

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
ENGLER

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



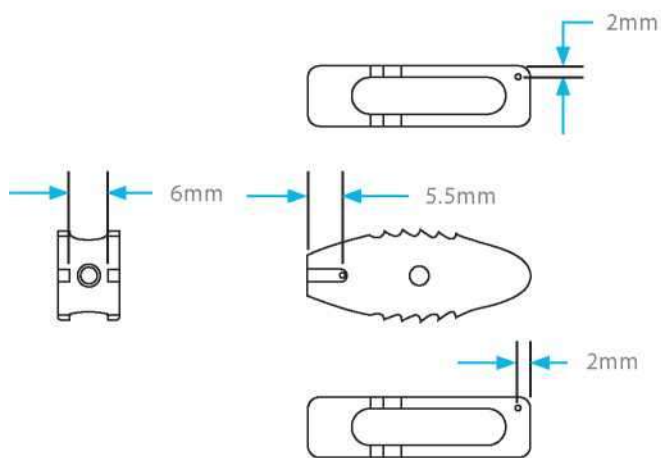
Extractor
2990002



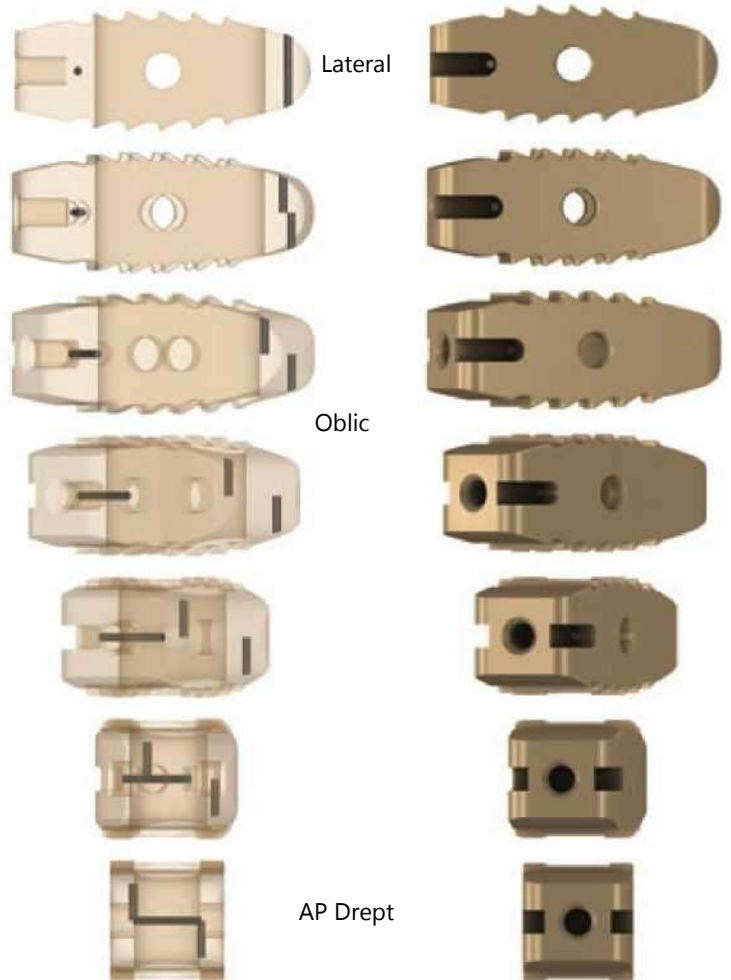
Ciocan culisant
9074002

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	1,11 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:

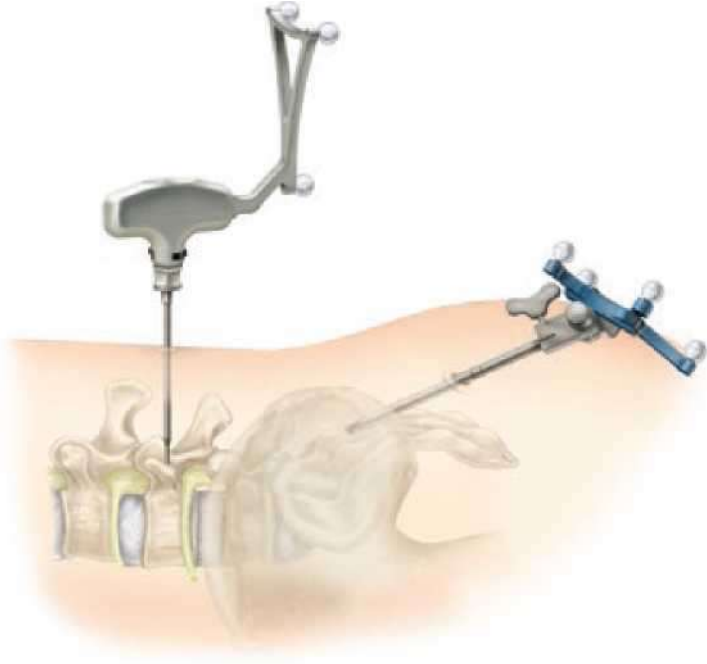
- Migrarea implantului
- Modificarea curburii coloanei, pierderea corecției, a înălțimii și/sau reducăției
- Fractură sau osteopenie, la nivelul de deasupra și/sau de sub locul intervenției chirurgicale
- Complicații ale punctului de recoltare a grefei
- Pierderea sau creșterea mobilității sau a funcției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

