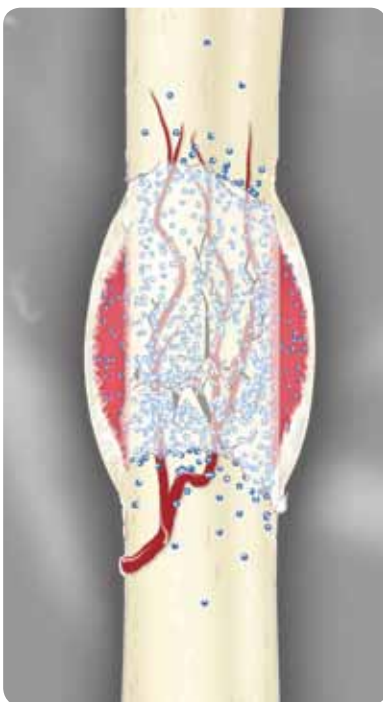
- » Rehospitalization rates of 57%
- » Nonunion rates of 29%
- » Infection rates of 25%

A prospective, randomized, multicenter study was conducted with open tibial fractures²

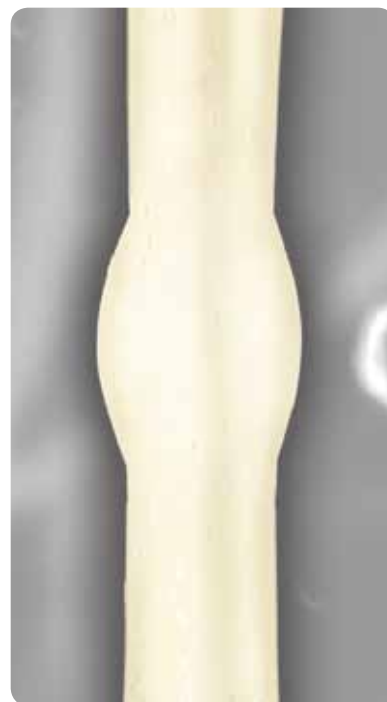
- » IM nail alone (control) – 150 patients
- » IM nail + INFUSE® Bone Graft – 149 patients
- » Blinded radiological review



rhBMP-2 soaked ACS carrier is applied after fracture is stabilized at wound closure.



Application of rhBMP-2/ ACS induces new bone formation at the site of the implantation.

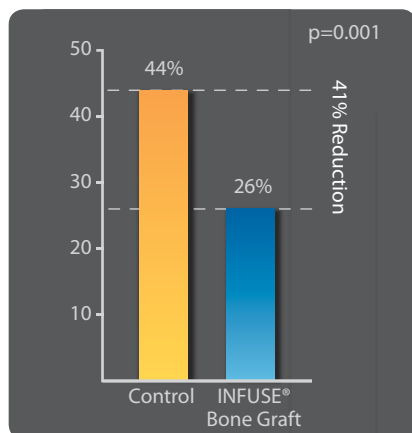


The bone induced by rhBMP-2 remodels and assumes the structure appropriate to its location and function.

¹ Lower Extremity Assessment Project (LEAP). Bosse et al. *New England Journal of Medicine* 347: 1924-31, 2002.

² US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness – INFUSE® Bone Graft (P000054). <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000054b.PDF>

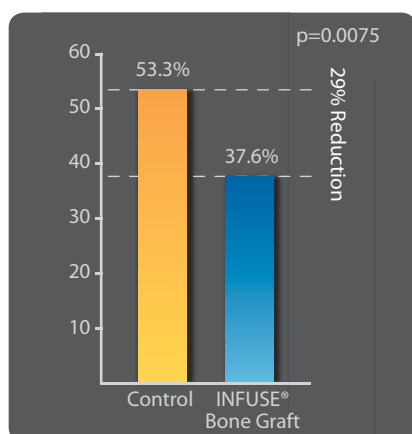
Clinical Results:² INFUSE® Bone Graft Combats the Many Challenges of Open Tibial Fractures



Significantly reduced secondary interventions by 41%

- » Reduced the number of invasive procedures by 59%.³
- » Reduced secondary interventions.

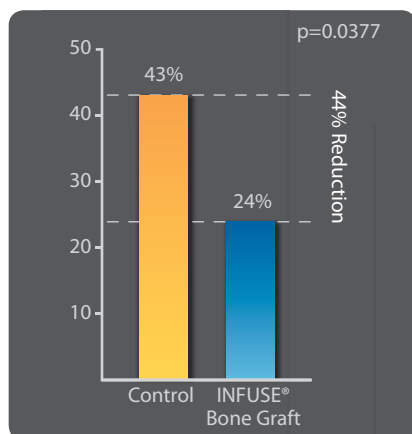
41% Reduction



Significantly reduced rate of nonunion by 29%

- » Successful union is measured by fracture union and the absence of secondary intervention.
- » 62.4% of study patients achieve clinical success vs. 46.7% in control.²

29% Reduction



Significantly decreased rate of infection in severe fractures by 44%

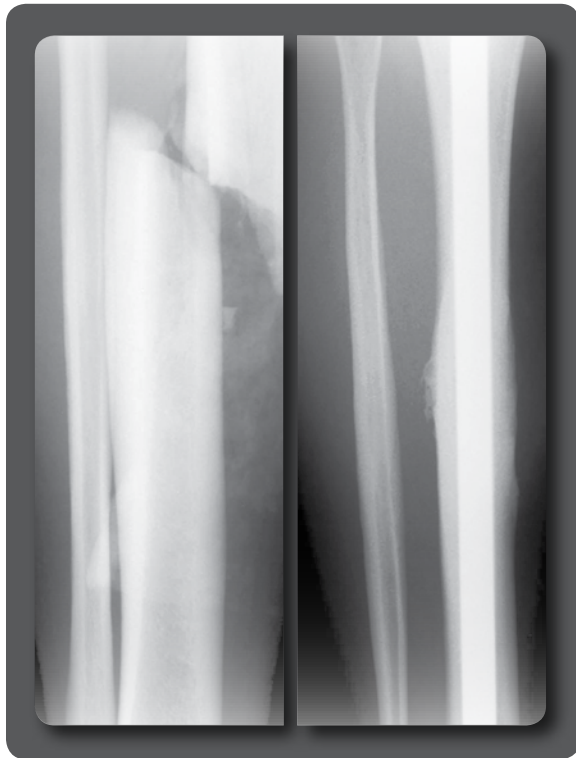
- » Reduced infection among Type IIIA and Type IIIB open fractures.
- » Improved soft tissue healing by 22% at six weeks.³

44% Reduction

² US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness - INFUSE® Bone Graft (P000054). <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000054b.PDF>

³ BMP-2 Evaluation in Surgery for Tibial Trauma (BESTT). Govender et al. *Journal of Bone and Joint Surgery* 84A: 2123-34, 2002.

Study Patients Illustrate the Healing Strength of INFUSE® Bone Graft



Patient #9

- » 26 years old, male
- » Motorcycle accident
- » Right tibia
- » Type – IIIA

Healed at 14 weeks



Patient #32

- » 29 years old, male
- » Motorcycle accident
- » Left tibia
- » Type – IIIB

Healed at 20 weeks

Study Patients Illustrate the Healing Strength of INFUSE® Bone Graft



Patient #43

- » 21 years old, male
- » Motor vehicle accident
- » Smoker
- » Right tibia
- » Type – IIIA

Healed at 26 weeks



Patient #262

- » 50 years old, male
- » Motor vehicle accident, pedestrian
- » Smoker
- » Left tibia
- » Type – I

Healed at 39 weeks

INFUSE® Bone Graft: The Bone-Healing Power of rhBMP-2

The healing history of rhBMP-2 extends decades into the past:

- » 1965: The discovery that demineralized bone matrix stimulates the formation of new bone tissue.
- » 1988: A research team proves the bone formation process caused by rhBMP-2 is similar to bone formation by osteoinduction.
- » 2002: FDA approves INFUSE® Bone Graft/LT-CAGE® Device for use in spine fusion.
- » 2004: INFUSE® Bone Graft gains approval for the treatment of open tibial fractures.
- » 2007: INFUSE® Bone Graft is approved for use in certain dental bone regenerative procedures.

Open tibial fractures present multiple healing challenges:

- » Rehospitalization rates of 57%
- » Nonunion rates of 29%
- » Higher infection rates of 25%

INFUSE® Bone Graft:

- » Provides proven, predictable bone formation.
- » Combines rhBMP-2 with an Absorbable Collagen Sponge (ACS) carrier.
- » Is supported by extensive research and clinical results, including a \$600 million investment in research and development in the past two decades.
- » rhBMP-2 gives surgeons the power to control osteogenesis to improve their patients' healing.

The rhBMP-2 unique mechanism of action* predictably leads to new bone formation:**

- » Application of rhBMP-2/ACS results in the induction of normal bone locally at the site of implantation.
- » This process includes the migration of mesenchymal cells into the site, their proliferation and apparent differentiation into bone-forming cells.
- » The bone induced by rhBMP-2/ACS remodels and assumes the structure appropriate to its location and function, as would be expected from host bone.

To assure the efficacy of INFUSE® Bone Graft, a prospective, randomized, multicenter study for open tibial fractures showed:

- » INFUSE® Bone Graft reduced secondary interventions by 41%.
- » INFUSE® Bone Graft reduced the rate of nonunion by 29%.
- » INFUSE® Bone Graft decreased the rate of infection in severe fractures by 44%.

* Commonly accepted mechanism of action as determined by *in-vitro* and animal *in-vivo* studies.

** US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness-INFUSE® Bone Graft (P000054). <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000054b.PDF>

INFUSE® Bone Graft 7510800 LARGE II KIT Components



BRIEF SUMMARY OF INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, AND WARNINGS FOR: INFUSE® BONE GRAFT

INFUSE® Bone Graft is indicated for treating acute, open tibial shaft fractures that have been stabilized with IM nail fixation after appropriate wound management. INFUSE® Bone Graft must be applied within 14 days after the initial fracture. Prospective patients should be skeletally mature.

INFUSE® Bone Graft consists of two components – recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2 solution and a carrier/scaffold for the bone morphogenetic protein solution and resulting bone. **These components must be used as a system. The bone morphogenetic protein solution component must not be used without the carrier/scaffold component or with a carrier/scaffold component different from the one described in this document.**

INFUSE® Bone Graft is contraindicated for patients with a known hypersensitivity to recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2, bovine Type I collagen or to other components of the formulation and should not be used in the vicinity of a resected or extant tumor, in patients with an active malignancy or patients undergoing treatment

for a malignancy. INFUSE® Bone Graft should also not be used in patients who are skeletally immature, in patients with an inadequate neurovascular status, in patients with compartment syndrome of the affected limb, in pregnant women, or in patients with an active infection at the operative site.

There are no adequate and well controlled studies in human pregnant women. In an experimental rabbit study, rhBMP-2 has been shown to elicit antibodies that are capable of crossing the placenta. Women of child bearing potential should be warned by their surgeon of potential risk to a fetus and informed of other possible orthopedic treatments. The safety and effectiveness of this device has not been established in nursing mothers. Women of child-bearing potential should be advised to not become pregnant for one year following treatment with this device.

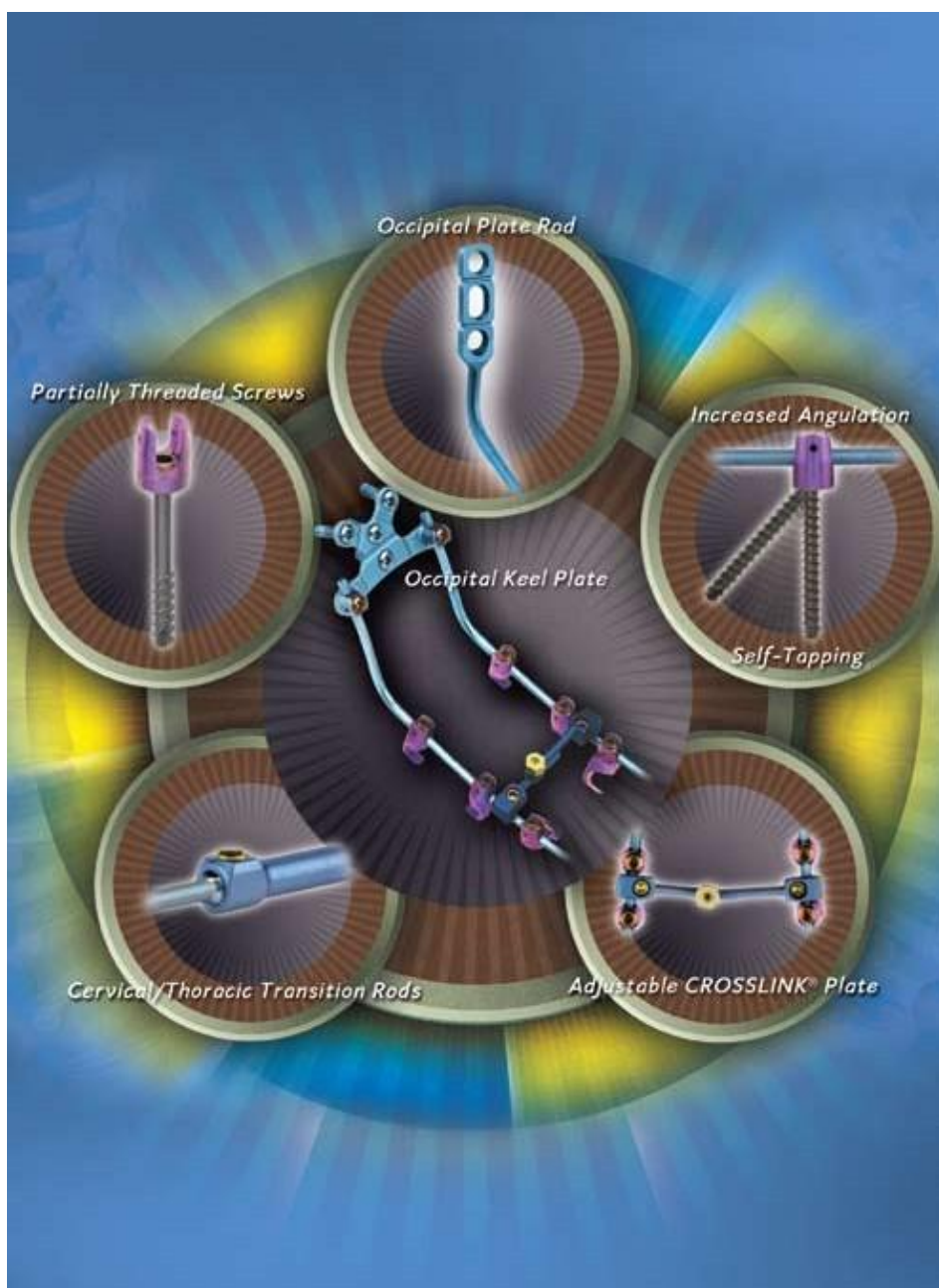
Please see the package insert for the complete list of indications, warnings, precautions, adverse events, clinical results, and other important medical information.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training or experience.

Notes

VERTEX maX®

Tehnică chirurgicală pentru sistemul de reconstrucție care demonstrează tija plăcii occipitale și placa chilă occipitală



Sistemul de reconstrucție VERTEX este un sistem complex de implant toracic cervical-superior posterior modular care oferă multiple opțiuni de fixare. Sistemul permite versatilitatea în prinderea oaselor, cu o serie de mecanisme de prindere ca, de exemplu, șuruburi multiaxiale, cârlige laminare, conectori de compensare laterală, conectori placă CROSSLINK și conectori șurub care se prind de o tijă. Tijele filetate permit o tranziție lină de la coloana cervicală la cea toracică superioară.

Stimate coleg,

Sistemul de reconstrucție VERTEX® a fost prima tehnică de fixare contemporană pentru coloana occipitocervicală și toracică superioară odată cu apariția șuruburilor multiaxiale, cârligelor laminare și a elementelor de prindere conector lateral pe o tijă longitudinală. A oferit chirurgilor specializați în coloana vertebrală componente care se adresează diferitelor patologii pentru fixarea coloanei. Acest sistem a oferit ocazia fixării *in situ*, precum și corectarea diformităților complexe.

Îmbunătățirile continue în designul instrumentelor și în tehnică au permis rafinamente și mai elaborate și au îmbunătățit capacitatea de utilizare și funcțiile pentru fixarea coloanei occipitocervicale și toracice superioare. În prezent, pentru a continua să îndeplinim cerințele chirurgilor specializați în coloana vertebrală și nevoile pacienților, vă prezentăm noua generație de sisteme cu încărcare superioară, șuruburi multiaxiale și cârlige laminare - sistemul de reconstrucție VERTEX maX®.

Versatilitatea îmbunătățită a acestui sistem de reconstrucție VERTEX maX® vă oferă posibilitatea de a aborda cerințele anatomice unice ale fiecărui pacient, fără a afecta fixarea.

Următoarea monografie prezintă sistemul de reconstrucție VERTEX maX® și opiniile noastre personale care reflectă practicile clinice și tehnicile operatorii curente.

