

ORDIN DE PLATA NR.: 133

TIP.DOC. 1

DATA EMITERII: 21 octombrie 2022

PLATITI: 20500-00
0 bani

LEI: Douazeci Mii Cinci Sute lei 0

PLATITOR: (R) S.C. "OXIVI
T-MED" S.R.L.

CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN
MD44ML000000002251729503
CODUL FISCAL :1007600044280 /

PRESTATORUL PLATITOR

CODUL BANCII:

BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau

:MOLDMD2X329:

BENEFICIAR (R) Centrul pen
tru Achizi?ii Publice Central
izate in Sanatate

CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN
MD23TRPCCC518430B01859AA
CODUL FISCAL :1016601000212 /

PRESTATORUL BENEFICIAR

CODUL BANCII:

Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat

:TREZMD2X

DESTINATIA PLATII:/P102/20500,00 Pentru :
garantia pentru oferta la procedura de a:
chizi?ie publica nr. ocds-b3wdp1-MD-166:
2557720207 din 23.10.2022

TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT :N:

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:101:

DATA PRIMIRII:21/10/2022

DATA EXECUTARII:

SEMNAURILE

EMITENTULUI

CONDUCATOR:Web Kojevnikov Dmitrii

MIIGfAYJKoZIhvcNAQcCoIIGbTCCBmkCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBIUwggSBMIIDaaADAgECAhNHAACEjCA/4xcrKCbfAAAAAISMMA0GCSqG:
SIB3DQEBcUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIwMDMxNjA4NDUwM1oXDTIzMDMxNjA4NTUwM1owgbgxCzAJBgNVBAYTAk1EMRow:
YDVQIExFSZSXB1YmXpY2EgTW9sZG92YTERMA8GA1UEBxMIQ2hpc2luYXUxZzAV

(semnatura electronica)

CONTABIL-SEF:Web Kojevnikov Dmitrii

MIIGfAYJKoZIhvcNAQcCoIIGbTCCBmkCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBIUwggSBMIIDaaADAgECAhNHAACEjCA/4xcrKCbfAAAAAISMMA0GCSqG:
SIB3DQEBcUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIwMDMxNjA4NDUwM1oXDTIzMDMxNjA4NTUwM1owgbgxCzAJBgNVBAYTAk1EMRow:
YDVQIExFSZSXB1YmXpY2EgTW9sZG92YTERMA8GA1UEBxMIQ2hpc2luYXUxZzAV

L.S.

(semnatura electronica)

CONDUCATOR:

(semnatura manuala)

CONTABIL-SEF:

(semnatura manuala)

SEMNAURA PRESTATORUL

L.S.

MOTIVUL REFUZULUI

L.S.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2219780

din
от 12.10.2022

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 27.10.2022

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

/ ȘEF interimar al DDF Botanica

L.Ș/ M.L.

Executori

Galina Gînga

Semnătura/Подпись

Mariana VOLOH

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 12.10.2022 ora 14:15:20
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

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

Cod CUIO: 40424951

Cod IDNO: 1007600044280

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 103, DDF BOTANICA

Cod CUATM: 0110, SEC.BOTANICA

Strada: Decebal bd. nr.82 of.90

Activitatea principală: G4774, Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Forma de proprietate: 15, Proprietatea privată

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: +37322808002

WEB:

E-mail: oxivit.medical@gmail.com

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Kojevnikov Dmitrii Tel. 069200308

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Kojevnikov Dmitrii

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2021

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul 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	1137	487
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	1137	487
	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	1137	487
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	9980	45953
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	9235	45953
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	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	9980	45953
	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:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	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 participare	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	11117	46440
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	617	752
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	6895348	8612039
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	6895965	8612791
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	17423930	9151659
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	1593996	685035
	4. Creanțele ale personalului	330	1452	
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	6076	4940
	7. Alte active circulante	360	3786977	5022901
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	22812431	14864535
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	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	11586107	10982450
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	41294503	34459776
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	41305620	34506216
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	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	-178779
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	24939574	17439574
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	11125729
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	24939574	28386524
	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	24944974	28391924
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	76630	
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	76630	
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	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	
	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	15784405	4868225
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	349631	938523
	6. Datorii față de personal	760	116957	107832
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780		199712
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	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	16284016	6114292
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	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	41305620	34506216

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	61054881	63146813
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	61054881	63146813
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	50207602	48882405
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	50207602	48882405
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	10847279	14264408
Alte venituri din activitatea operațională	040	1967064	9915
Cheltuieli de distribuire	050	68333	60149
Cheltuieli administrative	060	995848	968411
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	34858	239797
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	11715304	13005966

Venituri financiare, total	090	1752762	1026285
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		1440
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	1024845
Cheltuieli financiare, total	100	1580853	1210147
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
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	1580853	1210147
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	171909	-183862
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		174839
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		-174839
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	171909	-358701
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	11887213	12647265
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1431875	1521536
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	10455338	11125729

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul 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 pînă 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		
Dobînzî 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		
Dobînzî 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 sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

[Versiune de imprimare](#)

[Salvare](#)

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1007600044280, denumire: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscală: A/2021

Data prezentării: 30.05.2022

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2022 16:42:42

[Versiune de imprimare](#)[Salvare](#)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1007600044280, denumire: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2021

Data prezentarii: 30.05.2022

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2022 22:47:31

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.



Medtronic

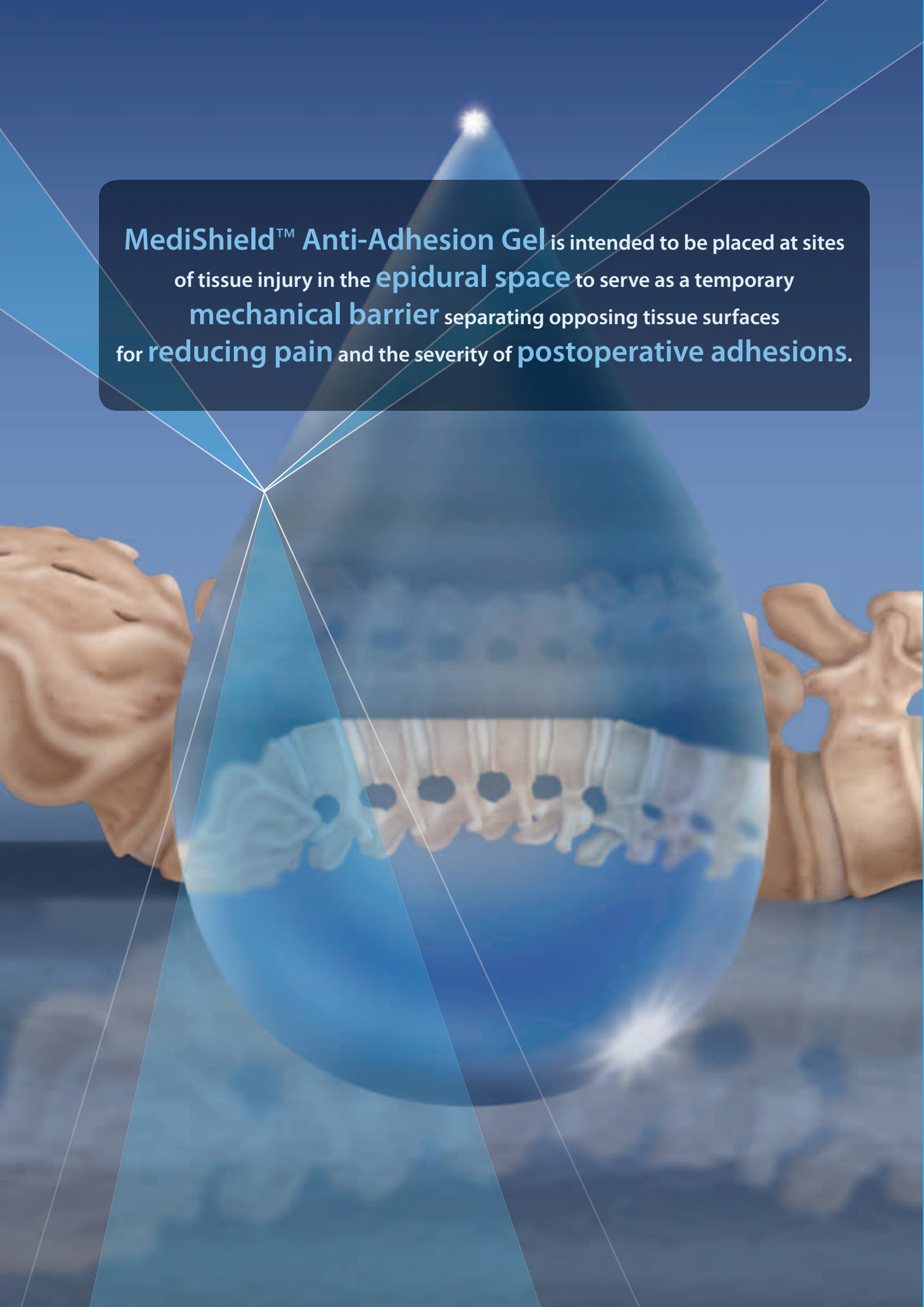
MediShield™

Anti-Adhesion Gel

MediShield™ Anti-Adhesion Gel creates a barrier to separate tissues during the initial stages of the healing process.

- » Helps inhibit formation of peridural adhesions
- » Resorbable
- » Biocompatible

Not for distribution in the U.S. or its territories.

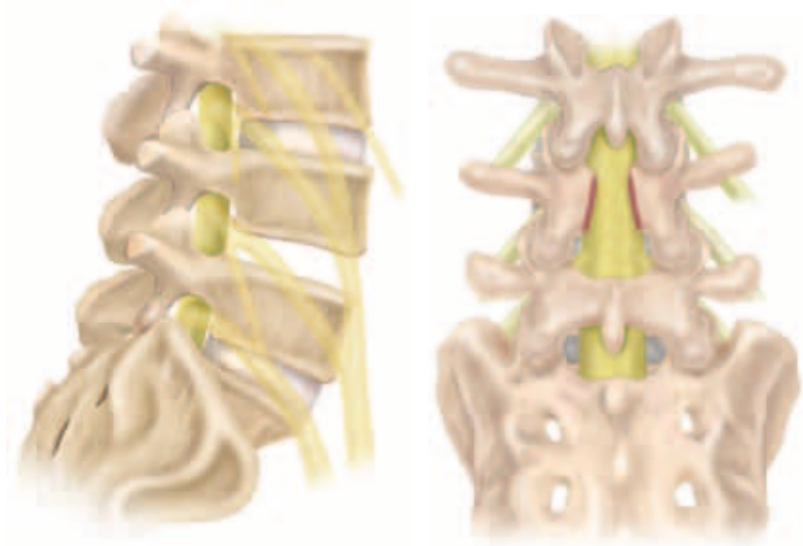


MediShield™ Anti-Adhesion Gel is intended to be placed at sites of tissue injury in the **epidural space** to serve as a temporary **mechanical barrier** separating opposing tissue surfaces for **reducing pain** and the severity of **postoperative adhesions**.

What Is MediShield™ Anti-Adhesion Gel?

Indications for Use

MediShield™ Anti-Adhesion Gel is intended to be used as an adjunct to posterior lumbar laminectomy, laminotomy, or discectomy procedures for reducing pain, radiculopathy, lower extremity weakness, and the incidence, extent, and severity of postoperative adhesions.



About MediShield™ Anti-Adhesion Gel

Advances in polymer science have led to the development of a synthetic gel that creates a temporary barrier to separate tissues during the initial stages of the healing process. This barrier inhibits the formation of peridural adhesions following surgery while still allowing normal wound healing to take place. This Medtronic integrated solution provides the surgeon with an advanced and cost-effective adhesion prevention methodology.

MediShield™ Anti-Adhesion Gel is a flowable gel. The gel is a sterile, absorbable combination of polyethylene oxide (PEO) and sodium carboxymethylcellulose (CMC). Calcium chloride and sodium chloride are added for stability. MediShield™ Anti-Adhesion Gel is non-pyrogenic.

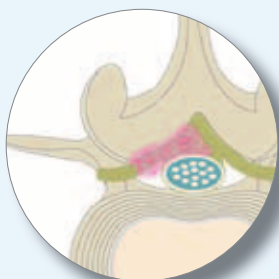
Features	Benefits	Practical Advantages
Flowable Gel	Simple delivery and application	Maximum coverage of neural elements exposed to fibrosis
Adhesion-Specific Barrier	Does not inhibit fibroblast migration	Inhibits adhesion formation while still allowing normal wound healing
Biocompatible	No inflammatory response	Enhanced patient safety
Optimized Viscosity	Superior tissue adherence	Persistent coverage of the neural structures during the initial stages of healing prevents gel migration
100% Synthetic	No animal-derived components	Minimized potential for allergic reaction
Resorbable	No need for implant removal	Barrier present only during the time when adhesions may form

How Does MediShield™ Anti-Adhesion Gel Work?



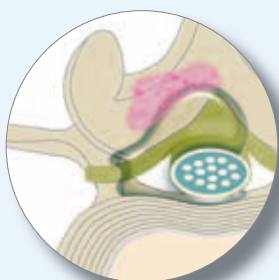
1. At conclusion of surgery

Discectomy is successfully performed and finalized, according to the surgeon's own technique.



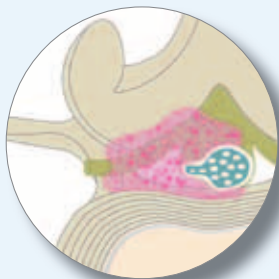
2. Ongoing scarring process

Internal scar formation and irritation around the neural elements takes place during the first few days of the healing process. At this early stage of healing, adhesions may form to the dura and nerve roots unless preventive measures are taken at the time of surgery.



3A. Outcome when MediShield™ Anti-Adhesion Gel is applied prior to closure

MediShield™ Anti-Adhesion Gel forms a protective barrier to protect the dura and nerve roots during healing. Healing can proceed without the formation of restrictive adhesions, and the patient is less likely to suffer from recurrent radicular pain, resulting in possible loss of normal daily life activities. In addition, the need for additional surgery to remove adhesions is minimized with the use of MediShield™ Anti-Adhesion Gel. The patient has received the most advanced protection against peridural adhesions and neural tissue sensitization.



3B. Possible outcome without any treatment

Without intervention, peridural fibrosis or persistent pain may occur with a compromised surgical result. The scarring process has taken place without intervention and has resulted in postsurgical adhesions; neural structures are entangled and tethered by adherent scar tissue, causing a recurrence of radicular pain and potentially limiting the patient's daily life activities.



Note

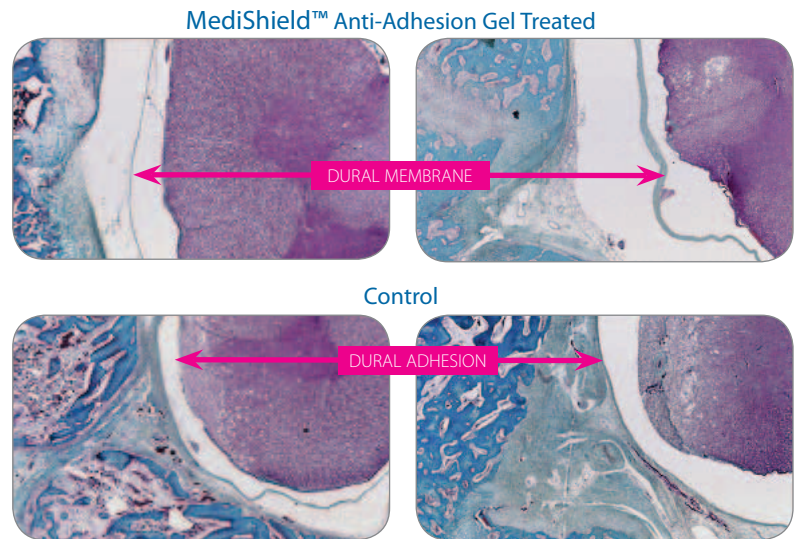
Safety data from the preclinical and clinical study show that MediShield™ Anti-Adhesion Gel can be applied liberally to the operative site without causing adverse reactions. MediShield™ Anti-Adhesion Gel is applied to completely coat the anatomical sites susceptible to fibrosis.¹ Adhesion formation is inhibited without affecting the normal wound healing process.

Tips on Applying MediShield™ Anti-Adhesion Gel

1. At conclusion of surgery, and prior to closure, achieve hemostasis and remove hemostatic materials.
2. With hemostasis achieved, apply MediShield™ Anti-Adhesion Gel to coat the dura and existing nerve root along both its dorsal and ventral surfaces.
3. Coat the neural structures completely. Apply gel both cephalad and caudal to the extent possible.
4. Apply the gel into the surgical site of laminectomy/laminotomy to fill its depth up to the ventral surface of vertebral lamina.

Pre-Clinical Performance Data

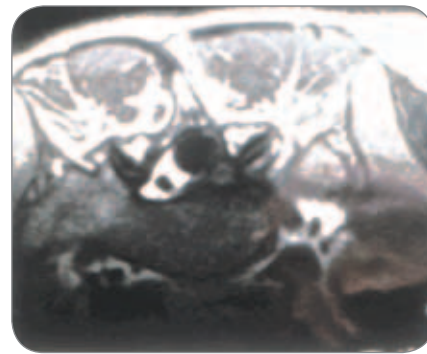
Histology: Dural abrasion studies in a rabbit laminotomy model show that the dura is not significantly adhered at the surgical site in MediShield™ Anti-Adhesion Gel treated specimens, while control specimens show adhesions to the dura at the surgical site. These findings would indicate that in the event of re-operation, dissection and exposure of the neural structure should be easier to perform.



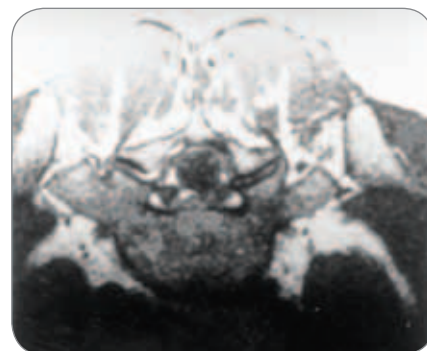
MediShield™ Anti-Adhesion Gel and Peridural Fibrosis

Contrast enhanced MRI analysis is able to demonstrate the formation of fibrous tissue around the dura and nerve roots following surgery on the lumbar spine.

MRI resolution is not adequate to prove adherence of fibrous tissue to the dura or nerve root; however, adherent fibrosis identified at re-operation has been widely recognized^{6,7,8,9,10} as a major cause of recurrent radicular pain and Failed Back Surgery Syndrome.



Postsurgical MRI of the lumbar spine



Non-operated lumbar spine

MediShield™ Anti-Adhesion Gel Is a Proven Product with Strong Scientific Evidence

Evidence for	Indications	Method/Material
Reduction of leg and back pain ¹	Laminectomy, laminotomy, discectomy	Surgery for unilateral herniation of the lumbar disc at L4–L5 or L5–S1 treated with or without CMC/PEO Gel*
Reduction of epidural fibrosis in lumbar surgery ²	Laminotomy and laminectomy in rabbit model	Two laminotomy or laminectomy sites per animal at L4 and L6. One site treated with or without a CMC/PEO* Gel
Reduction of radiculopathy in spinal surgery ³	One-level micro-discectomy in 270 patients	Group A: 90 patients treated with Adcon®-L; Group B: 90 patients treated with MediShield™ Anti-Adhesion Gel; Group C: 90 patients untreated
Reduction of leg pain and disability scores ⁴	Microdiscectomy with interlaminectomy	Surgery for unilateral herniation of the lumbar disc at L3–L4, L4–L5, or L5–S1 treated with or without CMC/PEO Gel*
Effect on dural healing ⁵	Epidural fibrosis model in rabbits	Two-level laminectomy performed at L4 and L5 in 3 groups of rabbits. Group A: CMC/PEO*; Group B: Adcon®-L; Group C: no anti-adhesion treatment
Prevention of peridural fibrosis ¹¹	Posterior lumbar micro-discectomy	Group A: 35 patients untreated; Group B: 35 patients treated with MediShield™ Anti-Adhesion Gel

*CMC/PEO—Carboxymethylcellulose/polyethylene oxide, chemical components of MediShield™ Anti-Adhesion Gel.

¹Kim K.D. et al, Reduction in Leg Pain and Lower-Extremity Weakness with Oxiplex/SP Gel for 1 Year after Laminectomy, Laminotomy, and Discectomy. *Neurosurgical Focus*, 2004, 7(1).

²Rodgers K.E. et al, Reduction of Epidural Fibrosis in Lumbar Surgery with Oxiplex Adhesion Barriers of Carboxymethylcellulose and Polyethylene Oxide. *Spine J*, 2003;3:277–284.

³Simons P.J. et al, Reduction of Radiculopathy Using MediShield™ Anti-Adhesion Gel in Spinal Surgery. Poster Presentation: CNS 54th Annual Meeting, San Francisco, 2004.

⁴Berg R.A. et al, Inhibition of Adhesion Reformation with FzioMed Adhesion Barrier Gel. Presented at ISGE: XII Annual Congress, Cancun, 2003.

⁵Rodgers K.E. et al, Evaluation of FzioMed Adhesion Barrier Gel on Dural Healing in a Model of Epidural Fibrosis in Rabbits. Poster Presentation: Congress of Neurological Surgeons, Denver, 2003.

Results	Conclusion
Patients with severe back pain and leg pain in a 352-patient U.S. pivotal study had statistically and clinically significant reduction in back and leg pain at 6 months.	Pain reduction and fewer neurological complications were seen in the gel-treated group.
Through gross and histomorphologic evaluation, CMC/PEO* gel reduced the frequency and extent of epidural fibrosis compared to the control. The reduction of epidural fibrosis was accompanied by normal bone healing.	CMC/PEO* gels reduced epidural fibrosis and did not impair normal healing.
Significant difference observed in favor of the treated group compared to the untreated group.	MediShield™ Anti-Adhesion Gel reduces adhesion formation, shortens surgery time, reduces risk of damaging nerve root, and has positive effect on overall outcome. MediShield™ Anti-Adhesion Gel outperforms Adcon®-L in terms of reduction of postoperative sciatica.
Statistically significant decrease in ODI and leg pain as measured by VAS at 3 years.	Disability and pain reduction in gel-treated group.
Gross and histomorphologic analysis revealed that the application of CMC/PEO* gel significantly reduced the formation of epidural fibrosis and did not inhibit the healing of dural incisions. Adcon®-L, however, inhibits healing of the durotomy and laminotomy site. The control group showed dura adhesion to the surgical site.	Application of CMC/PEO* gel significantly reduced the formation of epidural fibrosis and did not inhibit the healing of dural incisions.
Two-year follow-up. MediShield™ Anti-Adhesion Gel group demonstrated significantly better Oswestry scores and leg pain improvement.	Results demonstrate a significant protective effect of MediShield™ Anti-Adhesion Gel with regard to recurrent sciatica, in patients with and without recurrent disc herniation.

⁶Samy A.M. and Hardy Jr. R.W., Epidural Fibrosis and the Failed Back Surgery Syndrome: History and Physical Findings. *Neurological Research*, 1999, Vol 21, Supplement 1.

⁷Fager C.A, Freidberg S.R. Analysis of Failures and Poor Results of Lumbar Spine Surgery. *Spine*, 1980 Jan-Feb;5(1):87–94.

⁸Ido K. and Urushidani H. Fibrous Adhesive Entrapment of Lumbosacral Nerve Roots as a Cause of Sciatica. *Spinal Cord*, 2001;39:269–273.

⁹Burton C.V. Causes of Failure of Surgery on the Lumbar Spine: Ten-year Follow-up. *Mt Sinai J Med*, 1991 Mar;58(2):183–187.

¹⁰North R.B. Failed Back Surgery Syndrome: 5 Year Follow-up in 102 Patients Undergoing Repeated Operation. *Neurosurgery*, 1991, Vol. 28, No. 5.

¹¹Assietti R. Use of Carboxymethylcellulose/Polyethylene Oxide Gel in Microdiscectomy With Interlaminectomy. *Spine*, 2008;33(16):1762–1763.

Features and Benefits

MediShield™ Anti-Adhesion Gel

MediShield™ Anti-Adhesion Gel is a colorless, transparent, 100% synthetic gel. The optimized viscosity of MediShield™ Anti-Adhesion Gel allows for superior tissue adherence, allowing for maximum coverage of neural elements exposed to fibrosis, and persistent coverage of the neural structures during the initial stages of healing.

Resorbability

MediShield™ Anti-Adhesion Gel is present during the time when adhesions may form, and its components are resorbed safely. An added benefit of this resorbability feature is that there is no need for surgical reentry for implant removal.

Biocompatibility

Proven to be safe through biocompatibility testing in accordance with ISO 10993-1 preclinical studies by reputable scientific organizations, MediShield™ Anti-Adhesion Gel allows for treatment with no inflammatory or pathologic responses.



Product Ordering Information

MediShield™ Anti-Adhesion Gel for Adhesion Control

Reference	Dimensions	Quantity
9380003	Adhesion barrier for spine surgery delivered in one plastic syringe with one applicator.	3mL

Not for distribution in the U.S. or its territories.

Notes

www.medtronic.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.myspinaltools.com

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
1131 Tolochenaz
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Medtronic Latin America
3750 N.W. 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Tel: 305-500-9328

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Ph: 61 2 (0)9857-9000
Fax: 61 2 (0)9878-5100
Toll Free Australia: 1300 360 101
Toll Free New Zealand: 0800 724 669
www.medtronic.com.au

Medtronic International, Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Customer Service: 65-6436-5090
Customer Service Fax: 65-6873-3892

Medtronic International, Ltd.
Suite 1602 16/F
Manulife Plaza, Lee Gardens
33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
85-22-919-1356

MSD Korea
SF, Sajo Building
1001 Daechi-dong,
Kangnam-Ku
Seoul 135-280
Korea
Tel: 82-2-3404-3101

Medtronic Africa p.t.y.
1 Eastgate Lane, Bedford
Johannesburg 2047
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

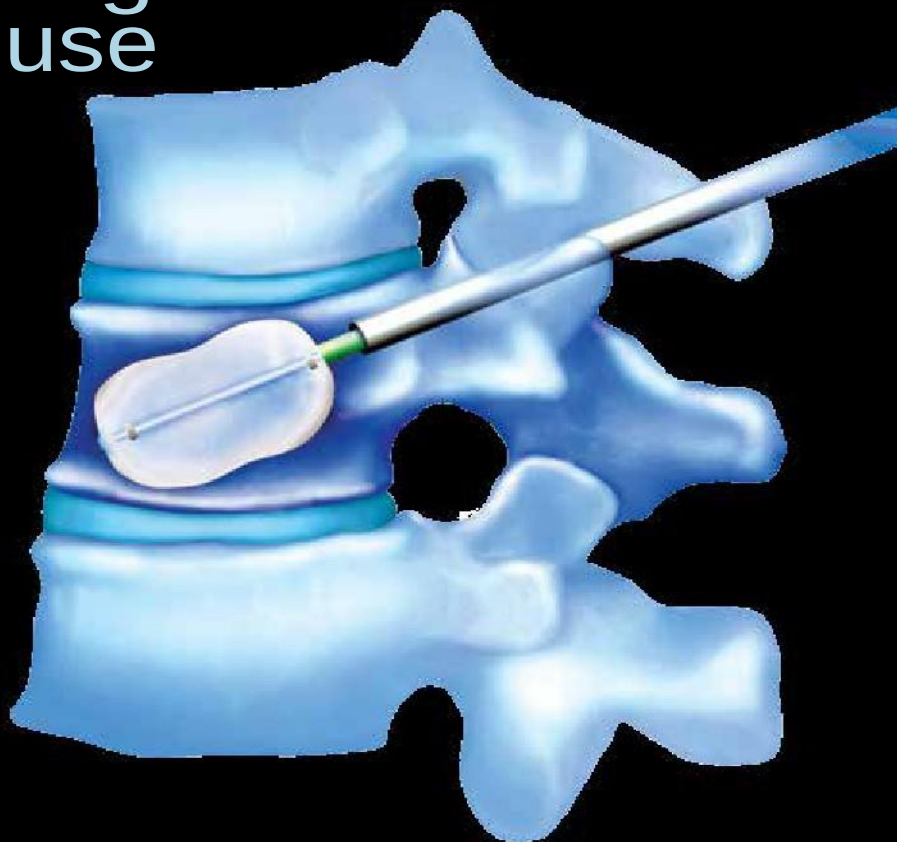
Medtronic International Ltd.
Taiwan Branch
13F, No. 120, Chien-ko N. Rd.,
Sec. 2,
Taipei 104,
Taiwan Taipei, TW
Taiwan
M.Phone: (886) 0988-142-896

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.



FRACTURI VERTEBRALE DE COMPRESIE Catalog de Produse



Kifoplastie cu Balon Kyphon®
Vertebroplastie Kyphon V™



Medtronic
Further. Together



Prezentare generală a Companiei

Ca lider global în tehnologie, servicii și soluții medicale, Medtronic îmbunătățește sănătatea și viața a milioane de oameni în fiecare an. Noi credem că expertiza noastră profundă clinică, terapeutică și economică ne poate ajuta să răspundem la provocări complexe – precum costurile în creștere, populațiile îmbătrânite și povara bolilor cronice – înfruntate de familii și se sistemele sanitare din ziua de azi. Însă nimeni nu poate face asta singur. De aceea suntem hotărâți să facem noi parteneriate și să dezvoltăm soluții noi și puternice care să dea rezultate mai bune pentru pacienți.

Fondată în 1949 ca o companie de reparație medicală, acum suntem între cele mai mari companii mondiale de tehnologie, servicii și soluții medicale, având peste 85.000 angajați în toată lumea, deservind medici, spitale și pacienți în aproape 155+ țări.

Kifoplastie cu Balon Kyphon®	p4 - 21
Vertebroplastie Kyphon V™	p22 - 23

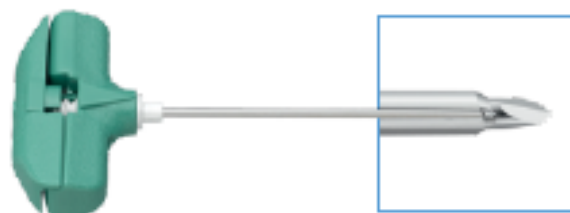


ACCES LA OS

Ac de calibru 11 Kyphon® pentru acces la os

Pentru poziționarea corectă a instrumentelor.

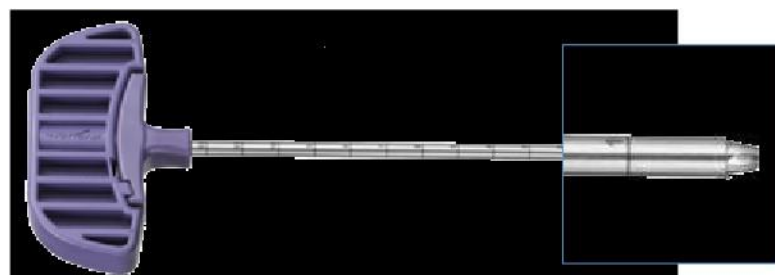
A02A



Sistem Kyphon® Osteo Introducer®

Pentru acces precis la corpul vertebral. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.

T15D



Osteo Introducer®



Canulă adițională



Burghiu



Ace de ghidare



ACCES LA OS

Sistem Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®, trocar și diamant

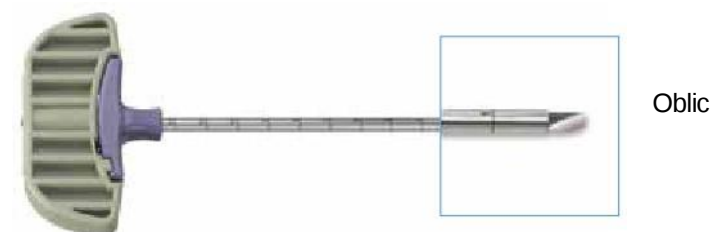
Pentru acces direct percutanat la corpul vertebral. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.

T15J



Dispozitiv oblic Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®

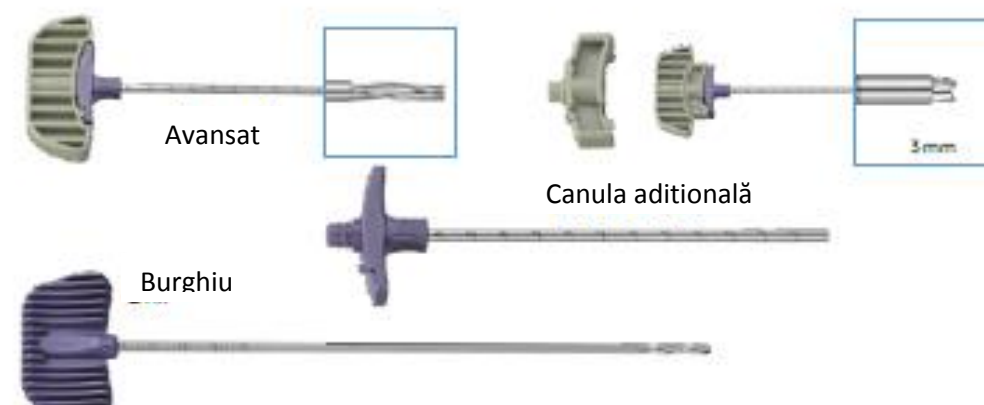
T15K



Oblic

Sistem avansat Kyphon® Osteo Introducer®

T15E



Avansat

Canula adițională

Burghiu

Ace de ghidare

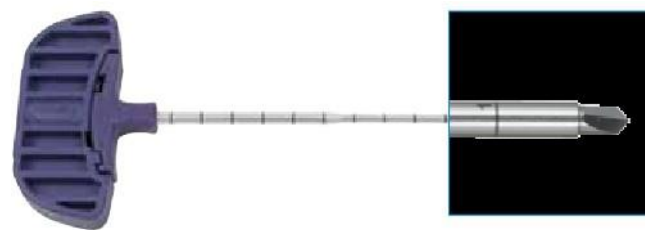


ACCES LA OS

Sistem Kyphon® Express™ Osteo Introducer®, diamant și oblic

Instrumente de acces la profilul inferior pentru amplasarea precisă în corpurile vertebrale mici. Compatibil cu sistemele Express™ și Express™ II.

T34A



Diamant



Oblic



Burghiu



Piston



ACCES LA OS

Dispozitiv Kyphon® Express™ Osteo Introducer®

Configurații de vârfuri adiționale. Compatibile cu sistemele Express™ și Express™ II.