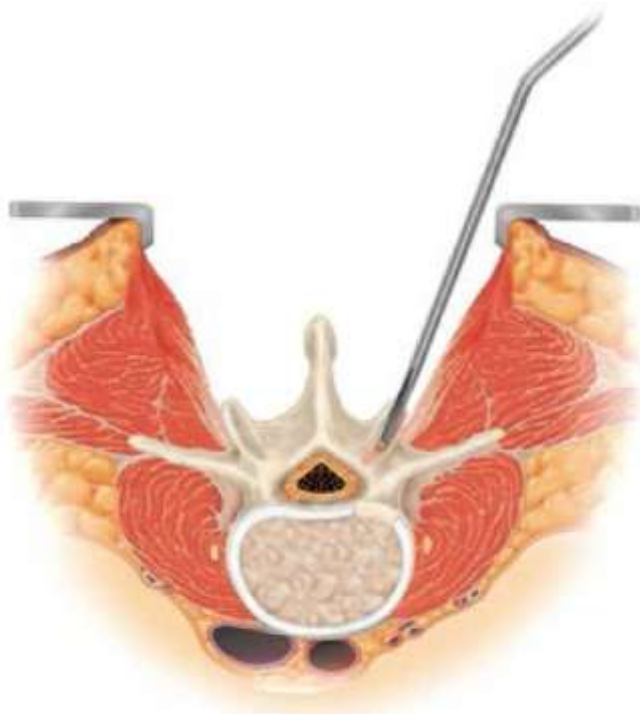
Pentru neuro-monitorizare, pot fi utilizate o sondă NIM® PAK sau o sondă pediculară pentru a accesa pediculul. Monitorizarea EMG poate fi efectuată în timpul avansării acului în pedicul, pentru a asigura plasarea corectă.

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.

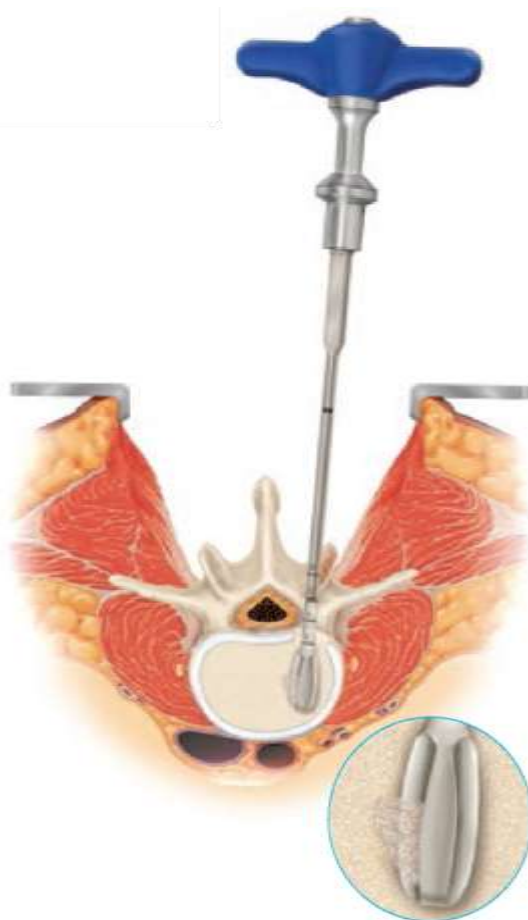
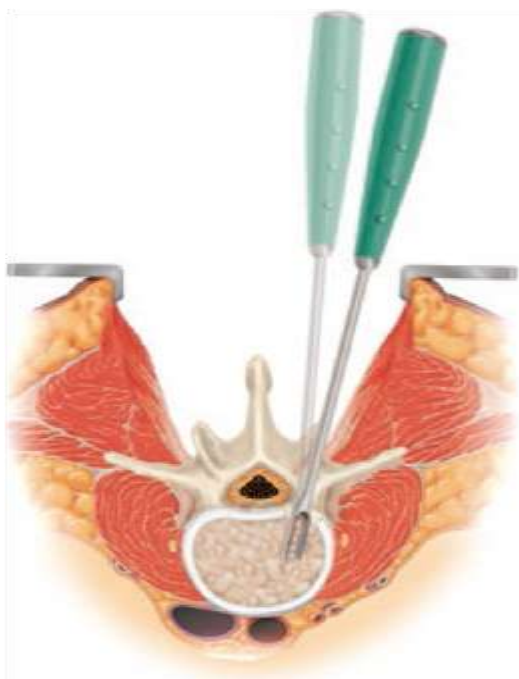