Cu stimă,



Dr. Kevin Foley



Dr. Steve Papadopoulos



Dr. Rick Sasso

CUPRINS

Funcțiile implantului.....	3
Fixarea occipitală.....	5
Setul de instrumente.....	6
Poziționarea pacientului/abordarea posterioară.....	10
Pregătirea pediculului	11
Perforarea	12
Măsurarea șurubului/filetarea opțională.....	13
Alezarea opțională	14
Amplasarea șurubului	15
Amplasarea cârligului	16
Selectarea tijei.....	17
Amplasarea tijei.....	18
Amplasarea tijei/utilizarea conectorilor de compensare	19
Înlocuirea/reducerea tijei.....	20
Compresia/distragerea și strângerea finală	21
Poziționarea plăcii CROSSLINK®/construcția finală.....	22
Utilizarea tijei plăcii occipitale	
Amplasarea tijei.....	24
Conturarea tijei	25
Perforarea	27
Măsurarea șurubului/filetarea	28
Amplasarea șurubului	29
Strângerea finală	30
Construcția finală	31
Utilizarea plăcii chilă occipitală	
Amplasarea plăcii chilă.....	33
Conturarea plăcii chilă.....	35
Perforarea	36
Măsurarea șurubului/filetarea	37
Amplasarea șurubului	38
Conturarea tijei	39
Strângerea finală/construcția finală.....	40
Explantarea	40
Informații pentru comandarea produsului	41
Informații importante despre produs	43

Șurub toracic multiaxial VERTEX SELECT™

- Compatibil cu tije de 3,2 mm și 3,5 mm
- Până la 45 de grade de angulație
- Marcatori indicatori pe suport pentru identificarea facilă a incizurilor la 45°
- Disponibil la diametrul de 3,5 mm, 4,0 mm și 4,5 mm
- Încărcare superioară pentru poziționare independentă
- Șuruburi de os autofiletante
- Suportul rotativ reduce conturarea tije
- Trei incizuri cu unghi în relief pentru o flexibilitate sporită a unghiului
- Șaibele interne cu cod de culoare ajută la potrivirea corectă a burghiilor și tarozilor



Vedere de sus și de jos a incizurilor în relief a șuruburilor de 10 mm până la 24 mm



Vedere de jos și laterală a incizurilor în relief a șuruburilor de 26 mm până la 52 mm



Șurub de os multiaxial filetat parțial

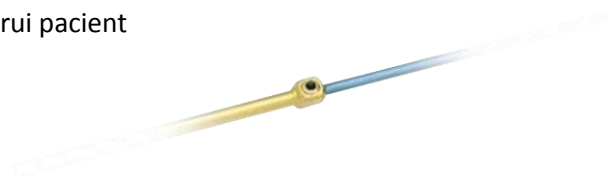


REFERINȚĂ CU COD DE CULORI				
	Dimensiune șurub	Culoare	Burghiu	Tarod
VERTEX SELECT™ Șuruburi multiaxiale (MAS)	3,5mm ∞ 10mm - 24mm	VERDE	2,4mm	3,5mm (10mm - 24mm)
	4,0mm ∞ 10mm - 24mm	ALBASTRU	2,4mm	4,0mm (10mm - 24mm)
	4,0mm ∞ 26mm - 52mm	AURIU	2,9mm	4,0mm (26mm - 52mm)
	4,5mm ∞ 10mm - 42mm	MAGENTA	2,9mm	4,5mm (10mm - 42mm)
VERTEX SELECT™ MAS filetate parțial	4,0mm ∞ 26mm - 40mm	AURIU	2,9mm	4,0mm (26mm - 40mm)
Șuruburi de os occipital	4,0mm ∞ 6mm - 18mm	ALBASTRU DESCHIS	3,0mm (Cortical)	4,0mm (Cortical)
	4,5mm ∞ 6mm - 18mm	GRI	3,5mm (Cortical)	4,5mm (Cortical)

Caracteristicile implantului

Tije filetate

- Funcția filetată permite conectarea tijei de 3,2 mm la tije de 4,5 mm sau 5,5 mm pentru tranziția cervical-toracic
- Se conturează facil pentru a răspunde la anatomia fiecărui pacient
- Punctul de conexiune scurt permite o zonă de fixare maximă și reduce la minimum cursa pe tijă comparativ cu un conector de tijă



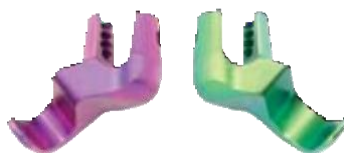
Cârlige laminare

- Se prinde direct pe tijă
- Dimensiuni optime pentru lamina cervicală



Cârlige laminare de compensare

- Cârlige de compensare laminare stânga și dreapta



Șurub de reglare

- Filet de sprijin
- Șurub de reglare intern hexagonal de 2,5 mm



Conector tijă

- Conectează tijă de 3,2 mm la tije de 4,5 mm sau 5,5 mm



Placă CROSSLINK® reglabilă

- Componentă individuală
- Crește rigiditatea construcției
- Amprente mici pentru poziționarea facilă între capetele șuruburilor



Conector lateral

- Permite elementul de prindere al tijei pentru șuruburile neliniare
- Permite diferențele de înălțime ale șuruburilor
- Crește angulația șurubului



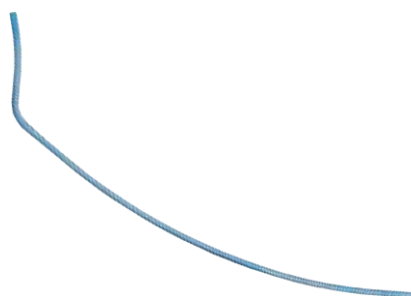
Șuruburi de os occipital

- Filete corticale
- Diametre de 4,0 mm și 4,5 mm



Tijă occipitală preconturată

- Preconturată pentru a corespunde anatomiei joncțiunii occipitocervicale
- Diametru de 3,6mm în zona de îndoire
- Lungimi ale tijei de 100mm x 200mm



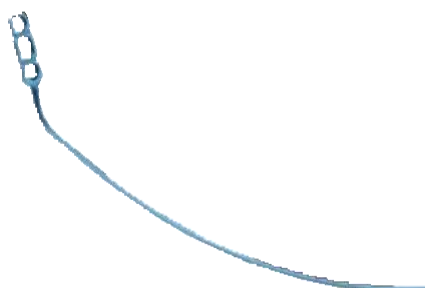
Placă chilă occipitală

- Permite fixarea pe linie mediană occipitală
- Zone de îndoire pentru conturare
- Permite șuruburi de os occipital cu diametru de 4,0 mm și 4,5 mm
- Dimensiuni mică, medie și mare



Tijă placă preconturată occipitală

- Preconturată pentru a corespunde anatomiei joncțiunii occipitocervicale
- Diametru de 3,6mm în zona de îndoire
- Lungimi ale tijei de 100mm x 200mm
- Permite șuruburi de os occipital cu diametru de 4,0 mm și 4,5 mm



SET DE INSTRUMENTE

Pregătirea/amplasarea șurubului



Ghid de perforare

Ghidaj de
perforare fix (14
mm)

Mâner universal

Adaptor
burghiu
circular

Senzor pedicular



Sondă pediculară



Tijă



Alezor de os



Indicator de adâncime



Șurubelniță cu sprijin independent



Manșon tarod

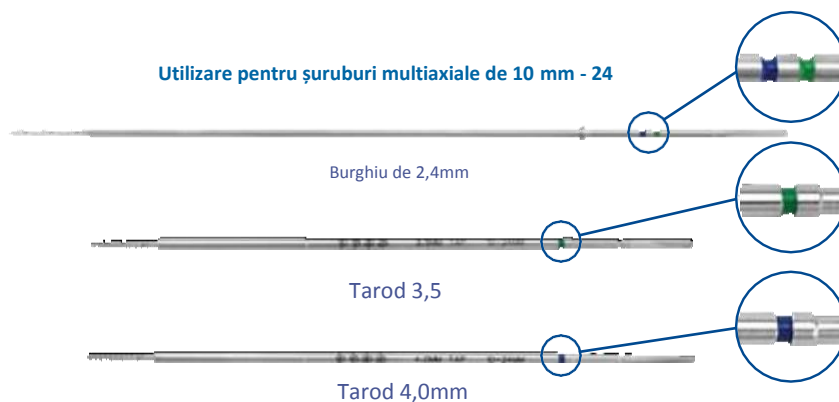


Șurubelniță filetată

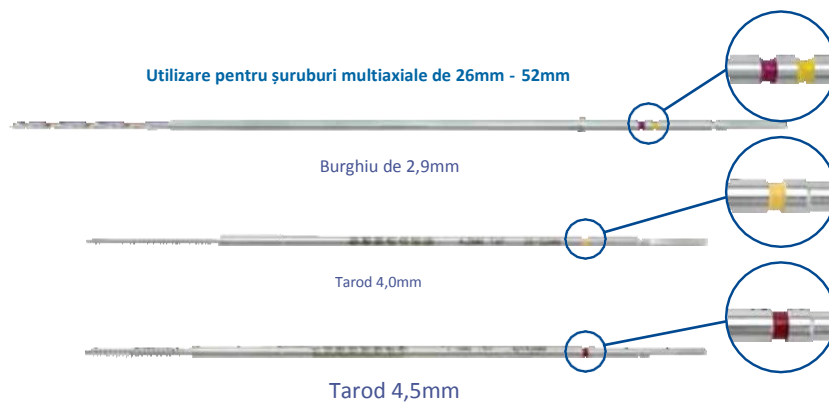
Pregătirea/amplasarea șurubului

Burghie cu cod de culoare/tarozi

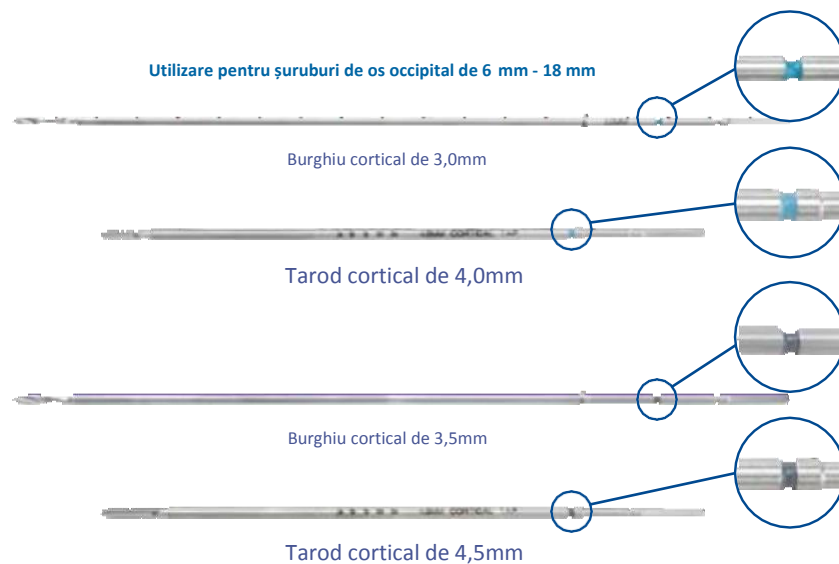
Utilizare pentru șuruburi multiaxiale de 10 mm - 24



Utilizare pentru șuruburi multiaxiale de 26mm - 52mm



Utilizare pentru șuruburi de os occipital de 6 mm - 18 mm



Amplasarea cârligului



Elevator laminar



Suport de cârlig

Pregătire tijei



Tăietor tijă cu clichet



Tăietor tijă



Dispozitiv de

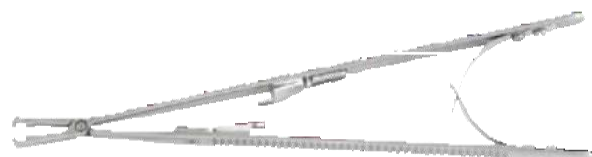


Șablon tijă

Introducere/reglare tijă



Dispozitiv de prindere tijă



Suport tijă



Instrument de
aliniere

Reducție/corectare tijă



Dispozitiv de



Metal îndoire stânga

Metal îndoire stânga

Compresie/distragere



Forceps compresor



Forceps distractor

Strângerea finală



Șurubelniță hexagonală dreaptă
de 2,5 mm



Sistem de acționare cuplu
hexagonal drept



Mâner universal



Mâner de limitare cuplu



Dispozitiv de împingere
tijă/contracuplu

Poziționarea plăcii CROSSLINK®



Sistem de acționare piuliță de blocare



Mâner universal

Următoarea tehnică chirurgicală descrie aplicarea sistemului de reconstrucție VERTEX maX® folosind plăci chilă occipitală și tije de placă, cârlige laminare și fixare cu șurub pedicular toracic superior. Consultați prospectul pentru a o listă completă cu indicațiile și restricțiile.

Pacientul este așezat în decubit ventral, în mod corespunzător, pentru a evita punctele de presiune specifice. Capul poate fi așezat într-un suport de cap capitonat sau fixat în pini cu trei poziții. Spatele și capul și pregătite și înfășurate în mod steril (**Figura 1**). Se realizează o incizie pe linia mediană și se efectuează disecția până la procesele spinale ale vertebrelor corespunzătoare.

Musculatura paraspinală este ridicată în plan subperiostal. Disecția se realizează lateral, pentru a expune suprafețele articulare și procesele transversale. Se acordă atenție sporită menținerii capsulei suprafeței articulare în direcția cea mai cefală în timp ce se îndepărtează toate celelalte țesuturi moi de pe suprafețele articulare ce urmează să fie incluse în fuziune. Atenția se îndreaptă apoi spre instrumentarea coloanei vertebrale.



Figura 1

Marcajele anatomice sunt identificate și analizate cu atenție pentru a determina punctul de intrare la pedicul (Figura 2). Variațiile anatomice trebuie notate pe examinarea scanărilor CT anteoperatorii și radiografiile aP. Chirurgul poate alege să folosească un sistem de navigare chirurgicală ghidată prin imagini ca, de exemplu, platforma de ghidare pentru tratament STEALTHSTATION® sau sistemul cu fluoroscopie virtuală FLUORONAV®. În plus, imagistica intraoperatorie poate fi utilizată pentru a facilita amplasarea șurubului pedicular toracic. Dacă se efectuează o laminectomie sau laminotomie, pediculul poate fi vizualizat și/sau palpat direct. Se realizează un orificiu de acces prin pedicul cu o freză, un burghiu sau o tijă (Figura 3).

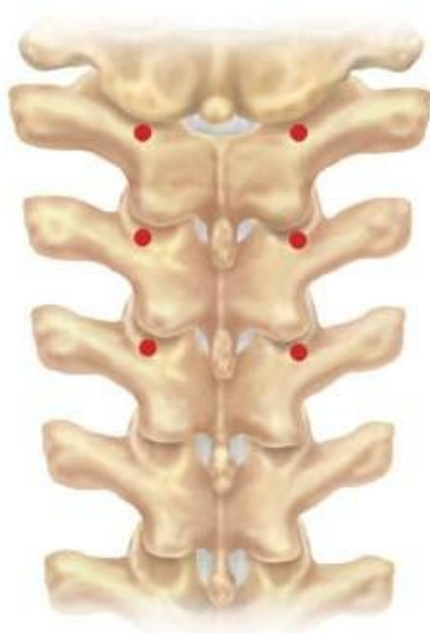


Figura 2

„Marcajele anatomice pentru accesul la pediculul din coloana toracică superioară sunt intersecțiile unei linii paralele cu treimea superioară a procesului transvers și o linie verticală prin aspectul median al suprafeței articulare superioare. Aceasta se încheie la aproximativ 3 - 4 mm caudal față de aspectul median al suprafeței articulare superioare.”

Dr. Rick Sasso

„Folosesc în mod frecvent sistemul de ghidare STEALTHSTATION® pentru amplasarea șuruburilor pediculare toracice superioare”.

Dr. Kevin Foley



Figura 3

Burghiile și tarozii din Setul de instrumente au cod de culoare pentru a facilita introducerea șurubului. La pagina 3 este disponibilă o fișă de referință pentru culori. Ghidajul de perforare reglabil cu funcția de reglare facilă pentru blocare și deblocare poate fi folosit pentru adâncimi de perforare de la 6 mm la 52 mm. Adâncimea de perforare poate fi reglată dacă se apasă culisorul spre față în timp ce se reglează tubul de măsurare la adâncimea de perforare dorită (Figura 4). După ce culisorul ajunge la adâncimea dorită, rotiți culisorul în poziția blocat (Figura 5) și pregătiți orificiul pilot în traiectoria dorită (Figura 6).