T34B



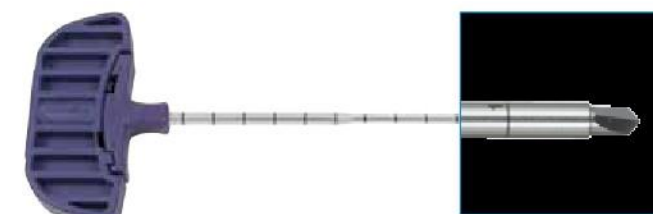
Trocar

T34C



Avansat

T34D



Diamant

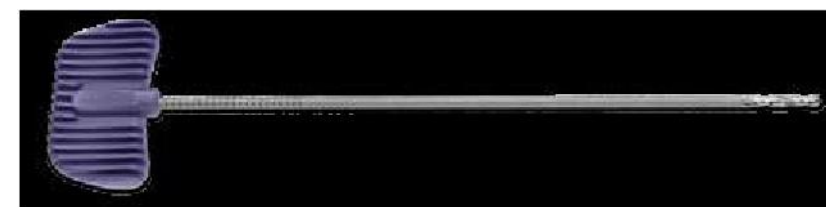
T34E



Oblic

Burghiu osos Kyphon® Express™

T34F



REDUCEREA FRACTURII

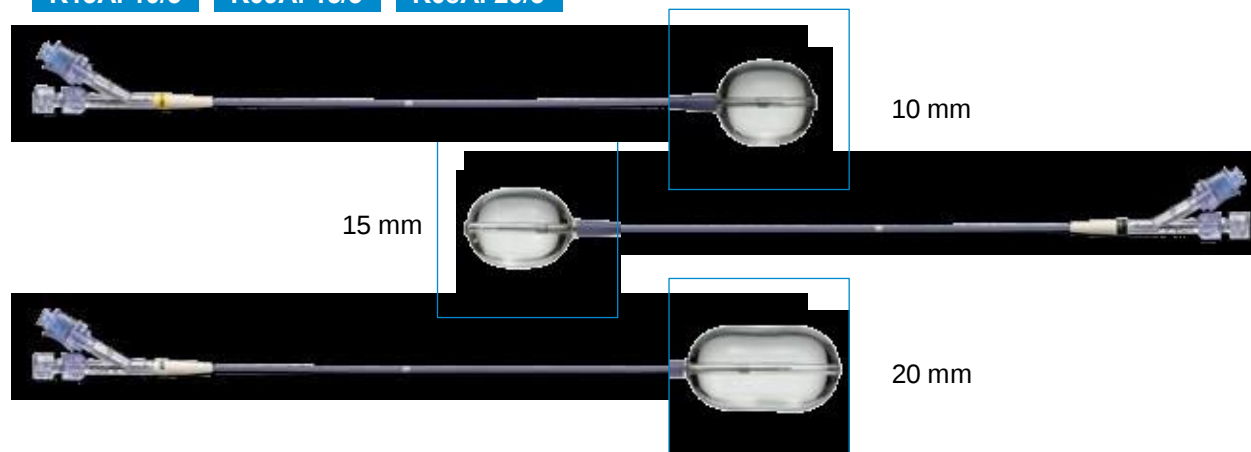
Baloane gonflabile (Bone Tamps) Kyphon®Xpander™

Baloane minim invazive pentru reducerea fracturilor și corectarea anatomiei corpului vertebral.

K13A: 10/3

K09A: 15/3

K08A: 20/3



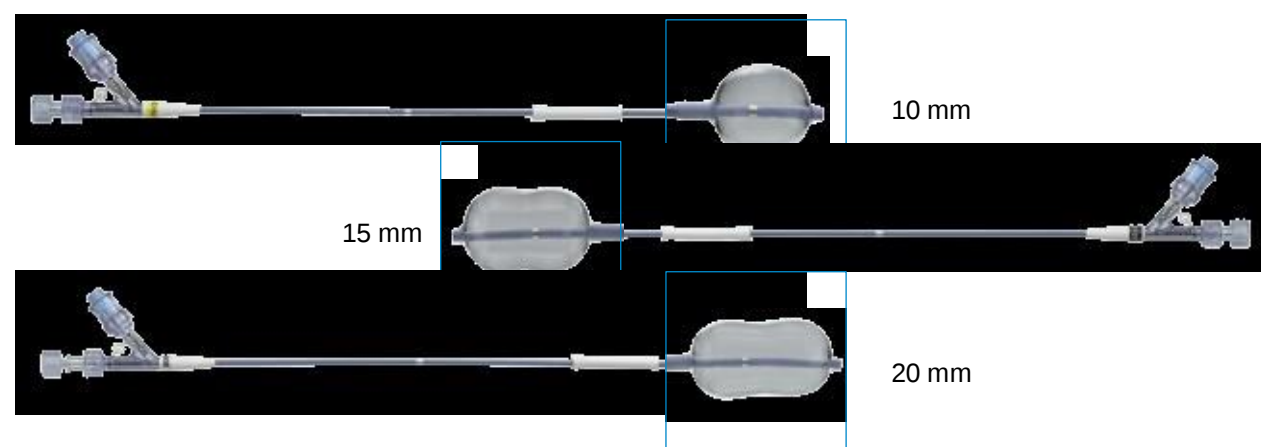
Baloane gonflabile (Bone Tamps) Kyphon®Xpander™ II

Material de baloane mai puternic și mai structurat pentru mai mare previzibilitate și control mai bun.

KX103-C: 10/3

KX153-C: 15/3

KX203-C: 20/3

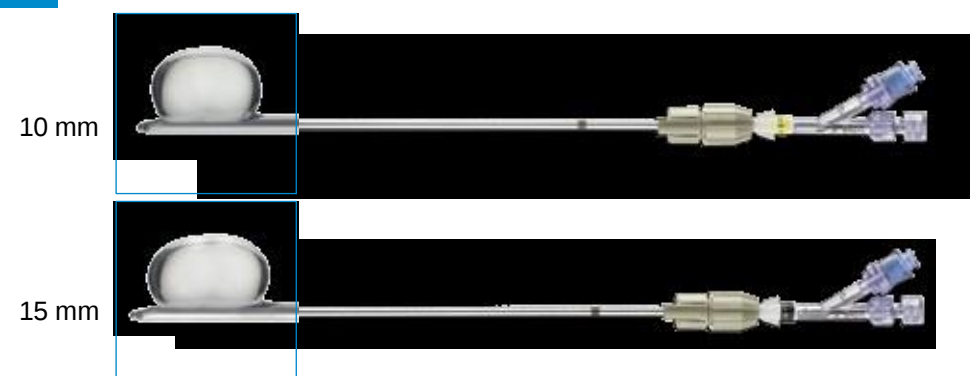


Baloane gonflabile (Bone Tamps) Kyphon® Exact®

Balon unidirecțional pentru reducerea fracturilor localizate și contact minim cu peretele lateral.

K17A: 10/3

K17B: 15/3



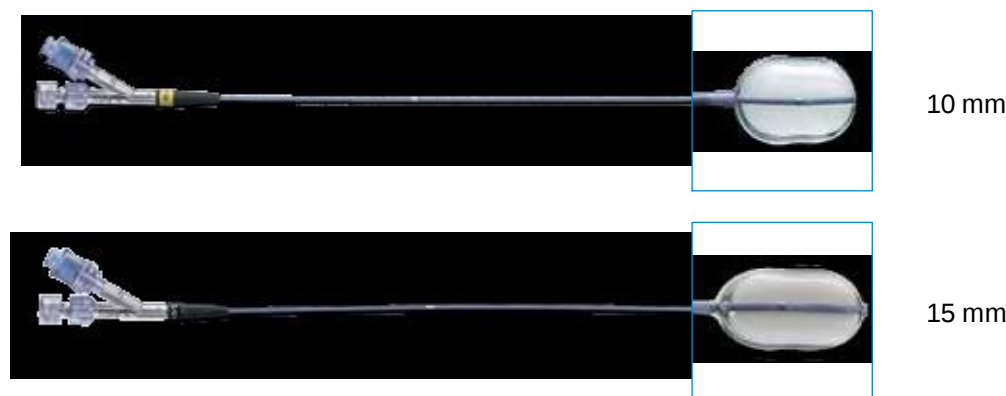
REDUCEREA FRACTURII

Baloane gonflabile (Bone Tamps) Kyphon® Express™

Baloane pentru profil inferior, pentru reducerea fracturilor din corpurile vertebrale mici.

K15A: 10/2

K15B: 15/2



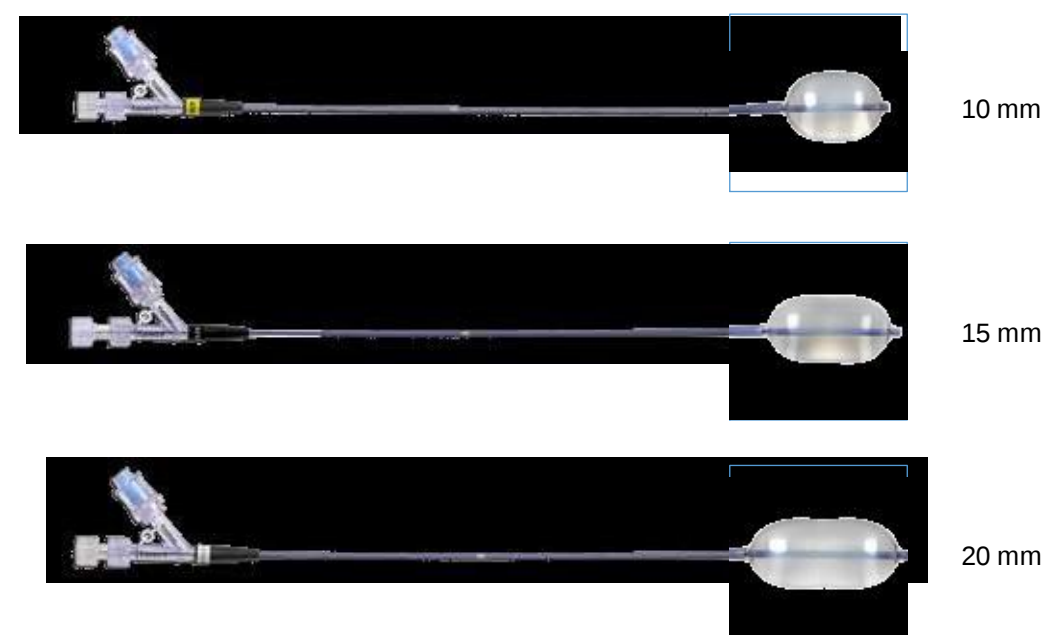
Baloane gonflabile (Bone Tamps) Kyphon® Express™ II

Material de baloane mai puternic și mai structurat pentru mai mare previzibilitate și control mai bun în corpurile vertebrale mici.

KE102-INT:10/2

KE152-INT:15/2

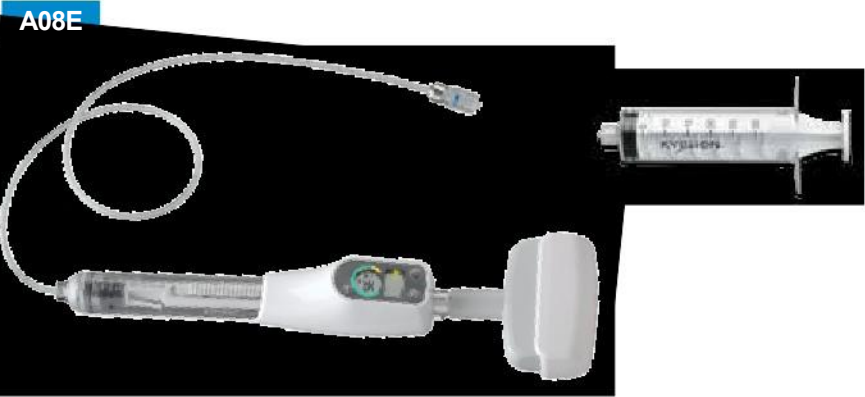
KE202-INT:20/2



REDUCEREA FRACTURII

Seringă de gonflare Kyphon® cu seringă de blocare

Seringă brevetată compatibilă cu toate sistemele.



Chiuretă Kyphon® Latitude® II

Pentru răzuirea osului corpului vertebral, îmbunătățind eficiența baloanelor gonflabile. Compatibilă cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.



Chiuretă Kyphon® Express™

Sistem compatibil cu instrumente de acces Express™ proiectate pentru răzuirea osului în corpurile vertebrale mici, îmbunătățind eficiența baloanelor gonflabile. Compatibil cu sistemele Express™ și Express II™.



INSTRUMENTE BIOPSIE

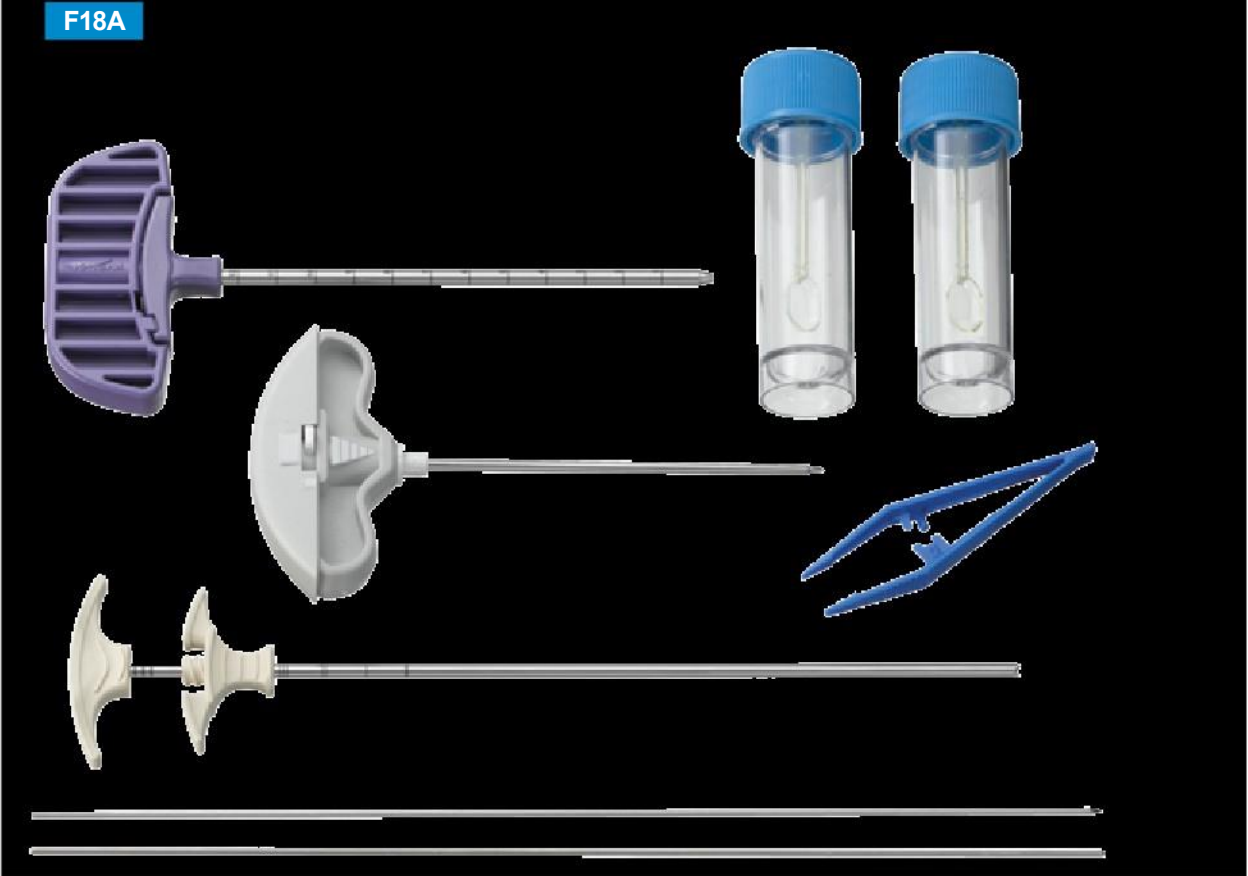
Dispozitiv de biopsie osoasă Kyphon®

Pentru colectarea mostrei de biopsie după acces osos.



Kit de Biopsie osoasă Kyphon®

Ser complet de biopsie. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.



Dispozitiv de biopsie osoasă Kyphon® Express™

Pentru colectarea mostrei de biopsie după acces osos în corpurile vertebrale mici.

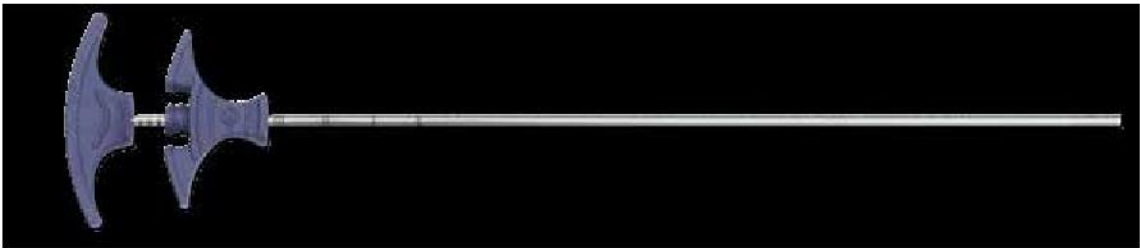


STABILIZAREA FRACTURILOR

Dispozitiv de umplere osoasă Kyphon®

Pentru livrarea sigură și cu presiune scăzută a 1,5 cc de ciment osos cu control manual. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.

F04B



Dispozitiv direcțional de umplere osoasă Kyphon®

Furnizare direcționată a 1,5 cc de ciment osos. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.

F04C



Dispozitiv de umplere osoasă Kyphon® Express™

Pentru livrarea sigură și cu presiune scăzută a 1 cc de ciment osos cu control manual. Compatibil cu sistemele Express™ și Express™ II.

F06A



Dispozitiv direcțional de umplere osoasă Kyphon® Express™

Pentru furnizare direcționată a 1 cc de ciment osos. Compatibil cu sistemele Express™ și Express™ II.

F06B



STABILIZAREA FRACTURILOR

Sistem de livrare a cimentului Kyphon®

Pistol de livrare a cimentului și 2 dispozitive de umplere osoasă

Pentru a păstra o distanță sigură față de sursa de radiații cu posibilitatea de a opri fluxul cimentului prin apăsarea unui buton. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II.

CDS3A



Compatibil cu sistemele Express™ și Express™ II.

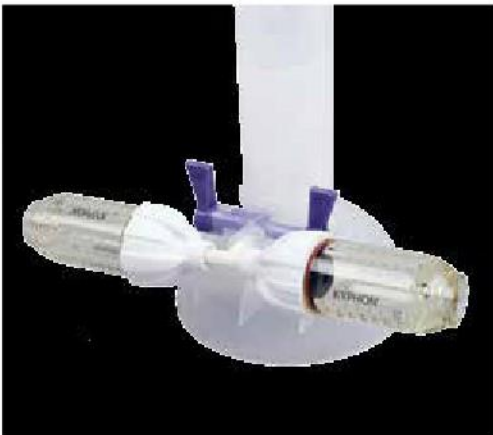
CDS2A



Cartușe de ciment pentru Sistemul de livrare de ciment Kyphon®

2 cartușe de ciment fiecare cu capacitatea de 8cc fiecare.

CC02A



Grafic de geometrie a Baloanelor gonflabile (Bone Tamps) Kyphon®

	Referință Produs	Lungime Inițială (mm)	Diametru de lucru al canulei (mm)	Calibru	Presiune (PSI)	Diametru Maxim (mm)	Lungime maximă (mm)	Volum maxim (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



Grafic de mărimi ale Instrumentelor Kyphon®

	Cod Produs	Calibru	D.E. (mm)*	D.I. (mm)**
Acces osos				
Canulă funcțională		8	4,2	3,7
Stilet Osteo Introducer® avansat și One-Step™	T15D , E, J, K	10	3,5	
Canulă funcțională Express™, capăt proximal	T34A-E	7	4,6	4,1
Canulă funcțională Express™, capăt distal	T34A	10	3,4	2,8
Stilet Express™ Osteo Introducer®, capăt proximal	T34A-E	10	3,5	
Stilet Express™ Osteo Introducer®, capăt distal	T34A-E	12	2,7	
Reducerea fracturilor				
Balon gonflabil (Bone Tamp) Xpander™ II, tijă	KX203-C			
	KX153-C	12	2,6	
	KX103-C			
Balon gonflabil (Bone Tamp) Xpander™, tijă	K08A			
	K09A	12	2,6	
	K13A			
Balon gonflabil (Bone Tamp) Exact™, tijă	K17B	10	3,4	
	K17A			
Balon gonflabil (Bone Tamp) Express™, tijă	K15B	14	2	
	K15A			
Balon gonflabil (Bone Tamp) Express™ II, tijă	KE102-INT			
	KE152-INT	14	2	
	KE202-INT			
Chiuretă Latitude™, tijă	A11B	10	3,4	
Chiuretă Express™, tijă, capăt proximal	A13A	10	3,4	
Chiuretă Express™, tijă, capăt distal	A13A	12	2,7	
Stabilizarea fracturilor				
Dispozitiv de umplere osoasă / biopsie osoasă, duză	F04C			
	F04B	10	3,4	2,9
	F05A			
	F18A			
Dispozitiv de umplere osoasă / biopsie osoasă, piston	F04C			
	F04B	12	2,8	
	F05A			
	F18A			
Dispozitiv de umplere osoasă / biopsie osoasă Express™, duză, capăt proximal	F06A			
	F06B	9	3,8	3,3
	F07A			
Dispozitiv de umplere osoasă / biopsie osoasă Express™, duză, capăt distal	F06A			
	F06B	13	2,4	1,9
	F07A			
Dispozitiv de umplere osoasă Express™, piston, capăt proximal	F06A			
	F06B	11	3,1	
	F07A			
Dispozitiv de umplere osoasă Express™, piston, capăt distal	F06A			
	F06B	15	1,8	
	F07A			

* D.E. Diametru Exterior
** D.I. Diametru interior

STABILIZAREA FRACTURILOR

Kyphon® HV-R® Ciment osos

Ciment PMMA radioopac cu vâscozitate ridicată.



Kyphon® Xpede™ Ciment osos

Ciment PMMA cu consolidare rapida, radioopac, cu vâscozitate ridicată, indicat pentru intervențiile de chifoplastie cu balon și vertebroplastie. Ambalat împreună cu mixerul.



Ciment osos Kyphon® ActivOs® cu hidroxiapatită

Amestec echilibrat de PMMA și hidroxiapatită ce combină stabilitatea cu osteoconductivitatea. Ambalat împreună cu mixerul.



STABILIZAREA FRACTURILOR

Substitut osos din fosfat de calciu Kyphon® KyphOs™ FS

Substitut osos spongios indicat în chifoplastia cu balon în fracturile traumatice stabile ale corpului vertebral.



Mixer Kyphon®

Un sistem semi-închis de amestec și transfer pentru pregătirea cimentului pe bază de PMMA.

A07A



Adapter™ Kyphon® cu robinete multiple

Pentru umplerea simultană a tuturor dispozitivelor de umplere osoasă.

A22

Cu 8 atașamente de umplere osoasă.



A23

Cu 6 atașamente de umplere osoasă



CONFIGURAȚIA KIT-ULUI

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Xpander™ II

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

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Xpander™

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

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Xpander™ II și sistem Kyphon® de livrare a cimentului

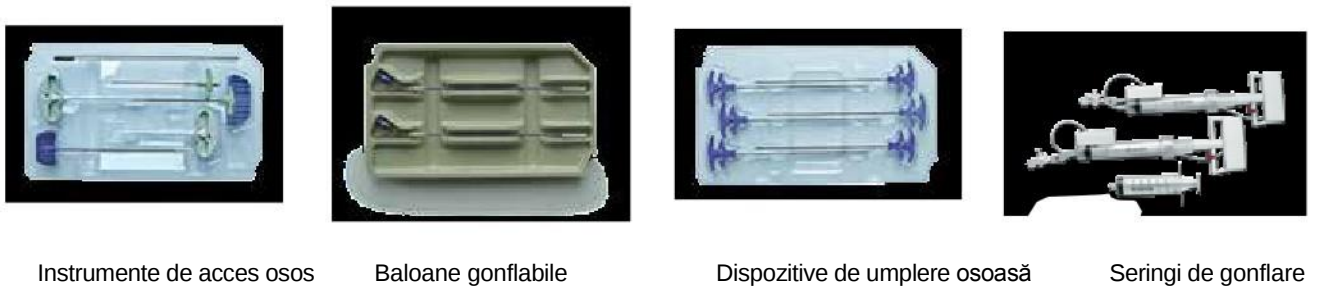
		A02A	T15D	T15J	KX153-C	KX203-C	A08E	CC02A	CDS3A
KPX153RB-CDS-C	Tavă KyphoPak®, Xpander II™ 15/3, Sistem IBT Kyphon® Osteo Introducer® cu CDS	2	1		2		2	1	1
KPX203RB-CDS-C	Tavă KyphoPak®, Xpander II™ 20/3, Sistem IBT Kyphon® Osteo Introducer® cu CDS	2	1			2	2	1	1
KPX153PB-CDS-C	Tavă KyphoPak®, Xpander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

*CC02A : 2 cartușe de ciment de 8cc fiecare
*CDS3A : 1 pistol și 2 dispozitive de umplere osoasă

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Xpander™ și sistem Kyphon® de livrare a cimentului

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

*CC02A : 2 cartușe de ciment de 8cc fiecare
*CDS3A : 1 pistol și 2 dispozitive de umplere osoasă



CONFIGURAȚIA KIT-ULUI

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Express™ II						
	T34A	KE102-INT	KE152-INT	KE202-INT	F06A	A08E
KEX102EB-INT	Tavă KyphoPak® Express™ II, 10/2 IBT, Sistem Kyphon® Express™ II Osteo Introducer®					
	1	2			8	2
KEX152EB-INT	Tavă KyphoPak® Express™ II, 15/2 IBT, Sistem Kyphon® Express™ II Osteo Introducer®					
	1		2		8	2
KEX202EB-INT	Tavă KyphoPak® Express™ II, 20/2 IBT, Sistem Kyphon® Express™ II Osteo Introducer®					
	1			2	8	2

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Express™						
	T24A	K15A	K15B	F06A	A08A	
KPE 1001	Tavă KyphoPak® Express™ 10/2, IBT Sistem Kyphon® Express™ Osteo Introducer®					
	1	2		8	2	
KPE 1003	Tavă KyphoPak® Express™ 15/2, IBT Sistem Kyphon® Express™ Osteo Introducer®					
	1		2	8	2	

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Express™ II și sistem Kyphon® de livrare a cimentului						
	T34A	KE102-INT	KE152-INT	A08E	CC02A*	CDS2A**
KEX102EB-CDS-INT	Tavă KyphoPak® Express™ II 10/2, Sistem IBT Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® cu CDS					
	1	2		2	1	1
KEX152EB-CDS-INT	Tavă KyphoPak® Express™ II 15/2, Sistem IBT Kyphon® Express™ II Osteo Introducer® cu CDS					
	1		2	2	1	1

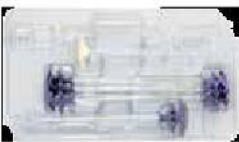
* CC02A : 2 cartușe de ciment de 8cc fiecare
**CDS2A : 1 pistol și 2 dispozitive expres de umplere osoasă

Tăvi KyphoPak® cu baloane gonflabile Kyphon® Express™ și sistem Kyphon® de livrare a cimentului						
	T24A	K15A	K15B	A08A	CC02A*	CDS2A**
KPE 1001-CDS	Tavă KyphoPak® Express™ 10/2, IBT Sistem Kyphon® Express™ Osteo Introducer® cu CDS					
	1	2		2	1	1
KPE1003-CDS	Tavă KyphoPak® Express™ 15/2, IBT Sistem Kyphon® Express™ Osteo Introducer® cu CDS					
	1		2	2	1	1

* CC02A : 2 cartușe de ciment de 8cc fiecare
**CDS2A : 1 pistol și 2 dispozitive expres de umplere osoasă



Instrumente de acces osos și baloane gonflabile



Dispozitive de umplere osoasă



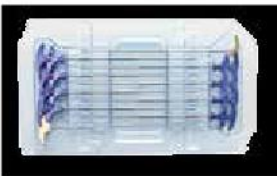
Seringă Kyphon® de gonflare



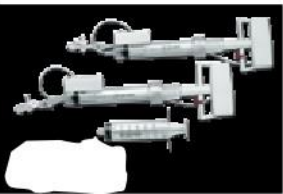
Instrumente de acces osos



Baloane gonflabile



Dispozitive de umplere osoasă



Seringi de gonflare



Instrumente de acces osos și baloane gonflabile



Sistem de livrare a cimentului



Cartușe de ciment



Seringă de gonflare Kyphon®



Instrumente de acces osos și baloane gonflabile



Sistem de livrare a cimentului



Cartușe de ciment



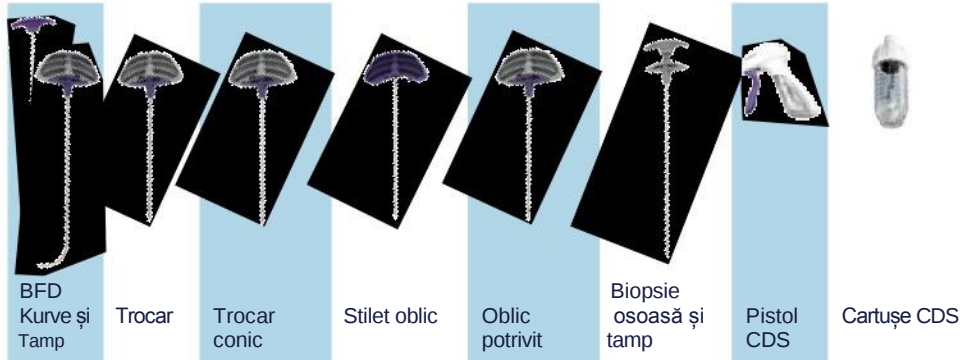
Seringi de gonflare



KYPHON® V
Kit premium de vertebroplastie



Disponibil în
kituri și
pachete
A La Carte



Număr Catalog	Descriere produs	13ga	10ga	11ga	13ga	11ga	13ga	11ga	13ga	13ga	15ga		
Kituri													
VPK011D	KIT Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Trocar/Oblic			1		1						1	2
VPK011B	KIT Kyphon V Osteo Introducer 11Ga oblic							1				1	2
VPK013D	KIT Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Trocar/Oblic				1		1					1	2
VPK013B	KIT Kyphon V Osteo Introducer 13Ga oblic								1			1	2
VPK1003	KIT Kyphon Kurve	1	1									1	2
A La Carte													
Dispozitiv curb de umplere osoasă													
VPT02A	Kyphon Kurve Dispozitiv curb de umplere osoasă	1											
Calibru 11													
VPT11D	Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Trocar/Oblic			1		1							
VPT11B	Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Oblic							1					
Calibru 13													
VPT13D	Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Trocar/Oblic				1		1						
VPT13B	Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Oblic								1				
Biopsie osoasă													
VPB11	Kyphon V Dispozitiv biopsie osoasă 13Ga									1			
VPB11D	Kyphon V KIT Dispozitiv biopsie osoasă 13Ga			1		1					1		
VPB13	Kyphon V Dispozitiv biopsie osoasă 15Ga											1	
VPB13D	Kyphon V KIT dispozitiv biopsie osoasă 15Ga				1		1					1	



- Ciment osos Kyphon® Xpede®
- Consolidare rapidă
 - Ciment cu vâscozitate ridicată

FRACTURI VERTEBRALE DE COMPRESIE Catalog de Produce

Medtronic

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

UC201402718bEE - EMO4832 © Medtronic Inc. 2015.
Toate drepturile rezervate. Imprimat în Europa.

medtronic.eu

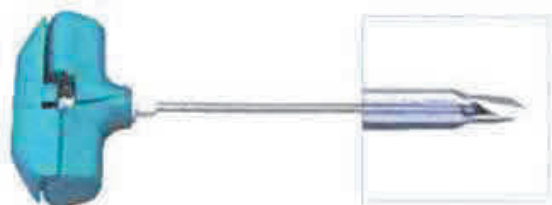


ACCES LA OS

Ac de acces la os Kyphon® calibrul 11

Pentru poziționarea corectă a instrumentului

A02A



Sistem de inserție Kyphon® Osteo Introducer®

Pentru accesul precis la corpul vertebral. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II

T15D



Insertor Osteo Introducer®

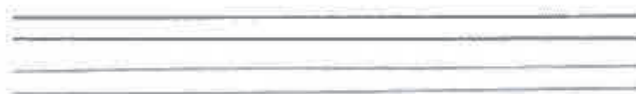


Extra Canulă



Burghiu

Ace de ghidaj

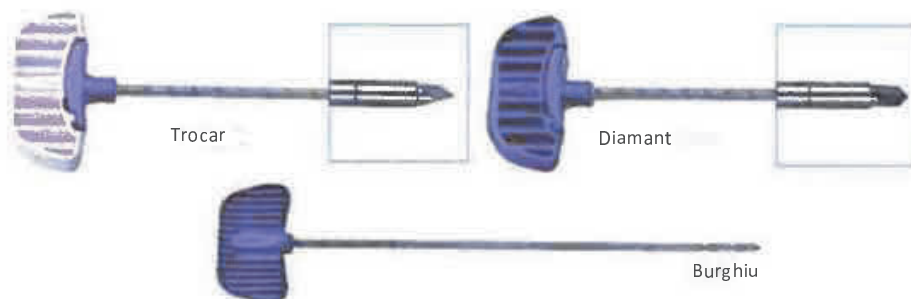


ACCES LA OS

Sistem de inserție Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®, vârfuri Trocar și Diamant

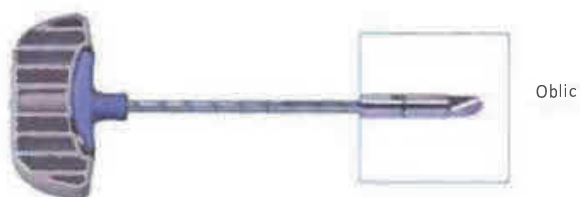
Pentru acces percutanat direct la corpul vertebral. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II

T15J



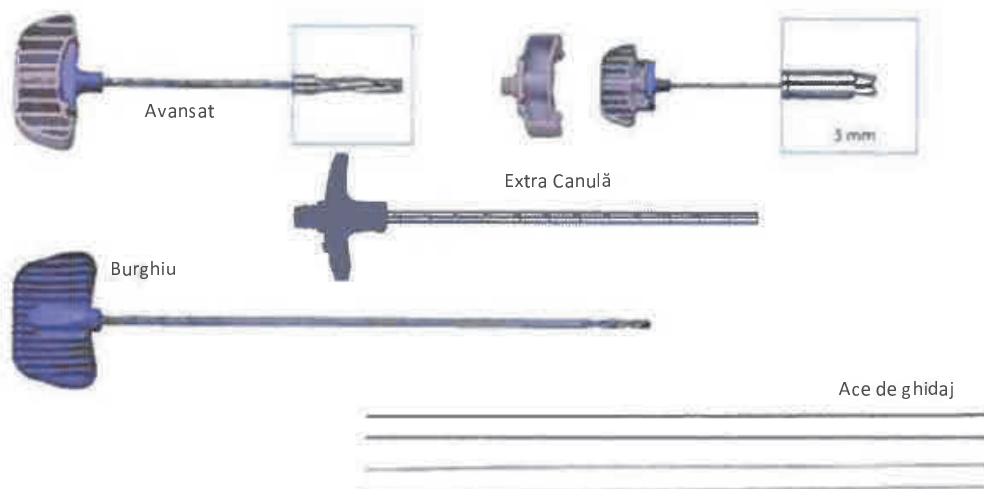
Dispozitiv de inserție Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®, vârf oblic

T15K



Sistem de inserție Kyphon® Advanced Osteo Introducer®

T15E



ACCES LA OS

Sistem de inserție Kyphon® Express™ Osteo Introducer®, vârfuri Oblic și Diamant

Instrumente de acces cu profil redus pentru plasarea precisă în corpuri vertebrale mici.
Compatibil cu sistemele Express™ și Express™ II

T34A



Diamant



Oblic



DM



Prelungitor

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLIZA

ACCES LA OS

Dispozitiv de inserție Kyphon® Express™ Osteo Introducer®

Configurații suplimentare ale vârfului. Compatibil cu sistemele Express™ și Express™ II

T34B



Trocar

T34C



Avansat

T34D



Diamant

T34E



Oblic

Burghiu pentru os Kyphon® Express™

T34F



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLIZA

REDUCEREA FRACTURII

Sistem Kyphor® Inflation Syringe cu seringă blocantă

Seringă cu design proprietar, compatibil cu toate sistemele

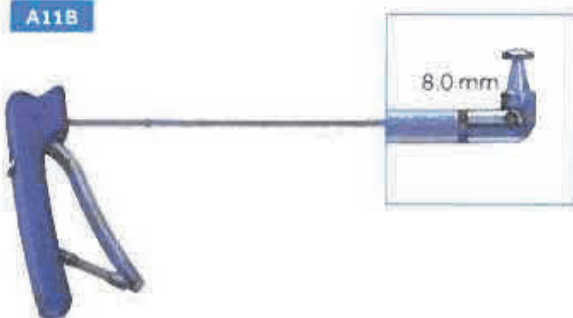
A08E



Chiuretă Kyphon® Latitude™ II

Pentru raclarea osului în corpul vertebral, mărind eficiența compactorului expandabil de os. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II

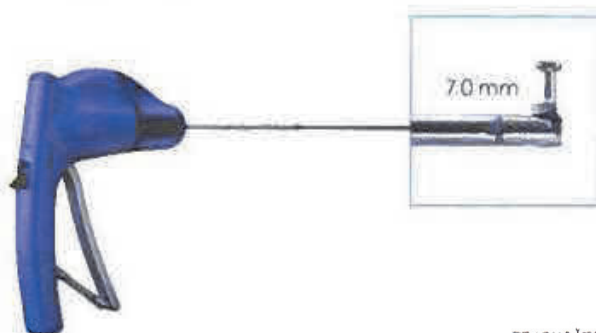
A11B



Chiuretă Kyphon® Express™

Un sistem compatibil cu instrumentele de acces Express™, pentru raclarea osului în corpul vertebral mic, mărind eficiența compactorului expandabil de os. Compatibil cu sistemele Express™ și Express II™.