Discotomie

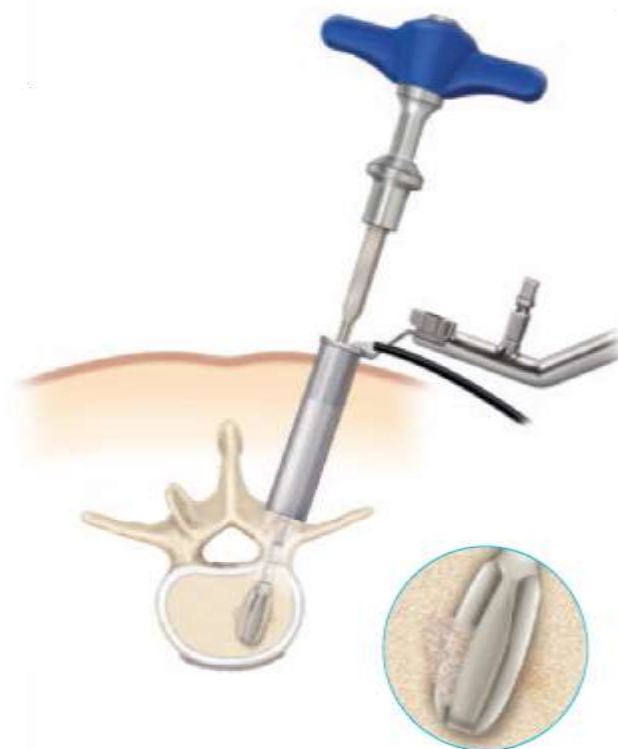
Tehnica TLIF MAST™

Pregătirea spațiului discului intervertebral

Tehnica TLIF deschisă



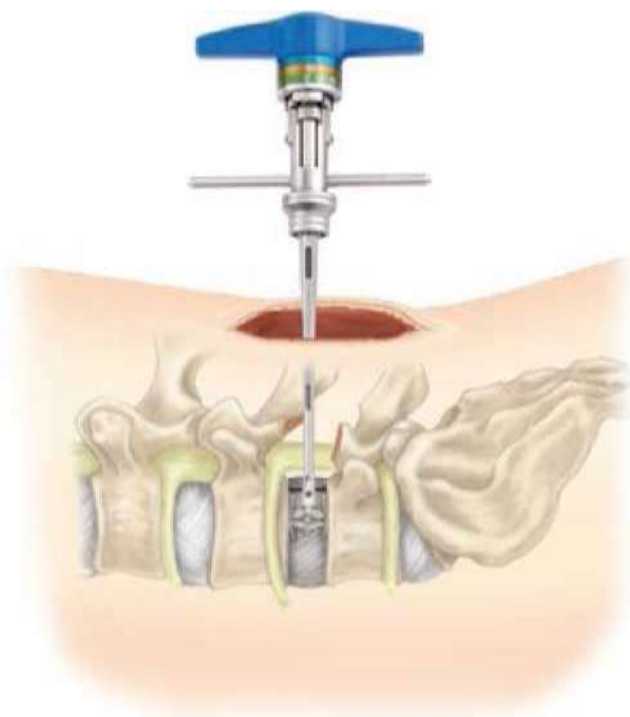
Scoateți discul utilizând cuttere rotative cu cap bont și cu tăiere laterală și/sau raboteza de disc intervertebral.



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.