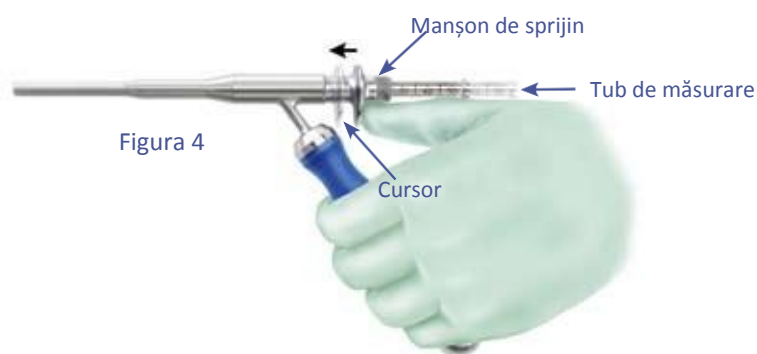


Figura 4



Deblocat

Blocat

Figura 5

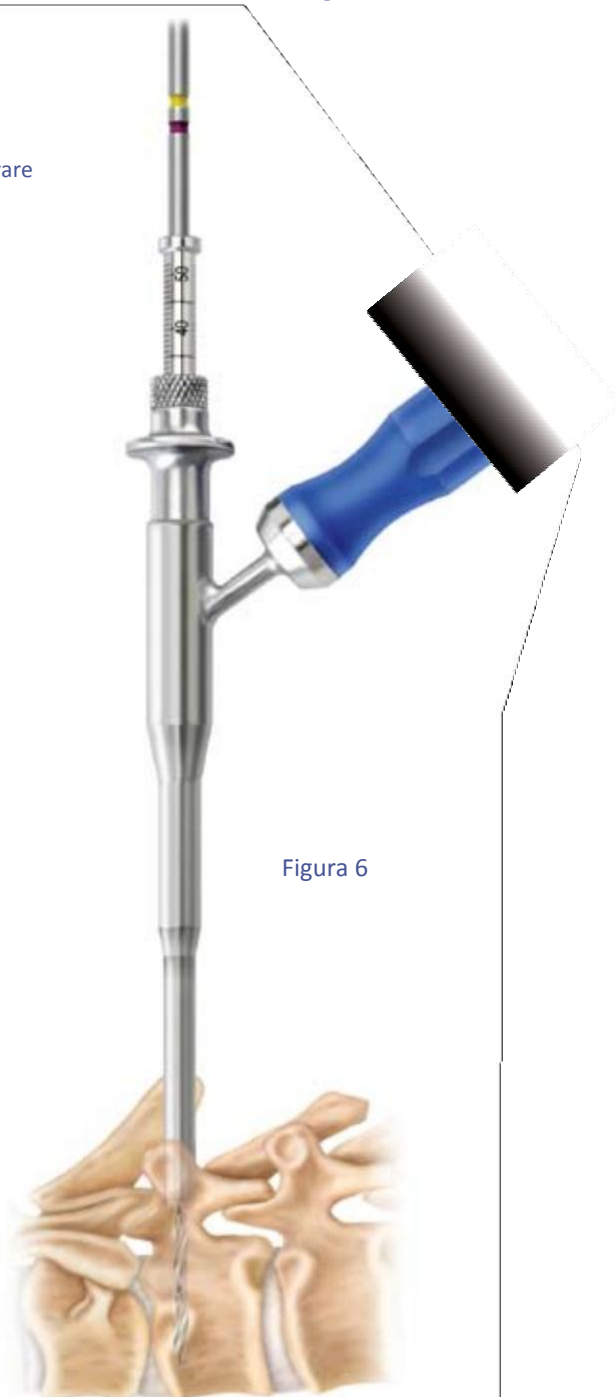


Figura 6

„În loc de burghiu, folosesc o tehnică de forare cu o sondă pediculară.”

Dr. Rick Sasso

„De regulă perferez la o adâncime imediat sub baza pediculului toracic și tarod în corpul vertebral.”

Dr. Steve Papadopoulos

Senzorul pedicular este folosit pentru a palpa ușor osul spongios al pediculului și se folosește indicatorul de adâncime pentru a determina lungimea șurubului (Figura 7). Șuruburile multiaxiale VERTEX SELECT™ sunt autofiletante pentru a scurta etapa de înfiletare. Dacă chirurgul preferă filetarea, puneți manșonul tarodului peste capătul plat al tarodului și folosiți indicatorul de pe axul tarodului pentru a vizualiza adâncimea tarodului în pedicul (Figura 8).



Figura 7



Figura 8

Alezorul de os poate fi folosit pentru a îndepărta oasele inegale, dacă este cazul, pentru a crește la maximum capacitățile multiaxiale ale șurubului de os (Figurile 9a și 9b).



„De regulă îndepărtez osul inegal cu alezorul de os, astfel încât suportul șurubului multiaxial să stea la nivel.”

Dr. Steve Papadopoulos



Figura 9a



Figura 9b

După ce se selectează lungimea dorită a șurubului, șurubul este fixat pe șurubelnița cu sprijin independent și introdus în os (Figura 10). Confirmarea poziției șurubului se poate face folosind radiografii sau fluoroscopie intraoperatorie.

Șuruburile rămase sunt amplasate folosind o tehnică similară (Figura 11). Înainte de amplasarea tijei, trebuie să se folosească instrumentul de aliniere pentru a alinia suporturile șuruburilor multiaxiale VERTEX SELECT™ (Figurile 12a și 12b).



Figura 10



Figura 11



Figura 12a



Figura 12b

Când se folosesc cârlige laminare în coloana cervicală și toracică superioară, pregătirea laminei și disecția ligamentul flavum se efectuează folosind elevatorul laminar (Figura 13). Dacă se dorește acest lucru, disecția se poate realiza și folosind un cârlig în suportul de cârlig (Figura 14). Poate fi necesară o rezecție limitată a laminei caudale din vertebrele superioare pentru inserarea cârligelor supralaminare. Dacă ligamentum flavum este calcifiat sau se suprapun laminele, se poate folosi un burghiu cu viteză mare. În funcție de grosimea laminei se selectează cârligul corespunzător și apoi este amplasat în poziția corespunzătoare (Figurile 15a și 15b).



Figura 13



Figura 14



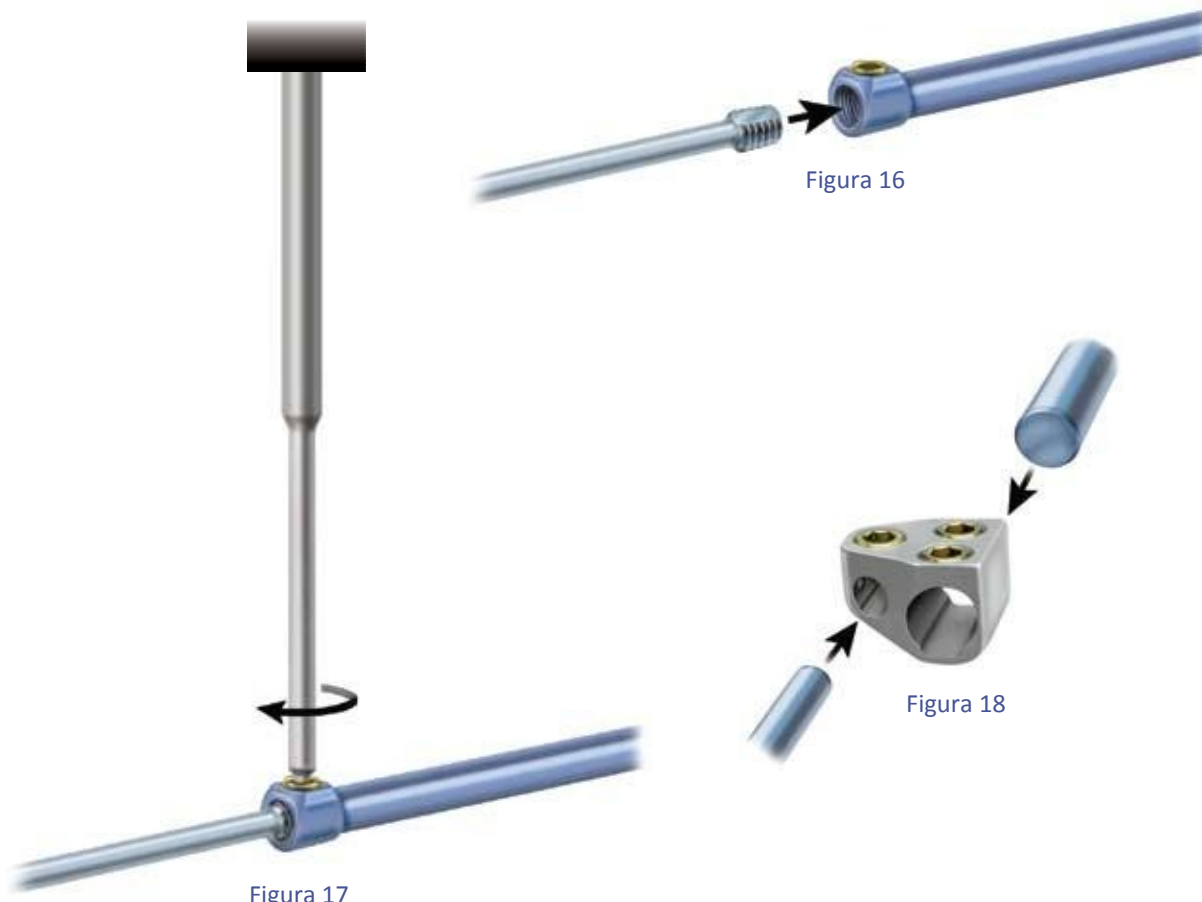
Figura 15a



Figura 15b

Sistemul de reconstrucție VERTEX maX® are diferite opțiuni de tijă disponibile pentru a corespunde construcțiilor chirurgicale unice. Tijele filetate pot fi asamblate anteoperator și permit conectarea unei tije de 3,2 mm la o tijă de 4,5 mm sau 5,5 mm pentru tranziția spinală cervical-toracică. Când se folosesc tije filetate, introduceți secțiunea filetată a tije de 3,2 mm în capătul receptor al unei tije filetate de 4,5 mm sau 5,5 mm și rotiți în sens orar până este complet strânsă. Când tija este poziționată corect, secțiunea plată a tije de 3,2 mm de lângă mecanismul de blocare va fi cu fața în sus (Figura 16). Strângeți mecanismul de blocare intern de pe tija filetată folosind sistemul de acționare cuplu hexagonal drept și mânerul de limitare cuplu (Figura 17).

Se pot folosi și conectorii tijă VERTEX maX® pentru a conecta o tijă de 3,2 mm la o tijă de 4,5 mm sau 5,5 mm. Acest aspect este extrem de important atunci când este necesară extinderea unei construcții implantate anterior sau când se preferă utilizarea unor componente de implant mai mari din cauza limitărilor anatomice. Pentru a lega sistemele, introduceți tija de 3,2 mm și segmentul de tijă de 4,5 mm sau 5,5 mm prin laturile opuse ale conectorului de tijă și fixați-le pentru a forma un segment continuu de tijă (Figura 18). Compensarea paralelă a conectorului de tijă va include și poziționarea mediană/laterală și va permite reglarea dorsală prin rotirea conectorului.



Șablonul de tijă este folosit pentru a determina curbura și lungimea tijei necesare în funcție de poziția șurubului (Figura 19). Folosiți un marker pentru a marca tija la lungime corespunzătoare și apoi tăiați tija folosind tăietorul de tijă (Figurile 20a și 20b). Conturați tija până la conturul sagital al coloanei și orientați tija mediană/laterală a implanturilor folosind dispozitivul de îndoire tijă (Figura 21).



Figura 19



Figura 20a



Figura 20b



Figura 21

Incizurile de reducere de pe șuruburile multiaxiale VERTEX SELECT™ permit o variabilitate mediană/laterală * de până la 7,5 mm fără a fi nevoie de conturarea suplimentară a tijei (Figura 22). Dacă este necesară o compensare mediană/laterală suplimentară, conectorii de compensare facilitează prinderea pe tijă a șuruburilor non-liniare. Conectorul de compensare laterală se poate regla pentru diferența de înălțime a șurubului, precum și pentru diferențe de angulație excesive, ca de exemplu angulația mediană/laterală în plan axial sau cefală/caudală în plan sagital. Conectorii de compensare laterală sunt cu încărcare laterală pentru a permite poziționarea înainte sau după inserarea tijei (Figura 23).

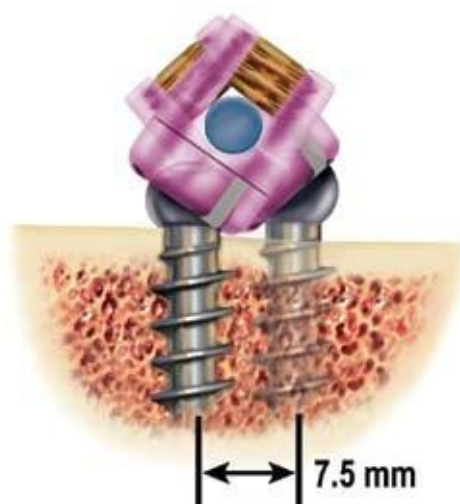


Figura 22

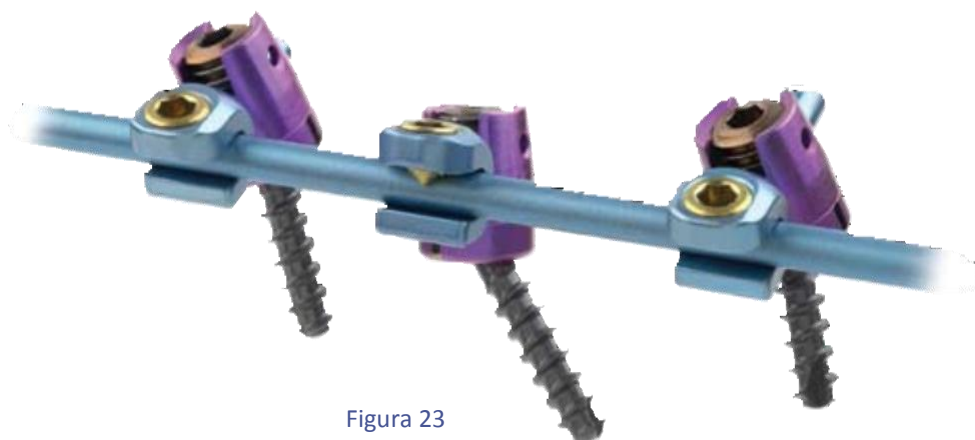


Figura 23

ANCA TOLEA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 12452/2004

Puneți tija în capetele de implant folosind suportul de tijă. Cu tija fixată complet în capetele șurubului, se poate încărca un șurub de reglare pe șurubelnița cu sprijin individual, plasat prin dispozitivul de împingere tijă/contracuplu și așezat în fiecare cap de șurub (Figura 24). Dacă tija nu este prinsă facil în capul șurubului, dispozitivul de reducere tijă se poate folosi pentru a fixa complet tija și pentru a simplifica introducerea șurubului de reglare. Puneți dispozitivul de reducere tijă peste tijă și prindeți incizurile capului de șurub de sus. Când se strânge ușor mânerul dispozitivului de reducere tijă manșonul dispozitivului de reducere tijă va glisa în jos și se va așeza pe tijă. Pentru a asigura tija, încărcați un șurub de reglare pe șurubelnița cu sprijin individual și treceți-l prin secțiunea canelată a dispozitivului de reducere tijă (Figura 25). Rotiți șurubelnița în sens orar pentru a strânge provizoriu.



Figura 24



Figura 25

După ce tija este asigurată în implanturi, pot fi efectuate îndoirea, distragerea și/sau compresia *in situ* pentru a așeza implanturile în poziția finală. Cel mai des manevrele de compresie sunt efectuate direct pe cele două implanturi (Figura 26).

După ce se încheie manevrele de compresie și distragere, șuruburile de reglare trebuie strânse final folosind sistemul de acționare cuplu hexagonal drept și mânerul de limitare cuplu în asociere cu dispozitivul de împingere tijă/contracuplu (Figura 27) sau șurubelnița hexagonală dreaptă și mânerul universal cu dispozitivul de împingere tijă/contracuplu.



Figura 26



Figura 27

După efectuarea completă a decorticării și amplasarea alogrefei și autogrefei se recomandă plăcile CROSSLINK® pentru treimea de sus și de jos a construcției pentru a spori rigiditatea. Puneți placa CROSSLINK® pe una dintre tije și strângeți șurubul de reglare intern folosind șurubelnița hexagonală dreaptă cu mâner universal. Reperați acest pas pe partea opusă urmat de strângerea manuală a piuliței centrale folosind sistemului cu piuliță de blocare cu mâner universal. Trebuie obținută o imagine intraoperatorie a construcției finale (Figura 28) pentru a verifica dacă se obține corecția corespunzătoare înainte de închiderea plăgii.

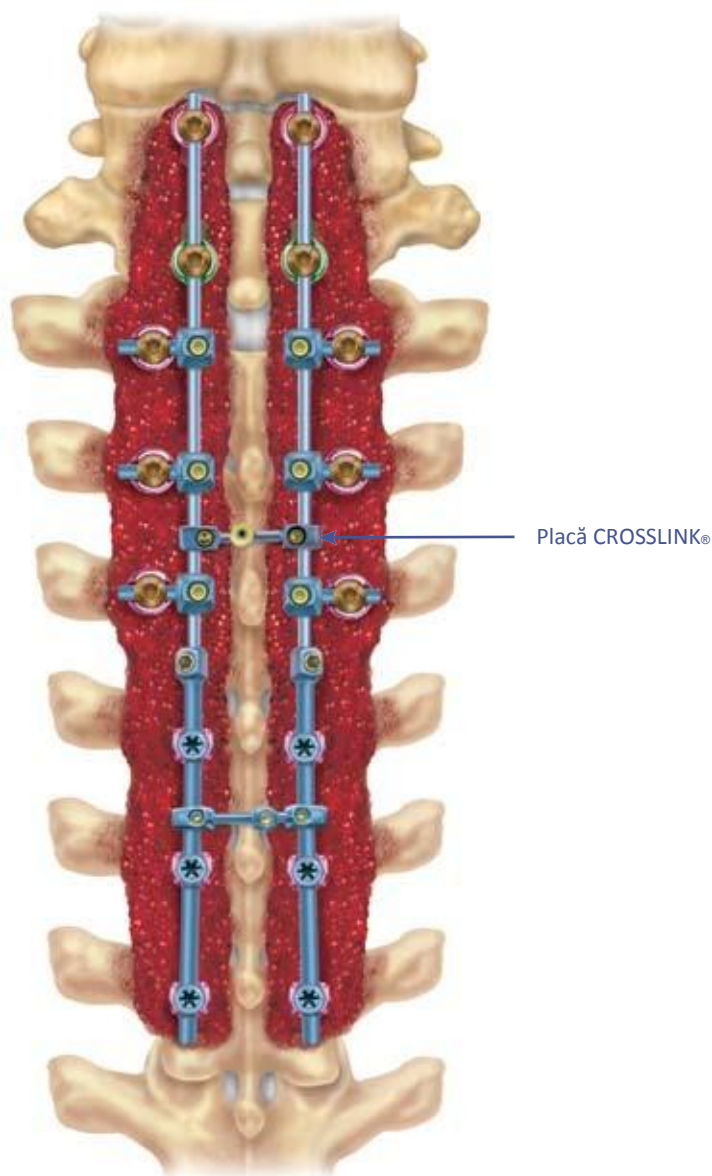


Figura 28

Sistem de reconstrucție
VERTEX maX®
cu utilizarea tijeii plăcii occipitale

Tijă placă occipitală

Pentru stabilizare occipitocervicală cu sistem de reconstrucție VERTEX maX®, selectați mai întâi și introduceți cârligele laminare cervicale la nivelul de fixare dorit. După ce cârligele laminare sunt așezate, poziționați tija placă occipitală (Figura 29) pentru a determina reglajele necesare pentru alinierea tijei cu cârligele laminare și cea mai bună poziție a șurubului de os occipital. Locația corespunzătoare pentru amplasarea șuruburilor de os occipital trebuie determinată anteoperator folosind scanări CT sau radiografii laterale. Grosimea osului occipital variază extrem de mult și este necesară o bună înțelegere a anatomiei pentru amplasarea șurubului în siguranță. Marcajele anatomice trebuie identificate și analizate cu atenție pentru a determina punctele de intrare pentru cel mai gros os.