A13A



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIȘAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLIZA

INSTRUMENTE DE BIOPSIE

Dispozitiv de biopsie pentru os Kyphon®

Pentru colectarea de eșantioane pentru biopsie, după accesul la os

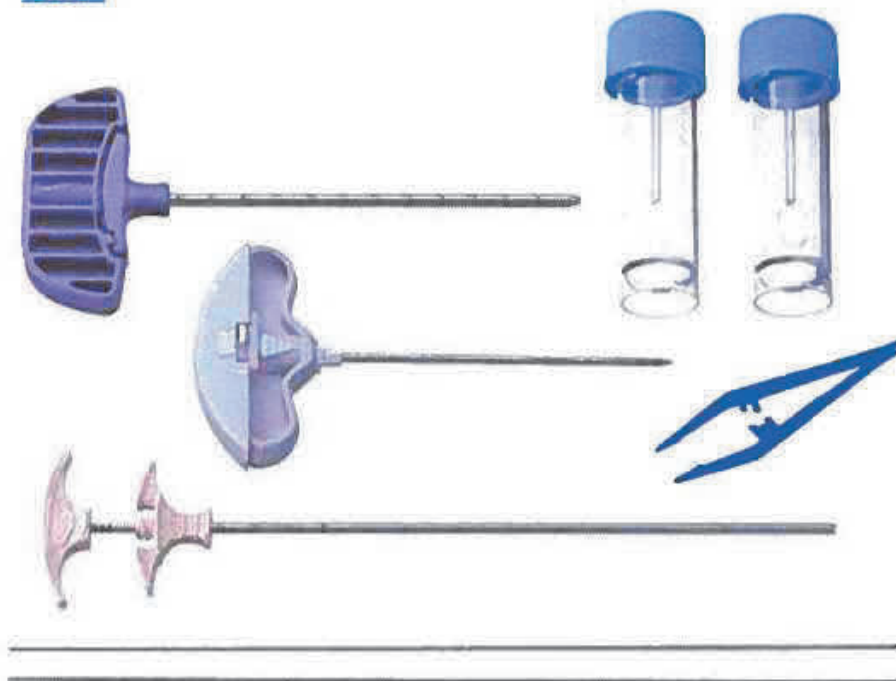
F05A



Kit de biopsie pentru os Kyphon®

Set complet pentru biopsie. Compatibil cu sistemele Xpander™ și Xpander™ II

F18A



Dispozitiv de biopsie pentru os Kyphon® Express™

Pentru colectarea de eșantioane pentru biopsie, după accesul la os, în corpuri vertebrale mici

F07A



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT

HRISAN CĂTĂLIN IULIAN

Aut. nr.: 19790

ENGLEZA

Diagrama de geometrie a compactorului expandabil de os Kyphon®

	Cod referință produs	Lungime inițială (mm)	Diametrul canulei active (mm)	Calibru	Presiune nominală (PSI)	Diametru maxim (mm)	Lungime maximă (mm)	Volum maxim (cm ³)
Xpander™ II	KX203-C	20	42	8	700	16.7	326	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	42	8	400	16	17	4
Exact™	K178	15	42	8	300	16	22	4
Exact™	K17A	10	4.2	8	300	15	18	3
Express™ II	KE102-fINT	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

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
 HRIEAN CĂTĂLIN IULIAN
 Aut. nr.: 19790
 ENGLEZA

Diagrama de dimensiuni a instrumentelor Kyphon®

	Cod produs	Calibru	O.D. (mm)*	I.D. (mm)**
Acces os				
Canulă activă		8	42	37
Insertor Osteo Introducer® Advanced și One-Step™, Stilet	T15D.E. J.K	10	35	
Canulă activă Express™, Capăt proximal	T34A-E	7	4.6	4.1
Canulă activă Express™, Capăt distal	T34A	10	34	2.8
Insertor Osteo Introducer® Express™, Stilet, Capăt proximal	T34A-E	10	3.5	
Insertor Osteo Introducer® Express™, Stilet, Capăt distal	T34A-E	12	27	
Reducerea fracturii				
Compactor expandabil de os Xpander™ II, Tijă	KX203-C KX153-C KX103-C K08A	12	26	
Compactor expandabil de os Xpander™, Tijă	K09A K13A	12	26	
Compactor expandabil de os Exact™, Tijă	K17B K17A	10	3.4	
Compactor expandabil de os Express™, Tijă	K15B K15A	14	2	
Compactor expandabil de os Express™ II, Tijă	KE102-INT KE152-INT KE202-INT	14	2	
Chiuretă Latitude™, Tijă	A11B	10	34	
Chiuretă Express™, Tijă, Capăt proximal	A13A	10	3.4	
Chiuretă Express™, Tijă, Capăt distal	A13A	12	27	
Stabilizarea fracturii				
Dispozitiv umplere os / Dispozitiv biopsie os, Duză	F04C F04B F05A F18A F04C	10	3.4	29
Dispozitiv umplere os / Dispozitiv biopsie os, Prelungitor	F048 F05A F18A F06A	12	2.8	
Dispozitiv umplere os / Dispozitiv biopsie os, Express™, Duză, Capăt proximal	F06B F07A	9	38	33
Dispozitiv umplere os / Dispozitiv biopsie os, Express™, Duză, Capăt distal	F06A F06B F07A	13	2.4	1.9
Dispozitiv umplere os / Dispozitiv biopsie os, Express™, Prelungitor, Capăt proximal	F06A F06B F07A	11	3.1	
Dispozitiv umplere os / Dispozitiv biopsie os, Express™, Prelungitor, Capăt distal	F06A F06B F07A	15	18	

* OD = Diametru exterior

** ID = Diametru interior

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIEAN CĂTĂLIN IULIAN
 Aut. nr.: 19790

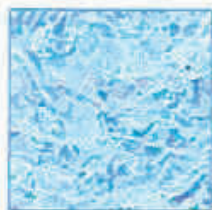
ENGLÉZA

STABILIZAREA FRACTURII

Ciment pentru os Kyphon® HV-R®

Ciment PMMA radio-opac de vâscozitate ridicată

C01A-INT



Ciment pentru os Kyphon® Xpede™

Ciment PMMA radio-opac de vâscozitate ridicată, cu îngroșare rapidă, indicat pentru proceduri de vertebroplastie și kifoplastie cu balon. Ambalat împreună cu mixerul.

CX01B-C



Ciment pentru os Kyphon® ActivOs™ cu Hidroxiapatită

Un amestec echilibrat de PMMA și Hidroxiapatită, combinând stabilitatea și osteo-conductivitatea. Ambalat împreună cu mixerul.

C05B



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIȘAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLER

STABILIZAREA FRACTURII

Substitut de os Kyphon® KyphOs™ FS cu fosfat de calciu

Substitut de os trabecular indicat kifoplastie cu balon în fracturile traumatice stabile de corp vertebral

C02B



Mixer Kyphon®

Un sistem semi-închis de amestec și transfer pentru preparatii pe bază de cimenturi PMMA

A07A



Adaptor multi-duză Kyphon® Multi-Tap Adapter™

Pentru umplerea simultană a Dispozitivelor de umplere a osului

A22

Cu 8 accesorii de umplere a osului



A23

Cu 6 accesorii de umplere a osului



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIȘAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLER

CONFIGURAȚIA KITULUI

Tăvițe KyphoPak® cu Compactoare de os expandabile Kyphon® Xpander™ II

		A02A	T15D	T15J	KX153-C	KX203-C	F04B	A08E
KPX153RB-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer®	2	1		2		6	2
KPX203RB-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer®	2	1			2	6	2
KPX153PB-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®			1	2		6	2
KPX203PB-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®			1		2	6	2

Tăvițe KyphoPak® cu Compactoare de os expandabile Kyphon® Xpander™

		A02A	T05D	T05J	K09A	K08A	F04B	A08A
KPT 1502	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer®	2	1				6	2
KPT 2002	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer®	2	1			2	6	2
KPT 1505	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®			1	2		6	2
KPT 2005	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer®			1		2	6	2

Tăvițe KyphoPak® cu Compactoare de os expandabile Kyphon® Xpander™ II și Sistemul de livrare ciment Kyphon®

		A02A	T15D	T15J	KX153-C	KX203-C	A08E	CC02A*	CDS3A**
KPX153RB-CDS-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer® cu CDS	2	1		2		2	1	
KPX203RB-CDS-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer® cu CDS	2	1			2	2	1	1
KPX153PB-CDS-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® cu CDS			1	2		2	1	1
KPX203PB-CDS-C	Tăviță KyphoPak® Xpander™ II 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® cu CDS			1		2	2	1	1

* CC02A 2 Rezerve de ciment de of 8 cm³ fiecare

** CDS3A 1 pistol și 2 dispozitive de umplere os

Tăvițe KyphoPak® cu Compactoare de os expandabile Kyphon® Xpander™ și Sistemul de livrare ciment Kyphon®

		A02A	T05D	T05J	K09A	K08A	A08A	CC02A*	CDS3A**
KPT 1502-CDS	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer® cu CDS	2	1		2		2	1	1
KPT 2002-CDS	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® Osteo Introducer® cu CDS	2	1			2	2	1	1
KPT 1505-CDS	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 15/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® cu CDS			2	2		2	1	1
KPT 2005-CDS	Tăviță KyphoPak® Xpander™ 20/3. Sistem de inserție IBT Kyphon® One-Step™ Osteo Introducer® cu CDS			1		2	2	1	1

* CC02A 2 Rezerve de ciment de of 8 cm³ fiecare

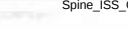
** CDS3A 1 pistol și 2 dispozitive de umplere os

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT

HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN

Aut. nr.: 19790

ENGLER

	INL NO. A9036	PROJECT Medtronic	 Spine_ISS_Capstone_Family
---	---------------	-------------------	---

Familia Capstone™

Sisteme spinale pentru PLIF și TLIF
PEEK, titan și PTC

Tehnică chirurgicală



ENABLING TECHNOLOGIES

SERVICES & SUPPORT

Surgical **Synergy™**

**MICHELSON
TECHNOLOGY
AT WORK**

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIEAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19760
ENGLIZA

Sistemul spinal Capstone® PEEK, Depărtătorul de corp vertebral Capstone® TITANIUM și Sistemul spinal Capstone PTC™ sunt cuști anatomice lombare proiectate pentru stabilizarea coloanei vertebrale și utilizate în fuziunea osoasă posterioară și trans-foramenală. Implanturile sunt disponibile într-o gamă variată de lățimi, înălțimi și geometrii pentru adaptabilitatea la anatomia pacientului. Designul cu gol al cuștilor permite umplerea in situ cu material osos de autogrefă.



Familia Capstone™

Sisteme spinale pentru PLIF și TLIF
PEEK, Titan și PTC

Tehnică chirurgicală

Sumar

Caracteristici materiale ale implantului	4	PLIF: Tehnici deschise și tehnici MAST™	
Setul de instrumente	5	Opțiuni de navigare și de neuro-monitorizare	20
Amplasarea radio-marcajelor	6	Laminotomie și Fațetotomie	21
Dimensiuni și funcționalități ale implantului	7	Pregătirea spațiului discului intervertebral	22
TLIF: Tehnici deschise și tehnici MAST™		Distracția	23
Opțiuni de navigare și de neuro-monitorizare	9	Pregătirea plăcii terminale	24
Laminotomie și Fațetotomie	10	Insertia implantului de probă	25
Pregătirea spațiului discului intervertebral	11	Sistemul spinal Capstone™	26
Distracția	12	Amplasamentul final	27
Pregătirea plăcii terminale	13	Opțiuni suplimentare de fixare și extracție	28
Insertia implantului de probă	14	Extracția	29
Sistemul spinal Capstone™	15	Informații pentru comandă	31
Amplasamentul final	16	Informanții importante despre produs	32
Opțiuni suplimentare de fixare și extracție	17		
Extracția	18		

Caracteristici materiale ale implantului



Capstone PEEK®

- Material PEEK Optima
- Material radiolucenț care permite evaluarea post-operatorie a fuziunii osoase
- Modul de elasticitate similar cu al osului



Capstone Titanium®

- Aliaj de titan
- Permite atașarea osului



Capstone PTC™

- Strat de acoperire din titan pur pe PEEK
- Combină avantajele PEEK și Ti
- Suprafața rugoasă pentru arie utilă mărită și coeficient de frecare crescut



Setul de instrumente CAPSTONE PMI: compatibil cu 3 tipuri de cușcă

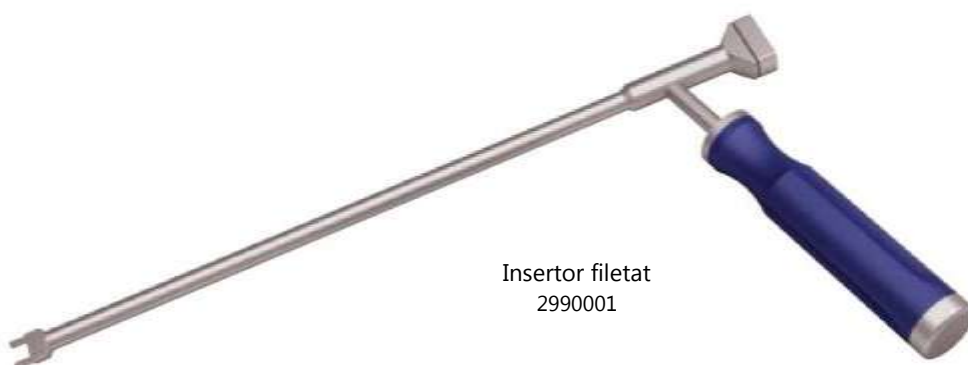
Setul de instrumente



Distractor/Probă
2980822



Distractor/ Probă
2981032



Insertor filetat
2990001



Tijă filetată insertor
2990003



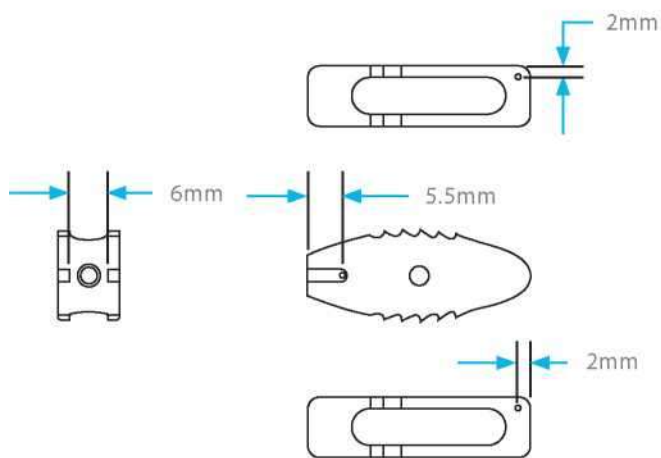
Extractor
2990002



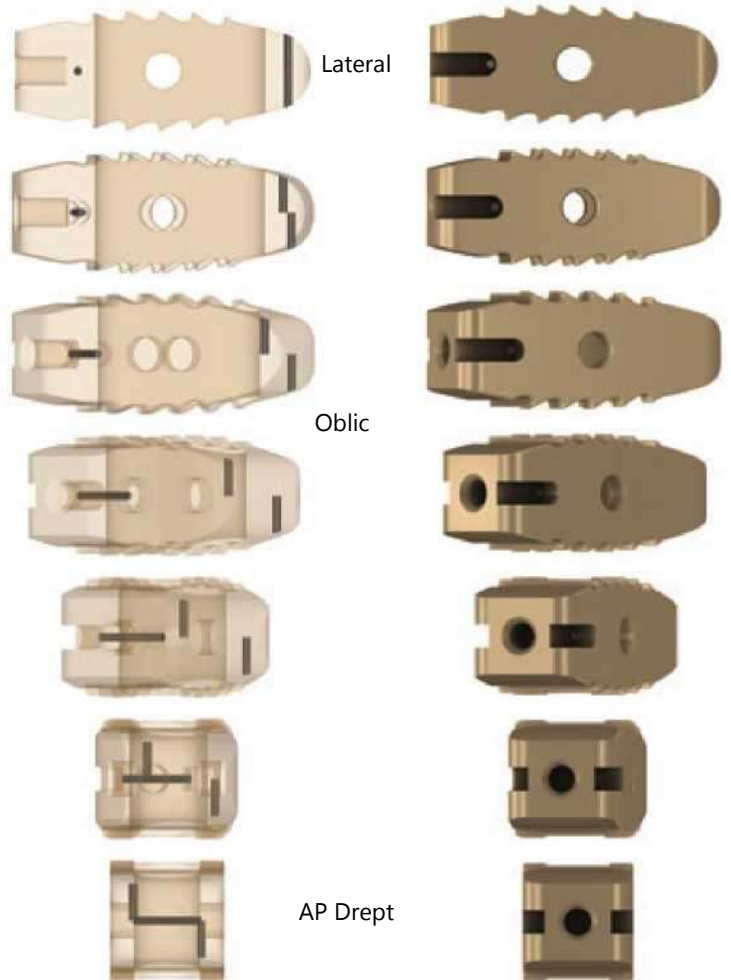
Ciocan culisant
9074002

Amplasare radio-marcajelor

Mai jos sunt date diagramele care ilustrează amplasamentul radio-marcajelor rotind vederea dintr-o vizualizare laterală către o vedere din față.



Amplasamente marcaje



Mărimile implantului

Lungime	Înălțime	Volum intern
22 mm	6 mm	0,32 cc
22 mm	7 mm	0,38 cc
22 mm	8 mm	0,45 cc
22 mm	9 mm	0,50 cc
22 mm	10 mm	0,56 cc
22 mm	11 mm	0,61 cc
22 mm	12 mm	0,66 cc
22 mm	13 mm	0,71 cc
22 mm	14 mm	0,76 cc
22 mm	15 mm	0,81 cc
22 mm	16 mm	0,86 cc
26 mm	6 mm	0,44 cc
26 mm	7 mm	0,52 cc
26 mm	8 mm	0,62 cc
26 mm	9 mm	0,69 cc
26 mm	10 mm	0,76 cc
26 mm	11 mm	0,83 cc
26 mm	12 mm	0,91 cc
26 mm	13 mm	0,97 cc
26 mm	14 mm	1,05 cc
26 mm	15 mm	1,12 cc
26 mm	16 mm	1,19 cc
32 mm	7 mm	0,73 cc
32 mm	8 mm	0,85 cc
32 mm	9 mm	0,96 cc
32 mm	10 mm	1,06 cc
32 mm	11 mm	1,16 cc
32 mm	12 mm	1,26 cc
32 mm	13 mm	1,37 cc
32 mm	14 mm	1,47 cc
32 mm	15 mm	1,57 cc
32 mm	16 mm	1,67 cc
36 mm	7 mm	0,87 cc
36 mm	8 mm	1,01 cc
36 mm	9 mm	1,13 cc
36 mm	10 mm	1,25 cc
36 mm	11 mm	1,37 cc
36 mm	12 mm	1,50 cc
36 mm	13 mm	1,62 cc
36 mm	14 mm	1,74 cc
36 mm	15 mm	1,86 cc
36 mm	16 mm	1,98 cc
36 mm	16 mm	1,98 cc

Beneficii



Riscuri

Riscurile potențiale asociate dispozitivului includ, fără a se limita la:

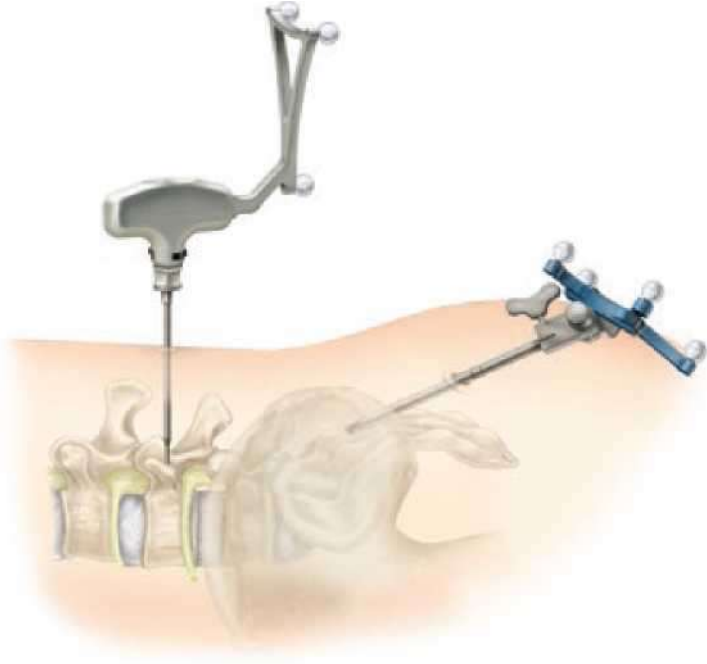
- Migrarea implantului
- Modificarea curburii coloanei, pierderea corecției, a înălțimii și/sau reducăției
- Fractură sau osteopenie, la nivelul de deasupra și/sau de sub locul intervenției chirurgicale
- Complicații ale punctului de recoltare a grefei
- Pierderea sau creșterea mobilității sau a funcției spinale

TLIF: Tehnici deschise și tehnici MAST™

Opțiuni de navigare și de neuro-monitorizare

Opțiuni de navigare

Soluția Procedurală Spinală FLUORONAV® MAST™ poate oferi asistență în navigarea în pedicule. Un modul suplimentar care conține toate accesoriile necesare este necesar pentru utilizarea soluției procedurale spinale FLUORONAV® MAST™.



Opțiuni de neuro-monitorizare

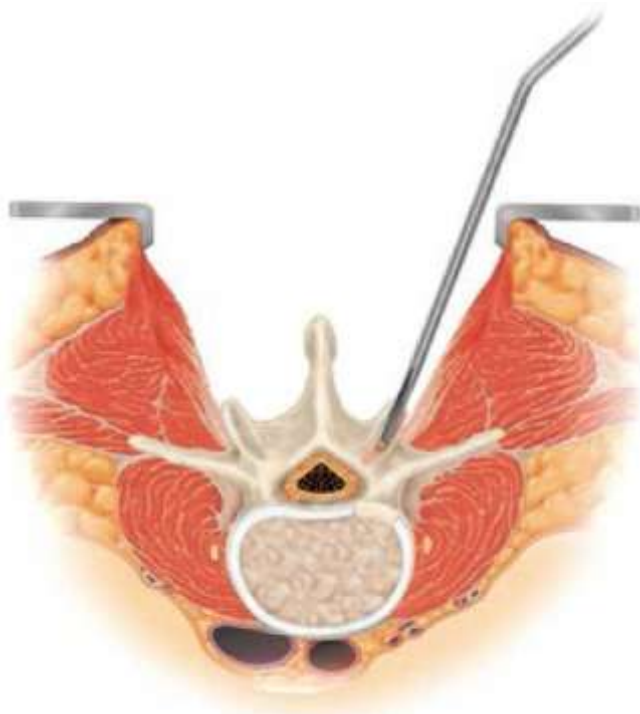
Pentru neuro-monitorizare, pot fi utilizate o sondă NIM® PAK sau o sondă pediculară pentru a accesa pediculul. Monitorizarea EMG poate fi efectuată în timpul avansării acului în pedicul, pentru a asigura plasarea corectă.

Important: Consultați prospectul NIM-ECLIPSE® Spinal System și manualul utilizatorului pentru instrucțiuni complete și o listă cu avertismente, precauții și alte informații medicale. Sistemul spinal NIM-ECLIPSE® este destinat utilizării pentru înregistrarea, monitorizarea și stimularea/înregistrarea semnalelor biopotențiale, inclusiv de electromiograf (EMG), răspunsul evocat și potențialul nervos/muscular și diagnosticul intraoperator al disfuncției acute în conducția axonală corticospinală. Sistemul oferă feedback chirurgului și echipei OR pentru a ajuta la localizarea și evaluarea nervilor coloanei vertebrale și verificarea amplasării instrumentelor spinale pentru a evita rănirea rădăcinilor nervoase care sunt supuse riscului.



Laminotomie și Fațetotomie

Tehnica TLIF deschisă



Se efectuează o fațetotomie pe partea ipsilaterală. Folosind un osteotom sau un burghiu, îndepărtați procesele articulare ascendente și descendente. Îndepărtarea de os suplimentar poate fi efectuată folosind un rongeur Kerrison sau un burghiu.

Se efectuează o anulotomie de 1 cm patrat cu un bisturiu în triunghiul lui Kambin. Discul este îndepărtat folosind un rongeur hipofizar și chiurete.

Scopul principal al acestei etape este eliminarea fragmentelor extrudate, decompresia elementelor neuronale și asigurarea accesului în spațiul discului intervertebral pentru aplicarea distracției, cu retragerea minimă sau deloc a rădăcinii nervoase. Dacă există un colaps semnificativ al spațiului discului intervertebral, este posibil ca o discotomie completă să nu fie posibilă până când distragerea spațiului discului nu este completă.

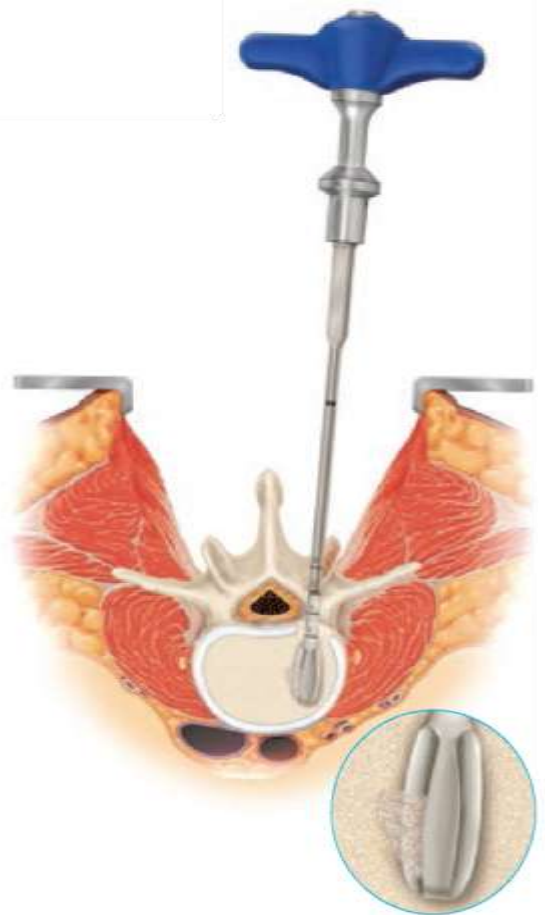
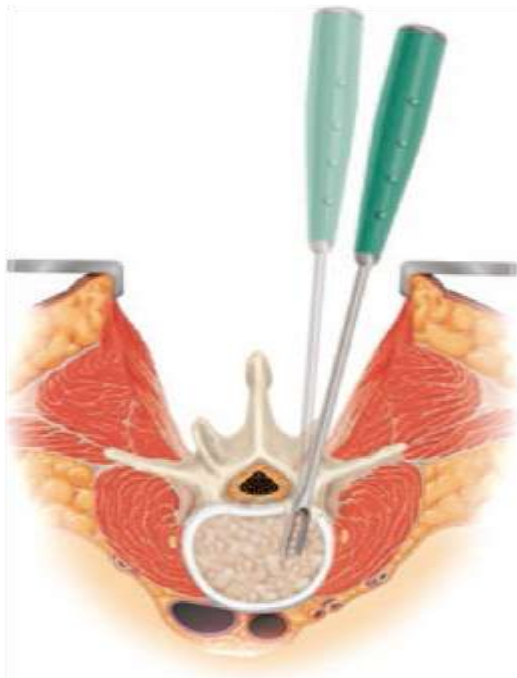


Discotomie

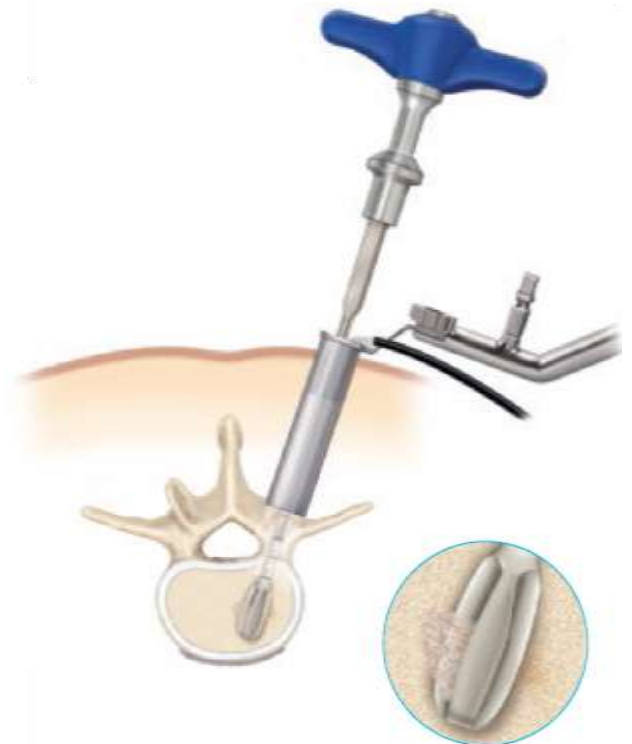
Tehnica TLIF MAST™

Pregătirea spațiului discului intervertebral

Tehnica TLIF deschisă



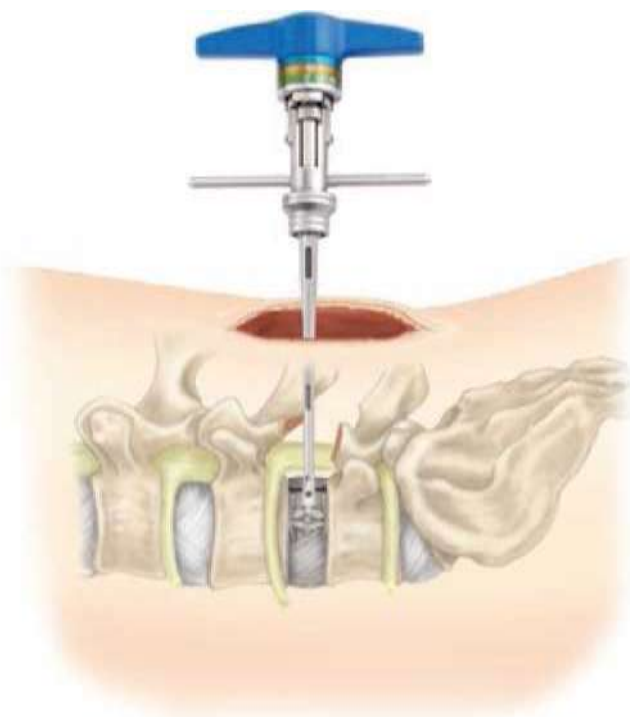
Scoateți discul utilizând cuttere rotative cu cap bont și cu tăiere laterală și/sau raboteza de disc intervertebral.



Tehnica TLIF MAST™

Distracția

Tehnica TLIF deschisă



Spațiul discului intervertebral este distras în mod secvențial folosind un Distractor/implant de probă sau un Distractor „SCISSOR JACK”, până când se obține o înălțime adecvată a spațiului discului și se restabilesc dimensiunile corespunzătoare.

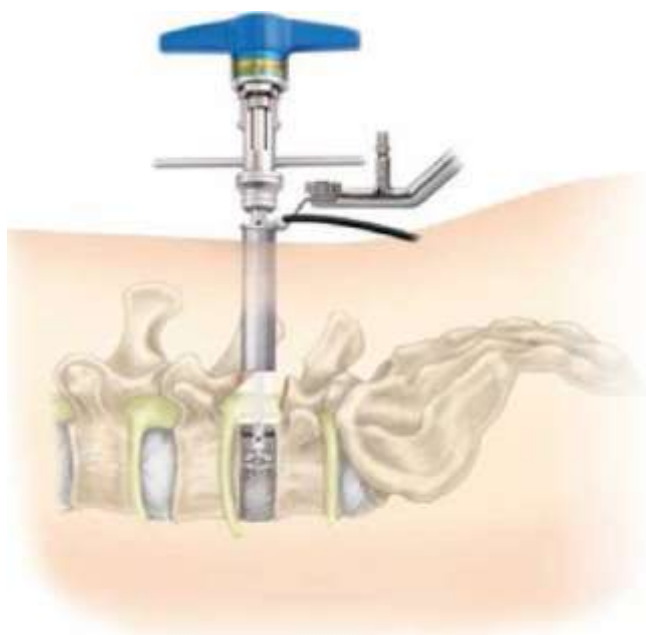
Dacă se utilizează distractorul SCISSOR JACK, introduceți distractorul cu părțile curbate atingând plăcile terminale și extindeți distractorul până când se obține înălțimea dorită.



Închis



Deschis



Introduceți ansamblul suplimentar de fixare cu șurub și tijă și strângeți provizoriu ansamblul pe partea contralaterală pentru a menține distracția în timpul pregătirii spațiului discului intervertebral.

Tehnica TLIF MAST™

Pregătirea plăcii terminale

Tehnica TLIF deschisă



Instrumentele angulare special proiectate permit rezecția discului și pregătirea plăcii terminale.



Tehnica TLIF MAST™

Insertia implantului de probă

Tehnica TLIF deschisă



Introduceți Distractorul/ implantul de probă până când se stabilește înălțimea dorită a spațiului intervertebral. Utilizați AP și fluoroscopie laterală pentru a confirma poziția corectă și traiectoria. Pentru îndepărtare se poate utiliza un ciocan culisant.