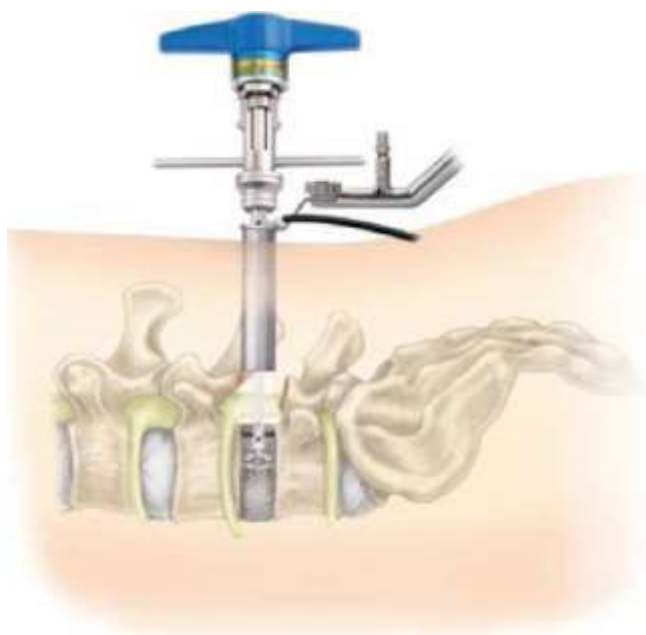
Dacă se utilizează distractorul SCISSOR JACK, introduceți distractorul cu părțile curbate atingând plăcile terminale și extindeți distractorul până când se obține înălțimea dorită.



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.