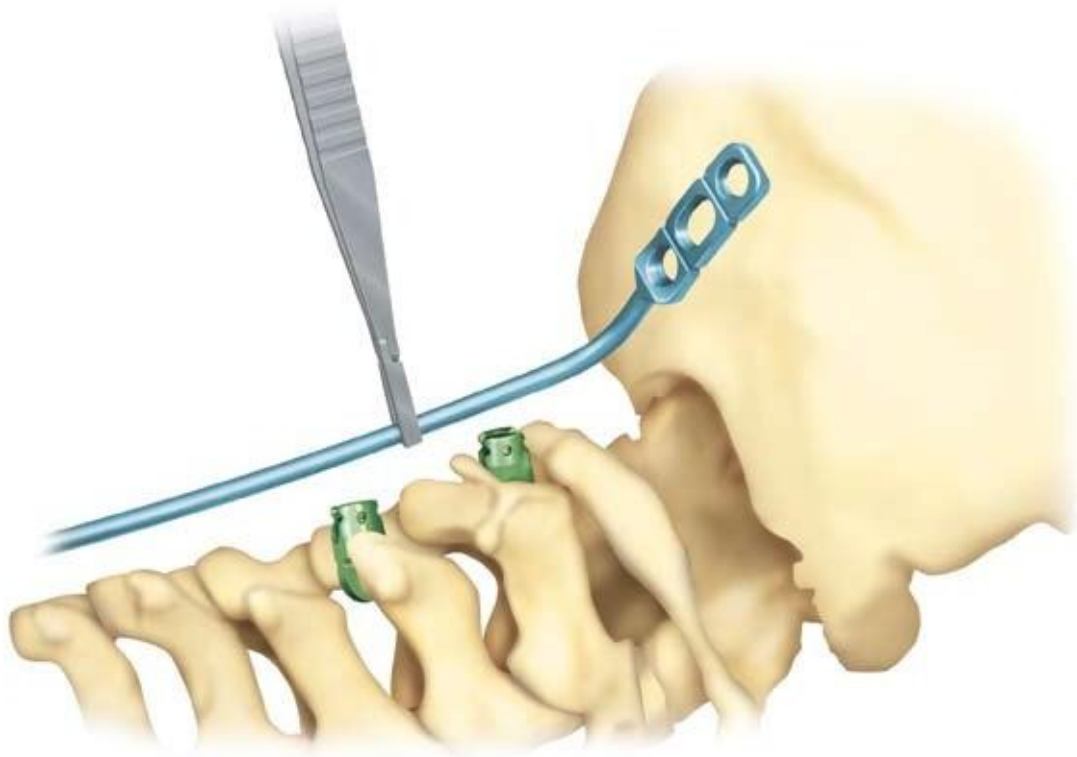


Figura 29

CONTURAREA TIJEI

Tăiați tija la lungime corespunzătoare folosind tăietorul de tijă (Figura 30). Tijele de placă occipitocervicală au fost conturate anterior pentru a reduce la minim nevoia de îndoire. Cu toate acestea, dacă este necesar, folosiți un dispozitiv de îndoire tijă (Figura 31) pentru a contura tija astfel încât să corespundă cât mai bine cu anatomia fiecărui pacient. Conturați secțiunea de placă pentru a fi similară cu osul occipital (Figura 32).



Figura 30



Figura 31



Reducere îndoire



Creștere îndoire



Conturare tijă

Figura 32

După ce s-au așezat toate cârligele și s-au conturat tijele placă occipitală pentru a corespunde anatomiei pacientului (Figura 33), strângeți temporar șuruburile de reglare din fiecare cârlig pentru a stabiliza tijele.

În general, cel mai gros os din regiunea suboccipitală este chila occipitală (protuberanța occipitală internă) aproape de linia mediană. Prin urmare, când se poziționează tijele placă este util să le așezați astfel încât secțiunea plăcii occipitale să fie direcționată median.

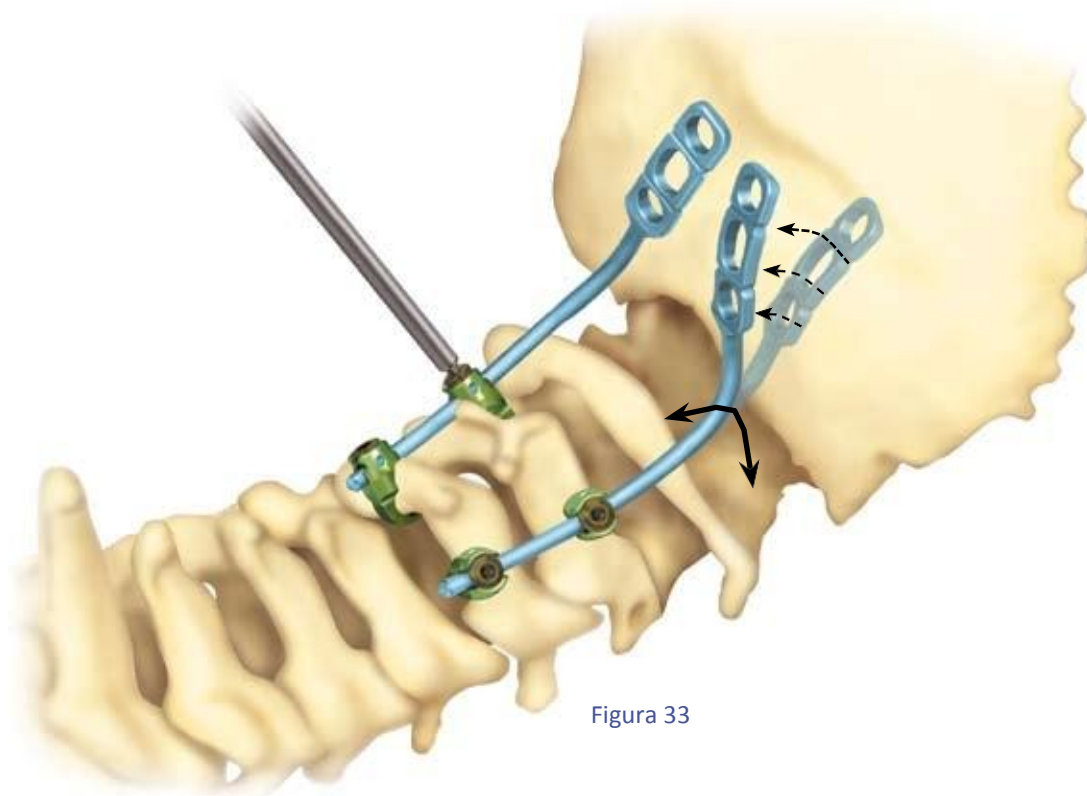


Figura 33

„Las tija să se deruleze în secțiunea apex a îndoirii pentru a permite secțiunii cefale a tije să indice median.”

Dr. Rick Sasso

PERFORAREA

Pentru fixarea occipitală sunt disponibile șuruburi de os occipital cu diametru de 4,0 mm (6 mm - 18 mm lungime) și 4,5 mm (6 mm - 18 mm lungime). Pentru fiecare diametru de șurub sunt necesare burghie și tarozi separați. Selectați burghiul și tarodul corespunzător care corespund diametrului dorit al șurubului pentru fixarea occipitală (Figura 34).

REFERINȚĂ CU COD DE CULORI				
	Dimensiune șurub	Culoare	Burghiu	Tarod
Șuruburi de os occipital	4,0mm ∞ 6mm - 18mm	Albastru deschis	3,0mm (Cortical)	4,0mm (Cortical)
	4,5mm ∞ 6mm - 18mm	gri	3,5mm (Cortical)	4,5mm (Cortical)

Folosiți ghidajul de perforare pentru a alinia orificiile de perforare cu componenta occipitală a tijei de placă și pentru a perfora la adâncimea dorită. Adâncimea dorită este setată anterior perforării prin utilizarea ghidajului de perforare reglabil (Figura 35). →

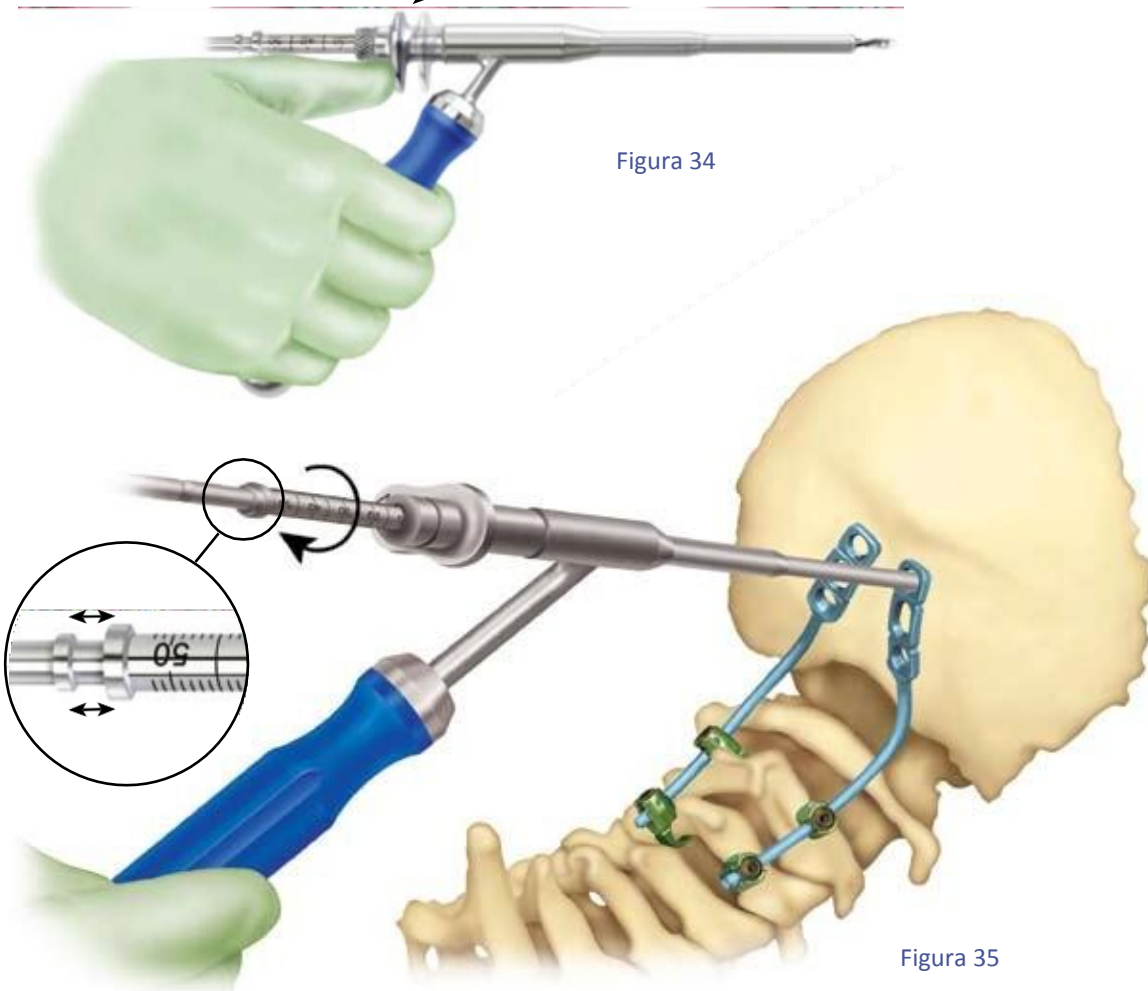


Figura 34

Figura 35

„Cu ajutorul unui burghiu de mare viteză setez ghidajul de perforare reglabil să se oprească la adâncimea de 10 mm. Aplic o forță redusă perforării și simt cum trece prin cortexul îndepărtat. Apoi mă uit să stabilesc ce perforare trebuie selectată în continuare pentru a alege șurubul cu lungime corectă.”

Indicatorul de adâncime trebuie folosit pentru a verifica adâncimea orificiului, precum și grosimea osului occipital (Figura 36). După ce se atinge o adâncime corespunzătoare, se poate folosi tarodul corect pentru a pregăti orificiul pentru șurub (Figura 37).

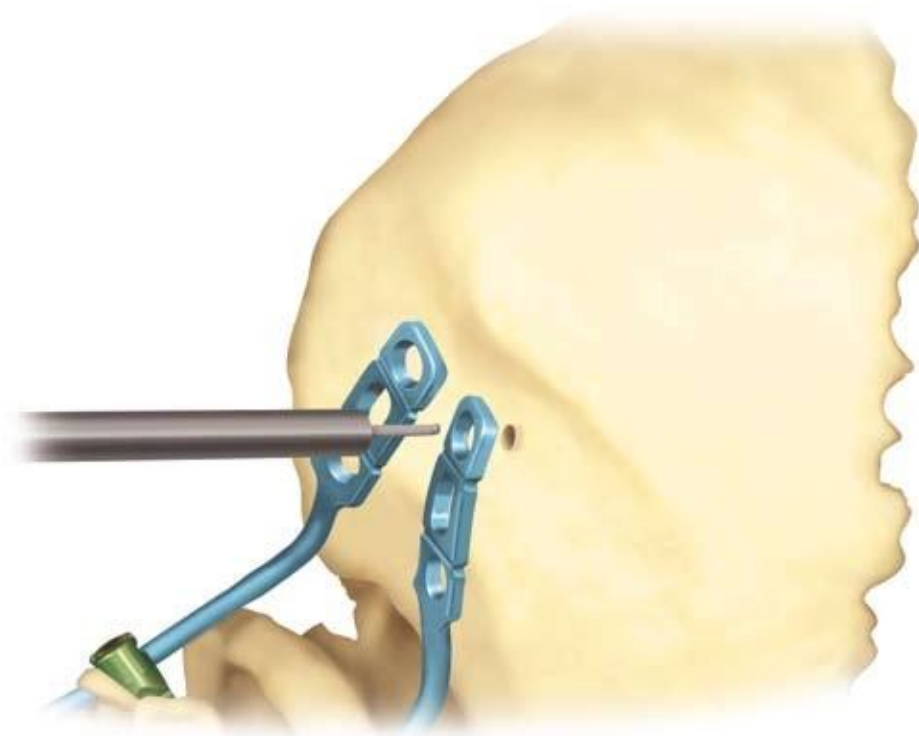


Figura 36

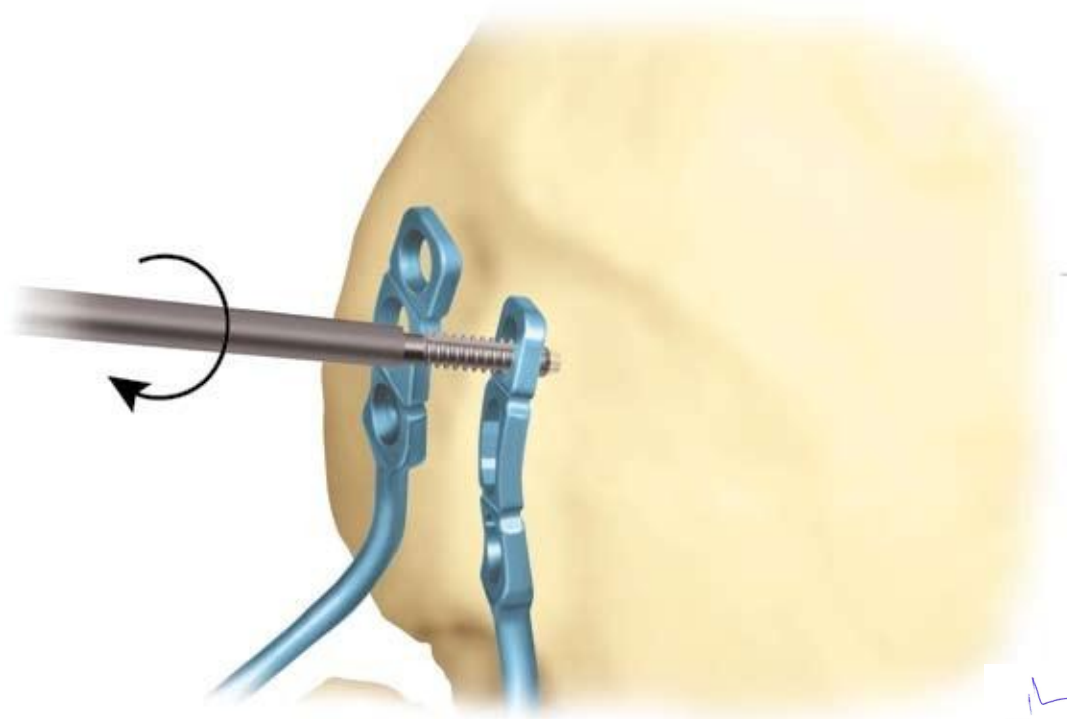


Figura 37

AMPLASAREA ȘURUBULUI

Alegeți șurubul cu diametru și lungime corespunzătoare pentru fiecare locație a șurubului și verificați diametrul și lungimea înainte de amplasare. Folosiți șurubelnița cu sprijin individual pentru a introduce șurubul cu diametru și lungime corespunzătoare și strângeți temporar (Figura 38). Șuruburile rămase pot fi poziționate folosind aceeași tehnică. După ce sunt amplasate toate șuruburile, strângeți bine manual în poziția finală (Figura 39).