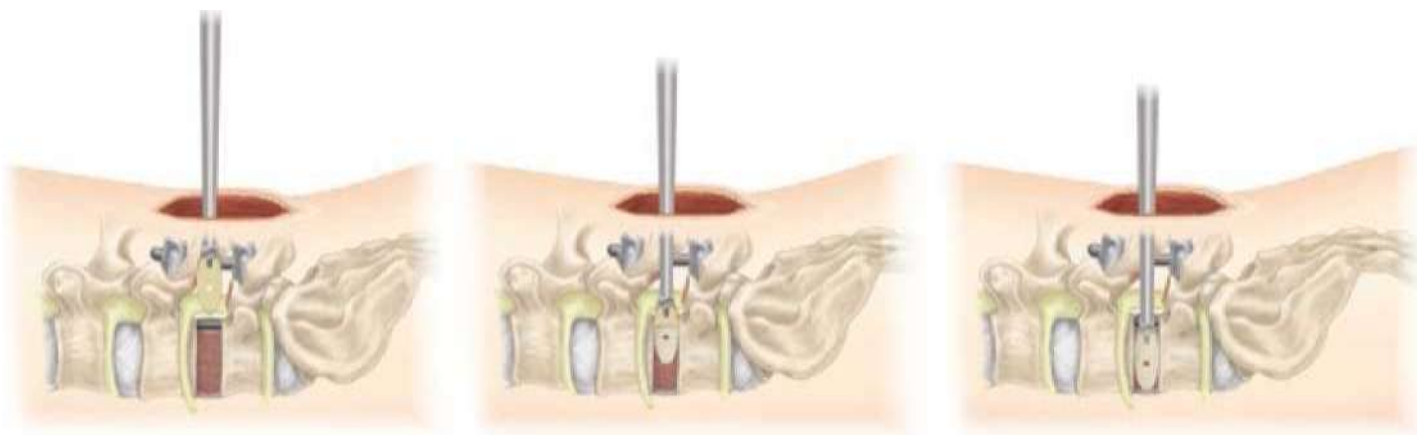


Vedere AP

Tehnica TLIF MAST™

Sistemul spinal Capstone™

Tehnica TLIF deschisă



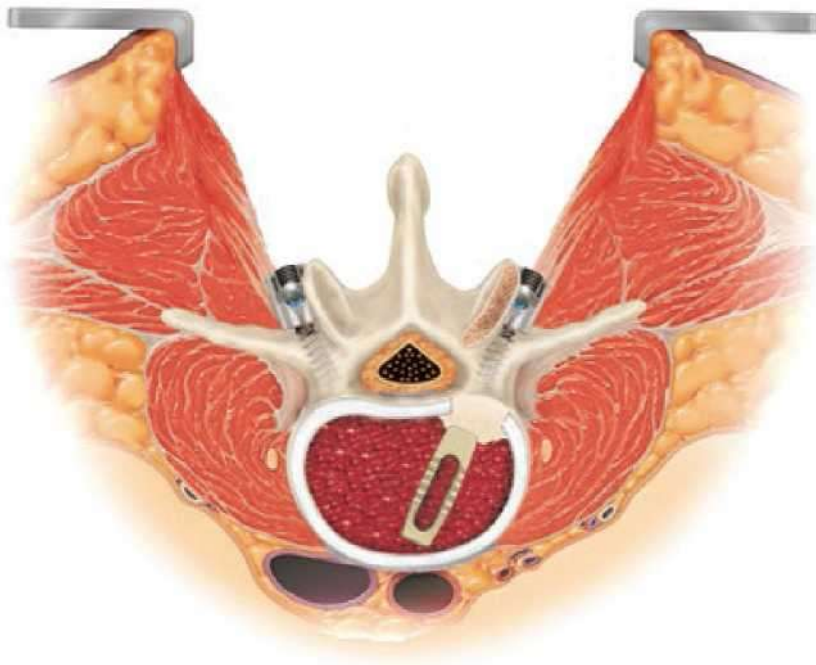
Implantul de dimensiune adecvată este ales în timpul etapei de probare și este atașat ferm la insertor. Înainte de a introduce distanțierul inter-corpuri vertebrale, așezați anterior și contralateral autogrefa și în cavitatea centrală a distanțierului inter-corpuri vertebrale. Impingeți ușor cușca până când aceasta ajunge la 3 mm până la 4 mm sub marginea posterioară a inelului. Se va asigura cu deosebită atenție alinierea corectă a distanțierului inter-corpuri vertebrale.



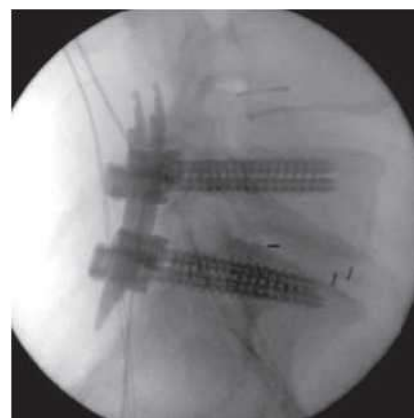
Tehnica TLIF MAST™

Amplasamentul final

Tehnica TLIF deschisă



După ce implantul este amplasat, construcția contra-laterală șurub-tijă este comprimată pentru a preîncărca interspațiul și pentru a restabili lordoza. Spațiul extradural și foramele sunt inspectate pentru a asigura o decompresie adecvată a elementelor neurale. Pentru a facilita imobilizarea satisfăcătoare a interspațiului grefat, fixarea segmentală se aplică ipsi-lateral folosind tehnica standard.



Vedere laterală

Tehnica TLIF MAST™

Opțiuni suplimentare de fixare și extracție

Seturile de șuruburi (dopuri) pentru sistemul HORIZON® SOLERA™ (prize) pot fi extrase utilizând obturatorul T27 și dispozitivul de antrenare cu detașare și auto-retenție. Obturatorul T27 este introdus în capătul de lucru al dispozitivului de antrenare cu detașare și auto-retenție, astfel încât porțiunea blocată a obturatorului T27 să fie la același nivel cu cel al antrenorului. Introduceți vârful Obturatorului T27 prin dispozitivul anti-răsucire, care trebuie să fie așezat pe șurub, și în dop, rotind în sens invers acelor de ceasornic până când dopul este extras. Șuruburile pediculelor pot fi îndepărtate fie cu șurubelnița multiaxială, fie cu șurubelnița cu auto-retenție, conectată cu mânerul de antrenare cu clichet. Mai întâi, atașați mânerul de antrenare cu clichet la capătul modular al antrenorului. Apoi, introduceți complet cap hex al șurubelniței în capul șurubului, apoi, dacă utilizați șurubelnița multiaxială, trageți manșonul instrumentului peste capul șurubului. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic până când șuruburile pediculelor au fost scoase. Dacă este necesară îndepărtarea unei plăcuțe CD HORIZON® X10 CROSSLINK® MULTI-SPAN®, așezați șurubelnița de fixare cu limitator de cuplu V32™ peste piulița liniei mediane și rotiți-o în sens invers acelor de ceasornic pentru a o slăbi. Conectați antrenorul cu cap hexagonal de 3,0 mm de demontare a tijei la un mâner standard Medtronic Quick Connect. Introduceți vârful Șurubelniței cu cap hex de 3,0 mm în șurubul de fixare și confirmați-vă că vârful de 3,0 mm este complet introdus și așezat în șurubul de fixare astfel încât vârful să nu deteriorează șurubul hexagonal. Rotiți șurubelnița în sens invers acelor de ceasornic pentru a slăbi șurubul de fixare de pe tijă. Implantul poate fi extras prin utilizarea inseratorului filetat. Atașați inseratorul filetat la distanțierul inter-corpuri vertebrale și detașați distanțierul din spațiul discului intervertebral. Distracția și îndepărtarea osului pot fi de asemenea reglate înainte ca distanțierul inter-corpuri vertebrale să poată fi îndepărtat cu inseratorul filetat.

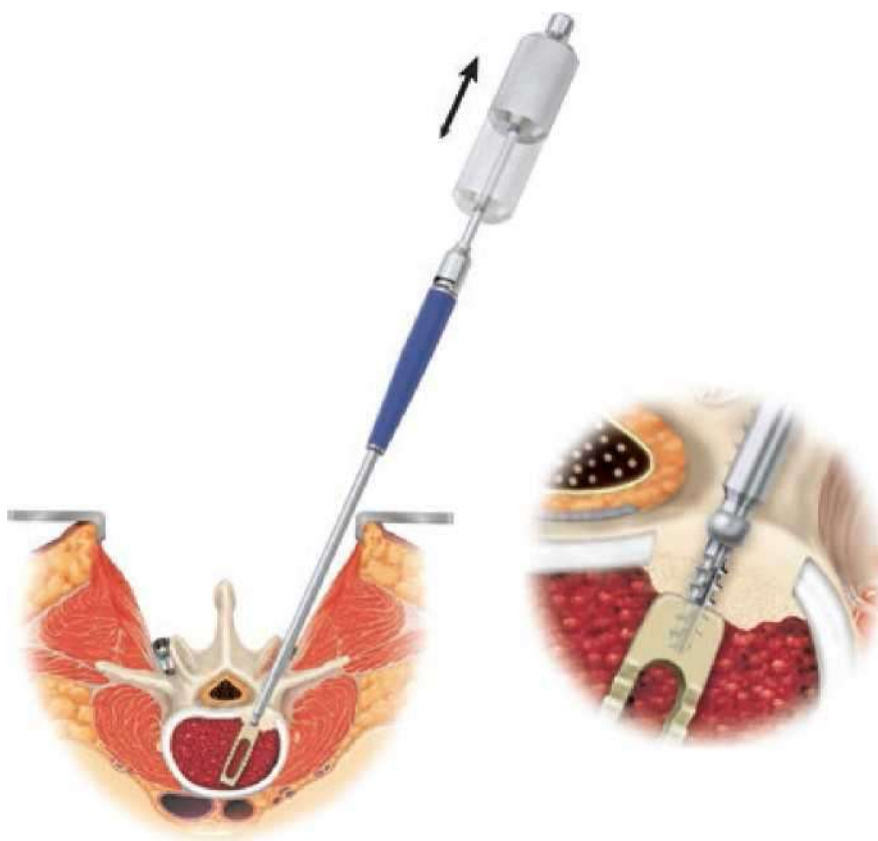


Sistem spinal CD HORIZON® SOLERA™ 4,75 mm*

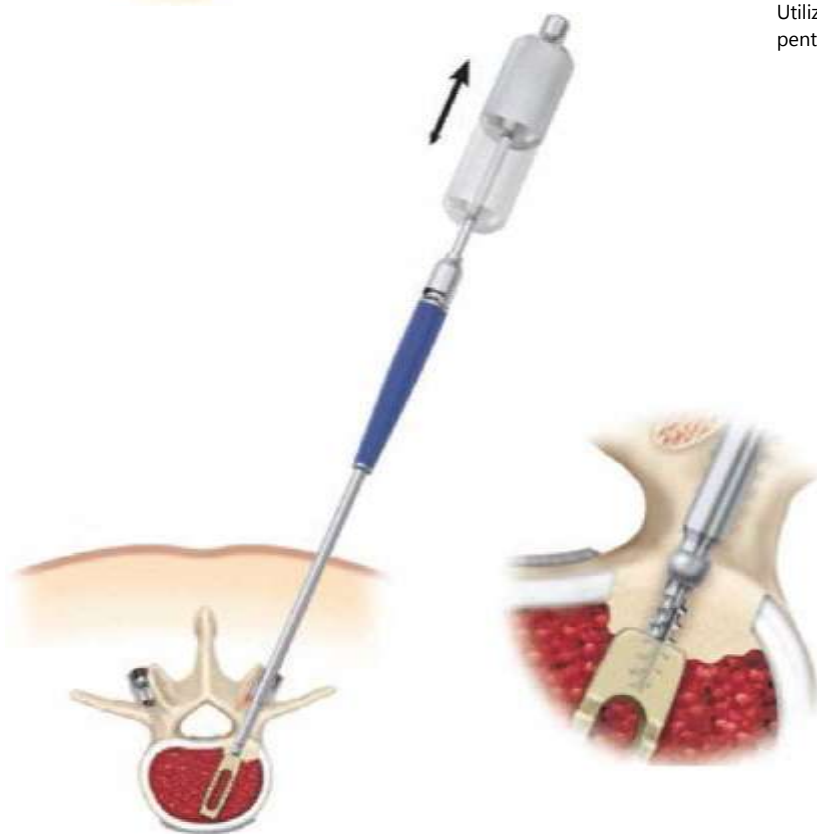
*Consultați prospectul din ambalaj pentru modul de fixare utilizat.

Extracția

Tehnica TLIF deschisă



Utilizați extractorul și ciocanul culisant pentru a extrage mai facil ansamblul.



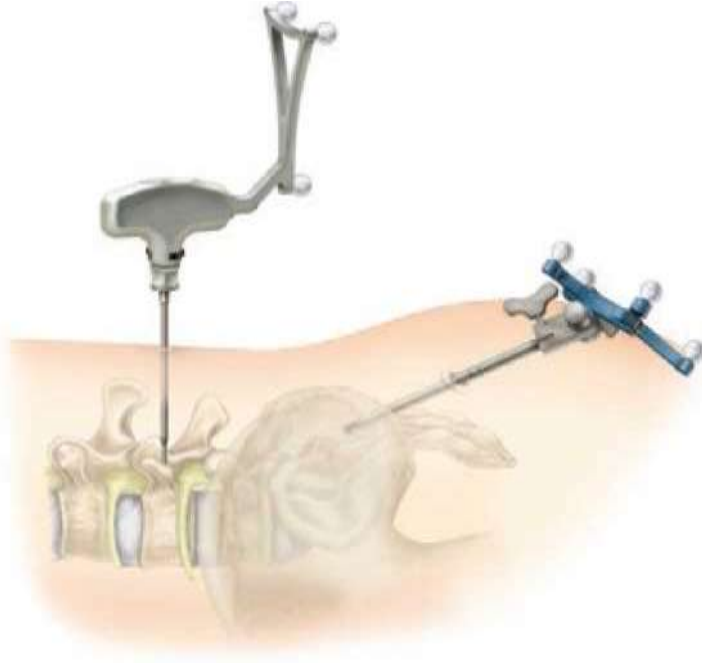
Tehnica TLIF MAST™

PLIF: Tehnici deschise și tehnici MAST™

Opțiuni de navigare și de neuro-monitorizare

Opțiuni de navigare

Soluția Procedurală Spinală FLUORONAV® MAST™ poate oferi asistență în navigarea în pedicule. Un modul suplimentar care conține toate accesoriile necesare este necesar pentru utilizarea soluției procedurale spinale FLUORONAV® MAST™.



Opțiuni de neuro-monitorizare

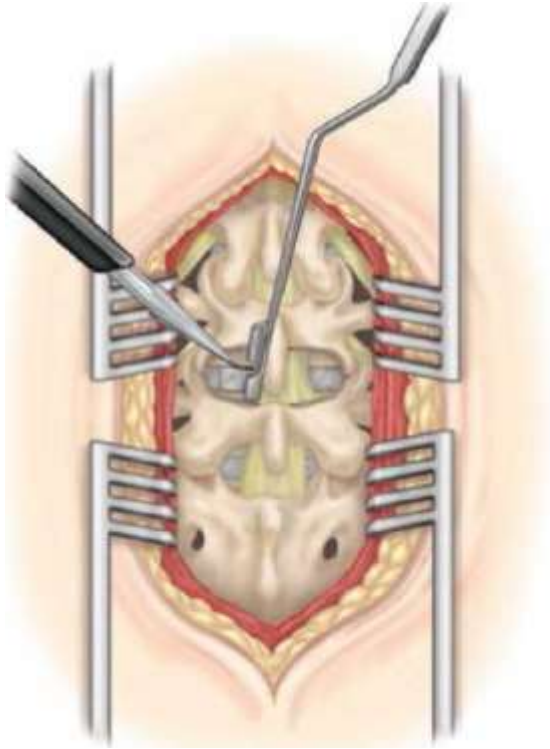
Pentru neuro-monitorizare, pot fi utilizate o sonde NIM® PAK sau o sondă pediculară pentru a accesa pediculul. Monitorizarea EMG poate fi efectuată în timpul avansării acului în pedicul, pentru a asigura plasarea corectă.

Important: Consultați prospectul NIM-ECLIPSE® Spinal System și manualul utilizatorului pentru instrucțiuni complete și o listă cu avertismente, precauții și alte informații medicale. Sistemul spinal NIM-ECLIPSE® este destinat utilizării pentru înregistrarea, monitorizarea și stimularea/înregistrarea semnalelor biopotențiale, inclusiv de electromiograf (EMG), răspunsul evocat și potențialul nervos/muscular și diagnosticul intraoperator al disfuncției acute în conducția axonală corticospinală. Sistemul oferă feedback chirurgului și echipei OR pentru a ajuta la localizarea și evaluarea nervilor coloanei vertebrale și verificarea amplasării instrumentelor spinale pentru a evita rănirea rădăcinilor nervoase care sunt supuse riscului.



Laminotomie și Fațetotomie

Tehnica PLIF deschisă

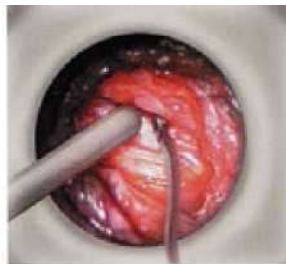


O discotomie convențională se realizează prin incizarea inelului cu o lamă de bisturiu nr.15 lateral pe sacul dural. Aceasta se face bilateral, iar fragmentele moi sunt apoi îndepărtate din spațiul intradiscal, sau fragmentele extrudate sunt apoi îndepărtate cu rongeur de disc în mod convențional.

Scopul principal al acestei etape este eliminarea fragmentelor extrudate, decompresia elementelor neuronale și asigurarea accesului la spațiul discului pentru distracție. Dacă există o prăbușire semnificativă a spațiului de disc, este posibil ca o discotomie completă să nu fie posibilă până când distracția spațiului discului intervertebral nu este realizată.



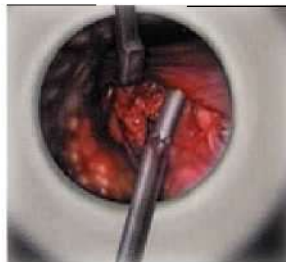
Îndepărtarea țesuturilor moi



Îndepărtarea
Ligamentum Flavum



Retracția rădăcinii nervoase

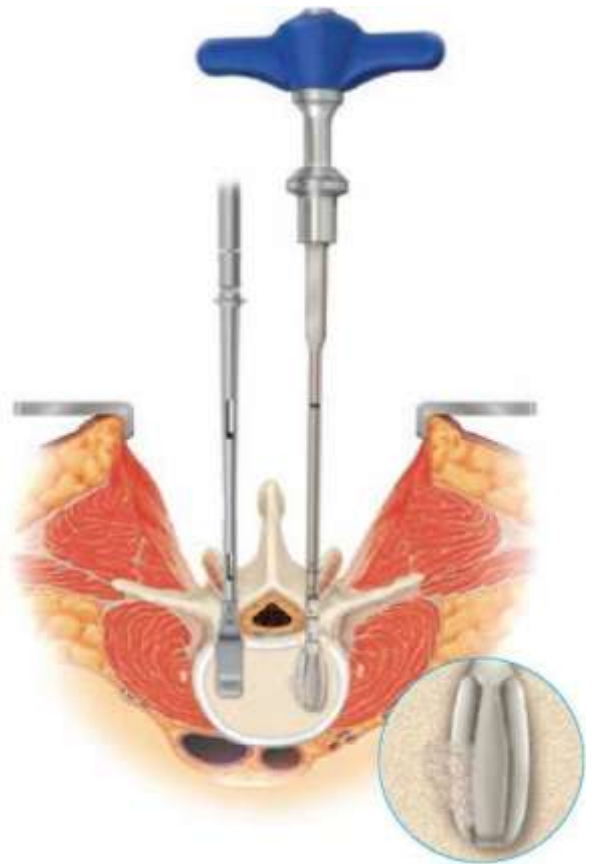
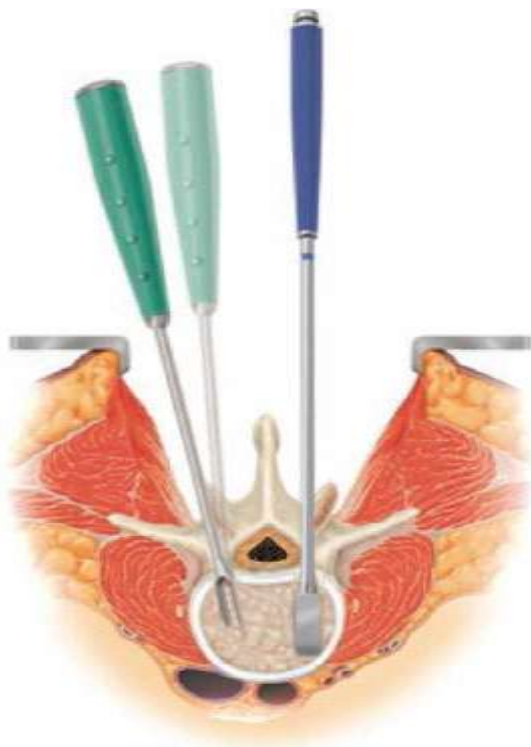


Discotomie

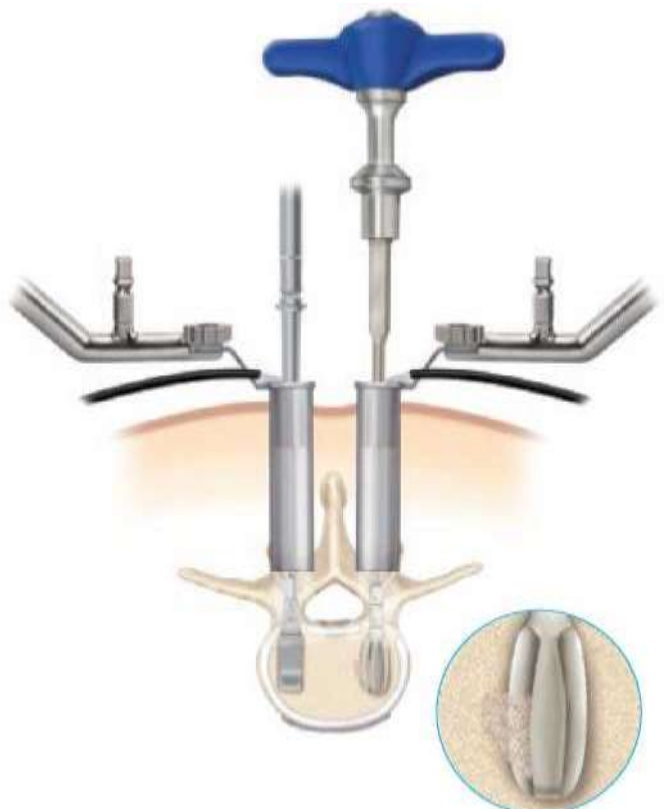
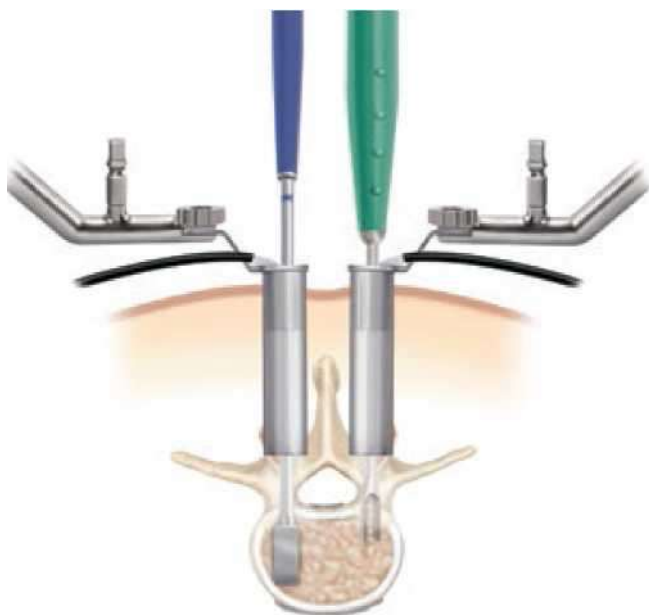
Tehnica PLIF MAST™

Pregătirea spațiului discului intervertebral

Tehnica PLIF deschisă



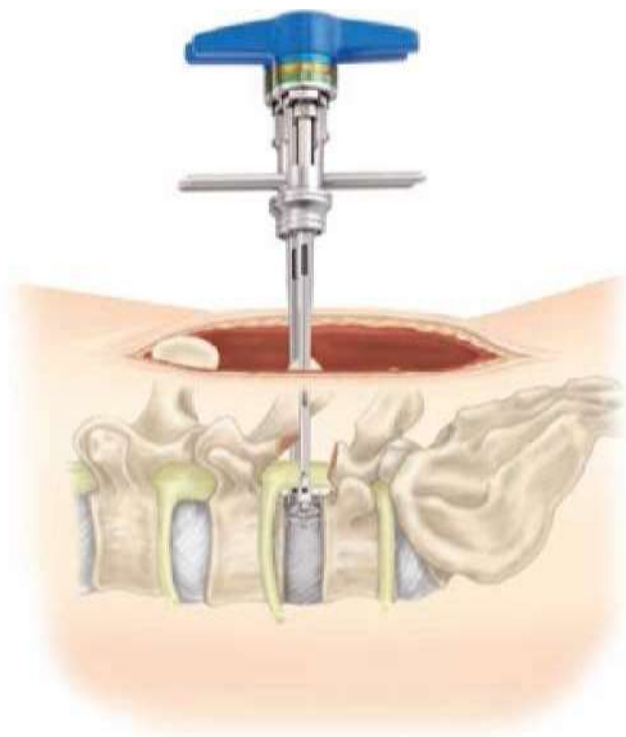
Cu Distractorul/implantul de probă introdus sigur în spațiul discului intervertebral, scoateți discul utilizând cuttere rotative cu cap bont și cu tăiere laterală și/sau raboteza de disc intervertebral.



Tehnica PLIF MAST™

Distracția

Tehnica PLIF deschisă



Spațiul discului intervertebral este distras în mod secvențial folosind un Distractor/ implant de probă sau un Distractor „SCISSOR JACK”, până când se obține o înălțime adecvată a spațiului discului și se restabilesc dimensiunile corespunzătoare. Dacă se utilizează distractorul SCISSOR JACK, introduceți distractorul cu părțile curbate atingând plăcile terminale și extindeți distractorul până când se obține înălțimea dorită.



Notă: Când se utilizează două Distractoare expandabile SCISSOR JACK*, poziționați barele orizontale perpendicular pe spațiul discului pentru a vă asigura că nu interferează unul cu celălalt



Închis

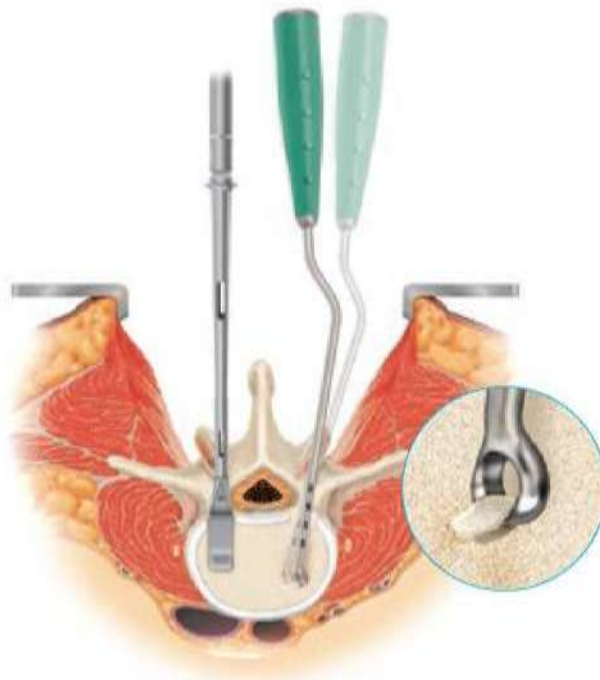
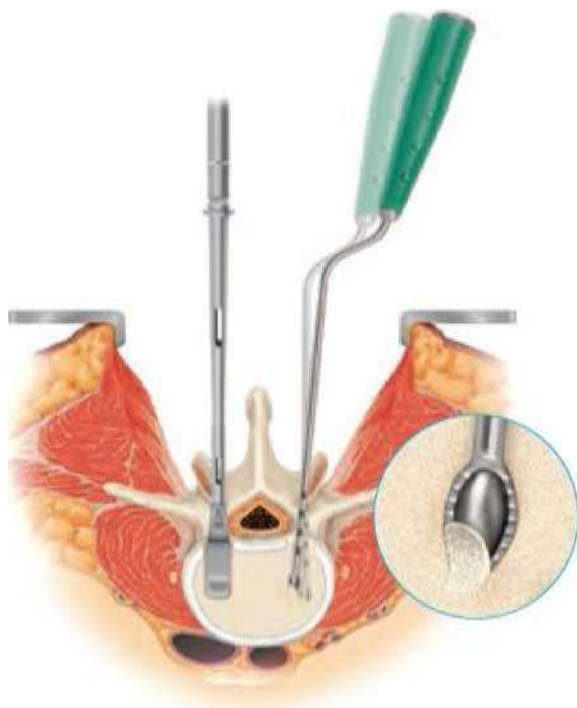


Deschis

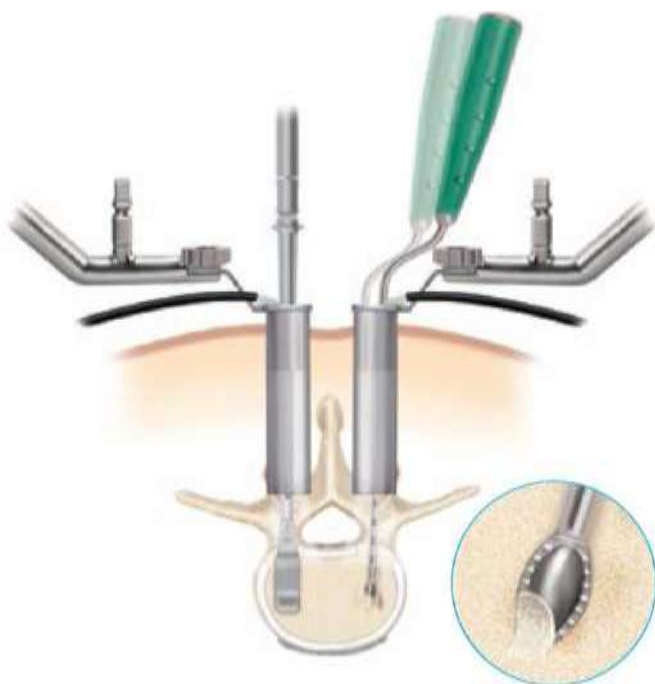
Tehnica PLIF MAST™

Pregătirea plăcii terminale

Tehnica PLIF deschisă



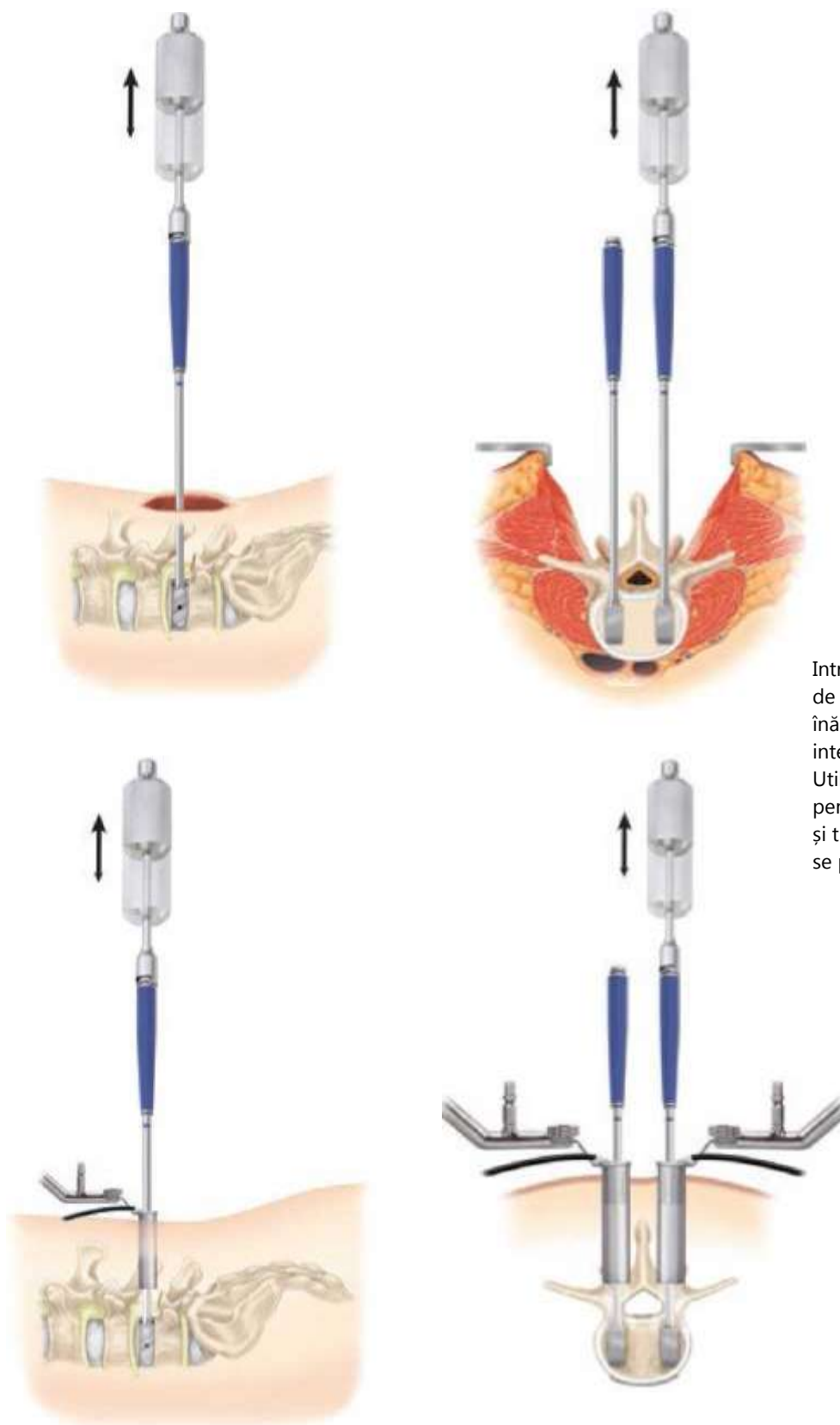
Instrumentele angulare special proiectate permit rezecția discului și pregătirea plăcii terminale.



Tehnica PLIF MAST™

Insertia implantului de probă

Tehnica PLIF deschisă



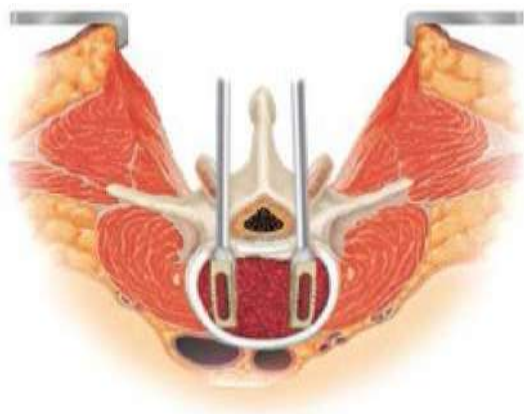
Introduceți Distractorul/ implantul de probă până când se stabilește înălțimea dorită a spațiului intervertebral.

Utilizați AP și fluoroscopie laterală pentru a confirma poziția corectă și traiectoria. Pentru îndepărtare se poate utiliza un ciocan culisant.