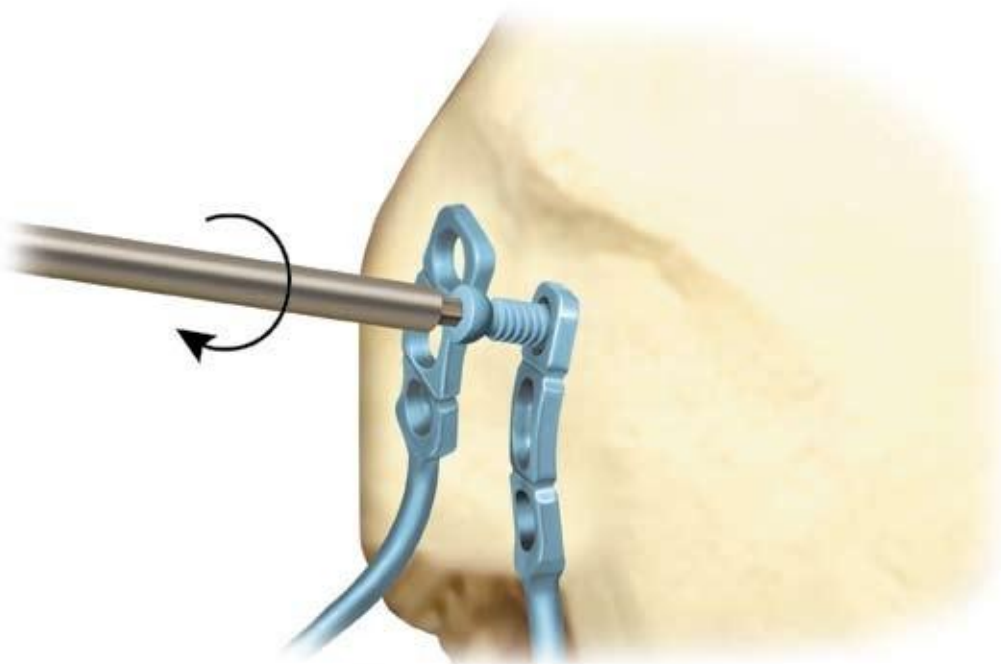


Figura 38



Figura 39

După ce s-au poziționat toate șuruburile de os occipital, toate șuruburile de reglare din cârlige trebuie strânse final folosind sistemul de acționare cuplu hexagonal drept și mânerul de limitare cuplu în asociere cu dispozitivul de împingere tijă/contracuplu (Figura 40).

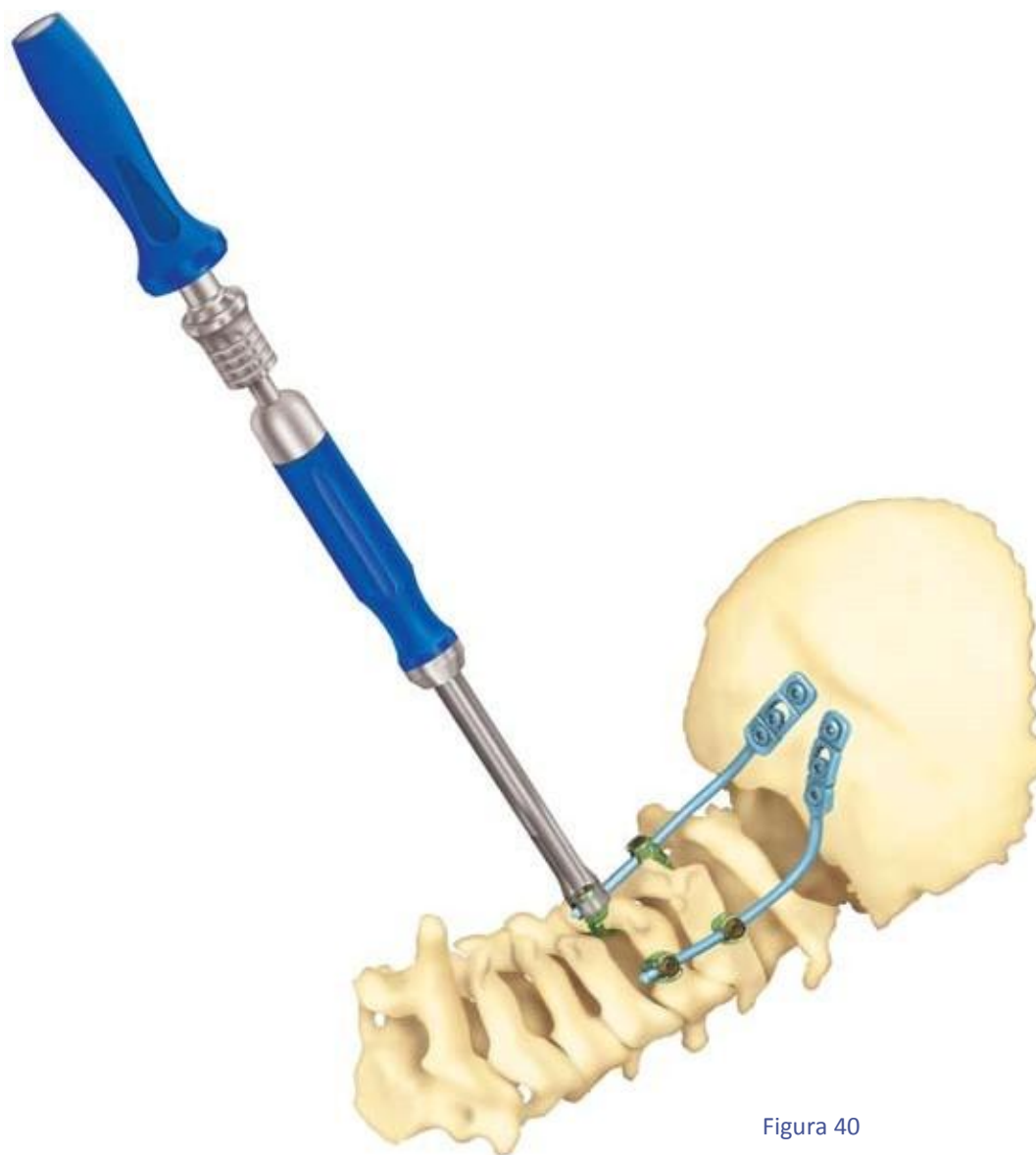


Figura 40

CONSTRUCȚIA FINALĂ

Se recomandă plăcile **CROSSLINK®** pentru treimea de sus și de jos a construcției pentru a spori rigiditatea. Verificați din nou conexiunile construcției finale (**Figura 41**) înainte de închiderea plăgii.

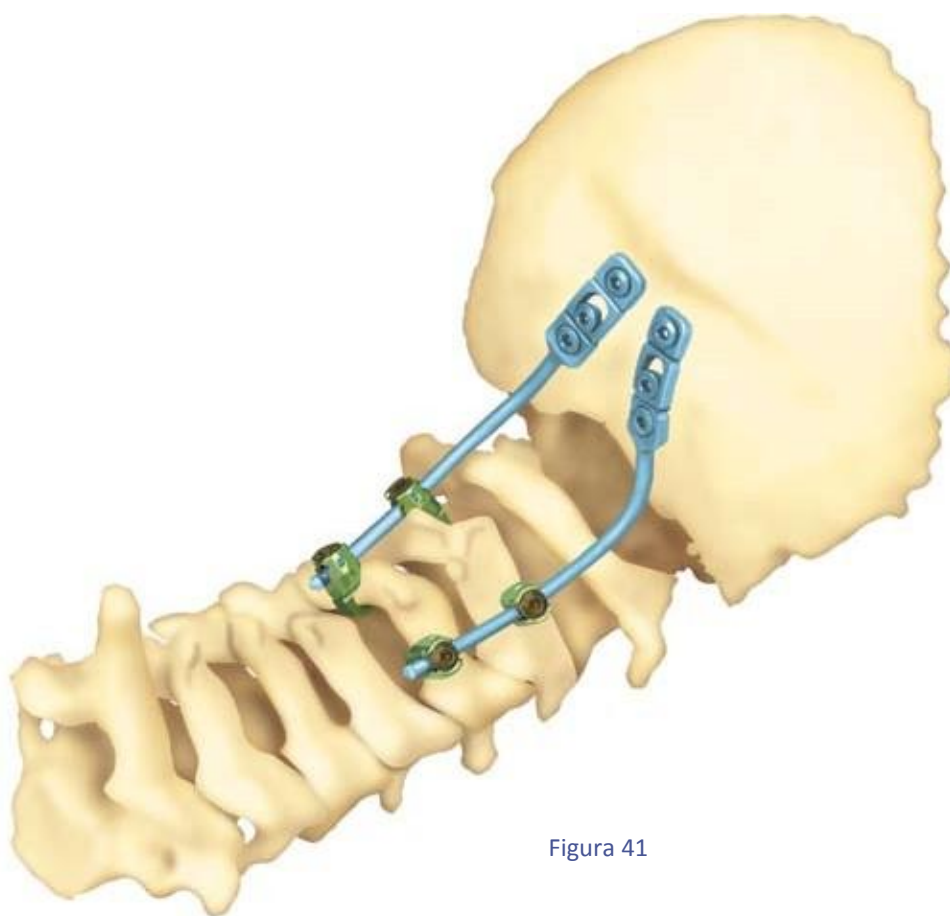


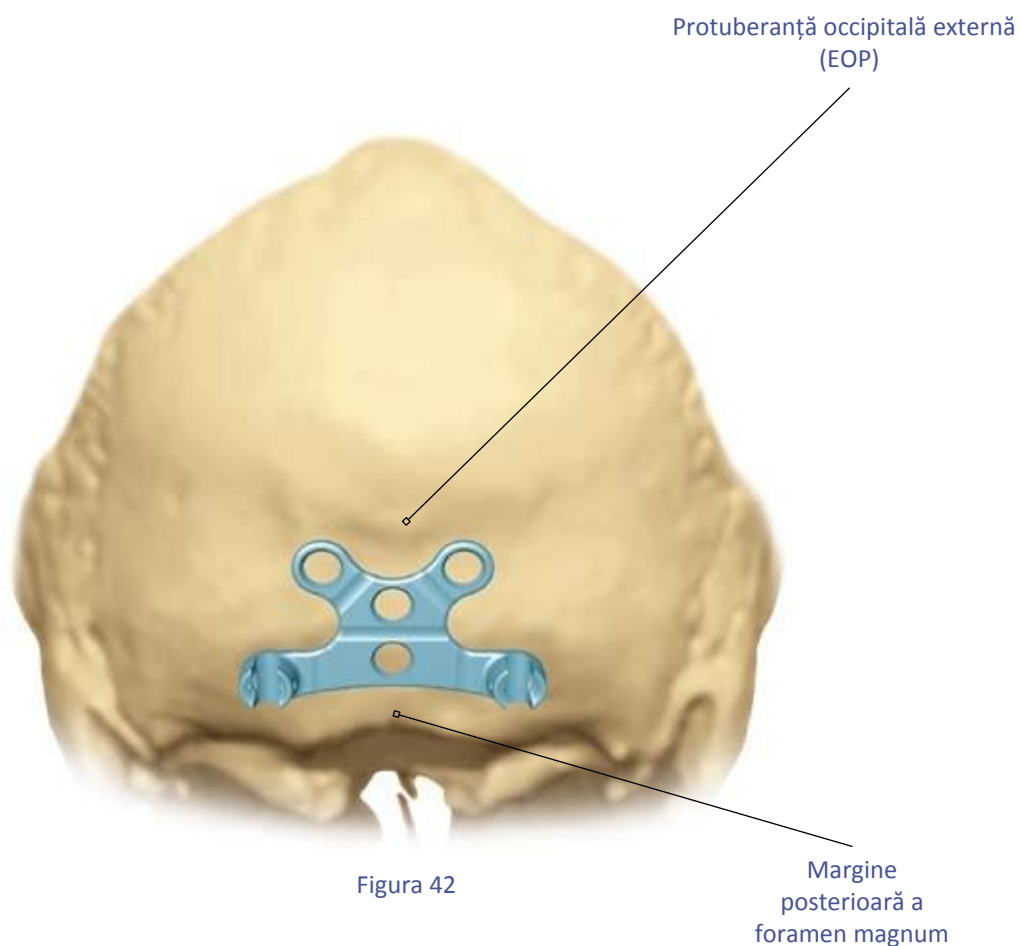
Figura 41

Tijă placă occipitală

Sistem de reconstrucție
VERTEX maX®
cu utilizarea plăcii chilă occipitală

În general, cel mai gros os din regiunea suboccipitală este chila occipitală (protuberanța occipitală internă) aproape de linia mediană. Când poziționați placa chilă occipitală aceasta trebuie centrată pe linia mediană între protuberanța occipitală externă (EOP) și marginea posterioară a foramen magnum (Figura 42).

Scopul este de a maximiza fixare pe os (mai aproape de EOP) în timp ce se obține un profil jos.



După ce sunt amplasate toate cârligele laminare, se determină dimensiunea corectă a plăcii folosind alinierea tijei cârligelor laminare cervicale (Figura 43).

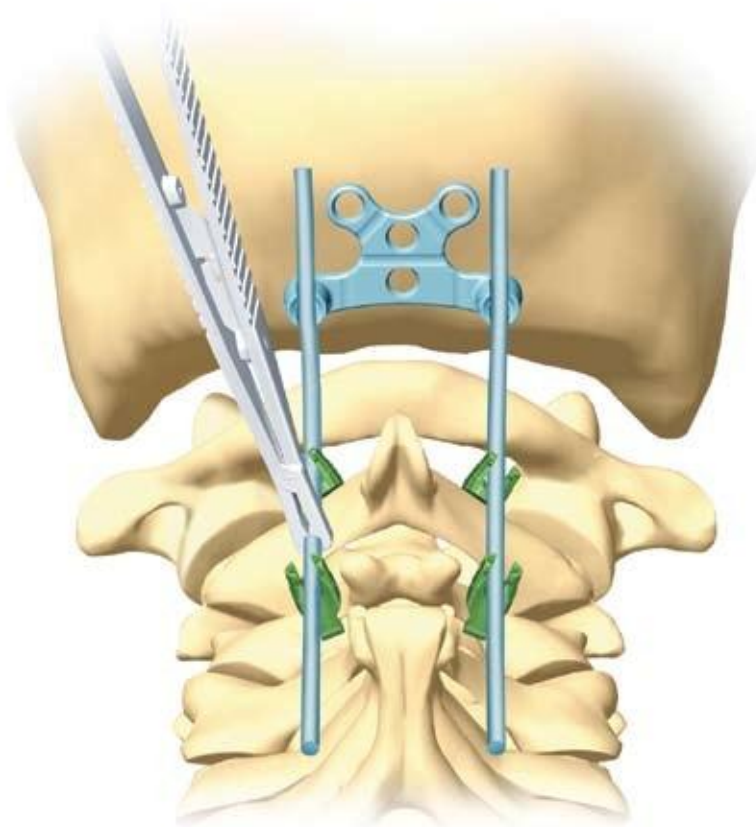
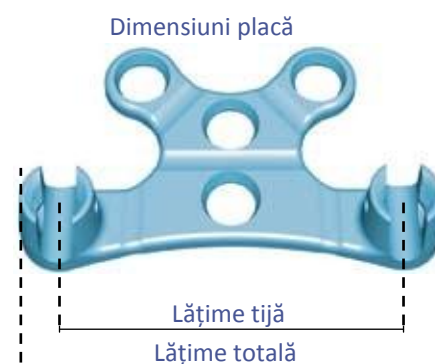


Figura 43



	Lățime tijă	Lățime totală
Mică	24mm	32,6mm
Medie	36mm	44,6mm
Mare	40mm	48,6mm

„Îmi place să pun șuruburi de reglare în cârligele laminare în acest moment, dar nu le strâng pe tije. Apoi glisez placa occipitală cu dimensiune corectă sub tijă (din direcție cefală) în poziție. Dacă este necesară conturarea plăcii, pot scoate ușor placa, o conturez și o poziționez din nou. Apoi fixez placa pe osul occipital cu șuruburile de os.”