Tehnica PLIF MAST™

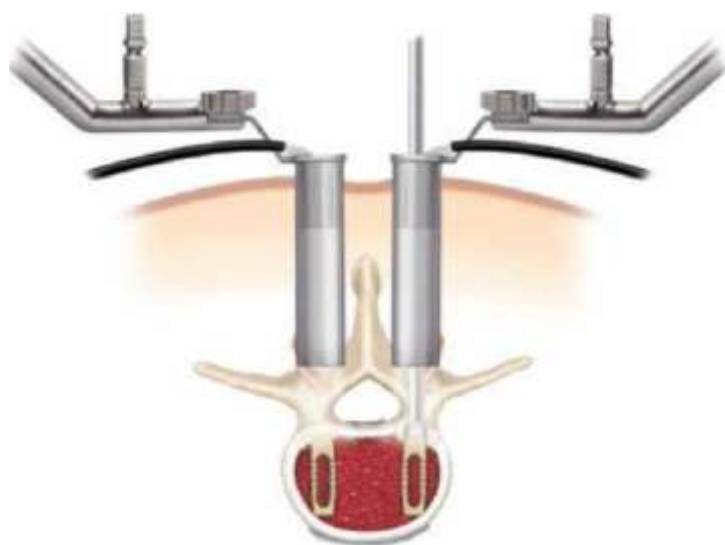
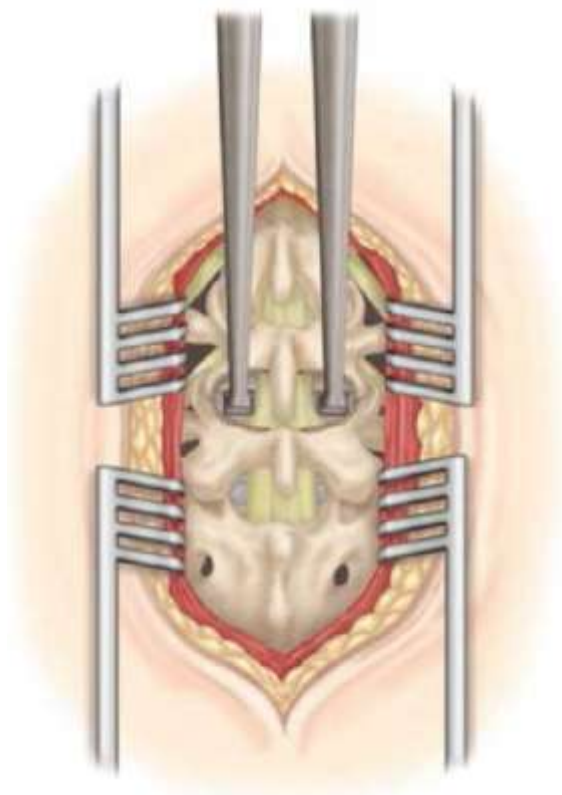
Insertia sistemului spinal Capstone™

Tehnica PLIF deschisă



Implantul de dimensiune adecvată este ales în timpul etapei de probare și este atașat ferm la inseritor. Înainte de a introduce distanțierul inter-corpuri vertebrale, așezați anterior și contra-lateral autogrefa și în cavitatea centrală a distanțierului inter-corpuri vertebrale. Impingeți ușor cușca până când aceasta ajunge la 3 mm până la 4 mm sub marginea posterioară a inelului.

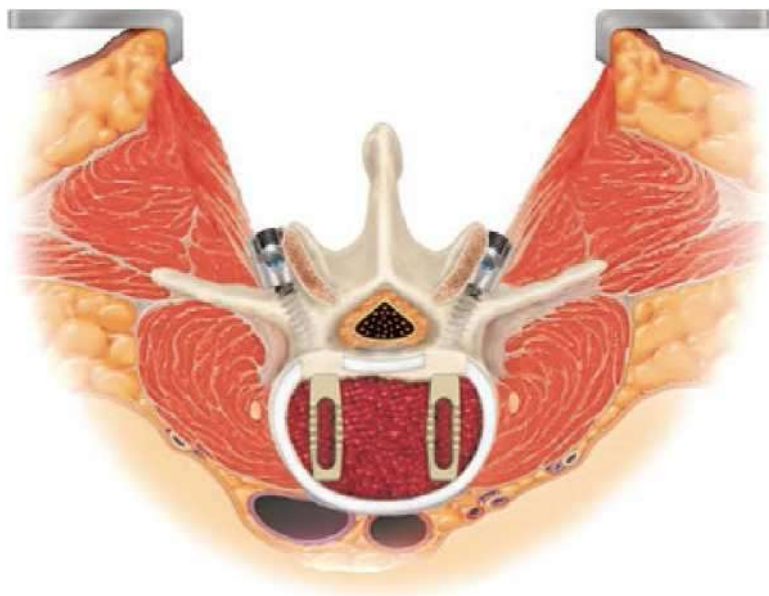
Se va asigura cu deosebită atenție alinierea corectă a distanțierului inter-corpuri vertebrale.



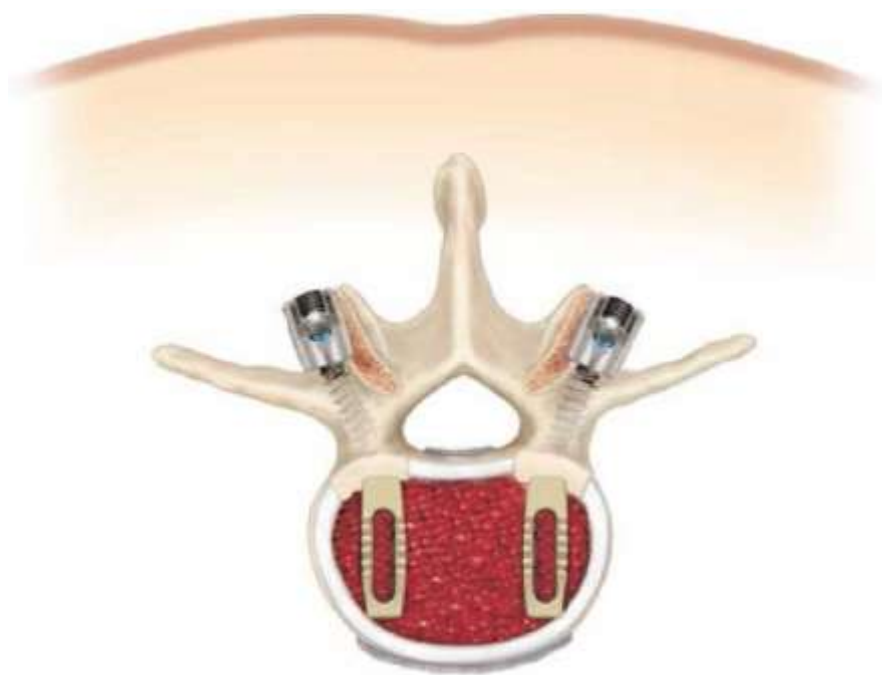
Tehnica PLIF MAST™

Amplasamentul final

Tehnica PLIF deschisă



După ce implantul este amplasat, construcția contra-laterală șurub-tijă este comprimată pentru a preîncărca interspațiul și pentru a restabili lordoza. Spațiul extradural și foramele sunt inspectate pentru a asigura o decompresie adecvată a elementelor neurale. Pentru a facilita imobilizarea satisfăcătoare a interspațiului grefat, fixarea segmentală se aplică ipsi-lateral folosind tehnica standard.



Tehnica PLIF MAST™

Opțiuni suplimentare de fixare și extracție

Seturile de șuruburi (dopuri) pentru sistemul HORIZON® SOLERA™ (prize) pot fi extrase utilizând obturatorul T27 și dispozitivul de antrenare cu detașare și auto-retenție. Obturatorul T27 este introdus în capătul de lucru al dispozitivului de antrenare cu detașare și auto-retenție, astfel încât porțiunea blocată a obturatorului T27 să fie la același nivel cu cel al antrenorului. Introduceți vârful Obturatorului T27 prin dispozitivul anti-răsucire, care trebuie să fie așezat pe șurub, și în dop, rotind în sens invers acelor de ceasornic până când dopul este extras. Șuruburile pediculelor pot fi îndepărtate fie cu șurubelnița multiaxială, fie cu șurubelnița cu auto-retenție, conectată cu mânerul de antrenare cu clichet. Mai întâi, atașați mânerul de antrenare cu clichet la capătul modular al antrenorului. Apoi, introduceți complet cap hex al șurubelniței în capul șurubului, apoi, dacă utilizați șurubelnița multiaxială, trageți manșonul instrumentului peste capul șurubului. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic până când șuruburile pediculelor au fost scoase.

Dacă este necesară îndepărtarea unei plăcuțe CD HORIZON® XI0 CROSSLINK® MULTI-SPAN®, așezați șurubelnița de fixare cu limitator de cuplu V32™ peste piulița liniei mediane și rotiți-o în sens invers acelor de ceasornic pentru a o slăbi. Conectați antrenorul cu cap hexagonal de 3,0 mm de demontare a tijei la un mâner standard Medtronic Quick Connect. Introduceți vârful Șurubelniței cu cap hex de 3,0 mm în șurubul de fixare și confirmați-vă că vârful de 3,0 mm este complet introdus și așezat în șurubul de fixare astfel încât vârful să nu deteriorează șurubul hexagonal. Rotiți șurubelnița în sens invers acelor de ceasornic pentru a slăbi șurubul de fixare de pe tijă.

Implantul poate fi extras prin utilizarea insertorului filetat. Atașați insertorul filetat la distanțierul inter-corpuri vertebrale și detașați distanțierul din spațiul discului intervertebral. Distracția și îndepărtarea osului pot fi de asemenea reglate înainte ca distanțierul inter-corpuri vertebrale să poată fi îndepărtat cu inseratorul filetat.

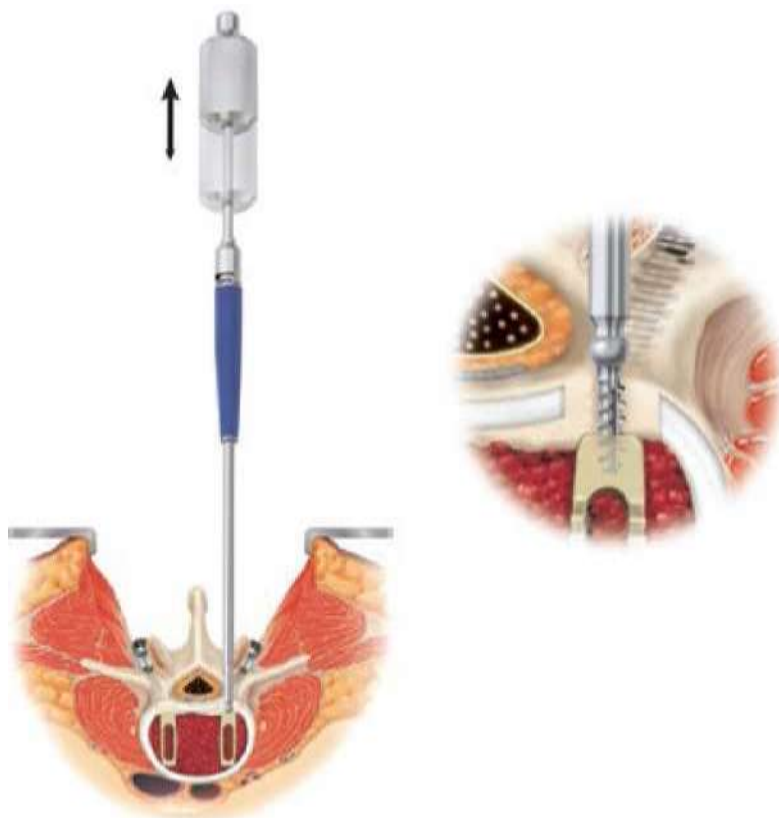


Sistem spinal CD HORIZON® SOLERA™ 4,75 mm*

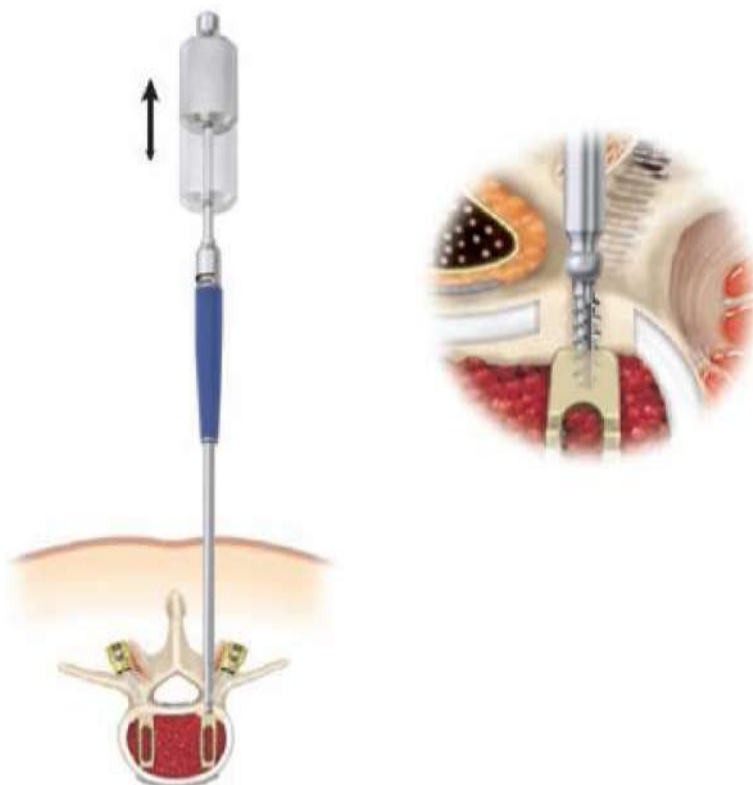
*Consultați prospectul din ambalaj pentru modul de fixare utilizat.

Extracția

Tehnica PLIF deschisă



Utilizați extractorul și ciocanul culisant pentru a extrage mai facil ansamblul.



Tehnica PLIF MAST™

Informații pentru comandă*



Sistem Spinal CAPSTONE™ PEEK
Tip Set SPS01200

Cod componentă	Descriere	Cantitate
2990822INT	08 mm X 22 mm	2
29908261 NT	08 mm X 26 mm	2
2990832INT	08 mm X 32 mm	2
2990836INT	08 mm X 36 mm	1
2991022INT	10 mm X 22 mm	2
2991026INT	10 mm X 26 mm	2
2991032INT	10 mm X 32 mm	2
2991036INT	10 mm X 36 mm	2
2991222INT	12 mm X 22 mm	2
2991226INT	12 mm X 26 mm	2
2991232 INT	12 mm X 32 mm	2
2991236IINT	12 mm X 36 mm	1
2991422INT	14 mm X 22 mm	2
2991426INT	14 mm X 26 mm	2
2991432INT	14 mm X 32 mm	1
2991436INT	14 mm X 36 mm	1
Casetă 1		



Sistem Spinal CAPSTONE™ PTC
Tip Set SPS01701

Cod componentă	Descriere	Cantitate
3992208INT	8 mm X 22 mm	2
3992608INT	8 mm X 26 mm	2
3993208INT	8 mm X 32 mm	2
3993608INT	8 mm X 36 mm	1
3992210INT	10 mm X 22 mm	2
3992610INT	10 mm X 26 mm	2
3993210INT	10 mm X 32 mm	2
399361 OINT	10 mm X 36 mm	2
3992212INT	12 mm X 22 mm	2
3992612INT	12 mm X 26 mm	2
3993212INT	12 mm X 32 mm	2
3993612INT	12 mm X 36 mm	1
39922141 NT	14 mm X 22 mm	2
39926141 NT	14 mm X 26 mm	2
39932141 NT	14 mm X 32 mm	1
39936141 NT	14 mm X 36 mm	1
Casetă 1		



Distanțier corp vertebral CAPSTONE™ TITANIUM
Tip Set SPS01370

Cod componentă	Descriere	Cantitate
G2910822	8 mm X 22 mm	2
G2910826	8 mm X 26 mm	2
G2910832	8 mm X 32 mm	2
G2910836	8 mm X 36 mm	1
G2911022	10 mm X 22 mm	2
G2911026	10 mm X 26 mm	2
G2911032	10 mm X 32 mm	2
G2911036	10 mm X 36 mm	2
G2911222	12 mm X 22 mm	2
G2911226	12 mm X 26 mm	2
G2911232	12 mm X 32 mm	2
G2911236	12 mm X 36 mm	1
G2911422	14 mm X 22 mm	2
G2911426	14 mm X 26 mm	2
G2911432	14 mm X 32 mm	1
G2911436	14 mm X 36 mm	1
Casetă 1		

* Sunt disponibile mărimi suplimentare de implanturi și implanturi de probă, dar nu sunt furnizate standard în seturi.

Informații pentru comandă *continuare*

Instrument posterior microscop CAPSTONE PMI Tip Set SPS01250

Cod componentă	Descriere	Cantitate
907-606	Impactor grefă	1
907-605	Suport impact	1
9074002	Ciocan culisant	1
2981436	Instrument 2981436 14x36 mm Distractor probă	1
2981432	Distractor probă 2981432 14x 32 mm	1
2980822	Distractor probă 8X22 mm	1
2980826	Distractor probă 8X26 mm	1
2980832	Distractor probă 8X32 mm	1
2980836	Distractor probă 8X36 mm	1
2981022	Distractor probă 10X22 mm	1
2981026	Distractor probă 10X26 mm	1
2981032	Distractor probă 10X32 mm	1
2981036	Distractor probă 10X36 mm	1
2981222	Distractor probă 12X22 mm	1
2981226	Distractor probă 12X26 mm	1
2981232	Distractor probă 12X32 mm	1
2981236	Distractor probă 12X36 mm	1
2981422	Distractor probă 14X22 mm	1
2981426	Distractor probă 14X26 mm	1
2980100	Osteotom 6 mm	1
2980003	Placă culisantă	1
2980001	Insertor filetat	1
2940357	raboteză 8 mm	1
2940351	raboteză 10 mm	1

Cod componentă	Descriere	Cantitate
2940353	raboteză 12 mm	1
2940355	raboteză 14 mm	1
2900164	Alezor cu mâner T	1
907408	Distractor 8 mm	1
907409	Distractor 9 mm	1
907410	Distractor 10 mm	1
907411	Distractor 11 mm	1
907412	Distractor 12 mm	1
907413	Distractor 13 mm	1
907414	Distractor 14 mm	1
907355	Chiuretă inelară	1
907352	Chiuretă cupă oblică, dreapta	1
907351	Chiuretă cupă oblică, stânga	1
907347	Chiuretă unghi redus față	1
907342	Cutter rotativ, mare	1
907341	Cutter rotativ, mediu	1
907340	Cutter rotativ, mic	1
907338	Osteotom STRT cu mâner RT oblic 8M	1
1850079	Capac exterior genric	1
2984004	Carcasă exterioră	1
2984002	sertar Lower Capstone PMI	1
2984001	sertar Middle Capstone PMI	1
2984000	sertar Upper Capstone PMI	1



Setul de instrumente CAPSTONE PMI: compatibil cu 3 tipuri de cușă

* Sunt disponibile mărimi suplimentare de implanturi și implanturi de probă, dar nu sunt furnizate standard în seturi.

Informații importante despre produs, pentru Sistemul spinal CAPSTONE® PEEK

Scop

Acesta este un dispozitiv de fuziune osoasă PEEK (polieter-etercetonă) destinat utilizării în stabilizare și pentru a promova fuziunea osoasă în timpul procesului normal de vindecare după corecția chirurgicală a tulburărilor coloanei vertebrale cervicale. Produsul trebuie implantat numai de un medic care este bine informat în privința aspectelor medicale și chirurgicale ale implantului și care a fost instruit cu privire la aplicațiile și limitările sale mecanice și materiale.

Descriere

Sistemul CAPSTONE® constă din cuști din PEEK de diferite lățimi, înălțimi și geometrii, care pot fi inserate între două corpuri vertebrale lombare sau lombo-sacrale pentru a oferi suport și corecție în timpul intervențiilor chirurgicale lombare de fuziune inter-vertebrale. Geometria goală a implanturilor le permite să fie umplute cu grefă osoasă autogen. Este recomandată fixarea internă suplimentară prin utilizarea sistemului CAPSTONE®, în special cu abordările Direct Lateral, TLIF și PLIF, ca și în cazuri de spondilolisteză.

Indicații

Sistemul CAPSTONE® este indicat pentru utilizarea cu grefă osoasă autogenă pentru procedeul de fuziune osoasă la nivelul coloanei vertebrale la pacienții cu discopatie degenerativă (DDD) la unul sau două niveluri de la L2-S1. Acești pacienți cu DDD pot avea de asemenea spondilolisteză sau retrolisteză până la gradul I la nivelul implicat. DDD este definită ca durere de spate discogenă, cu degenerare a discului confirmată de istoricul pacientului și investigații radiografice. Acești pacienți trebuie să fie maturi scheletali și să fi suportat șase luni de tratament non-operativ. Aceste implanturi pot fi implantate printr-o abordare posterioară deschisă sau minim invazivă. Alternativ, aceste implanturi pot fi, de asemenea, implantate printr-o abordare transforamenală. Alternativ, implanturile cu o lungime mai mare de 40 mm trebuie implantate prin abordare laterală directă. Aceste dispozitive sunt destinate a fi utilizate cu instrumente suplimentare de fixare, care au fost aprobate pentru utilizarea la nivelul coloanei vertebrale lombare.

Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării la coloana vertebrală cervicală. Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

- Infecție localizată la locul operației.
- Semne de inflamație locală.
- Febră sau leucocitoză.
- Obezitate morbidă.
- Sarcină.
- Boli mintale.
- Orice altă afecțiune medicală sau chirurgicală care ar împiedica beneficiul potențial al intervenției chirurgicale a implantului vertebral, cum ar fi prezența tumorilor sau anomaliilor congenitale, fracturi la locul intervenției, creșterea ratei de sedimentare inexplicabilă prin alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare semnificativă spre stânga în diferențialul WBC.
- Alergie sau intoleranță suspectată sau documentată la materiale compozite.
- Orice caz care nu necesită o grefă osoasă și fuziune.
- Orice caz care nu este descris în indicații.
- Orice pacient care nu dorește să urmeze instrucțiuni postoperatorii.
- Pacienții cu o problemă cunoscută de friabilitate osoasă, dobândită sau ereditară nu trebuie luați în considerare pentru acest tip de intervenție chirurgicală.
- Aceste dispozitive nu trebuie utilizate în cazuri pediatrice sau în cazul în care pacientul are în continuare o creștere scheletică generală.
- Spondilolisteză care nu poate fi redusă la gradul 1
- Orice caz în care componentele implantului selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat reușit
- Orice caz care necesită amestecarea metalelor de la două componente sau sisteme diferite
- Orice pacient în care utilizarea implantului ar interfera cu structurile anatomice sau cu performanțele fiziologice preconizate
- Orice pacient care are o acoperire inadecvată cu țesut pe locul intervenției

- Fuziune anterioară la nivelul de tratat

NOTA BENE: nu sunt contraindicații absolute, condițiile care trebuie considerate factori potențiali pentru nefolosirea acestui dispozitiv includ:

- Resorbție osoasă severă
- Osteomalacie
- Osteoporoză severă

Efecte adverse posibile

Pot apărea efecte adverse atunci când dispozitivul este utilizat, cu sau fără instrumentația asociată. Riscul potențial de efecte adverse ca urmare a mișcării și a nestabilizării poate crește în cazurile în care nu se utilizează instrumentația asociată. Lista evenimentelor potențiale adverse include, fără a se limita la:

- Migrarea implantului
- Deteriorarea dispozitivului.
- Reacții de respingere la implanturi, inclusiv formare de tumori și/sau boli autoimune și/sau cicatrice
- Presiunea asupra țesuturilor sau organelor înconjurătoare
- Modificarea curbării coloanei, pierderea corecției, a înălțimii și/sau reducății.
- Infecție.
- Fractură sau osteopenie, la nivelul de deasupra și/sau de sub locul intervenției chirurgicale.
- Non-fuziune (sau pseudartroză).
- Migrarea dispozitivului în direcție posterioară poate duce la pierderea de funcții, apariția radiculopatiei, rupturi ale *durei* și/sau evoluția sau persistența durerii
- Degradarea neurovasculară include paralizie, ejaculație retrogradă permanentă sau temporară la bărbați, sau alte tipuri de afecțiuni grave.
- Scurgeri de lichid cefalorahidian.
- Hemoragie și/sau hematom.
- Discită, arahnoidită, și/sau alte tipuri de inflamație.
- Tromboză venoasă profundă, tromboflebită și/sau embolie pulmonară.
- Complicații ale punctului de recoltare a grefei.
- Incapacitatea de a efectua activitățile cotidiene.
- Eliberarea sau deplasarea timpurie sau tardivă a dispozitivului.
- Retenția urinară sau pierderea controlului vezicii urinare sau alte tipuri de degradări ale sistemului urologic
- Formarea cicatricilor poate cauza afecțiuni neurologice sau compresie în jurul nervilor și/sau dureri
- Fractură, microfractură, resorbție, deteriorare sau penetrare a oricărui os spinal (inclusiv sacrul, pediculul și/sau corpul vertebral) și/sau a grefei osoase sau la locul de recoltare a grefei osoase, sau la nivelul de deasupra și/sau de sub nivelul intervenției.
- Grefă retropulsată
- Hernie a *nucleus pulposus*, deplasare sau degenerarea a discului intervertebral la, deasupra sau sub nivelul intervenției
- Pierderea sau creșterea mobilității spinale sau a funcției
- Deteriorarea sistemului reproductiv, inclusiv sterilitate, pierderea beneficiilor maritale și disfuncția sexuală
- Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectază, bronșită, pneumonie etc.)
- Schimbarea statutului mental
- Încetarea oricărei potențiale creșteri a porțiunii operate a coloanei

Avertismente și măsuri de precauție

Nu orice operație chirurgicală se încheie cu un rezultat de succes. Acest lucru este valabil mai ales în chirurgia coloanei vertebrale, unde alte afecțiuni ale pacientului pot compromite rezultatele. Acest sistem de dispozitive nu este destinat a fi singurul mijloc de sprijinire a coloanei vertebrale. Utilizarea acestui produs nu va avea succes fără o grefă osoasă, din substitut de os, sau în cazuri care evoluează spre non-fuziune.

Informații importante despre produs, pentru Sistemul spinal CAPSTONE® *continuare*

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducția adecvată și selectarea și plasarea corectă a implanturilor sunt considerații importante în utilizarea reușită a sistemului de către chirurg. Mai mult, selectarea corectă și conformitatea pacientului vor afecta foarte mult rezultatele. Pacienții fumători prezintă o incidență crescută a non-fuziunii. Acești pacienți ar trebui să fie informați despre acest fapt și avertizați asupra acestor consecințe. Pacienții obezi, subnutriți și/sau care consumă alcool în exces sunt, de asemenea, candidați nepotriviți pentru fuziunea osoasă a coloanei. Pacienții cu calitate slabă a musculaturii și oasele și/sau afectați de paralizie nervoasă sunt, de asemenea, candidați nepotriviți pentru fuziunea osoasă a coloanei. Pacienții cu intervenții chirurgicale anterioare la nivelurile care urmează a fi tratați pot avea rezultate clinice diferite în comparație cu cele fără o intervenție chirurgicală anterioară.

OBSERVAȚIE PENTRU MEDIC: Deși medicul este intermediarul cu expertiza necesară dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie transmise pacientului.

USA Doar pentru utilizatorii din Statele Unite

ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ (SUA) RESTRICȚIONEAZĂ ACESTE DISPOZITIVE PENTRU VÂNZAREA DE CĂTRE SAU LA ORDINUL UNUI MEDIC.

Un dispozitiv care a fost implantat nu trebuie niciodată reutilizat, reprocesat sau reesterilizat, în nici un caz. Dispozitivele ambalate sterile nu trebuie niciodată să fie reesterilizate. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a acestor implanturi și pot crea un risc de contaminare a implanturilor care ar putea duce la rănirea, boala sau decesul pacientului.

Curățarea și decontaminarea

Cu excepția cazului în care au fost scoase imediat dintr-un ambalaj MEDTRONIC nedeschis, toate instrumentele și implanturile trebuie dezamblate (dacă este cazul) și curățate cu agenți de curățare neutri înainte de sterilizare și introducere într-un câmp chirurgical steril sau, dacă este cazul, returnarea produsului la MEDTRONIC. Curățarea și dezinfectarea instrumentelor poate fi efectuată cu solvenți fără aldehyde, la temperaturi mai ridicate. Curățarea și decontaminarea trebuie să includă utilizarea de substanțe de curățare neutre urmate de clătirea cu apă deionizată.

Informații importante despre produs, pentru distanțierul de corp vertebral CAPSTONE® TITANIUM

Scop

Acesta este un dispozitiv de fuziune osoasă din aliaj de titan destinat utilizării în stabilizare și pentru a promova fuziunea osoasă în timpul procesului normal de vindecare după corecția chirurgicală a tulburărilor coloanei vertebrale cervicale. Produsul trebuie implantat numai de un medic care este bine informat în privința aspectelor medicale și chirurgicale ale implantului și care a fost instruit cu privire la aplicațiile și limitările sale mecanice și materiale.

Descriere

Aceste distanțiere de corp vertebral CAPSTONE® constau din distanțiere din aliaj de titan de diferite înălțimi și unghiuri ale lordozei, care pot fi inserate între două corpuri vertebrale toraco-lombare sau lombo-sacrale pentru a oferi suport și corecție în timpul intervențiilor chirurgicale de fuziune inter-vertebrale.

ESTE NECESARĂ UTILIZAREA DE INSTRUMENTAȚIE DE SUPORT ADIȚIONALĂ.

Nu se oferă garanții explicite sau implicite. Garanțiile implicite de vandabilitate și de adaptare la un anumit scop, sau de utilizare, sunt excluse în mod specific. Consultați catalogul MDT pentru mai multe informații despre garanții și limitări ale răspunderii.

Indicații

Aceste distanțiere de corp vertebral CAPSTONE® sunt în general indicate pentru patologiile toraco-lombare și lombo-sacrale indicate pentru artrodezie segmentală, incluzând:

- Discopatie degenerativă:
 - chirurgie primară pentru discopatii avansate
 - chirurgie de revizuire pentru intervenția chirurgicală la disecția discului
- Pseudoartroză,
- Stenoza coloanei,
- Spondilolisteză degenerativă și istmică cu deplasare reziduală de grad I după reducere.
- Hernie de disc

Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării la coloana vertebrală cervicală. Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

1. Infecție localizată la locul operației.
2. Semne de inflamație locală.
3. Febră sau leucocitoză.
4. Obezitate morbidă.
5. Sarcină.
6. Boli mintale.

7. Orice altă afecțiune medicală sau chirurgicală care ar împiedica beneficiul potențial al intervenției chirurgicale a implantului vertebral, cum ar fi prezența tumorilor sau anomaliilor congenitale, creșterea ratei de sedimentare inexplicabilă prin alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare semnificativă spre stânga în diferențialul WBC.
8. Artrită, resorbție osoasă, osteopenie, osteoporoză.
9. Alergie sau intoleranță suspectată sau documentată la materiale compozite.
10. Orice caz care nu necesită o grefă osoasă și fuziune.
11. Orice caz care nu este descris în indicații.
12. Orice pacient care nu dorește să urmeze instrucțiuni postoperatorii.
13. Pacienții cu o problemă cunoscută de friabilitate osoasă, dobândită sau ereditară nu trebuie luați în considerare pentru acest tip de intervenție chirurgicală.
14. Aceste dispozitive nu trebuie utilizate în cazuri pediatrice sau în cazul în care pacientul are în continuare o creștere scheletică generală.
15. Spondilolisteză care nu poate fi redusă la gradul 1
16. Orice caz în care componentele implantului selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat reușit
17. Orice caz care necesită amestecarea metalelor de la două componente sau sisteme diferite
18. Orice pacient care are o acoperire inadecvată cu țesut pe locul intervenției sau material osos de cantitate sau calitate inadecvate
19. Orice pacient în care utilizarea implantului ar interfera cu structurile anatomice sau cu performanțele fiziologice preconizate

Efecte adverse posibile

Pot apărea efecte adverse atunci când dispozitivul este utilizat, cu sau fără instrumentația asociată. Riscul potențial de efecte adverse ca urmare a mișcării și a nestabilizării poate crește în cazurile în care nu se utilizează instrumentația asociată. Lista evenimentelor potențiale adverse include, fără a se limita la:

1. Migrarea implantului
2. Deteriorarea dispozitivului.
3. Reacții de respingere la implanturi, inclusiv formare de tumori și/sau boli autoimune și/sau cicatrici
4. Presiunea asupra țesuturilor sau organelor înconjurătoare

Informații importante despre produs, pentru distanțierul de corp vertebral CAPSTONE® continuare

5. Modificarea curburii coloanei, pierderea corecției, a înălțimii și/sau reducerei.
6. Infecție.
7. Fractură sau osteopenie, la nivelul de deasupra și/sau de sub locul intervenției chirurgicale.
8. Non-fuziune (sau pseudartroză).
9. Pierderea de funcții, apariția radiculopatiei, rupturi ale *durei* și/sau evoluția sau persistența durerii. Degradarea neurovasculară include paralizie, ejaculație retrogradă permanentă sau temporară la bărbați, sau alte tipuri de afecțiuni grave. Scurgeri de lichid cefalorahidian.
10. Hemoragie și/sau hematom.
11. Discită, arahnoidită, și/sau alte tipuri de inflamație.
12. Tromboză venoasă profundă, tromboflebită și/sau embolie pulmonară.
13. Complicații ale punctului de recoltare a grefei.
14. Incapacitatea de a efectua activitățile cotidiene.
15. Eliberarea sau deplasarea timpurie sau tardivă a dispozitivului.
16. Retenția urinară sau pierderea controlului vezicii urinare sau alte tipuri de degradări ale sistemului urologic
17. Formarea cicatricilor poate cauza afecțiuni neurologice sau compresie în jurul nervilor și/sau dureri
18. Fractură, microfractură, resorbție, deteriorare sau penetrare a oricărui os spinal (inclusiv sacul, pediculul și/sau corpul vertebral) și/sau a grefei osoase sau la locul de recoltare a grefei osoase, sau la nivelul de deasupra și/sau de sub nivelul intervenției.
19. Hernie a *nucleus pulposus*, deplasare sau degenerarea a discului intervertebral la, deasupra sau sub nivelul intervenției
20. Pierderea sau creșterea mobilității spinale sau a funcției
21. Deteriorarea sistemul reproductiv, inclusiv sterilitate, pierderea beneficiilor maritale și disfuncția sexuală
22. Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectază, bronșită, pneumonie etc.)
23. Schimbarea statutului mental
24. Încetarea oricărei potențiale creșteri a porțiunii operate a coloanei
25. Deces.

Avertismente și măsuri de precauție

Nu orice operație chirurgicală se încheie cu un rezultat de succes. Acest lucru este valabil mai ales în chirurgia coloanei vertebrale, unde alte afecțiuni ale pacientului pot compromite rezultatele. Acest sistem de dispozitive nu este destinat a fi singurul mijloc de sprijinire a coloanei vertebrale. Utilizarea acestui produs nu va avea succes fără o greafă osoasă, din substituit de os, sau în cazuri care evoluează spre non-fuziune. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducția adecvată și selectarea și plasarea corectă a implanturilor sunt considerații importante în utilizarea reușită a sistemului de către chirurg. Mai mult, selectarea corectă și conformitatea pacientului vor afecta foarte mult rezultatele. Pacienții fumători prezintă o incidență crescută a non-fuziunii. Acești pacienți ar trebui să fie informați despre acest fapt și avertizați asupra acestor consecințe. Pacienții obezi, subnutriți și/sau care consumă alcool în exces sunt, de asemenea, candidați nepotriviti pentru fuziunea osoasă a coloanei. **OBSERVAȚIE PENTRU MEDIC:** Deși medicul este intermediarul cu expertiza necesară dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie transmise pacientului.

USA Doar pentru utilizatorii din Statele Unite

ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ (SUA) RESTRICȚIONEAZĂ ACESTE DISPOZITIVE PENTRU VÂNZAREA DE CĂTRE SAU LA ORDINUL UNUI MEDIC.