Dr. Kevin Foley

Dacă este necesar, placa poate fi conturată de-a lungul zonelor de îndoire (Figura 44) folosind metalele de îndoire stânga și dreapta pentru a permite o potrivire mai anatomică pe occiput (Figura 45). Îndoirea repetată poate afecta integritatea implantului. Poate fi necesară conturarea unei mici secțiuni a osului occipital inegal cu un burghiu de viteză mare pentru a permite fixarea plană a plăcii.

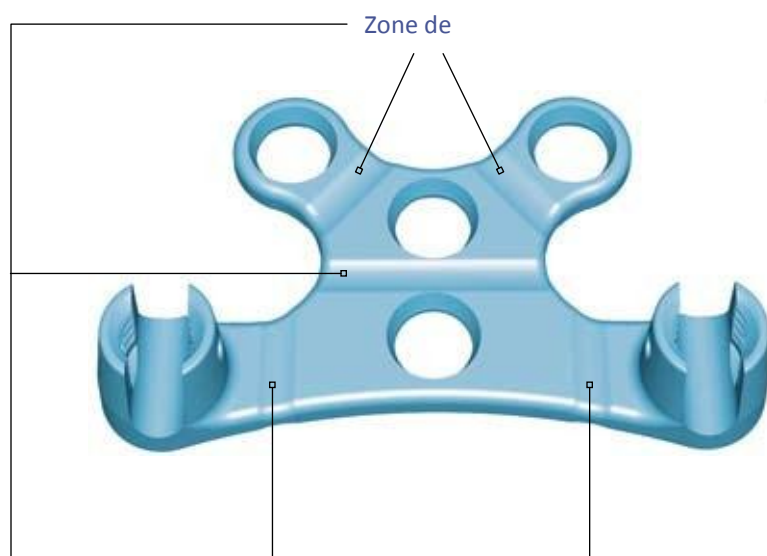


Figura 44

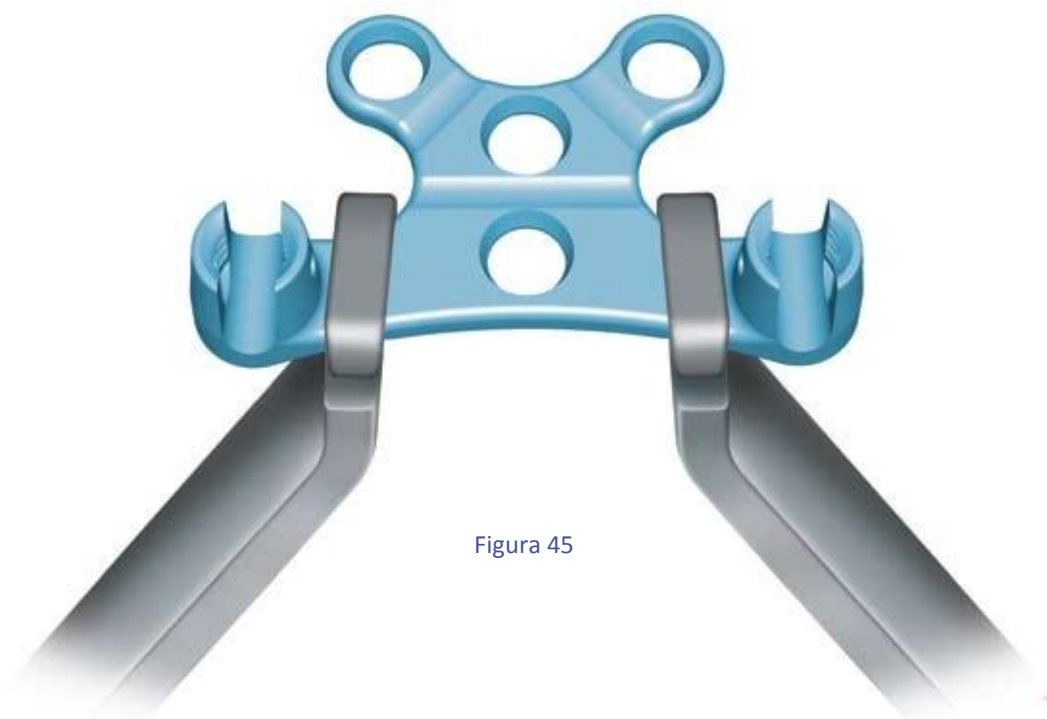


Figura 45

Pentru fixarea occipitală sunt disponibile șuruburi cu diametru de 4,0 mm (6 mm - 18 mm lungime) și 4,5 mm (6 mm - 18 mm lungime). Pentru fiecare diametru de șurub sunt necesare burghie și tarozi separați. Selectați burghiul și tarodul corespunzător care corespund diametrului dorit al șurubului pentru fixarea occipitală (Figura 46).

REFERINȚĂ CU COD DE CULORI				
	Dimensiune șurub	Culoare	Burghiu	Tarod
Șuruburi de os occipital	4,0mm ∞ 6mm - 18mm	Albastru deschis	3,0mm (Cortical)	4,0mm (Cortical)
	4,5mm ∞ 6mm - 18mm	gri	3,5mm (Cortical)	4,5mm (Cortical)

Folosiți ghidajul de perforare pentru a alinia orificiul de perforare cu placa mediană și pentru a perfora la adâncimea dorită. Adâncimea dorită este setată anterior perforării prin utilizarea ghidajului de perforare reglabil (Figura 47).



Figura 46

„Cu ajutorul unui burghiu de mare viteză setez ghidajul de perforare reglabil să se oprească la adâncimea de 10 mm. Aplic o forță redusă perforării și simt cum trece prin cortexul îndepărtat. Apoi mă uit să stabilesc ce perforare trebuie selectată în continuare pentru a alege șurubul cu lungime corectă.”

Dr. Rick Sasso



Figura 47

Indicatorul de adâncime trebuie folosit pentru a verifica adâncimea orificiului, precum și grosimea osului occipital (Figura 48). După ce se atinge o adâncime corespunzătoare, se poate folosi tarodul corect pentru a pregăti orificiul pentru șurub (Figura 49).

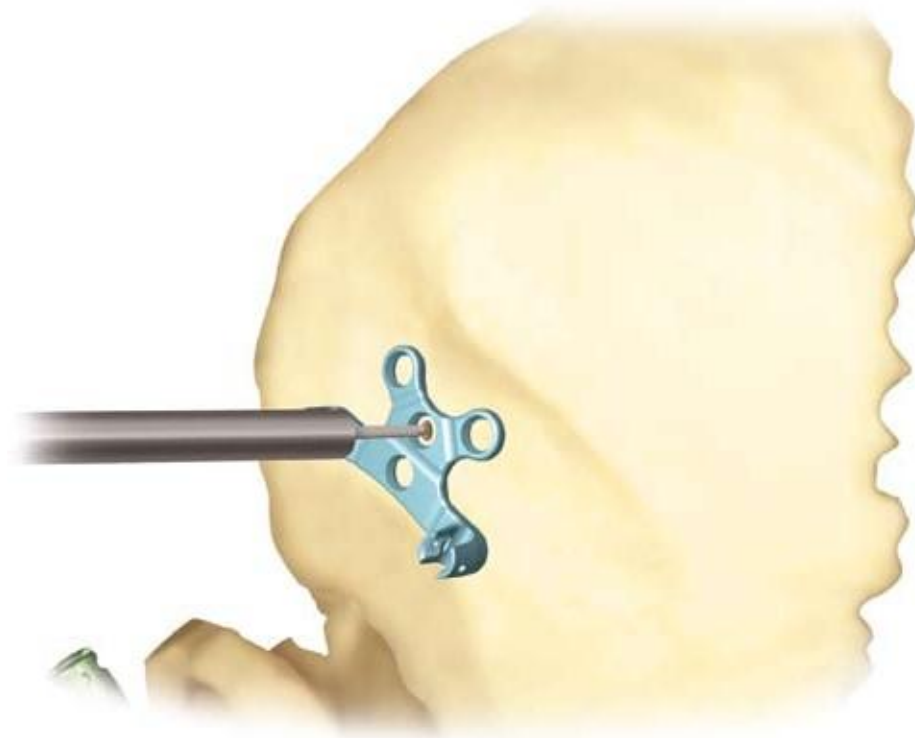


Figura 48

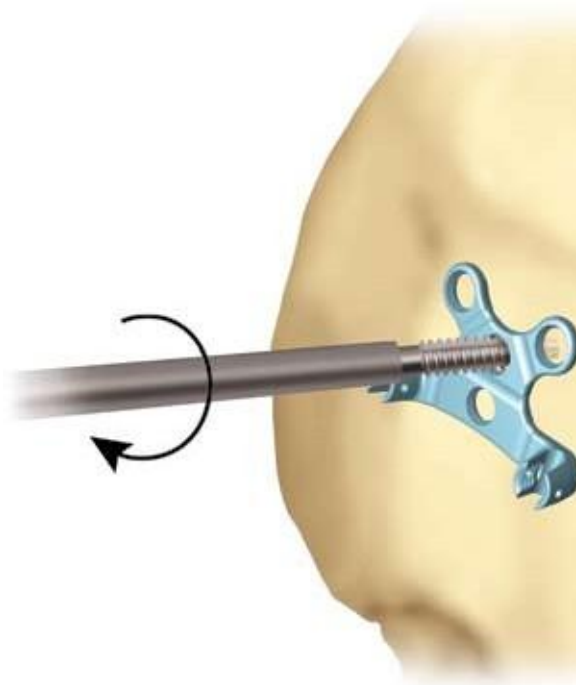


Figura 49

Alegeți șurubul cu diametru și lungime corespunzătoare pentru fiecare locație a șurubului de os occipital și verificați diametrul și lungimea înainte de amplasare. Folosiți șurubelnița cu sprijin individual pentru a introduce șurubul cu diametru și lungime corespunzătoare și strângeți temporar (Figura 50).

Șuruburile rămase pot fi poziționate folosind aceeași tehnică. După ce sunt amplasate toate șuruburile, strângeți bine manual în poziția finală (Figura 51).

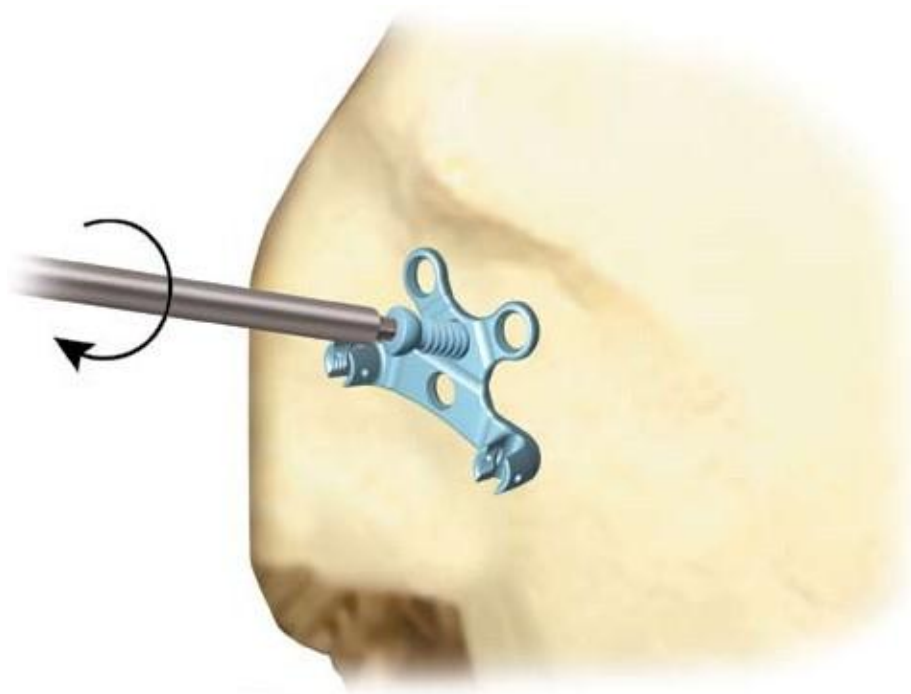


Figura 50

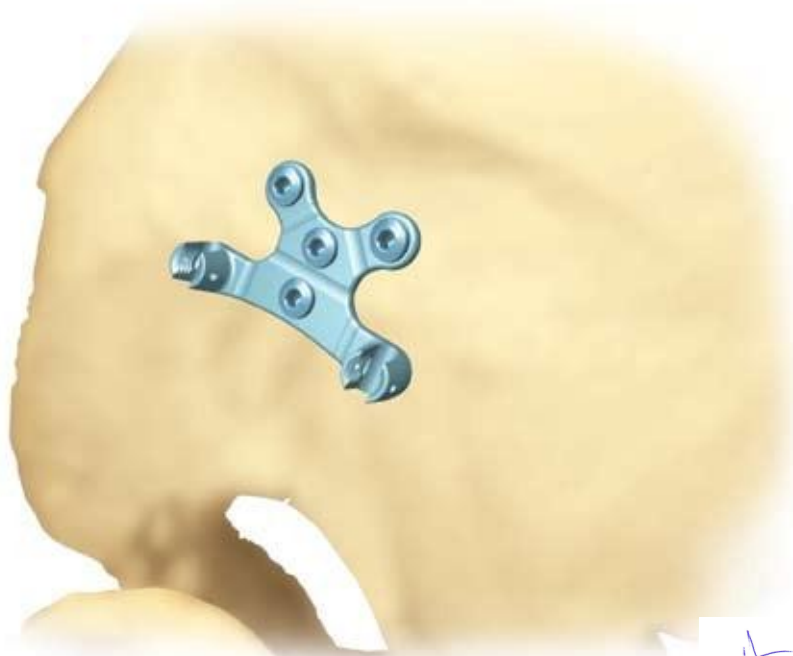


Figura 51

Tăiați tija la lungime corespunzătoare folosind tăietorul de tijă (Figura 52).

Tija occipitală a fost conturată anterior (Figura 53) pentru a reduce la minim nevoia de îndoire. Cu toate acestea, dacă este necesar, folosiți dispozitivul de îndoire tijă pentru a contura tija (Figura 54), astfel încât să corespundă cât mai bine cu anatomia fiecărui pacient.



Figura 52

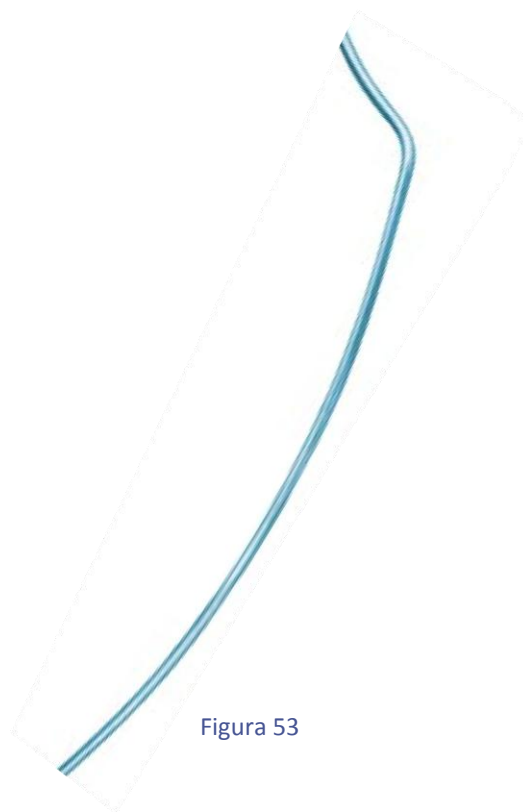


Figura 53



Conturare tija

Creșterea îndoirii

Reducerea îndoirii

Figura 54

După ce s-au conturat tijele pentru a corespunde anatomiei pacientului, strângeți temporar șuruburile de reglare în fiecare cârlig laminar și în placa chilă occipitală pentru a stabiliza tijele.

După ce s-au poziționat toate șuruburile, acestea trebuie strânse final folosind sistemul de acționare cuplu hexagonal drept și mânerul de limitare cuplu în asociere cu dispozitivul de împingere tijă/contracuplu.

Se recomandă plăcile **CROSSLINK®** pentru treimea de sus și de jos a construcției pentru a spori rigiditatea.

Verificați din nou conexiunile construcției finale (**Figura 55**) înainte de închiderea plăgii.