Distanțierul de corp vertebral CAPSTONE® este destinat a rămâne în poziție. În cazul în care există dovezi sau indicații privind reacție sau durerea localizate a țesutului, ruperea, migrarea, fracturarea sau slăbirea acestor dispozitive de sprijin sau infecția sau pierderea de masă osoasă, trebuie luată în considerare extragerea dispozitivului. Pot exista motive pentru îndepărtarea oricăror alte instrumente de sprijin interne utilizate în comun după fuziune.

Ambalarea

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Atunci când dispozitivele sunt furnizate sterile, ambalajele pentru fiecare componentă trebuie să fie intacte după primire. Ambalajele deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie returnate către MEDTRONIC. Odată ce sigiliul de pe ambalaj a fost rupt, produsul nu trebuie re-sterilizat.

Sterilizarea

Sterilizare de unică folosință

EXCLUSIV DE UNICĂ UTILIZARE, NU VA FI RE-STERILIZAT, STERIL cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Dispozitivele sunt ambalate dublu în pungi sigilate și sterilizate la un nivel de siguranță 10-6.

Informații importante despre produs, pentru Sistemul spinal CAPSTONE PTC™

Scop

Acesta este un dispozitiv de fuziune osoasă PEEK (polieter-etercetonă) destinat utilizării în stabilizare și pentru a promova fuziunea osoasă în timpul procesului normal de vindecare după corecția chirurgicală a tulburărilor coloanei vertebrale cervicale. Produsul trebuie implantat numai de un medic care este bine informat în privința aspectelor medicale și chirurgicale ale implantului și care a fost instruit cu privire la aplicațiile și limitările sale mecanice și materiale.

Descriere

Sistemul CAPSTONE PTC™ constă din cuști din PEEK cu strat de acoperire din titan comercial pur (CP Ti), de diferite lățimi, înălțimi și geometrii, care pot fi inserate între două corpuri vertebrale lombare sau lombosacrale pentru a oferi suport și corecție în timpul intervențiilor chirurgicale lombare de fuziune inter-vertebrale. Geometria goală a implanturilor le permite să fie umplute cu grefă osoasă autogen. Este recomandată fixarea internă suplimentară prin utilizarea sistemului CAPSTONE PTC™, în special cu abordările Direct Lateral, TLIF și PLIF, ca și în cazuri de spondilolisteză.

Indicații

Sistemul CAPSTONE PTC™ este indicat pentru utilizarea cu grefă osoasă autogenă pentru procedeele de fuziune osoasă la nivelul coloanei vertebrale la pacienții cu discopatie degenerativă (DDD) la unul sau două niveluri de la L2-S1. Acești pacienți cu DDD pot avea de asemenea spondilolisteză sau retrolisteză până la gradul I la nivelul implicat. DDD este definită ca durere de spate discogenă, cu degenerare a discurilor confirmată de istoricul pacientului și investigații radiografice. Acești pacienți trebuie să fie maturi scheletal și să fi suportat șase luni de tratament non-operativ. Aceste implanturi pot fi implantate printr-o abordare posterioară deschisă sau minim invazivă. Alternativ, aceste implanturi pot fi, de asemenea, implantate printr-o abordare transforamenală. Alternativ, implanturile cu o lungime mai mare de 40 mm trebuie implantate prin abordare laterală directă. Aceste dispozitive sunt destinate a fi utilizate cu instrumente suplimentare de fixare, care au fost aprobate pentru utilizarea la nivelul coloanei vertebrale lombare. În plus, Sistemul CAPSTONE PTC™ este indicat ca adjuvant în stabilizarea deformărilor coloanei vertebrale, ca supliment la fixarea cu șuruburi pediculare la pacienții diagnosticați cu scolioză degenerativă.

Indicații exclusive pentru Canada

În Canada, sistemul CAPSTONE PTC™ este indicat pentru procedurile de fuziune osoasă a coloanei vertebrale la pacienții maturi scheletal cu DDD sever de la L2-S1. DDD este definită ca durere de spate discogenică, cu degenerarea discurilor confirmată de istoricul pacientului și investigații radiografice. Acești pacienți cu DDD pot avea de asemenea spondilolisteză sau retrolisteză până la gradul I la nivelul implicat. Sistemul CAPSTONE PTC™ va fi utilizat cu grefă osoasă autogenă.

Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării la coloana vertebrală cervicală. Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

- Infecție localizată la locul operației.
- Semne de inflamație locală.
- Febră sau leucocitoză.
- Obezitate morbidă.
- Sarcină.
- Boli mintale.
- Orice altă afecțiune medicală sau chirurgicală care ar împiedica beneficiul potențial al intervenției chirurgicale a implantului vertebral, cum ar fi prezența tumorilor sau anomaliilor congenitale, fracturi la locul intervenției, creșterea ratei de sedimentare inexplicabilă prin alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare semnificativă spre stânga în diferențialul WBC.
- Alergie sau intoleranță suspectată sau documentată la materiale compozite.
- Orice caz care nu necesită o grefă osoasă și fuziune.
- Orice caz care nu este descris în indicații.
- Orice pacient care nu dorește să urmeze instrucțiuni postoperatorii.
- Pacienții cu o problemă cunoscută de friabilitate osoasă, dobândită sau ereditară nu trebuie luați în considerare pentru acest tip de intervenție chirurgicală.

- Aceste dispozitive nu trebuie utilizate în cazuri pediatrice sau în cazul în care pacientul are în continuare o creștere scheletică generală.
- Spondilolisteză care nu poate fi redusă la gradul 1
- Orice caz în care componentele implantului selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat reușit
- Orice caz care necesită amestecarea metalelor de la două componente sau sisteme diferite
- Orice pacient care are o acoperire inadecvată cu țesut pe locul intervenției sau material osos de cantitate sau calitate inadecvată
- Orice pacient în care utilizarea implantului ar interfera cu structurile anatomice sau cu performanțele fiziologice preconizate
- Fuziune anterioară la locul intervenției.

NOTA BENE: nu sunt contraindicații absolute, condițiile care trebuie considerate factori potențiali pentru nefolosirea acestui dispozitiv includ:

- Resorbție osoasă severă
- Osteomalacie
- Osteoporoză severă

Efecte adverse posibile

Pot apărea efecte adverse atunci când dispozitivul este utilizat, cu sau fără instrumentația asociată. Riscul potențial de efecte adverse ca urmare a mișcării și a nestabilizării poate crește în cazurile în care nu se utilizează instrumentația asociată. Lista evenimentelor potențiale adverse include, fără a se limita la:

- Migrarea implantului
- Deteriorarea dispozitivului.
- Reacții de respingere la implanturi, inclusiv formare de tumori și/sau boli autoimune și/sau cicatrice
- Presiunea asupra țesuturilor sau organelor înconjurătoare
- Modificarea curburii coloanei, pierderea corecției, a înălțimii și/sau reducției.
- Infecție.
- Fractură sau osteopenie, la nivelul de deasupra și/sau de sub locul intervenției chirurgicale.
- Non-fuziune (sau pseudartroză).
- Migrarea dispozitivului în direcție posterioară poate duce la pierderea de funcții, apariția radiculopatiei, rupturi ale *durei* și/sau evoluția sau persistența durerii
- Degradarea neurovasculară include paralizie, ejaculație retrogradă permanentă sau temporară la bărbați, sau alte tipuri de afecțiuni grave.
- Scurgeri de lichid cefalorahidian.
- Hemoragie și/sau hematom.
- Discită, arahnoidită, și/sau alte tipuri de inflamație.
- Tromboză venoasă profundă, tromboflebită și/sau embolie pulmonară.
- Complicații ale punctului de recoltare a grefei.
- Incapacitatea de a efectua activitățile cotidiene.
- Eliberarea sau deplasarea timpurie sau tardivă a dispozitivului.
- Retenția urinară sau pierderea controlului vezicii urinare sau alte tipuri de degradări ale sistemului urologic
- Formarea cicatricilor poate cauza afecțiuni neurologice sau compresie în jurul nervilor și/sau dureri
- Fractură, microfractură, resorbție, deteriorare sau penetrare a oricărui os spinal (inclusiv sacul, pediculul și/sau corpul vertebral) și/sau a grefei osoase sau la locul de recoltare a grefei osoase, sau la nivelul de deasupra și/sau de sub nivelul intervenției.
- Grefă retropulsată
- Hernie a *nucleus pulposus*, deplasare sau degenerarea a discurilor intervertebrale la, deasupra sau sub nivelul intervenției

Informații importante despre produs, pentru Sistemul spinal CAPSTONE PTC™

continuare

- Pierderea sau creșterea mobilității spinale sau a funcției
- Deteriorarea sistemului reproductiv, inclusiv sterilitate, pierderea beneficiilor maritale și disfuncția sexuală
- Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectază, bronșită, pneumonie etc.)
- Schimbarea statutului mental
- Încetarea oricărei potențiale creșteri a porțiunii operate a coloanei

Avertismente și măsuri de precauție

Nu orice operație chirurgicală se încheie cu un rezultat de succes. Acest lucru este valabil mai ales în chirurgia coloanei vertebrale, unde alte afecțiuni ale pacientului pot compromite rezultatele. Acest sistem de dispozitive nu este destinat a fi singurul mijloc de sprijinire a coloanei vertebrale. Utilizarea acestui produs nu va avea succes fără o grefă osoasă, din substituit de os, sau în cazuri care evoluează spre non-fuziune. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducția adecvată și selectarea și plasarea corectă a implanturilor sunt considerații importante în utilizarea reușită a sistemului de către chirurg. Mai mult, selectarea corectă și conformitatea pacientului vor afecta foarte mult rezultatele. Pacienții fumători prezintă o incidență crescută a non-fuziunii. Acești pacienți ar trebui să fie informați despre acest fapt și avertizați asupra acestor consecințe. Pacienții obezi, subnutriți și/sau care consumă alcool în exces sunt, de asemenea, candidați nepotriviți pentru fuziunea osoasă a coloanei.

Pacienții cu intervenții chirurgicale anterioare la nivelurile care urmează a fi tratați pot avea rezultate clinice diferite în comparație cu cele fără o intervenție chirurgicală anterioară.

OBSERVAȚIE PENTRU MEDIC: Deși medicul este intermediarul cu expertiza necesară dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie transmise pacientului. Un dispozitiv care a fost implantat nu trebuie niciodată reutilizat, reprocessat sau resterilizat, în nici un caz. Dispozitivele ambalate sterile nu trebuie niciodată să fie resterilizate. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a acestor implanturi și pot crea un risc de contaminare a implanturilor care ar putea duce la rănirea, boala sau decesul pacientului.

Curățarea și decontaminarea

Nici un implant nu trebuie reutilizat odată ce acesta intră în contact cu țesuturile umane sau cu fluide corporale. Numai produsele sterile trebuie introduse în câmpul operativ. Instrumentele generale utilizate cu acest dispozitiv sunt furnizate non-sterile. Consultați prospectul pentru parametrii de sterilizare și prescripții. Curățați imediat și re-sterilizați instrumentele care au fost folosite în chirurgie. Acest proces trebuie efectuat înainte de a fi tratat sau returnat (dacă este cazul) la Medtronic. Tipurile specifice de instrumente, cum ar fi insertoarele, pot avea instrucțiuni de reprocessare incluse în interiorul acestora.

Informații privind MRI

Sistemul Spinal CAPSTONE PTC™ nu a fost evaluat pentru siguranță, încălzire, migrare sau compatibilitate în medii cu rezonanță magnetică.

Informații importante despre produs, pentru Familia CAPSTONE™

Selecția implantului

Selectarea dimensiunii, formei și designului adecvat al implantului pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul procedurii. Implanturile chirurgicale sunt supuse unor solicitări repetate în utilizare, iar rezistența lor este limitată de necesitatea adaptării designului la dimensiunea și forma oaselor umane. Cu excepția cazului în care se acordă o mare atenție în alegerea pacientului, la plasarea corectă a implantului și la managementul postoperatoriu pentru a reduce la minimum eforturile asupra implantului, astfel de solicitări pot cauza oboseală materială și ruperea, îndoirea sau slăbirea dispozitivului înainte de terminarea procesului de vindecare, ceea ce poate rezulta în răni suplimentare sau la necesitatea scoaterii premature a dispozitivului.

Fixarea dispozitivului

Instalarea și reglarea pozițională a implanturilor trebuie realizată numai cu instrumente și echipamente auxiliare speciale furnizate și desemnate de Medtronic. În interesul siguranței pacienților, se recomandă ca implanturile Medtronic să nu fie utilizate cu dispozitive din orice altă sursă. În nici un caz nu reutilizați vreodată un dispozitiv al sistemului CAPSTONE™. Chiar și atunci când un dispozitiv extras apare nedeteriorat, poate avea mici defecte sau deformări interne de stres care pot duce la ruperea prematură.

Pre-operatorii

- Numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în indicații trebuie selectați.
- Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, precum cele menționate în contraindicațiile menționate mai sus, trebuie evitate.
- Manipularea și depozitarea componentelor implantului se va face cu deosebită atenție. Implanturile nu trebuie zgâriate sau deteriorate. Implanturile și instrumentația ar trebui protejate în timpul depozitării, în special contra mediilor corozive.
- Informații suplimentare despre acest sistem vor fi furnizate la cerere.
- Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu diferitele componente înainte de a folosi echipamentul și trebuie să verifice personal ca toate dispozitivele sunt prezente înainte de începerea operației.

- Tipul de construcție care urmează a fi asamblat pentru caz trebuie stabilit înainte de începerea operației. Un stoc adecvat de mărimi de implanturi trebuie să fie disponibil la momentul intervenției chirurgicale, incluzând dimensiuni mai mari și mai mici decât cele care se preconizează a fi utilizate.
- Cu excepția cazului în care sunt furnizate sterile, toate dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Componentele sterile suplimentare ar trebui să fie disponibile în caz de necesitate neașteptată.

Intra-operatorii

- Instrucțiunile din manualul tehnic chirurgical al sistemului CAPSTONE™ trebuie respectate cu atenție.
- În orice moment, trebuie exercitată prudență extremă în jurul măduvei spinării și rădăcinilor nervoase. Deteriorarea nervilor va duce la pierderea funcției neurologice.
- Fragmentarea, alunecarea sau utilizarea incorectă a instrumentației sau a componentelor implantului pot provoca vătămări pacientului sau personalului operator.
- Pentru a asigura fuziunea osoasă în jurul implantului, poate fi utilizată grefa osoasă autogenă. Os autogrefat trebuie folosit pentru umplerea implantului, cum ar fi grefon osos spongios
- Cimentul osos nu trebuie folosit deoarece acest material va face dificilă sau imposibilă extracția componentelor. Căldura generată de procesul de întărire poate provoca, de asemenea, leziuni neurologice și necroză osoasă.

Post-operatorii

Indicațiile postoperatorii ale medicului și avertismentele pentru pacient și respectarea acestora de către pacient sunt extrem de importante.

Informații importante despre produs, pentru Familia CAPSTONE™ *continuare*

- Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Pacientul ar trebui să fie avertizat, pentru a evita căderi sau mișcări bruște și violente sau șoc la nivelul coloanei vertebrale.
- Pacientul trebuie sfătuit să nu fumeze sau să consume alcool în exces, în timpul procesului de vindecare a grefei osoase.
- Pacientul trebuie informat despre incapacitatea de a se îndoi în punctul de fuziune spinală și instruit să compenseze această restricție fizică permanentă în mișcarea corpului.
- Imobilizarea nereușită a non-fuziunii osoase întârziate rezulta în solicitări excesive și repetate asupra implantului. Prin mecanismul oboselii, aceste solicitări pot provoca slăbirea, îndoirea sau ruperea eventuală a dispozitivului.
- Implanturile din Familia CAPSTONE™ sunt dispozitive inter-corp vertebral și sunt destinate să stabilizeze locul operației în timpul procesului de fuziune osoasă.
- Orice dispozitiv recuperat trebuie tratat în așa fel încât refolosirea în altă procedură chirurgicală să nu fie posibilă.

Ambalarea

Ambalajele pentru fiecare componentă trebuie să fie intacte după primire. Dacă se utilizează un sistem de împrumut sau de expediție, toate seturile trebuie verificate cu atenție pentru a fi completate și toate componentele, inclusiv instrumentele, trebuie să fie verificate cu atenție, pentru a vă asigura că nu există deteriorări înainte de utilizare. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie returnate către Medtronic. Odată ce sigiliul de pe ambalaj a fost rupt, produsul nu trebuie re-sterilizat.

Sterilizarea

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Odată ce sigiliul de pe ambalaj a fost rupt, produsul nu trebuie re-sterilizat. Când se utilizează o fixare suplimentară, consultați prospectul instrumentației de fixare suplimentare pentru informații privind sterilizarea.

Reclamații privind produsul

Orice profesionist din domeniul sănătății (de exemplu, clientul sau utilizatorul acestui sistem de produse), care are reclamații sau care a prezentat orice nemulțumire în ceea ce privește calitatea, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului, va notifica distribuitorul sau Medtronic. Mai mult, dacă oricare dintre componentele sistemului spinal implantate „funcționează defectuos” (adică nu îndeplinește niciuna dintre specificațiile sale de performanță sau nu funcționează conform destinației, în alt mod) sau este suspectat că face acest lucru, distribuitorul ar trebui să fie imediat informat. Dacă vreun produs MEDTRONIC „funcționează defectuos” și poate provoca sau a contribuit la moartea sau vătămarea gravă a unui pacient, distribuitorul ar trebui să fie informat cât mai curând posibil prin telefon, fax sau corespondență scrisă. Atunci când depuneți o reclamație, vă rugăm să furnizați numele și numărul componente, numărul lotului, numele și adresa dvs., natura plângerii și notificarea dacă se solicită un raport scris al distribuitorului.

Alte informații

Instrucțiunile recomandate pentru utilizarea acestui sistem (tehnici chirurgicale operative) sunt disponibile gratuit la cerere. Dacă sunt necesare sau necesare alte informații, contactați MEDTRONIC.

© 2010 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc.

Toate drepturile rezervate.



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Olanda
Tel: + 31 45 566 80 00



1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Tel: 800 876 3133 (în SUA)
901 396 3133 (în afara SUA)
FAX 901 396 0356

Explicația simbolurilor

Simbol	Definiție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	Nr. Lot
	Producător.
	Nr catalog.
	Data valabilitate.
	Sterilizat prin iradiere.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	Exclusiv pentru piața SUA.
	ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ (SUA) RESTRICȚIONEAZĂ ACESTE DISPOZITIVE PENTRU VÂNZAREA DE CĂTRE SAU LA ORDINUL UNUI MEDIC.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitivul respectă Directiva Europeană MDD 93/42/EEC

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIEAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLIȘA

Acoperit de unul sau mai multe brevete SUA, Nr. 5,772,661; 5,860,973 și alte cere de brevetare în curs.

©2011 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, toate drepturile rezervate.

Note

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

**Medtronic**

Sediul central global,
Spinal și Biologie
2600 Sofamor Danek Drive
Memphis, TN 38132

Pentru mai multe informații,
vizitați www.myspinaltools.com

**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

1800 Pyramid Place Memphis,
TN 38132
(901) 396-3133
(800) 876-3133
Servicii pentru clienți: (800) 933-2635

Medtronic International Trading Sarl

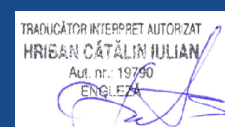
Căsuța poștală
Route du Molliau 31
CH-1131 Tolochenaz
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Tehnica chirurgicală prezentată este doar pentru scopuri ilustrative. Tehnica (tehnicile) utilizate efectiv în fiecare caz va depinde întotdeauna de judecata medicală a chirurgului, exercitată înainte și în timpul intervenției chirurgicale, cu privire la cel mai bun mod de tratament pentru fiecare pacient.

Consultați prospectul pentru lista completă cu indicații, avertismente, precauții și alte informații medicale importante.

www.medtronic.com

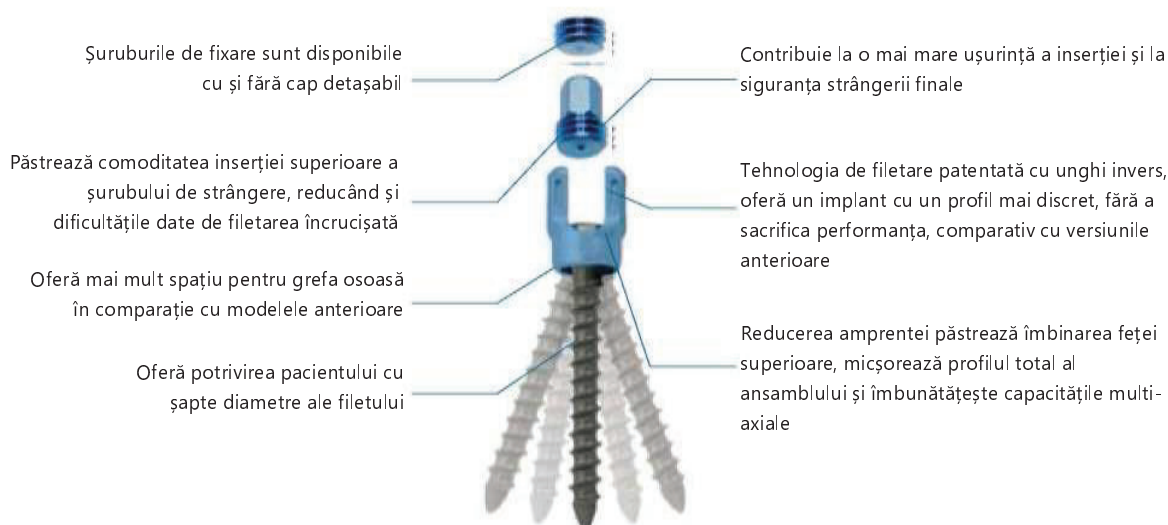
www.medtronic.eu



Prezentare generală a implantului

Șuruburi/tije multi-axiale

Tehnologia G4 este tehnologia de închidere de a patra generație pentru instrumentația CD HORIZON®. Șurubul de fixare a fost conceput pentru a se înfileta ușor și a oferi o strângere puternică. Mecanismul de blocare a filetului, cu unghi invers, inversează vectorii de forță pe care un șurub de fixare îi exercită în mod normal asupra pereților laterali ai implanturilor în timpul strângerii finale.



Pot să apară fracturi, resorbția micro-fracturii, deteriorarea sau penetrarea osului spinal.



Garniturile din titan interne ale capului șurubului sunt codate pe culori funcție de diametrul șurubului.

Legendă coduri culori

OBSERVAȚIE: codurile de culori sunt disponibile numai pentru versiunile din titan.



Șurub multi-axial
CD HORIZON® LEGACY



Tijă 5,5mm



Tijă conturată pre-tăiată
OBSERVAȚIE: disponibile numai pentru versiunile din titan.

Medtronic

Rezumat

Granulele ceramice resorbabile MASTERGRAFT® sunt indicate doar pentru goluri osoase sau goluri neintrinseci pentru stabilitatea structurii osoase. Granulele ceramice resorbabile MASTERGRAFT® vor fi inserate ușor în goluri osoase sau în zonele cu lipsă de material osos ale sistemului scheletic (de exemplu, coloana posterolaterală, pelvis, zona iliacă și / sau extremități). Aceste defecte pot fi rezultatul unor intervenții chirurgicale sau create prin leziuni traumatice ale osului. Granulele ceramice resorbabile MASTERGRAFT® furnizează substanță de umplere a osului care se resoarbe și este înlocuită cu material osos în timpul procesului de vindecare.



Granule
MASTERGRAFT®

Compoziția chimică

Granulele ceramice resorbabile poliporoase de uz medical

Granulele sunt compuse din:

- 15% hidroxiapatită (HA).
- 85% fosfat beta-tricalcic ((3-TCP).



De ce granulele au compoziția 15% HA și 85% P-TCP?

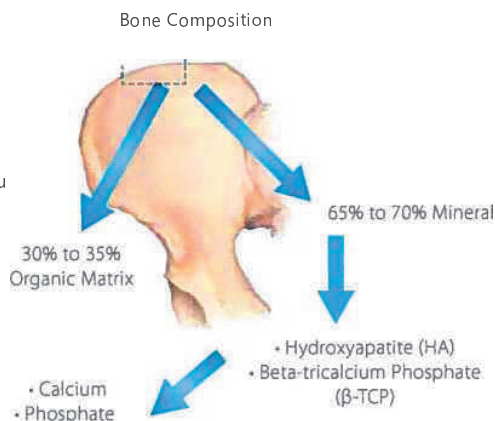
Pentru a furniza un schelet poros osteoconductiv compus din minerale similare celor găsite în mod natural în os.

- HA și p-TCP conțin calciu și fosfat-principali constituenți ai osului.
- HA este mineralul primar ce se găsește în matricea osoasă.

HA și P-TCP sunt cei mai studiați compuși ceramici utilizați pentru grefe osoase, aplicație susținută de mai mult de 20 de ani de experiență clinică.

Combinția de HA și P-TCP oferă o combinație de caracteristici dorite™:

- Stabilitate pe termen lung.
- Resorbție.



Date d'in dosar.

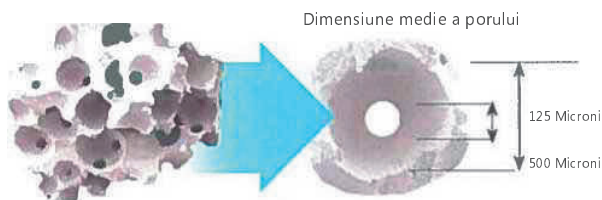
Continuare pe verso

Granule MASTERGRAFT^{IM}

Proprietăți fizice ale granulelor ceramice resorbabile

Caracteristici

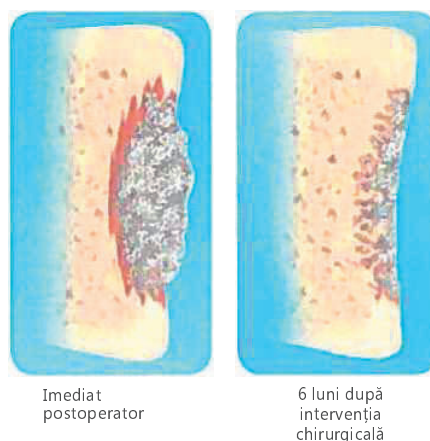
- 80% porozitate.
- Dimensiune medie a porului 500 microni.
- Diametru mediu interconectat 125 microni.



Avantajul resorbției

Potențiale beneficii

- Ajută la osteointegrare™
- Susține procesul de vindecare a oaselor acționând ca o schelet pentru formarea de os nou.
- Permite substituția graduală a granulelor MASTERGRAFT® cu os gazdă nou.
- Sprijină creșterea osoasă pe întregul zonă cu deficiențe™
- Formează legături puternice între granulele MASTERGRAFT® și osul natural care înconjoară defectul.
- Granulele reziduale sunt diseminate pe întreaga zonă cu defect și sunt în contact direct cu osul și cu osteoidul.
- Proiectat pentru a facilita regenerarea osului înainte de resorbția completă™
- Permite creșterea osoasă.
- Compoziția bifazică elimină riscul resorbției complete înainte de regenerarea osului.



Informații pentru comandarea produsului

Granule MASTERGRAFT®

Referință

Volum grefă

7600105			5.0cc vial	
7600110			10cc vial	
7600115			15cc vial	
7600130			30cc vial	

Date din dosar



www.medtronic.com

Medtronic
Sediu global chirurgie spinal și
produse biologice

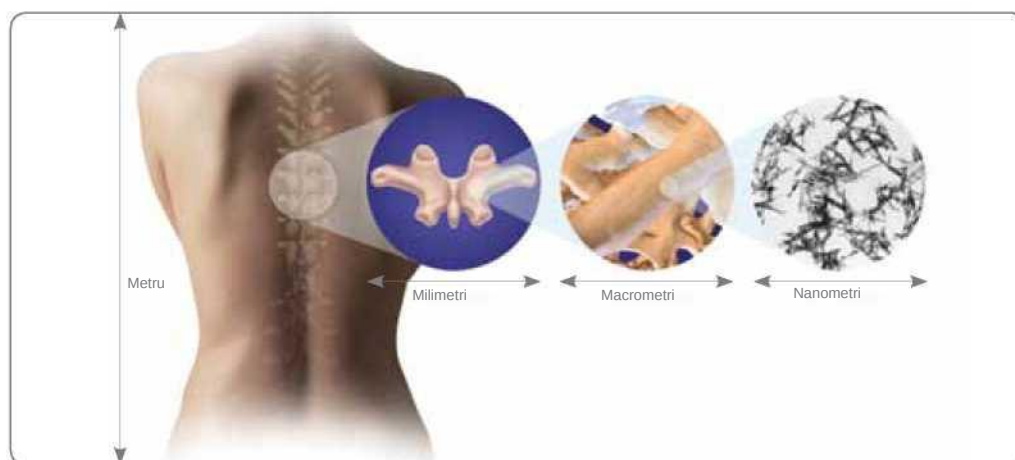
2600 Sofamor Danek Drive
Memphis, TN 38132
1800 Pyramid Place Memphis,
TN 38132

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

Pentru mai multe informații contactați
reprezentantul de vânzări local sau Serviciul
clienți

Medtronic International Trading Sdri
Route du Molliou 31 1131 Tolochenaz

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



Ceramică

Rezumatul indicațiilor

» Livrată într-o seringă, pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ este gata de utilizare în umplerea și reconstrucția

defectelor osoase în ortopedie, traumatologie și neurochirurgie.

Compoziție

» Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ este o pastă resorbabilă cu hidroxiapatită nanocristalină pentru grefarea osoasă, cu proprietăți osteoconductive care facilitează formarea de os nou și vindecarea oaselor.

» Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ este un produs pe bază de fosfat de calciu pur care nu se întărește, fixat într-o matrice de apă sterilă. Natura sa pe bază de apă a pastei osoase sintetice NANOSTIM™ permite sângelui să se integreze cu ușurință în materialul nanostructurat.¹

» Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ constă din nanocristale pure care măsoară mai puțin de 20 nanometri (nm) și sunt încorporate într-o matrice de apă sterilă. Datorită acestei nanostructuri unice, pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ are un raport suprafață/greutate mare care oferă chirurgului o opțiune inovatoare de grefare osoasă sintetică.

» Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ este resorbabilă prin mecanisme osteoclastice, rămâne fixată și nu se dizolvă în apă.

Resorbția

» Formarea de os nou are loc în același timp cu resorbția Pastei osoase sintetice NANOSTIM™.

» Pe măsură ce celulele precursor osteoblastelor se diferențiază, ele se proliferază și formează țesutul osos care este remodelat sub forma unui os lamelar într-o etapă ulterioară.

Performance

» Nanocristalinitatea pastei osoase sintetice NANOSTIM™ permite o zonă extinsă a suprafeței active.^{2,3} Dovezile preclinice demonstrează că pasta osoasă sintetică NANOSTIM™ este o matrice pentru adeziunea și migrarea celulelor.⁴

» După vascularizare, celulele osteoprogenitoare migrează în matricea pastei osoase sintetice NANOSTIM™, ducând la formarea de os nou și inițierea resorbției pastei osoase sintetice NANOSTIM™.

Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™

Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™

1. Laschke M.W., Witt K., Pohlemann T., Menger M.D.: *Injectable nanocrystal line hydroxyapatite paste for bone substitution: In vivo analysis of biocompatibility and vascularization. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 2007. 82B:494-505, 2007.
2. Huber F.X., Berger I., McArthur N., Huber C., Kock H.P., Hillmeier J., Meeder P.J.: *Evaluation of a novel nanocrystalline Hydroxyapatite paste and a solid hydroxyapatite ceramic for the treatment of critical size defects (CSD) in rabbits. J Mater Sci: Mater Med*, 2006
3. Kilian O., Volker A., Heiss C., Jonuleit T., Dingeldein E., Flesch I., Fidorra U., Wenisch S., Schnettler R.: *New blood vessel formation and expression of VEGF receptors after implantation of platelet growth factor-enriched biodegradable nanocrystalline hydroxyapatite. Growth Factors*, 2005;23(2):125-133
4. Schnettler R., Kilian O., Alt V., Wenisch S.: *Potential of osteogenesis and angiogenesis in vivo after implantation of hydroxyapatite combined with autogenous growth factors. Osteo Trauma Care*, 2004;12:170-173

Informații pentru comandarea produsului



Pasta osoasă sintetică NANOSTIM™

Referință	Cantitate
8470010	1,0 cc
8470020	2,0 cc
8470050	5,0 cc
8470100	10 cc



www.medtronic.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
Relații cu clienții: (800) 933-2635

Pentru informații suplimentare, contactați
reprezentantul de vânzări sau
departamentul de Relații cu Clienții

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31 1131 Tolochenaz

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



Medtronic

MEDISHIELD™

Anti-Adhesion Gel for Adhesion Control

MEDISHIELD™ Anti-Adhesion Gel creates a barrier to separate tissues during the initial stages of the healing process.

- » Helps inhibit formation of peridural adhesions
- » Resorbable
- » Biocompatible



MEDISHIELD™

Anti-Adhesion Gel for Adhesion Control

Over 300,000 procedures performed worldwide.⁷

Effective reduction of adhesions and pain.

Excellent safety profile demonstrated in clinical studies.

- No safety issues associated with MEDISHIELD™^{1,2,3,4,6}
- Fewer neurological complications^{1,2}
- Fewer musculoskeletal complications^{1,2}
- Fewer reoperations in MEDISHIELD™ group^{1,2}

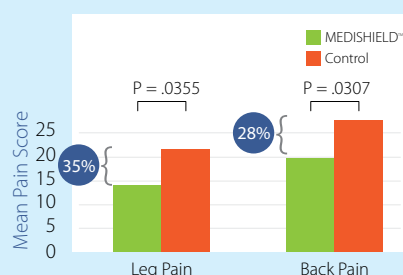
MEDISHIELD™ is intended to be placed at sites of tissue injury in the epidural space following lumbar discectomy, laminectomy and/or laminotomy procedures. For reducing pain, radiculopathy, lower extremity weakness and the incidence, extent and severity of postoperative adhesions.^{1,2,3,4,5,6,7}

MEDISHIELD™ Application

- Coat dura and exiting nerve root along all surfaces
- Fill depth of surgical site to the ventral surface of vertebral lamina.