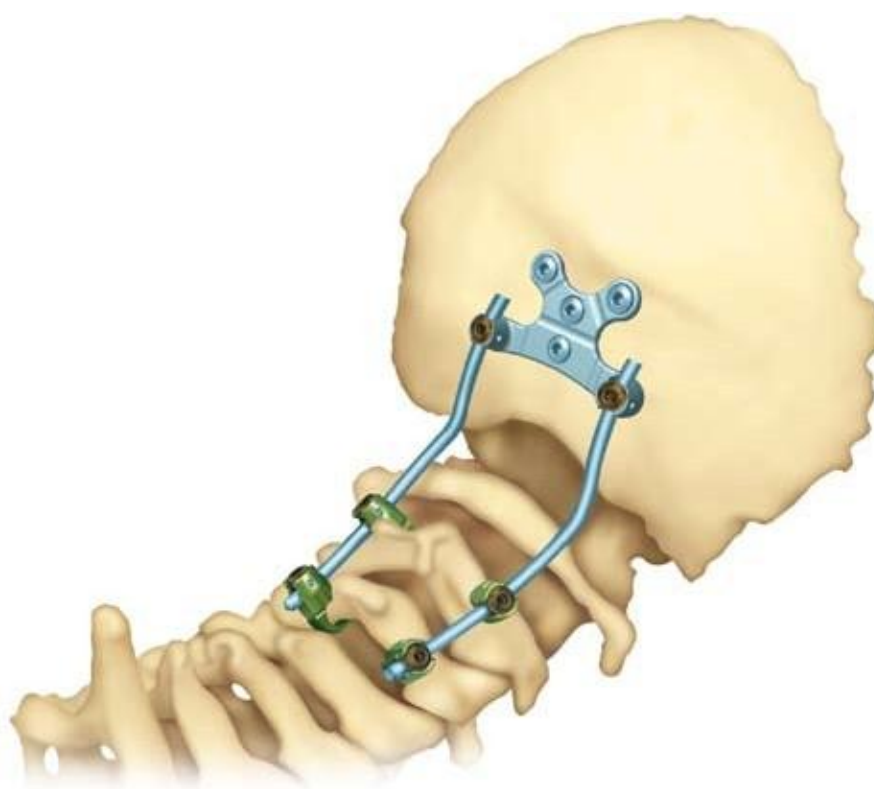


Figura 55

Explantarea

Pentru a îndepărta oricare implant din sistemul de reconstrucție VERTEX maX® descris pe parcursul acestei tehnici, aplicați pe șurubul de reglare, șurubul multiaxial și șurubul de os occipital o șurubelniță hexagonală de 2,5 mm și rotiți antiorar până șurubul de reglare este scos din implant și șurubul de os până este scos din os. Apoi se poate scoate implantul din os.

Implanturi

Articol	Descriere	
	Tije de titan	
6900120	3,2mm x 120mm	
6900240	3,2mm x 240mm	
6955240	3,2mm x 240mm, filetate	
6955245	4,5mm x 360mm, filetate	
6955255	5,5mm x 360mm, filetate	
6955260	3,2mm x 100mm, tijă occipitală curbată anterior	
6955270	3,2mm x 200mm, tijă occipitală curbată anterior	
	Tije placă occipitală	
6900270	3,2mm x 100mm, tijă placă occipitală curbată anterior	
6900280	3,2mm x 200mm, tijă placă occipitală curbată anterior	
	Plăci chilă occipitală	
6955273	Placă chilă occipitală, mică	
6955274	Placă chilă occipitală, medie	
6955275	Placă chilă occipitală, mare	
	Șurub de reglare	
6950315	Șurub de reglare	
	Șuruburi de os occipital	
6955406	4,0 mm x 6 mm	
6955408	4,0 mm x 8mm	
6955410	4,0 mm x 10mm	
6955412	4,0mm x 12mm	
6955414	4,0mm x 14mm	
6955416	4,0mm x 16mm	
6955418	4,0mm x 18mm	
6955506	4,5mm x 6mm	
6955508	4,5mm x 8mm	
6955510	4,5mm x 10mm	
6955512	4,5mm x 12mm	
6955514	4,5mm x 14mm	
6955516	4,5mm x 16mm	
6955518	4,5mm x 18mm	
	Șuruburi multiaxiale	
6958710	3,5mm x 10mm	
6958712	3,5mm x 12mm	
6958714	3,5mm x 14mm	
6958716	3,5mm x 16mm	
6958718	3,5mm x 18mm	
6958720	3,5mm x 20mm	
6958722	3,5mm x 22mm	
6958724	3,5mm x 24mm	
6958810	4,0mm x 10mm	
6958812	4,0mm x 12mm	
6958814	4,0mm x 14mm	
6958816	4,0mm x 16mm	
6958818	4,0mm x 18mm	
6958820	4,0mm x 20mm	
6958822	4,0mm x 22mm	
6958824	4,0mm x 24mm	

Articol	Descriere	
	Șuruburi multiaxiale (continuare)	
6958826	4,0mm x 26mm	
6958828	4,0mm x 28mm	
6958830	4,0mm x 30mm	
6958832	4,0mm x 32mm	
6958834	4,0mm x 34mm	
6958836	4,0mm x 36mm	
6958838	4,0mm x 38mm	
6958840	4,0mm x 40mm	
6958842	4,0mm x 42mm	
6958844	4,0mm x 44mm	
6958846	4,0mm x 46mm	
6958848	4,0mm x 48mm	
6958850	4,0mm x 50mm	
6958852	4,0mm x 52mm	
6958910	4,5mm x 10mm	
6958912	4,5mm x 12mm	
6958914	4,5mm x 14mm	
6958916	4,5mm x 16mm	
6958918	4,5mm x 18mm	
6958920	4,5mm x 20mm	
6958922	4,5mm x 22mm	
6958924	4,5mm x 24mm	
6958926	4,5mm x 26mm	
6958928	4,5mm x 28mm	
6958930	4,5mm x 30mm	
6958932	4,5mm x 32mm	
6958934	4,5mm x 34mm	
6958936	4,5mm x 36mm	
6958938	4,5mm x 38mm	
6958940	4,5mm x 40mm	
6958942	4,5mm x 42mm	

Implanturi (continuare)

Articol	Descriere	
	Șuruburi multiaxiale filetate parțial	
6958826PT	4,0mm x 26mm, filete 13mm	
6958828PT	4,0mm x 28mm, filete 14mm	
6958830PT	4,0mm x 30mm, filete 15mm	
6958832PT	4,0mm x 32mm, filete 16mm	
6958834PT	4,0mm x 34mm, filete 17mm	
6958836PT	4,0mm x 36mm, filete 18mm	
6958838PT	4,0mm x 38mm, filete 19mm	
6958840PT	4,0mm x 40mm, filete 20mm	
	Conector șurub	
6901000	Conector șurub	
	Conectori laterali	
6955960	Conector compensare laterală 10 mm, deschis	
6955965	Conector compensare laterală 13mm, deschis	
	Conectori tijă	
6902200	între 3,2mm și 5,5mm	
6902220	între 3,2mm și 4,5mm	
	Conectori placă CROSSLINK®	
7002525	Mic	
7002526	Mediu	
7002527	Mare	
	Cârlige laminare	
6955973	Cârlig laminar 4,5 mm	
6955974	Cârlig laminar 6,0mm	
6955975R	Cârlig laminar 4,5 mm, compensare dreapta	
6955975L	Cârlig laminar 4,5 mm, compensare stânga	
6955977R	Cârlig laminar 6,0mm, compensare dreapta	
6955977L	Cârlig laminar 6,0mm, compensare stânga	

Set de instrumente

Articol	Descriere	
6956001	Ax tijă	
6956003	Sondă pediculară	
6956005	Ghid de perforare reglabil	
6956006	Ghid de perforare 14 mm	
6905715	Adaptor burghiu circular	
6956016	Mâner universal	
6956020	Indicator de adâncime	
8572102	Senzor pedicular	
6956030	Manșon tarod	
6956035	Tarod 3,5mm (10 - 24mm)	
6956040	Tarod 4,0mm (10 - 24mm)	
6956041	Tarod 4,0mm (26 - 52mm)	
6956045	Tarod 4,5mm (10 - 42mm)	
6956140	Tarod cortical 4,0mm (6 - 18mm)	
6956145	Conector cortical 4,5mm (6 - 18mm)	
6956148	Alezor de os	
6956155	Ax șurubelniță cu sprijin individual	
6956195	Șurubelniță filetată	
6905785	Instrument de aliniere	
6956158	Elevator laminar	
6956160	Suport de cârlig	
6900241	3.2mm ∞ 240mm șablon tijă	
6956163	Dispozitiv de prindere tijă	
6905782	Dispozitiv de îndoire tijă	
6905784	Tăietor tijă	
6956165	Tăietor tijă cu clichet	
6956170	Dispozitiv de împingere tijă/contracuplu	
6905787	Forceps compresie	
6905788	Forceps distractor	
6956175	Dispozitiv de reducere tijă	
6956190L	Metale îndoire stânga	
6956190R	Metale îndoire dreapta	
6956193	Șurubelniță hexagonală dreaptă	
6956200	Mâner de limitare cuplu	
6956201	Sistem de acționare cuplu hexagonal drept capăt 3/8"	
6956164	Suport tijă	
7005776	Sistem de acționare piuliță de blocare	
	Burghie de unică folosință	
6956010	Burghiu steril 2,4mm (10 - 24 mm)	
6956011	Burghiu steril 2,9mm (26 - 52mm)	
6956012	Burghiu cortical steril 3,0mm (6 - 18mm)	
6956013	Burghiu cortical steril 3,5mm (6 - 18mm)	
6956007	Burghiu nesteril 2,4mm (10 - 24 mm)	
6956008	Burghiu nesteril 2,9mm (26 - 52mm)	
6956017	Burghiu cortical nesteril 3,0mm (6 - 18mm)	

SCOP

Sistemul de reconstrucție VERTEX® are ca scop să contribuie la asigurarea imobilizării și stabilizării segmentelor spinale ca adjuvant al fuziunii coloanei occipitale, cervicale și/sau toracice superioare.

DESCRIERE

Sistemul de reconstrucție VERTEX® este un sistem posterior, care constă dintr-o serie de forme și dimensiuni de plăci, tijă, cârlige, șuruburi, șuruburi multiaxiale și componente de conectare, care pot fi blocate rigid pe tijă într-o gamă largă de configurări, iar fiecare construcție este personalizată pentru fiecare caz în parte. Se poate folosi cablul de titan ATLAS® cu acest sistem dacă dorește chirurgul. Consultați prospectele celor două sisteme pentru a vedea restricțiile din etichetare.

Sistemul de reconstrucție VERTEX® este realizat din titan de uz medical, aliaj de titan de uz medical și crom-cobalt de uz medical. Titanul de uz medical, aliajul de titan de uz medical și/sau crom-cobalt de uz medical se pot folosi împreună. Nu utilizați niciodată titan, aliaj de titan și/sau crom-cobalt cu oțel inoxidabil în aceeași construcție. Sistemul de reconstrucție VERTEX® include o garnitură de retenție pentru șurubul multiaxial fabricat din aliaj cu memorie a formei (nitinol - NiTi). Aliajul cu memoria formei este compatibil doar cu implanturile de titan, aliaj de titan și crom-cobalt. Conectorii de șurub postaji și anumite șuruburi multiaxiale conțin pini elastomeri realizați din adezivi cu silicon folosiți de regulă la dispozitivele medicale implantabile. A nu se utiliza cu oțel inoxidabil. Nu se acordă garanții, expres sau implicite. Sunt excluse în mod specific garanțiile implicite de comercializare și adeverea unui anumit scop sau utilizare. Consultați catalogul MDT sau lista de prețuri pentru mai multe informații privind garanțiile și răspunderea limitată.

Pentru a obține rezultate optime, nu folosiți nicio componentă de implant din sistemul de reconstrucție VERTEX® cu componente din orice alt sistem sau de la orice alt producător dacă nu se specifică altfel în mod expres pe etichetă în acest sau alt document MEDTRONIC. La fel ca la toate implanturile ortopedice și neurochirurgicale, niciuna dintre componentele sistemului de reconstrucție VERTEX® nu poate fi reutilizată în nicio situație.

RECOMANDĂRI

Atunci când este destinat să fie utilizat ca adjuvant la fuziunea coloanei occipitocervicale, coloanei cervicale și coloanei toracice, (Occiput-T3), sistemul de reconstrucție VERTEX® este indicat pentru pacienții cu chelet matur, folosind alografa și/sau autogrefa pentru următoarele:

DDD (durere cervicală de origine discogenică cu degenerarea discului confirmată de anamneză și studii radiologice), spondilolistezis, stenoză spinală, fractură, dislocare, fuziune anterioară nereușită și/sau tumori.

Componente occipitocervicale: tijă/placă/plăci/tijă/șuruburi occipitale/cârlige

Tijele de placă occipitocervicală, plăcile, tijele, șuruburile occipitale și cârligele sunt destinate asigurării stabilizării pentru a ajuta la fuziune în urma reducerii fracturii/dislocării sau traumei în articulația occipitocervicală și coloana cervicală. Când se folosesc pentru a trata aceste probleme occipitocervicale și cervicale, aceste șuruburi sunt limitate doar la fixarea occipitală. Șuruburile nu sunt destinate amplasării în coloana cervicală.

Construcțiile occipitocervicale necesită fixare bilaterală la C2 și mai jos.

NOTĂ: pentru aceste construcții se recomandă fixarea segmentară.

Cârlige și tijă

Cârligele și tijele sunt destinate asigurării stabilizării pentru a ajuta la fuziune în urma reducerii fracturii/dislocării sau traumei în coloana cervicală/toracică superioară (C1-T3). **Șuruburi multiaxiale/conectori**

Utilizarea șuruburilor multiaxiale este limitată la poziționarea în T1-T3. Șuruburile nu sunt destinate amplasării în coloana cervicală.

Sistemul de cabluri de titan ATLAS® ce trebuie folosit cu sistemul de reconstrucție VERTEX® permite prinderea cablului la coloana cervicală posterioară sau toracică.

Pentru a obține niveluri suplimentare de fixare, sistemul de reconstrucție VERTEX® poate fi conectat la tijele din sistemul spinal CD HORIZON® cu conectorii tijă VERTEX®.

Consultați prospectul sistemului spinal CD HORIZON® pentru o listă cu indicațiile de utilizare a sistemului spinal CD HORIZON®.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

1. Proces infecțios activ sau risc important de infecție (imunocompromitere).
2. Semne de inflamație locală.
3. Febră sau leucocitoză.
4. Obezitate morbidă.
5. Sarcină.
6. Afecțiuni psihice.
7. Anatomie deformată sever cauzată de anomalii congenitale.
8. Orice altă problemă medicală sau chirurgicală care ar contraveni beneficiului potențial al intervenției chirurgicale de implant spinal, ca, de exemplu, prezența anomaliilor congenitale, creșterile ratei de sedimentare care nu sunt explicate de alte boli, creșterea numărului de leucocite sau o deviere marcată spre stânga a numărului diferențial de leucocite.
9. Alergie sau intoleranță suspectată sau documentată la metale.
10. Orice caz care nu are nevoie de o grefă sau fuziune de os.
11. Oricare caz unde componentele de implant selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat bun.
12. Orice pacient care prezintă țesut de acoperire necorespunzător pentru locul intervenției sau capital osos și calitate osoasă neadecvate.
13. Orice pacient la care utilizarea implantului ar interfera cu structurile anatomice sau cu performanța fiziologică prevăzută.
14. Orice pacient care nu dorește să respecte instrucțiunile post operatorii.
15. Orice caz care nu este descris în indicații.

NOTA BENE: deși nu sunt contraindicații absolute, afecțiunile care trebuie considerate potențiali factori de neutilizare a acestui dispozitiv includ:

1. Resorbția osoasă severă.
2. Osteomalacie.
3. Osteoporoză severă.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Sunt posibile toate evenimentele adverse posibile asociate chirurgiei de fuziune spinală fără instrumentar. Cu instrumentar, o listă a posibilităților evenimentelor adverse include, dar nu se limitează la:

1. Slăbire precoce sau tardivă a oricăreia sau tuturor componentelor.
2. Desfacerea, îndoirea și/sau ruperea oricăreia sau tuturor componentelor.
3. Reacție de corp străin (alergică) la implanturi, reziduuri, produse de coroziune (de la fisură, agitație și/sau coroziune generală), inclusiv metaloză, pătare, formare de tumori și/sau boli autoimune.
4. Presarea pielii de către piesele componente la pacienții cu acoperire de țesut necorespunzătoare peste implant poate cauza penetrarea pielii, iritare, fibroză, necroză și/sau durere. Bursită. Leziuni ale țesutului sau ale nervului cauzată de poziționarea și amplasarea incorectă a implanturilor sau instrumentelor.
5. Modificare postoperatorie a curbării coloanei, pierderea corecției, a înălțimii și/sau reducerea.
6. Infecție.
7. Ruperea dura mater, pseudomeningocel, fistule, scurgere persistentă de lichid cefalorahidian, meningită.
8. Pierderea funcției neurologice (de ex. senzorială și/sau motorie), inclusiv paralizie (completă sau incompletă), distezie, hiperstezie, anestezie, parestezie, aspectul de radiculopatie și/sau dezvoltarea sau continuarea durerii, amorțeală, nevrom, spasm, pierdere senzorială, senzație de furnizături și/sau deficit vizual.
9. Neuropatie, deficit neurologic (tranzitoriu sau permanent), paraplegie, parapareză, deficit de reflex, iritație, arahnoidită și/sau pierdere de masă musculară.
10. Retenție urinară sau pierderea controlului asupra vezicii urinare sau alte tipuri de afectare a sistemului urinar.
11. Formarea de cicatrici care pot cauza afectare neurologică sau compresie în jurul nervului și/sau durere.
12. Fractură, microfractură, resorbție, leziune sau penetrare a oricărui os din coloană (inclusiv osul sacru, pedicul și/sau corp vertebral) și/sau grefă de os sau loc de colectare a greii osoase la, peste și/sau nivelul intervenției chirurgicale. Grefă retropulsată.
13. Nucleus pulposus herniat, disruperea sau degenerarea discului, peste sau sub nivelul intervenției chirurgicale.
14. Nesudarea fracturii (sau pseudoartroză). Sudare întârziată. Sudare greșită.
15. Pierderea mobilității sau funcției spinale îmbunătățite.
16. Incapacitate de desfășurare a activităților zilnice.
17. Pierdere de masă osoasă sau reducere a densității osoase, cauzată probabil de protejarea tensiunii.
18. Complicații locale la donatorul de grefă, inclusiv durere, fractură sau probleme de cicatrizare a plăgii.
19. Ileus, gastrită, obstrucție intestinală sau pierderea controlului asupra intestinelor sau alte tipuri de afectare a sistemului gastrointestinal.
20. Hemoragie, hematom, ocluzie, serom, edem, hipertensiune, embolism, accident cerebral, sângerare excesivă, flebită, necrozarea plăgii, dehiscenta leziunii, deteriorarea vaselor de sânge sau alt tip de afectare a sistemului cardiovascular.
21. Afectarea sistemului reproducător, inclusiv sterilitate, pierderea parteneriatului și disfuncție sexuală.
22. Dezvoltarea de probleme respiratorii, de ex. embolie pulmonară, atelectază, bronșită, pneumonie etc.
23. Modificarea stării mentale.
24. Deceș.