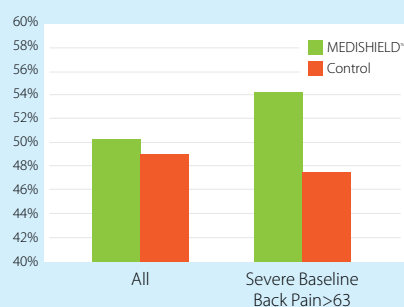
**See instructions for use for complete information.*

Reduction of Pain at 6 Months^{1,2}



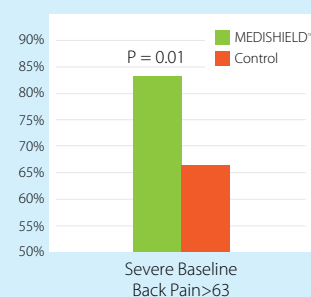
MEDISHIELD™ significantly reduces pain six (6) months following lumbar surgery in subjects with severe back pain at baseline

Proportion of Subjects with Zero Leg Pain at Final Follow-up (ITT)^{1,2}



- In the severe baseline back pain group, 54.4% of MEDISHIELD™ subjects had no leg pain at final follow-up (6 months) vs. 47.5% of control subjects
- Median leg pain at 6 months in MEDISHIELD™ group was zero in both the overall ITT population and for subjects with severe baseline back pain

Responder Analysis Overall Treatment Success at 6 Months^{1,2}



Responder Analysis Definition

- Reduction of at least 20 points in LSOQ composite score
- No additional procedures on lower back
- Absence of neurological deficits

References: **1** AL Rhyne, SL Blumenthal, EH Frank, et al. Oxiplex Reduces Leg Pain, Back Pain and Associated Symptoms After Lumbar Discectomy, Spine 2012. **2** Blumenthal S, Arnold P, Rhyne A, Wang J, Kim K and MediShield Study Group. MediShield reduces the incidence of back pain, leg pain and associated symptoms 6 months following single-level lower lumbar surgery for removal of herniated disc, SpineWeek 2008. **3** Fransen P. Safety of carboxymethylcellulose/polyethylene oxide for the prevention of adhesions in lumbar disc herniation, consecutive case series review, Annals of Surg Inn Res 2008. **4** Assietti R et al. Use of carboxymethylcellulose/polyethylene oxide gel in microdiscectomy with interlaminectomy, a case series comparison with long-term follow-up, Spine 2008. **5** Berg RA et al. Reduction of peridural fibrosis by MediShield/SP gel compared with Adcon-L in a rabbit laminectomy model with dural adhesions, AANS 2002. **6** Guizzardi et al. Use of novel gel-formulated anti-adhesion barrier for prevention of fibrotic adhesions in lumbar microdiscectomy procedures, CNS 2006. **7** Data on file, FzioMed, Inc.

www.medtronic.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 Sàrl

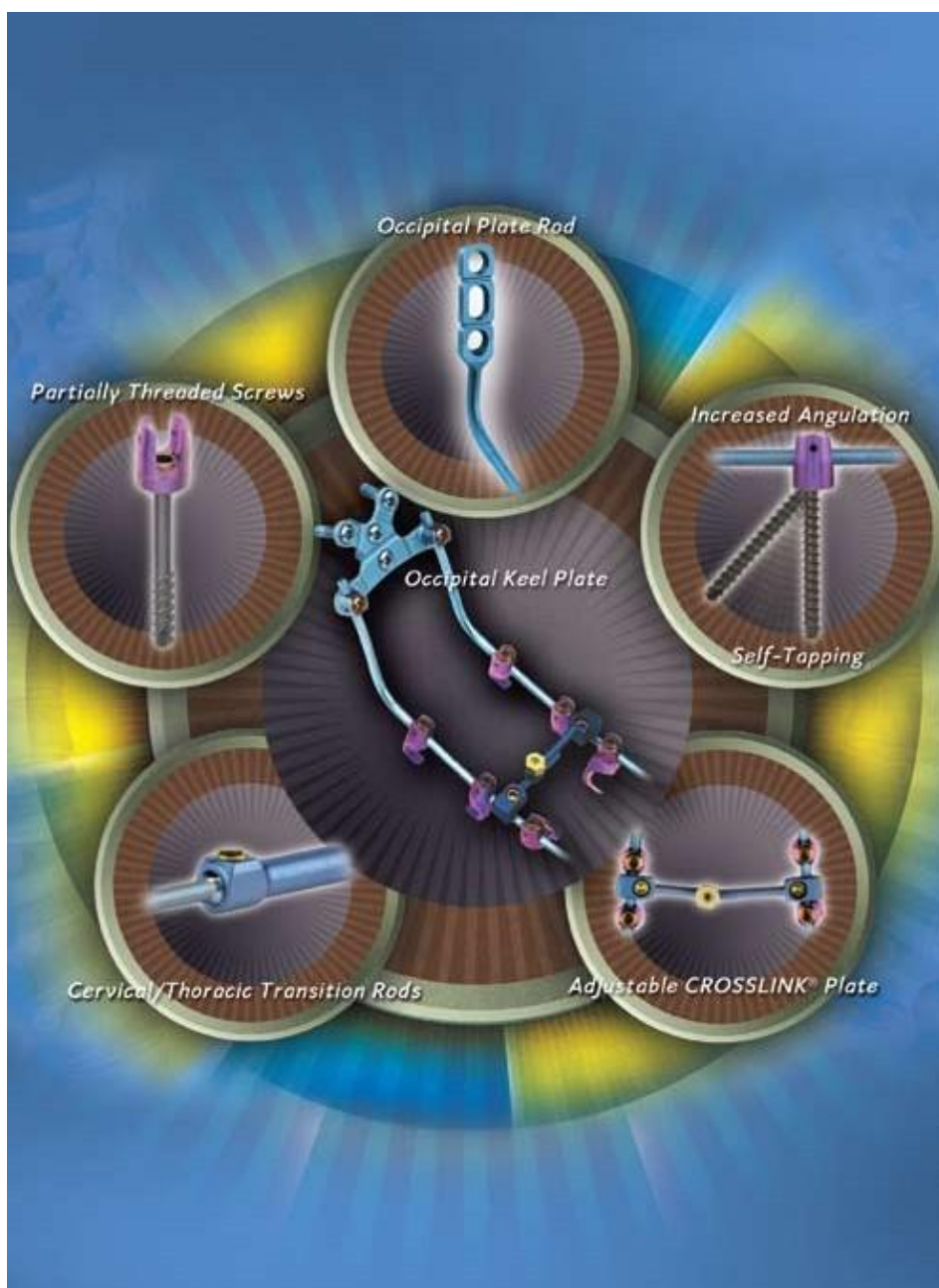
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz

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

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

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

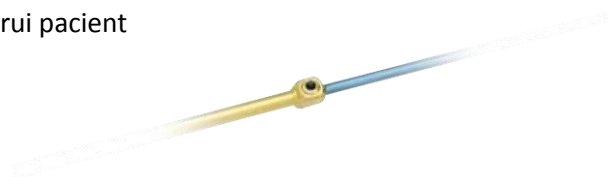


REFERINȚĂ CU COD DE CULORI				
	Dimensiune șurub	Culoare	Burghiu	Tarod
VERTEX SELECT™ Șuruburi multiaxiale (MAS)	3,5mm ∞ 10mm - 24mm	VERDE	2,4mm	3,5mm (10mm - 24mm)
	4,0mm ∞ 10mm - 24mm	ALBASTRU	2,4mm	4,0mm (10mm - 24mm)
	4,0mm ∞ 26mm - 52mm	AURIU	2,9mm	4,0mm (26mm - 52mm)
	4,5mm ∞ 10mm - 42mm	MAGENTA	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



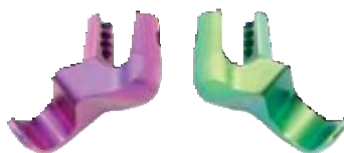
Cârlige laminare

- 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 șururilor



Conector lateral

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



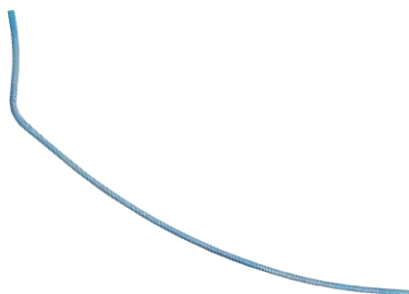
Șuruburi de os occipital

- 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



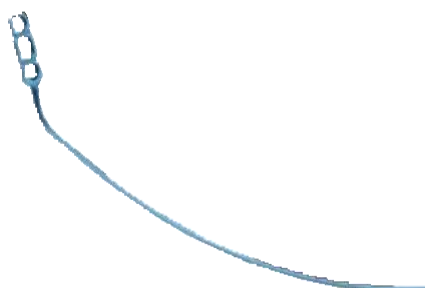
Placă chilă occipitală

- 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

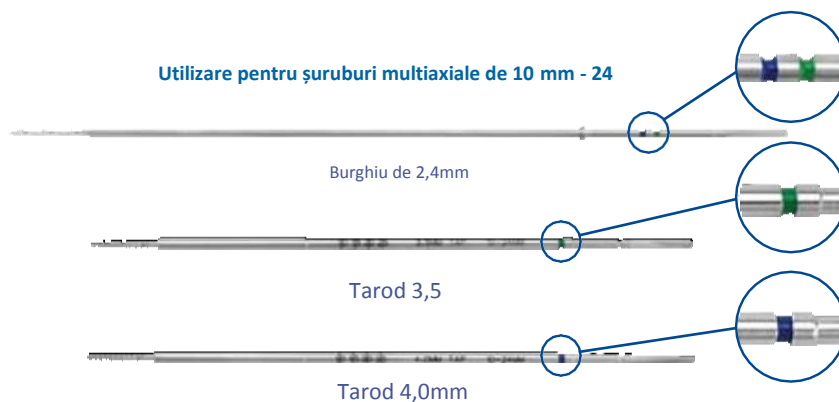


Șurubelniță filetată

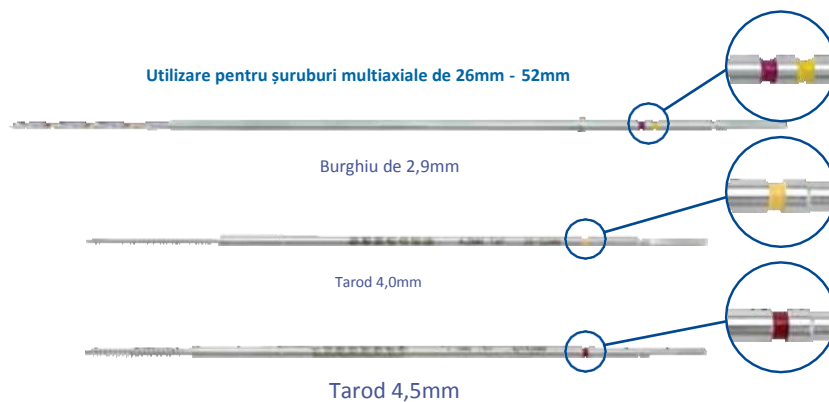
Pregătirea/amplasarea șurubului

Burghie cu cod de culoare/tarozi

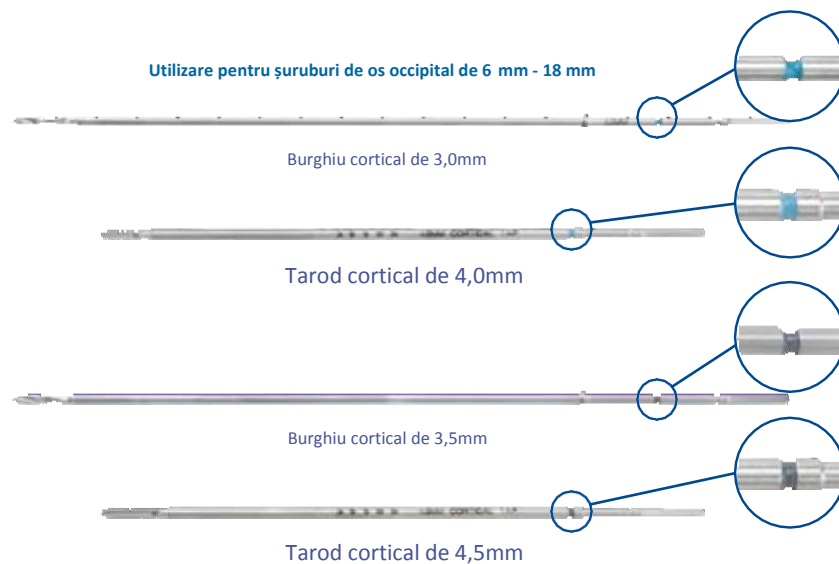
Utilizare pentru șuruburi multiaxiale de 10 mm - 24



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

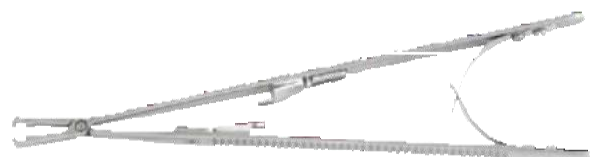


Șablon tijă

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).

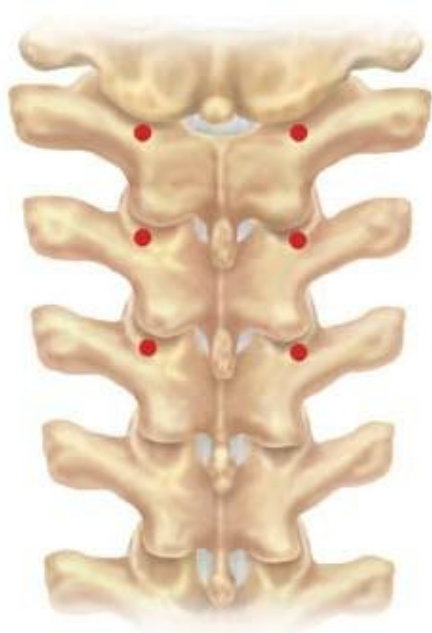


Figura 2

„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).

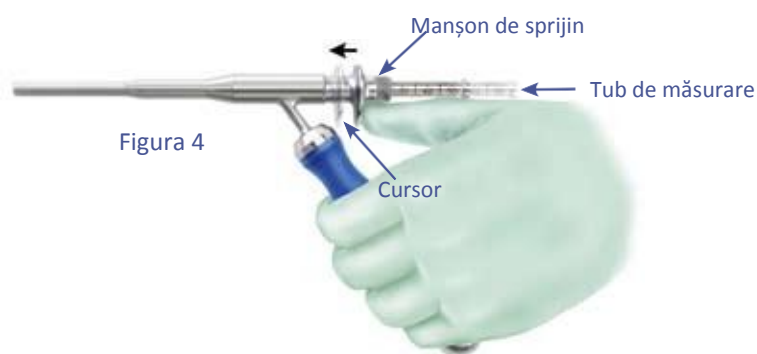


Figura 4



Deblocat

Blocat

Figura 5

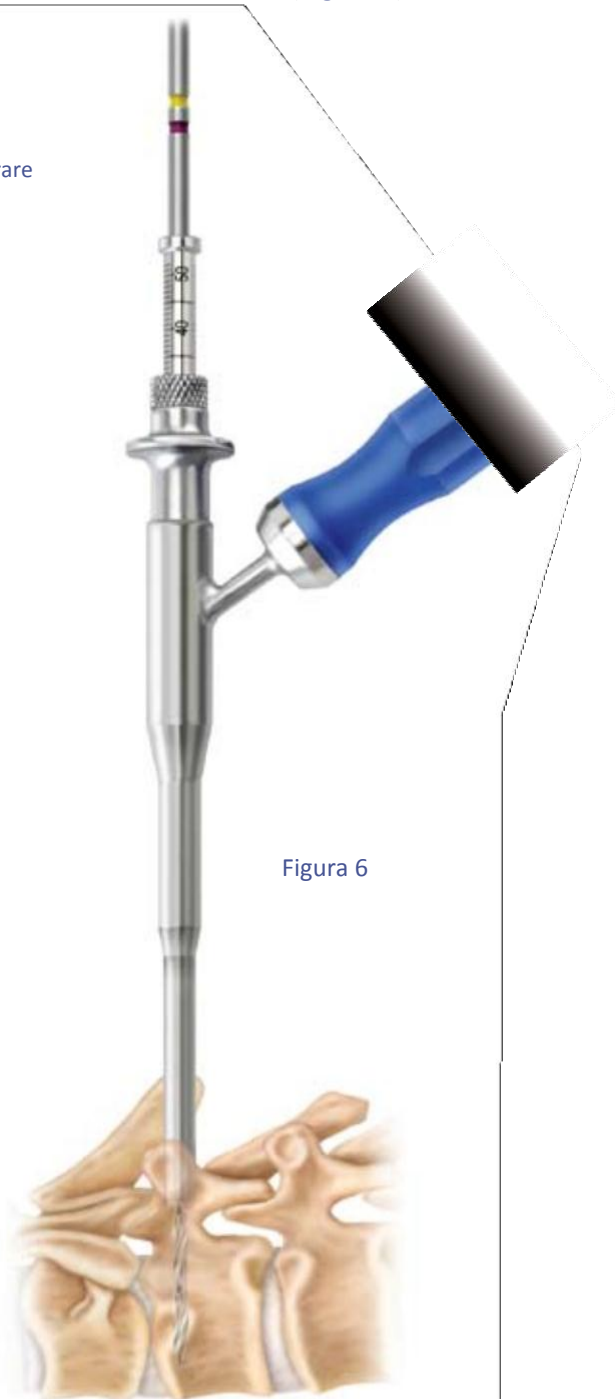


Figura 6

„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 ligamentul 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



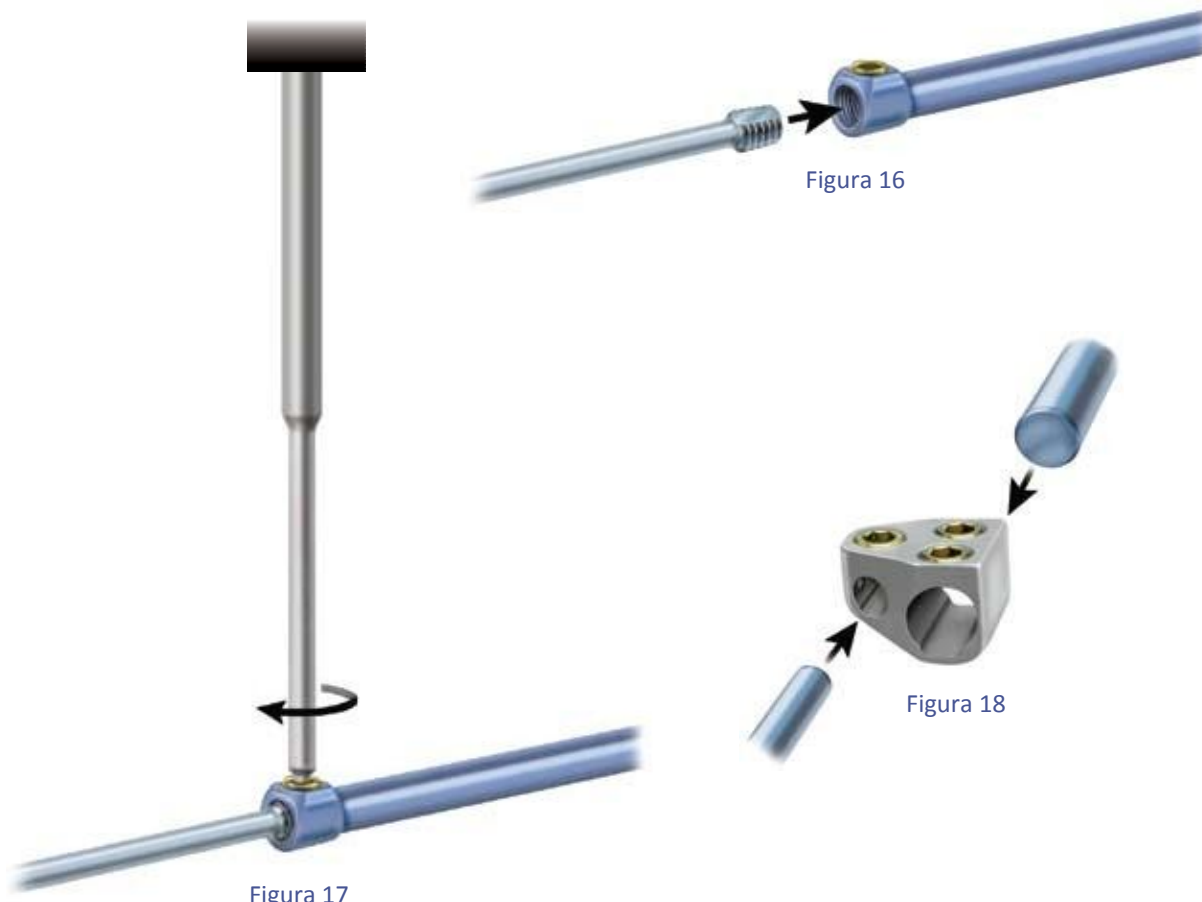
Figura 15a



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).

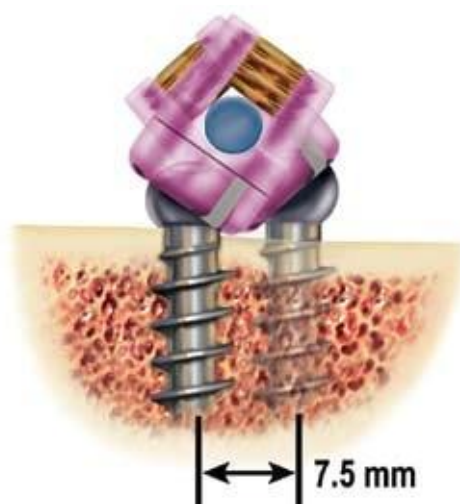


Figura 22

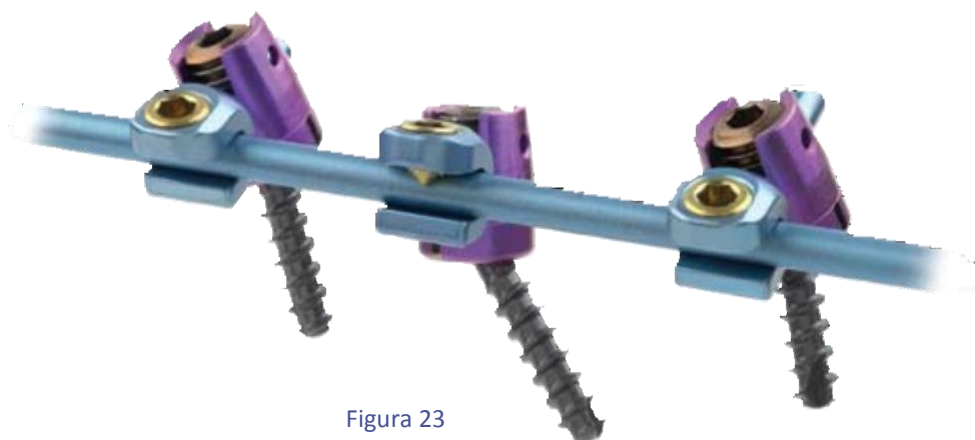


Figura 23

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.

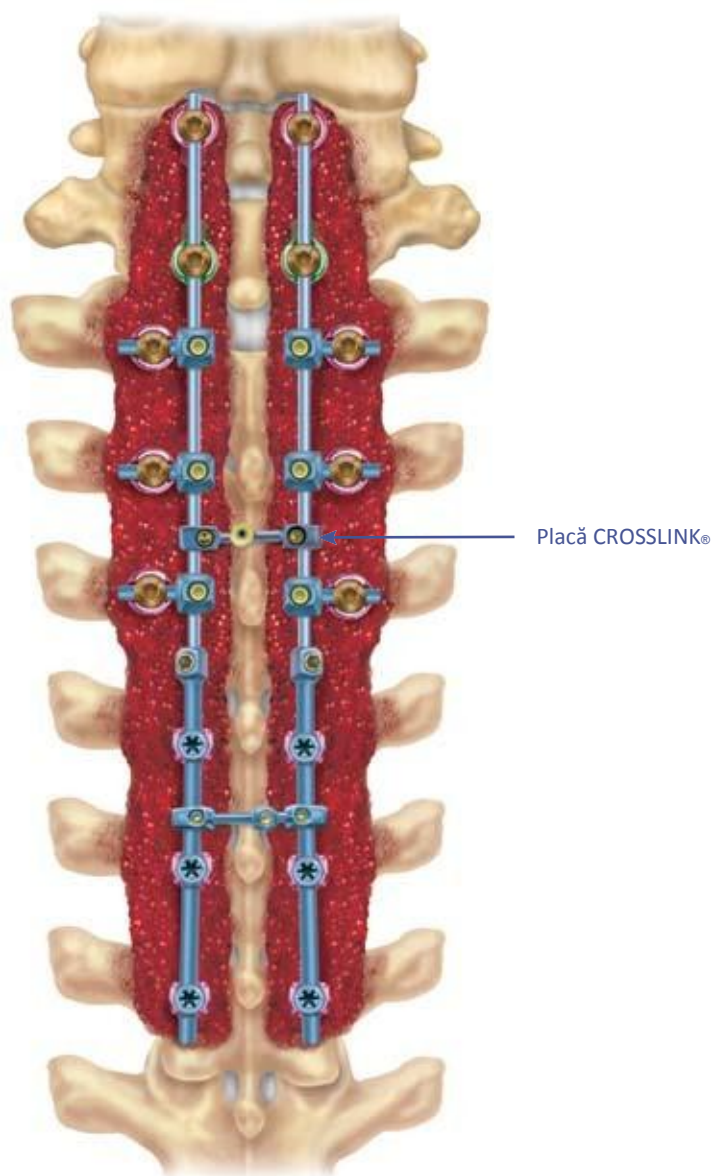


Figura 28

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.

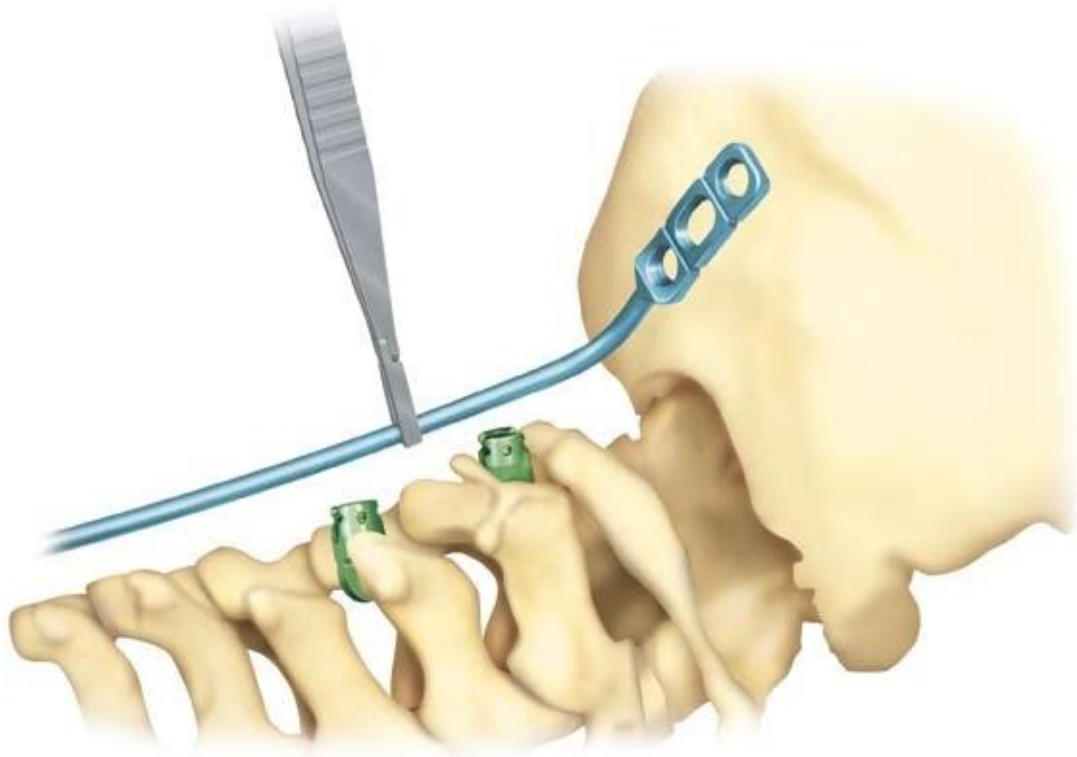


Figura 29

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.

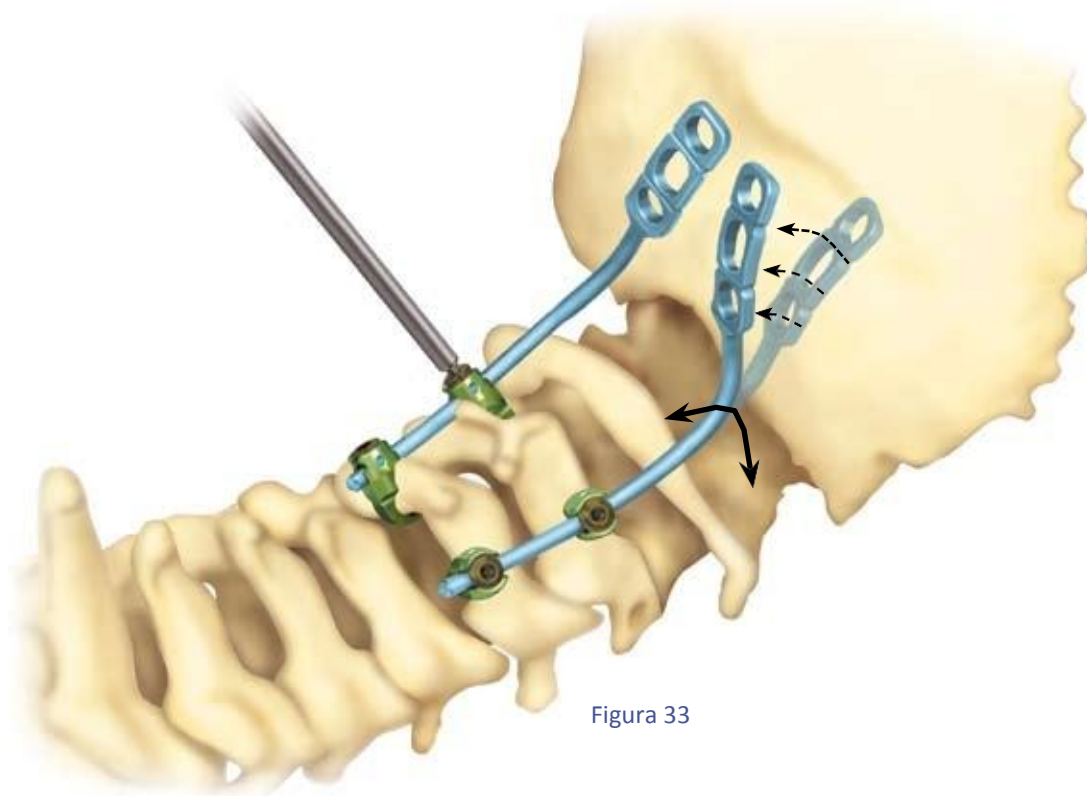


Figura 33

„Las tija să se deruleze în secțiunea apex a îndoirii pentru a permite secțiunii cefale a tijei 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).

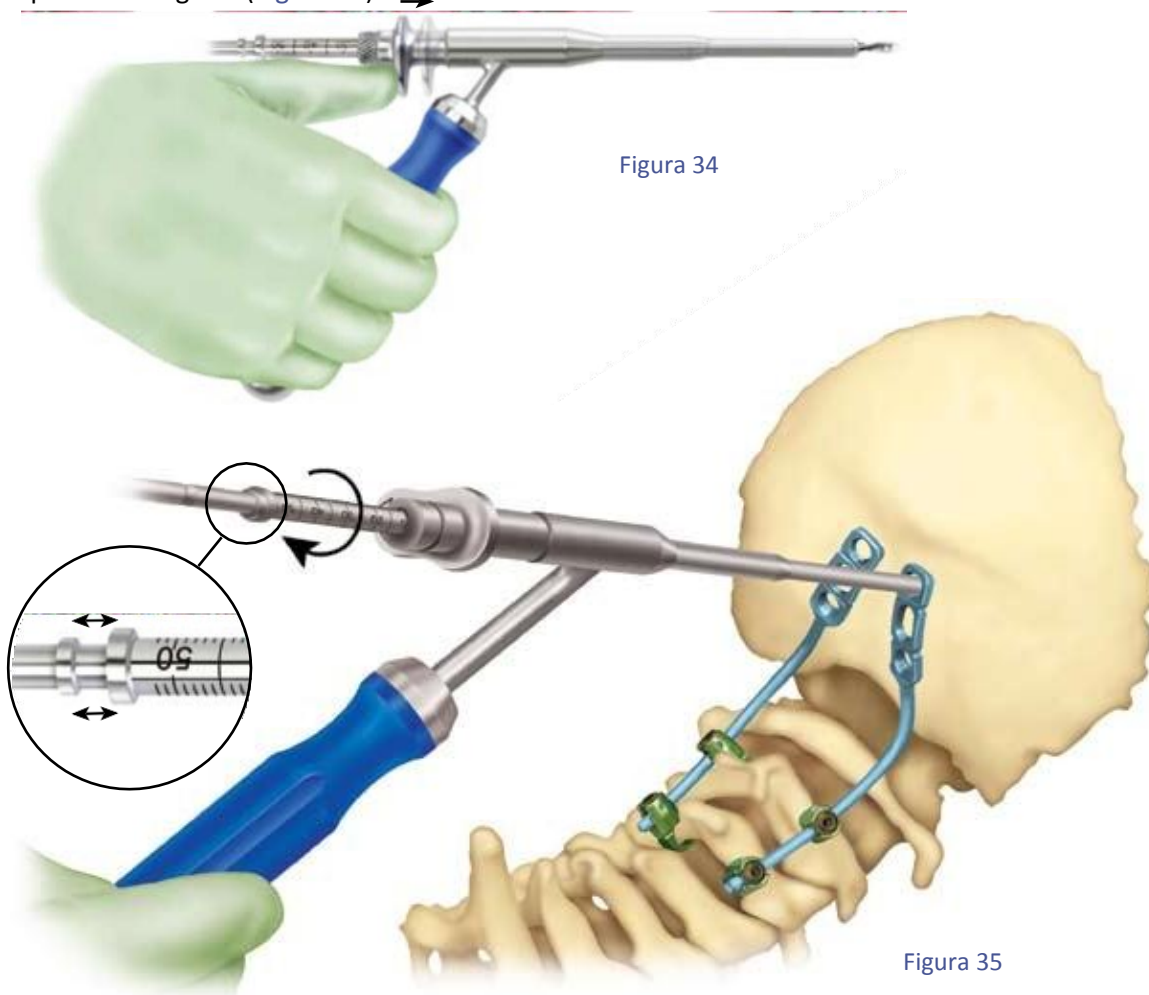


Figura 34

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).

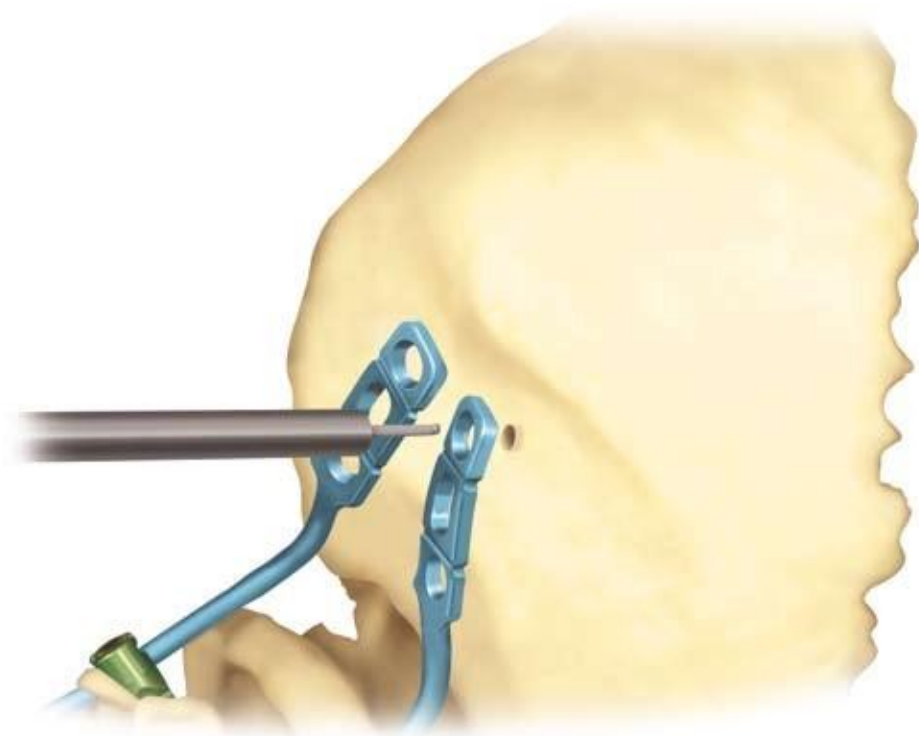


Figura 36

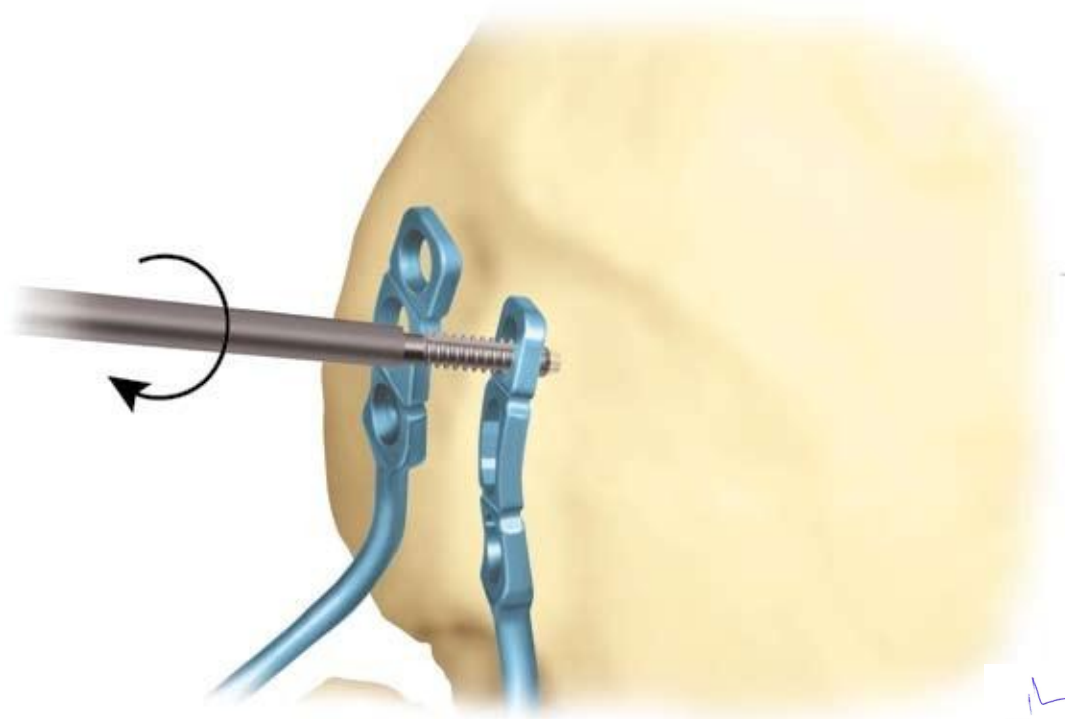


Figura 37

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).

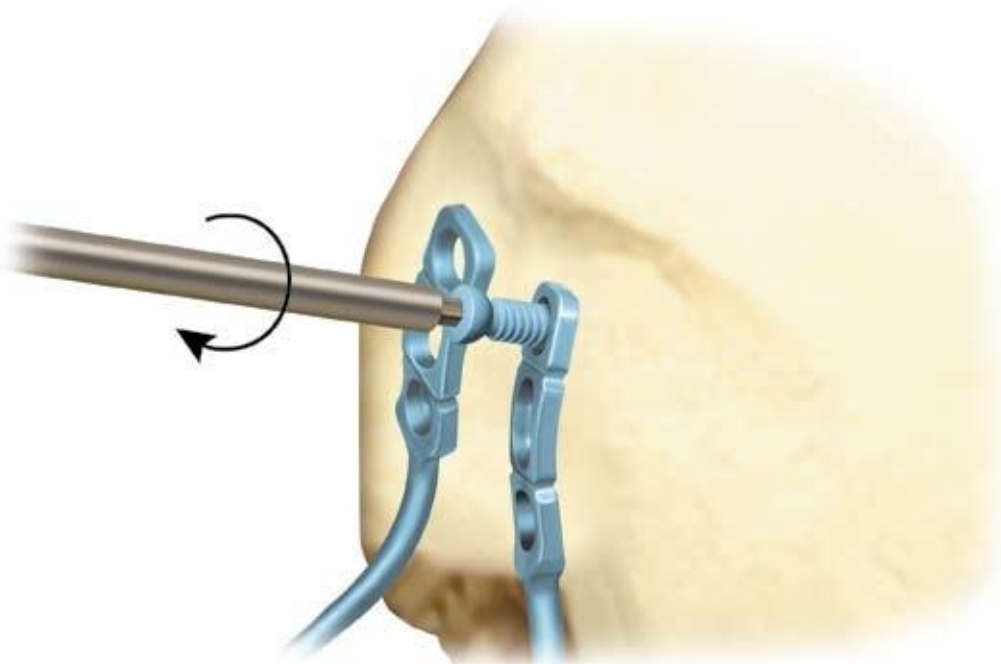


Figura 38



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).

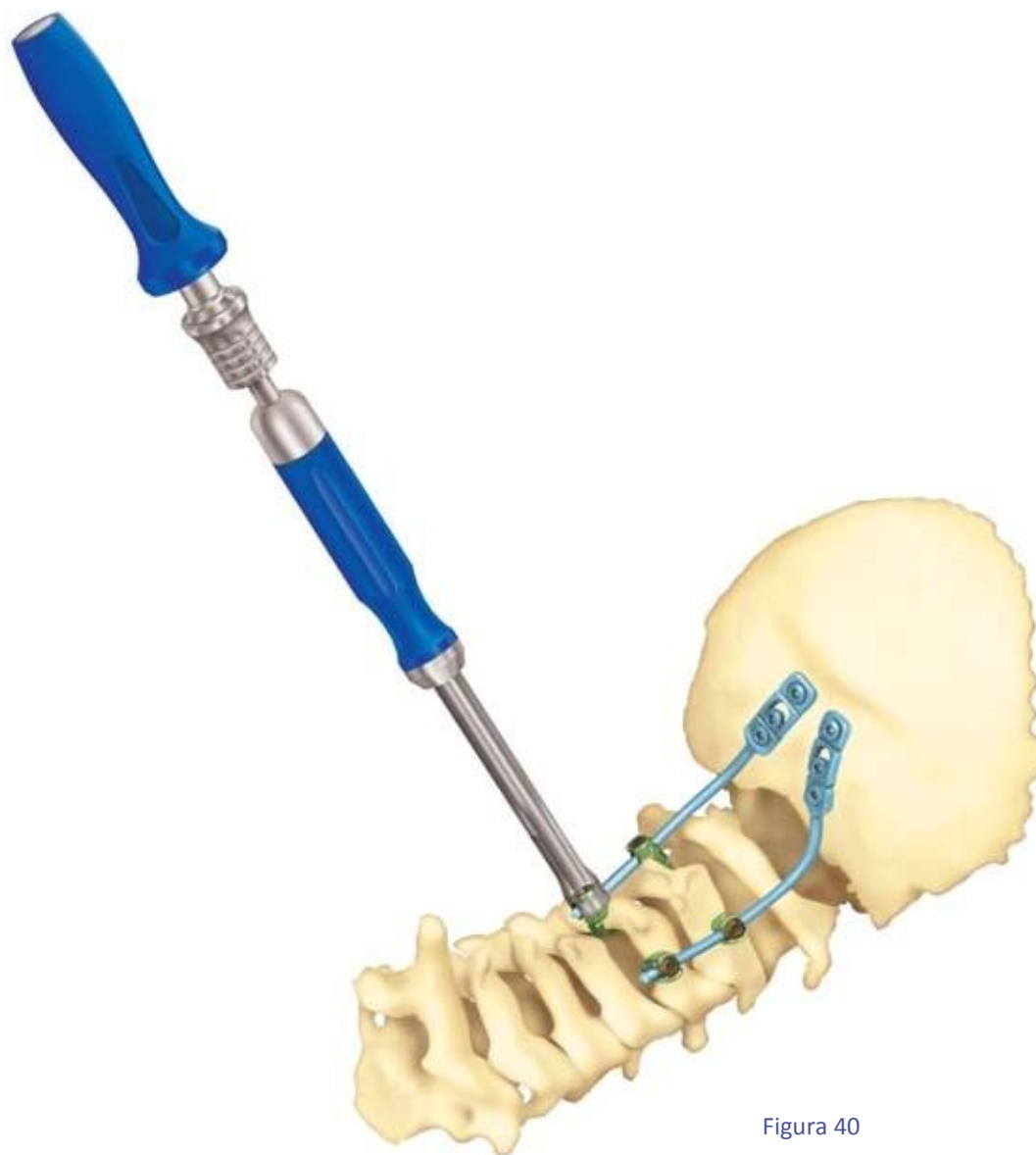


Figura 40

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.

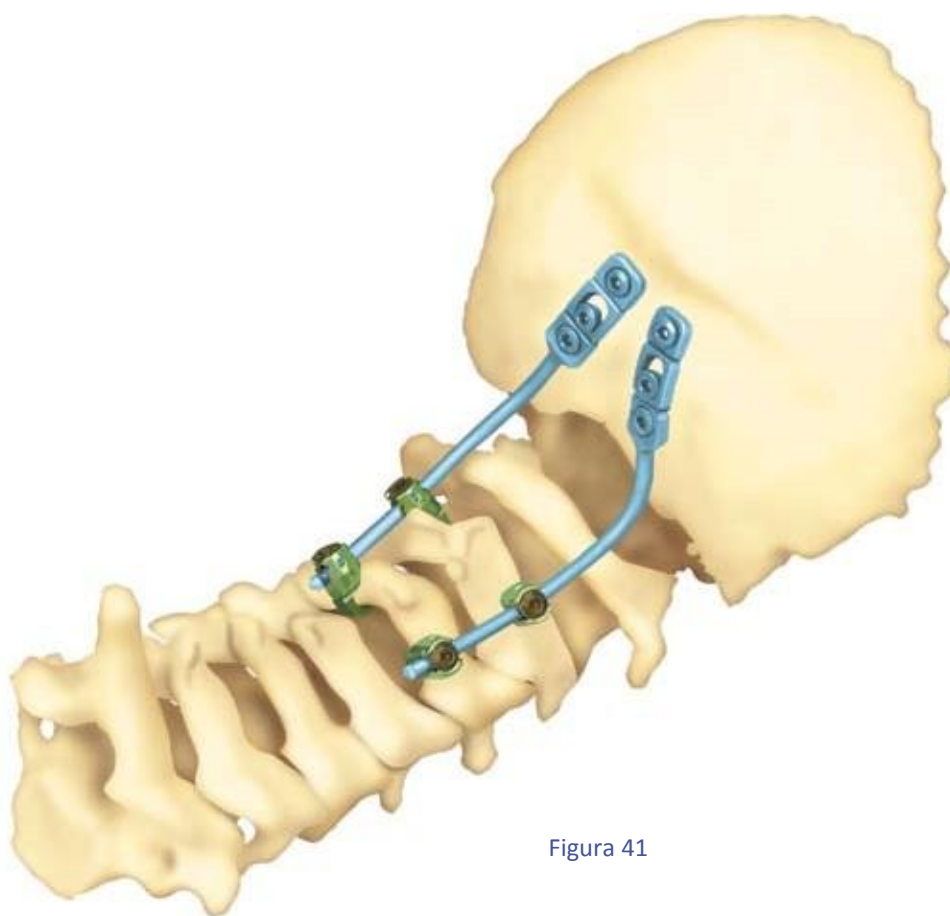
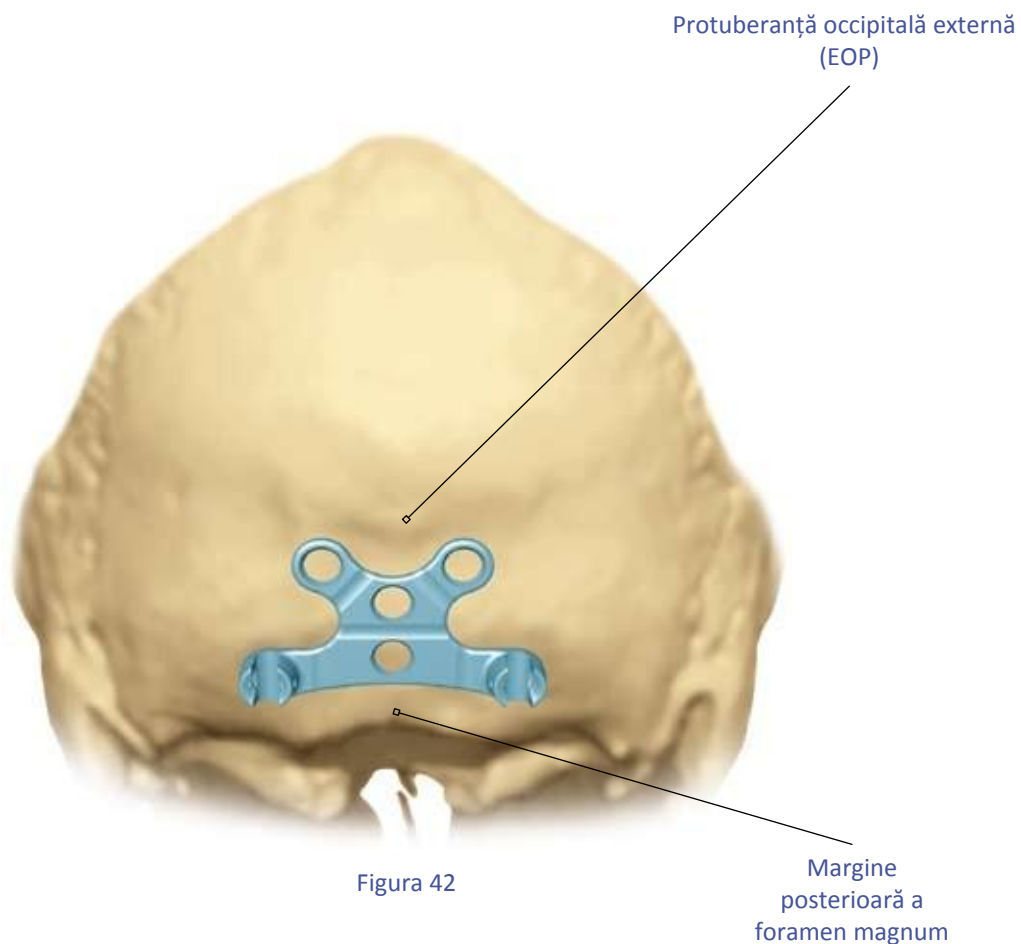


Figura 41

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).

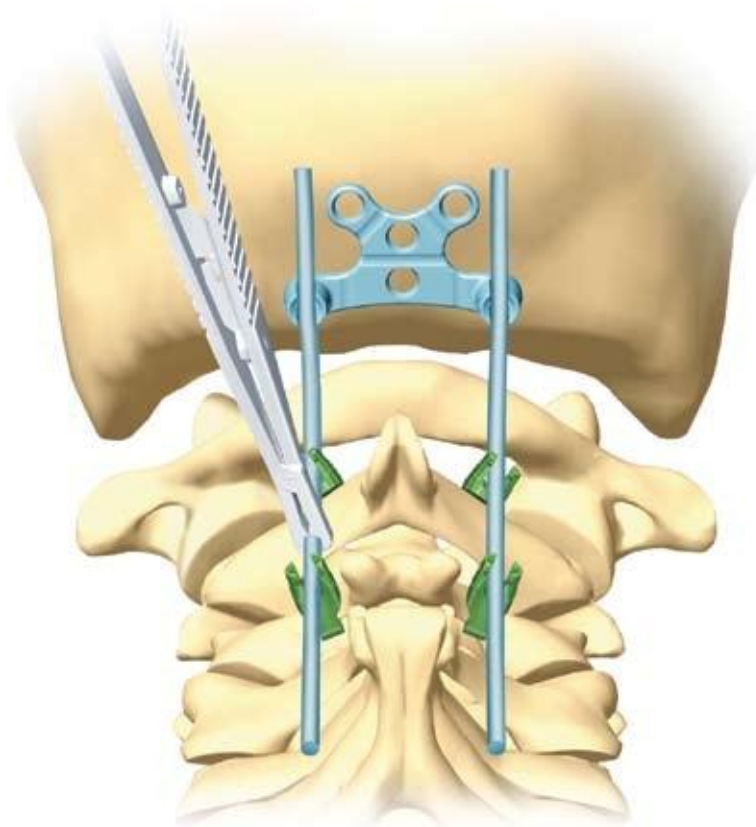
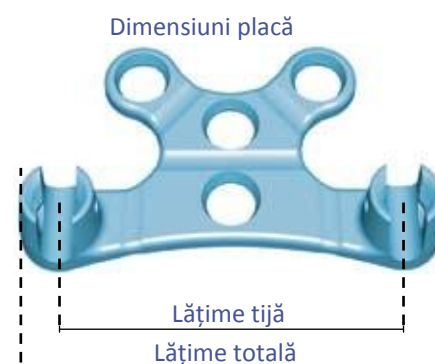


Figura 43



	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.

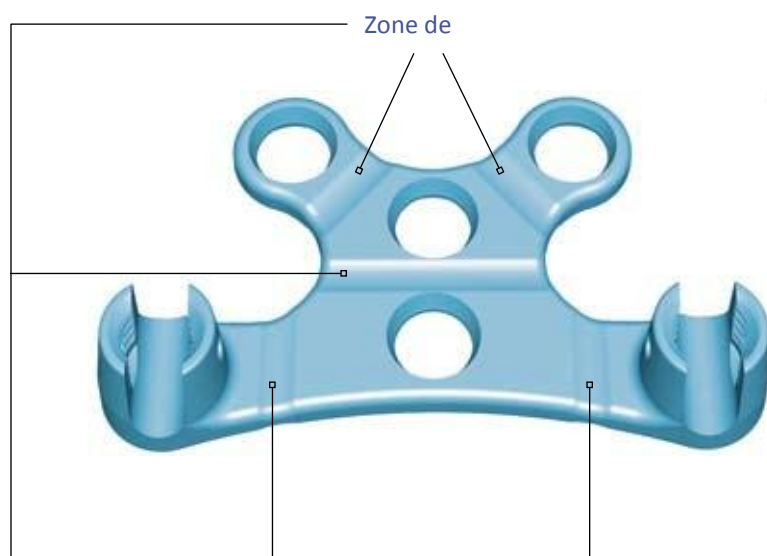


Figura 44

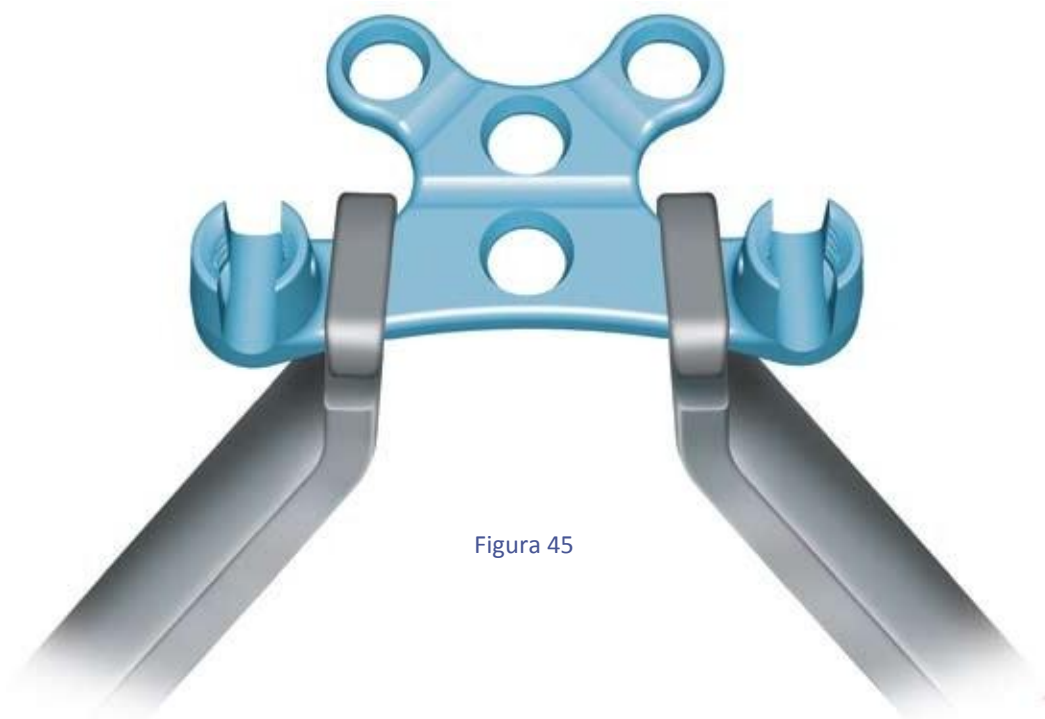


Figura 45

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).

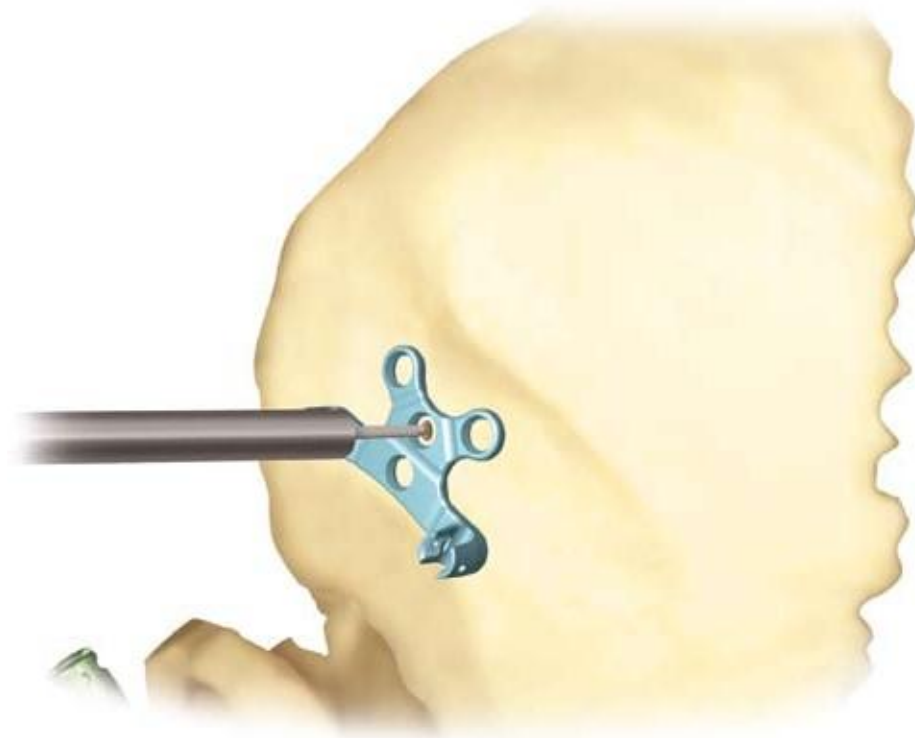


Figura 48

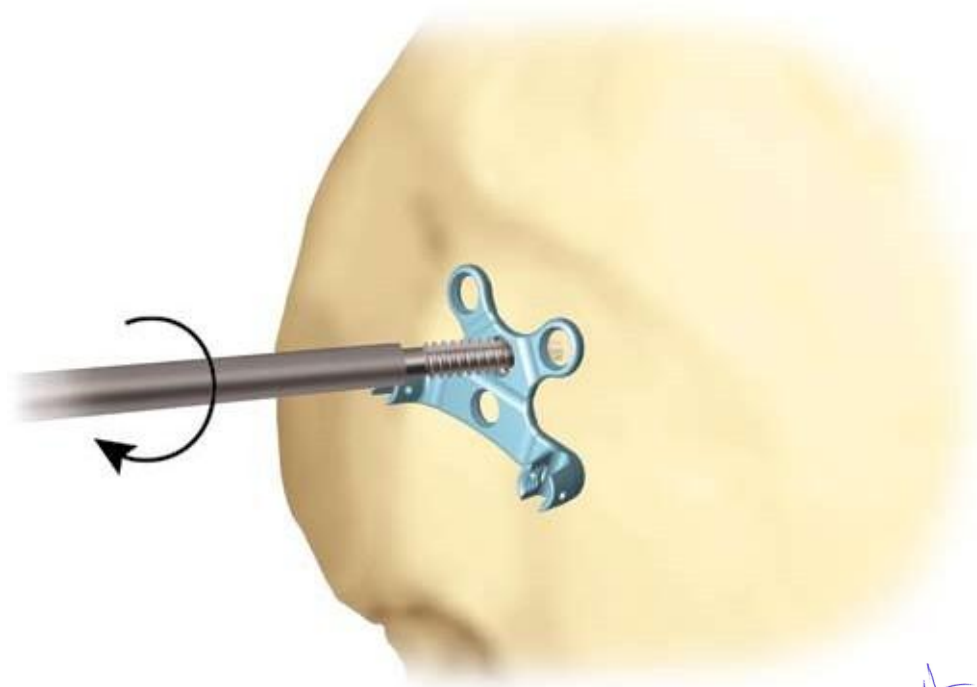


Figura 49

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).

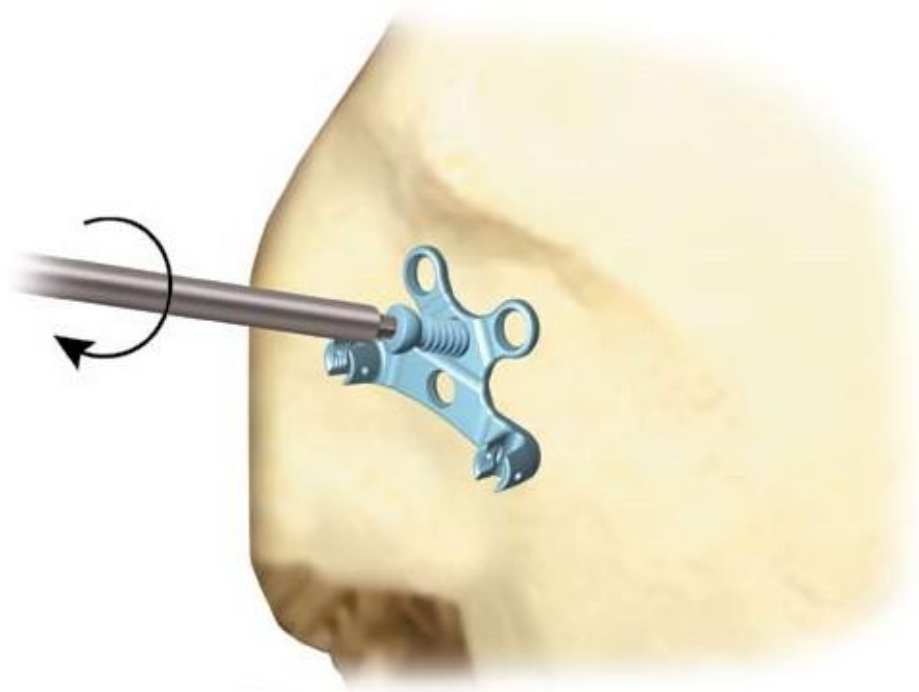


Figura 50

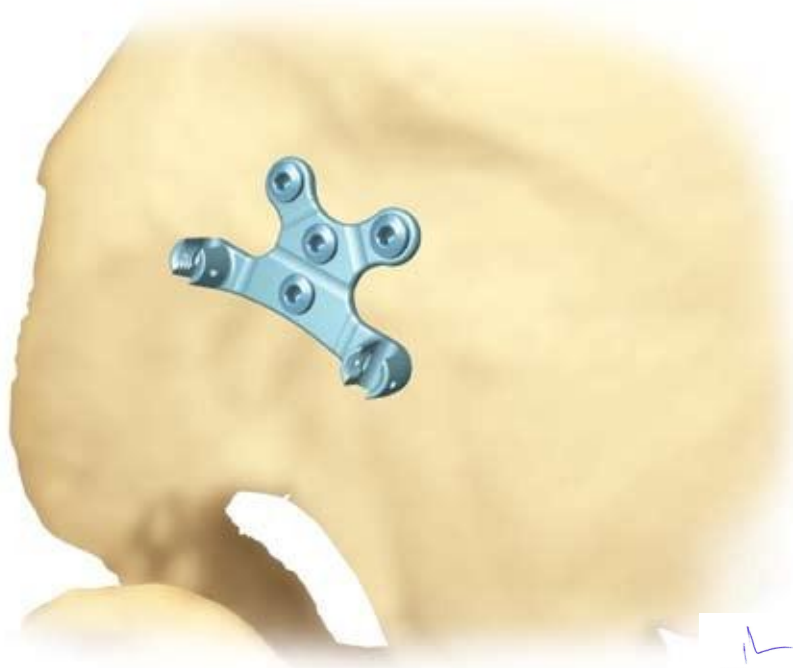


Figura 51

Tăiați tija la lungime corespunzătoare folosind tăietorul de tija (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 tija pentru a contura tija (Figura 54), astfel încât să corespundă cât mai bine cu anatomia fiecărui pacient.



Figura 52

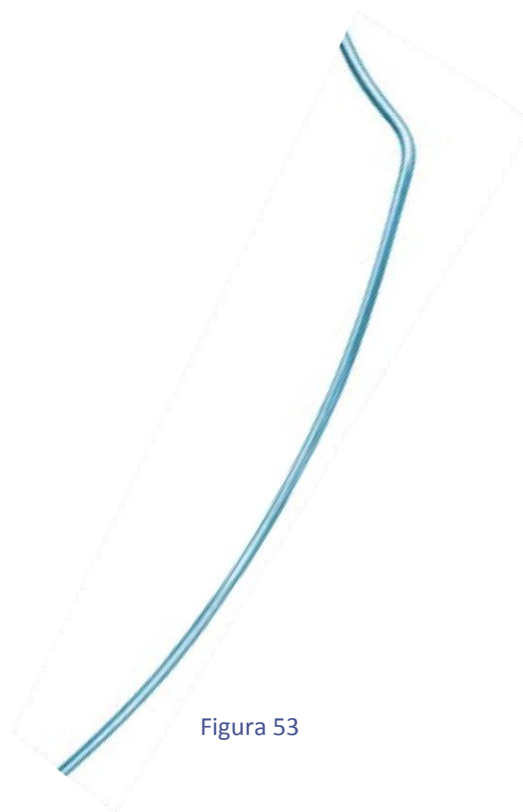


Figura 53



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.

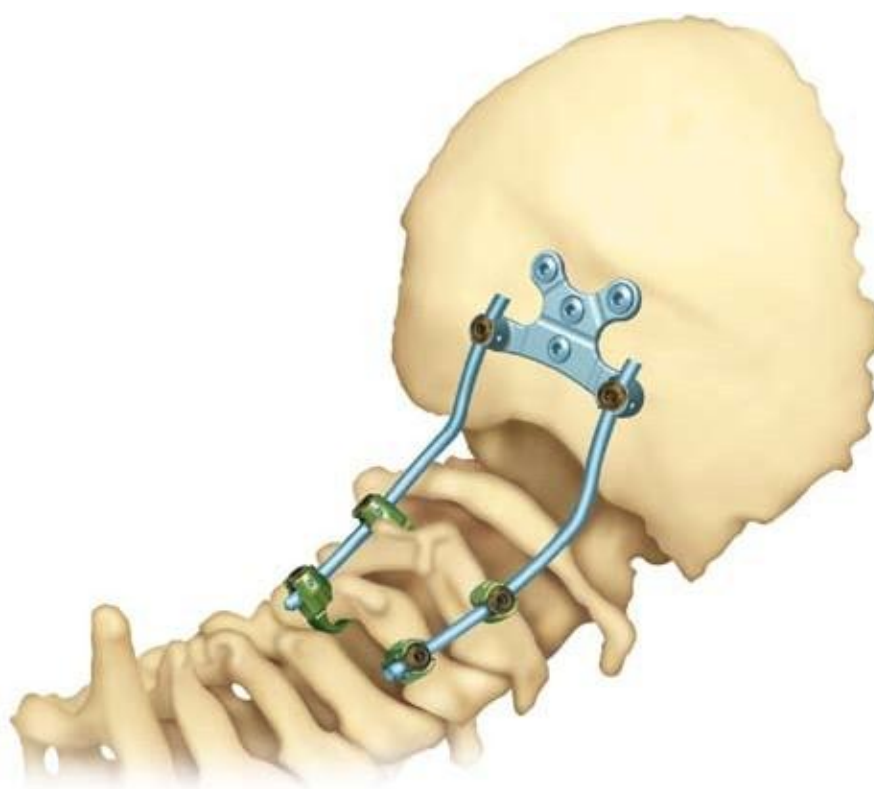


Figura 55

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, tije, 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/tije/șuruburi occipitale/cârlige

Tijele de placă occipitocervicală, plăcile, tije, 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 tije

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 tije 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 posibilelor evenimente 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 reducere.
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 donorul 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 obosire, 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 stabilită 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 componentei/componentelor, 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





Kyphon® Xpede™ Bone Cement

Quick to dough, high-viscosity, radiopaque bone cement



Built for Speed!

Kyphon® Xpede™ Bone Cement

Quick to dough, high-viscosity, radiopaque bone cement

Indications for Use

Kyphon® Xpede™ Bone Cement is indicated for use as a fixation material in vertebral compression fractures undergoing a kyphoplasty or vertebroplasty procedure.

Ready when you are

More than twice as quick to dough compared to HV-R® Bone Cement, Kyphon® Xpede™ provides sufficient time for careful surgical introduction and controlled delivery.

Radiopaque and highly viscous

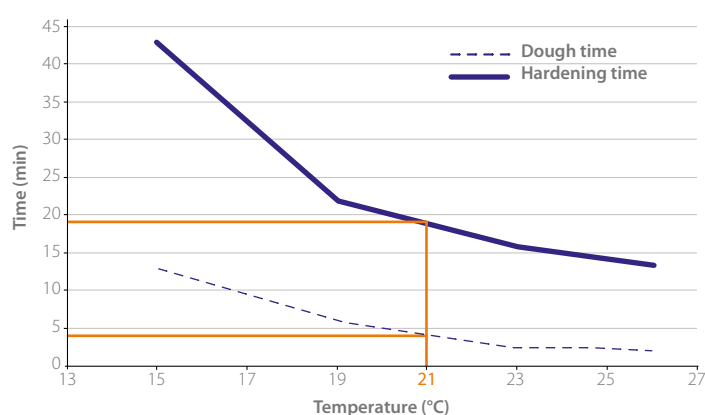
Kyphon® Xpede™ Bone Cement is both radiopaque and highly viscous. With 30% w/w Barium Sulfate, this bone cement gives you great intra-operative visibility. The formulation of Kyphon® Xpede™ was designed to also give you increased working time even at a high viscosity state.

Product match

Kyphon® Xpede™ Bone Cement is best used with Kyphon® Cement Delivery System ensuring speed, safety and control.

Handling characteristics of Kyphon® Xpede™ Bone Cement at 23±1°C

Period	Activity	Approximate cumulative time from initiation of mixing
Mixing	Mix liquid and powder	0-1 minutes
Handling	Transfer into delivery system	1-2 minutes
Working (doughy state)	Fill vertebral body	2-16 minutes
Hardening	Wait before completing procedure	16-20 minutes



Order information	
Catalog No	Description
CX01B-C	Kyphon® Xpede™ Bone Cement (comes with Kyphon Cement Mixer)
CDS2A	Kyphon® Cement Delivery System with Kyphon® Express™ Bone Filler Devices
CDS3A	Kyphon® Cement Delivery System with Kyphon® Bone Filler Devices
CC02A	Cement Cartridges (2* 8cc)

www.medtronic.eu

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

Please refer to the Kyphon® Xpede™ Bone Cement Instructions for Use for more detailed information and carefully follow the handling instructions