NOTĂ: poate fi posibilă o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a corecta unele dintre aceste evenimente adverse posibile.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Nu se obține întotdeauna un rezultat satisfăcător în fiecare caz chirurgical. Acest fapt este în special adevărat în chirurgia spinală, unde multe alte probleme solicitante pot compromite rezultatele. Acest dispozitiv nu este conceput drept singurul mod de sprijin al coloanei. Utilizarea acestui produs

Fără o grefă de os sau în cazuri care evoluează în non-sudare nu va reuși. Niciun implant spinal nu poate suporta sarcinile corporale fără suport osos. În acest caz, îndoirea, slăbirea, desfacerea și/sau ruperea dispozitivului/dispozitivelor va apărea în cele din urmă.

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducerea corespunzătoare și selectarea și poziționarea corectă a implanturilor sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a sistemului de către chirurg. În plus, selectarea corectă și respectarea de către pacient a indicațiilor va avea un impact puternic asupra rezultatelor. S-a dovedit că pacienții care fumează prezintă incidență crescută de nesudare. Acești pacienți trebuie atenționați referitor la acest aspect și trebuie preveniți în legătură cu consecințele. Pacienții obezi, malnutriți și/sau care abuzează de alcool sunt, de asemenea, candidați cu șanse mici pentru fuziunea spinală. Pacienții cu calitate redusă a mușchilor și a oaselor și/sau cu paralizie nervoasă sunt, de asemenea, candidați cu șanse mici pentru fuziunea spinală.

Avertisment: siguranța și eficiența sistemelor spinale cu șurub pedicular a fost determinată doar pentru afecțiunile spinale cu instabilitate mecanică semnificativă sau deformitate care necesită fuziune cu instrumente. Aceste afecțiuni sunt instabilitate mecanică semnificativă sau deformitate a coloanei toracice, lombare și sacrale în plus față de spondilolistezis sever (gradele 3 și 4) a vertebrelor L5-S1, spondilolistezis degenerativ cu evidență obiectivă de disfuncție neurologică, fractură, dislocare, scolioză, cifoză, tumoră spinală și fuziune anterioară nereușită (pseudoartroză). Nu se cunosc siguranța și eficiența acestor dispozitive pentru orice alte afecțiuni.

Precauție: implantarea sistemelor spinale cu șurub pedicular trebuie efectuată doar de chirurgi experimentați specializați în coloana vertebrală, cu instruire specifică în utilizarea acestui sistem spinal cu șurub pedicular deoarece aceasta este o tehnică dificilă ce prezintă risc de rănire gravă a pacientului.

NOTA MEDICULUI: deși medicul este intermediarul calificat dintre companie și pacient, informațiile medicale importante prezentate în acest document trebuie comunicate și pacientului.

DOAR PENTRU PUBLICUL DIN SUA

ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ (SUA) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC.

INFORMAȚII IMPORTANTE REFERITOARE LA PRODUS (CONTINUARE)

Alte atenționări și precauții preoperatorii, intraoperatorii și postoperatorii sunt după cum urmează:

SELECTAREA IMPLANTULUI

Selectarea dimensiunii, forme și aspectului corect al implantului pentru fiecare pacient este esențială pentru reușita procedurii. Implanturile chirurgicale metalice sunt supuse unor tensiuni repetate în timpul utilizării, iar rezistența lor este limitată de nevoia de a adapta aspectul la dimensiunea și forma oaselor. Dacă nu se selectează cu atenție pacientul, poziționarea corectă a implantului și gestionarea postoperatorie nu reduce tensiunile asupra implantului, aceste tensiuni pot determina oboseala metalului și, ulterior, ruperea, îndoirea sau slăbirea dispozitivului înainte ca procesul de vindecare să fie complet, ceea ce poate duce la o nouă leziune sau la necesitatea înlăturării premature a dispozitivului.

PREOPERATOR

Trebuie selectați doar pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în indicații.

Afecțiunile și/sau predispozițiile pacienților ca, de exemplu, cele menționate în contraindicațiile de mai sus, trebuie evitate.

Trebuie luate măsuri de precauție la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Implanturile nu trebuie zgâriate sau deteriorate în alt mod. Implanturile și instrumentele trebuie protejate în timpul depozitării în special împotriva mediilor corozive.

Trebuie să fie disponibile întotdeauna în timpul operației un inventar corespunzător cu implanturile, de regulă un număr mai mare decât cel prevăzut pentru a fi utilizate.

Din moment ce sunt implicate componente mecanice, chirurghul trebuie să fie familiarizat cu diferitele componente înainte de a utiliza echipamentul și trebuie să asambleze personal dispozitivul pentru a verifica dacă sunt prezente toate componentele și instrumentele necesare înainte de a începe intervenția chirurgicală. Componentele SISTEMULUI DE RECONSTRUCȚIE VERTEX® (descrise în secțiunea DESCRIERE) nu trebuie combinate cu componentele fabricate de alt producător. Nu trebuie combinate diferite tipuri de metale.

Toate componentele și instrumentele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Componentele sterile suplimentare trebuie să fie disponibile dacă sunt necesare în mod neprevăzut.

INTRAOPERATOR

Trebuie să fie exercitată atenție suplimentară în apropierea coloanei vertebrale și a rădăcinilor nervilor.

Deteriorarea nervilor va duce la pierderea funcțiilor neurologice.

Ruperea, alunecarea sau utilizarea incorectă a instrumentelor sau a componentelor implantului pot răni pacientul sau personalul operator.

Tije nu trebuie îndoite în mod repetat sau excesiv. Tije nu trebuie îndoite invers în același loc. Trebuie avută grijă ca suprafețele implantului să nu fie zgâriate sau crestate, deoarece aceste acțiuni pot reduce rezistența funcțională a construcției. Dacă tije sunt tăiate la lungime, trebuie tăiate astfel încât să creeze o suprafață plată și neascuțită perpendiculară pe linia mediană a tije. Tăiați tije în afara câmpului operator. Ori de câte ori este posibil, folosiți tije tăiate anterior la lungimile dorite.

Ori de câte ori este posibil sau necesar, trebuie utilizat un sistem de imagistică pentru a facilita intervenția chirurgicală.

Pentru a introduce corect un șurub, perforați o gaură pilot corespunzătoare dimensiunii de șurub selectate și pregătiți locația șurubului cu un tarod ascuțit.

Atenție: filetarea în exces și nu folosiți un șurub prea lung sau prea mare. Filetarea în exces sau utilizarea unui șurub cu dimensiune incorectă poate duce la afectarea nervului, hemoragie sau alte evenimente adverse posibile enumerate în altă secțiune a acestui prospect.

Grefa osoasă trebuie amplasată în zona ce urmează să fie supusă fuziunii și materialul greiei trebuie extins de la vertebrele superioare la cele inferioare ce urmează să fuzioneze.

Înainte de a închide țesuturile mai trebuie strânse bine toate șuruburile sau șuruburile de reglare. Verificați din nou cât de strânse sunt șuruburile sau șuruburile de reglare după ce terminați pentru a vă asigura că niciunul nu este slăbit datorită celorlalte șuruburi sau șuruburi de reglare. În caz contrar, celelalte componente se pot slăbi.

POSTOPERATOR

Indicațiile și avertismentele medicului postoperatorii adresate pacientului și respectarea corespunzătoare de către pacient a acestora sunt extrem de importante.

1 Pacientului trebuie să i se ofere instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă sau este necesară încărcarea parțială înainte de sudarea fermă a oaselor, pacientul trebuie avertizat că îndoirea, slăbirea și/sau ruperea dispozitivului sunt complicații care pot apărea ca rezultat al încărcării excesive precoce sau al activității musculare. Riscul de îndoire, slăbire sau rupere a unui dispozitiv de fixare temporară în timpul recuperării postoperatorii poate fi crescut dacă pacientul este activ sau este debilitat sau are afecțiuni mentale. Pacientul trebuie avertizat și să evite căderile sau șocurile bruște în poziție spinală.

2 Pentru a conferi șanse maxime pentru un rezultat chirurgical reușit: pacientul sau dispozitivele nu trebuie expuse la vibrații mecanice sau șocuri care pot slăbi construcția dispozitivului. Pacientul trebuie avertizat în legătură cu această posibilitate și instruit să limiteze și restricționeze activitățile fizice, în special mișcările de ridicare și răsucire și orice tip de participare la exerciții fizice. Pacientului trebuie să i se recomande să nu fumeze tutun sau să nu folosească produse cu nicotină sau să consume alcool sau medicamente nesteroidale sau antiinflamatorii de tipul aspirinei în timpul procesului de vindecare a greiei osoase.

3 Pacienții trebuie informați cu privire la incapacitatea de a se apleca sau roti la locul fuziunii spinale și instruiți să compenseze această limitare fizică permanentă în mișcarea corporală.

4 Imposibilitatea de a imobiliza o sudare întârziată sau absentă va duce la tensiuni excesive și repetate asupra implantului. Prin mecanismul de oboseală, aceste tensiuni pot duce în cele din urmă la îndoirea, slăbirea sau ruperea dispozitivului/dispozitivelor. Este important ca imobilizarea locului intervenției pe coloană să fie menținut ferm până când sudarea osului este stabilă și confirmată printr-un examen roentgenografic. Dacă persistă o stare de nesudare sau

dacă există componente slăbite, îndoite și/sau rupte, dispozitivul trebuie examinat și/sau îndepărtat imediat înainte de a apărea leziuni grave. Pacientul trebuie avertizat corespunzător cu privire la aceste pericole și trebuie supravegheat îndeaproape pentru a asigura cooperarea până la confirmarea sudării osului.

5 Ca măsură de precauție, înainte ca pacienții cu implant să fie supuși oricărei alte intervenții chirurgicale (ca, de exemplu, proceduri stomatologice), trebuie avute în vedere antibioticele profilactice, în special pentru pacienții cu risc crescut.

6 Implanturile sistemului de reconstrucție VERTEX® sunt dispozitive de fixare temporare interne. Dispozitivele de fixare interne sunt create pentru a stabiliza locul operator în timpul procesului normal de vindecare. După fuziunea coloanei, aceste dispozitive nu mai au niciun scop funcțional și trebuie îndepărtate. În timp ce decizia finală privind îndepărtarea implantului aparține, în mod normal, chirurghului și pacientului, la majoritatea pacienților se recomandă îndepărtarea deoarece implanturile nu sunt create să transfere sau sprijine forțele dezvoltate în timpul activităților normale. Dacă dispozitivul nu este îndepărtat

după încheierea utilizării preconizate, pot apărea una sau mai multe din următoarele complicații: (1) corodare, cu reacție localizată a țesutului sau durere; (2) migrarea poziției implantului, care poate duce la rănire; (3) risc de rănire suplimentară față de trauma postoperatorie; (4) îndoirea, slăbirea și ruperea, care poate face îndepărtarea imposibilă sau dificilă; (5) durere, disconfort sau senzații anormale generate de prezența dispozitivului; (6) posibil risc crescut de infecție; (7) pierdere de masă osoasă cauzată de protejarea tensiunii; și (8) posibile efecte necunoscute și/sau neprevăzute pe termen lung ca, de exemplu, carcinogeneza. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de gestionare postoperatorie adecvată pentru a evita fracturarea, refracturarea sau alte complicații.

7 Orice dispozitiv extras trebuie tratat astfel încât să nu fie posibilă reutilizarea într-o altă procedură chirurgicală. La fel ca la toate implanturile ortopedice, niciuna dintre componentele sistemului de reconstrucție VERTEX® nu poate fi reutilizată în nicio situație.

AMBALARE

Ambalajele fiecăreia dintre componente trebuie să fie intacte la primire. Dacă se folosește un sistem de înlocuire sau expediere, toate seturile trebuie verificate cu atenție pentru a se vedea dacă sunt complete și toate componentele, inclusiv instrumentele, trebuie verificate cu atenție pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate anterior

utilizării. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie returnate la MEDTRONIC.

CURĂȚAREA ȘI DECONTAMINAREA

Dacă nu sunt scoase chiar în acel moment dintr-un ambalaj MEDTRONIC nedeschis, toate instrumentele și implanturile trebuie dezamblate (dacă este cazul) și curățate folosind agenți de curățare neutri înainte de sterilizare și introducerea într-un câmp chirurgical steril (dacă este cazul) sau de returnarea produsului la MEDTRONIC. Curățarea și dezinfectarea instrumentelor se poate realiza cu solvenți fără aldehid

la temperaturi mai ridicate. Curățarea și decontaminarea trebuie să includă utilizarea de detergenți neutri, urmată de o clătire cu apă deionizată.

Notă: anumite soluții de curățare, de tipul celor care conțin formalină, glutaraldehidă, înălbitor și/sau alți detergenți alcalini pot deteriora anumite dispozitive, în special instrumente; este interzisă utilizarea acestor soluții. De asemenea, multe instrumente trebuie dezamblate înainte de curățare.

Toate produsele trebuie tratate cu atenție. Utilizarea sau manevrarea incorectă poate duce la deteriorare și/sau posibila funcționare necorespunzătoare a dispozitivului.

STERILIZARE

Dacă nu sunt marcate drept sterile și etichetate clar astfel, într-un ambalaj steril nedeschis livrat de către companie, toate implanturile și instrumentele folosite în operație trebuie sterilizate de spital înainte de utilizare. Îndepărtați tot materialul ambalajului înainte de sterilizare. În câmpul operator pot fi amplasate doar produse sterile. Dacă nu se specifică altfel în altă parte, se recomandă ca aceste produse să fie sterilizate cu abur de spital, folosind unul dintre seturile de parametri de proces de mai jos:

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE
Abur	Vacuum preliminar	270°F (132°C)	4 minute
Abur	Gravitate	250°F (121°C)	60 minute
Abur*	Vacuum preliminar*	273°F (134°C)*	20 minute*
Abur*	Gravitate*	273°F (134°C)*	20 minute*

NOTĂ: datorită numeroaselor variabile implicate în sterilizare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare (de ex. temperatură, timp) folosit pentru echipamente. *Pentru spațiile din afara SUA, anumite autorități non-SUA de îngrijiri medicale recomandă sterilizarea în conformitate cu acești parametri astfel încât să reducă la minimum riscul transmiterii bolii Creutzfeldt-Jakob. În special al instrumentelor chirurgicale care ar putea veni în contact cu sistemul nervos central.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Orice membru al personalului medical (de ex. client sau utilizator al acestui sistem de produse) care are orice reclamație sau care a întâmpinat orice nemulțumire privind calitatea, identitatea, rezistența, fiabilitatea, siguranța, eficiența și/sau performanța produsului trebuie să informeze distribuitorul sau

MEDTRONIC. În plus, dacă oricare dintre componentele sistemului spinal implantat „funcționează incorect” în orice moment (mai exact nu îndeplinește specificațiile de performanță sau nu funcționează conform așteptărilor în alt mod) sau dacă se bănuiesc aceste aspecte, distribuitorul trebuie informat imediat. Dacă orice produs MEDTRONIC „funcționează incorect” în orice moment și este posibil să fi determinat sau să fi contribuit la decesul sau rănirea gravă a unui pacient, distribuitorul trebuie informat imediat prin telefon, fax sau corespondență scrisă. Atunci când înaintați o reclamație, furnizați numele și numărul componente/componențelor, numărul/numerele lotului, numele și adresa dvs., natura reclamației și notificarea dacă este necesar un raport scris din partea distribuitorului.

INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Instrucțiunile recomandate pentru utilizarea acestui sistem (tehnicile operatorii chirurgicale) sunt disponibile în mod gratuit la cerere. Dacă doriți sau aveți nevoie de alte informații, contactați MEDTRONIC.

Contactați Serviciul clienți sau reprezentantul de vânzări pentru cea mai recentă versiune a prospectului.



Earl Bakkenstraat
10
6422 PJ Heerlen
Olanda
Tel: + 31 45 566
80 00 Tel: + 353 /
(0) 1- 46 37 395



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telefon 800 933 2635 (în SUA)
901 396 3133 (în afara SUA)
Fax 901 396 0356

©2008 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Toate drepturile rezervate. 0381090 Rev B



listen.respond.deliver.

Tehnica chirurgicală prezentată are doar rol ilustrativ. Tehnica/tehnicele reale utilizate în fapt în fiecare caz vor depinde întotdeauna de opinia medicală a chirurgului exercitată înaintea și în timpul operației și considerată drept cel mai bun mod de tratament pentru fiecare pacient.

Consultați prospectul pentru a vedea lista completă de indicații, avertizări, precauții și alte informații medicale.

MEDTRONIC
Spinal and Biologics Business
Worldwide Headquarters

2600 Sofamor Danek Drive
Memphis, TN 38132

1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132

(901) 396-3133
(800) 876-3133
Serviciul clienți: (800) 933-2635

www.sofamordanek.com
Pentru mai multe informații accesați
www.myspinetools.com

LITVmOCST8a
IRN6366/028 REVIRN8591-1.1-03/019