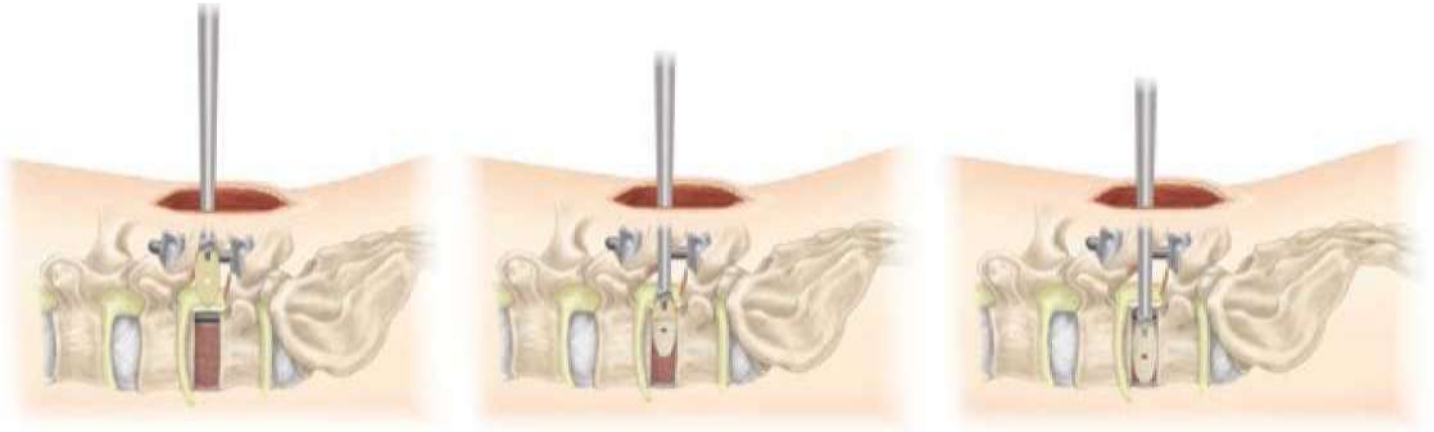


Vedere AP

Tehnica TLIF MAST™

Sistemul spinal Capstone™

Tehnica TLIF deschisă



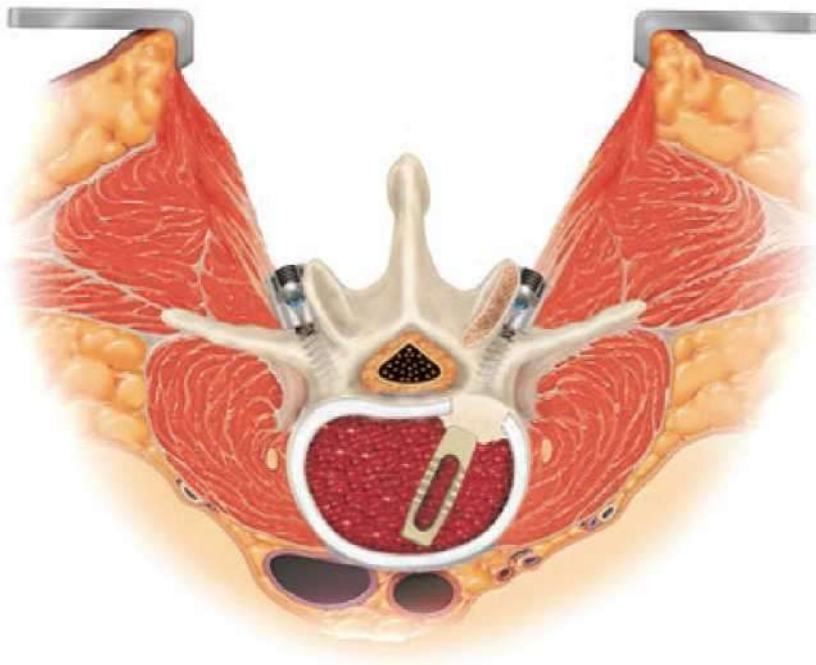
Implantul de dimensiune adecvată este ales în timpul etapei de probare și este atașat ferm la insertor. Înainte de a introduce distanțierul inter-corpuri vertebrale, așezați anterior și contra-lateral autogrefa și în cavitatea centrală a distanțierului inter-corpuri vertebrale. Impingeți ușor cușca până 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.



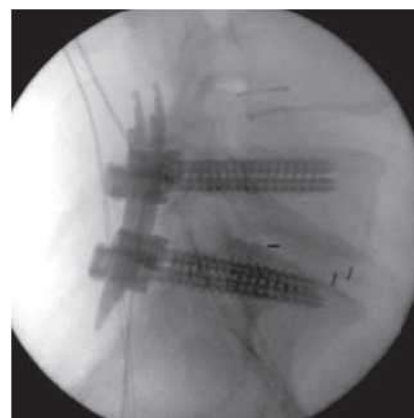
Tehnica TLIF MAST™

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® 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 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.

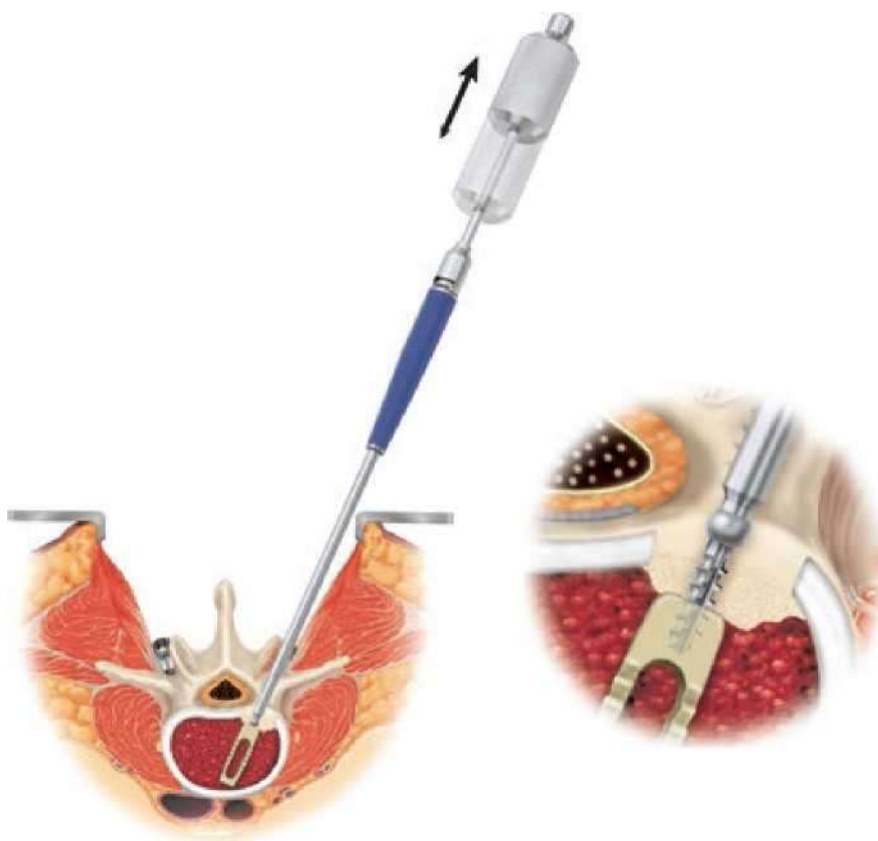


Sistem spinal CD HORIZON® SOLERA™ 4,75 mm*

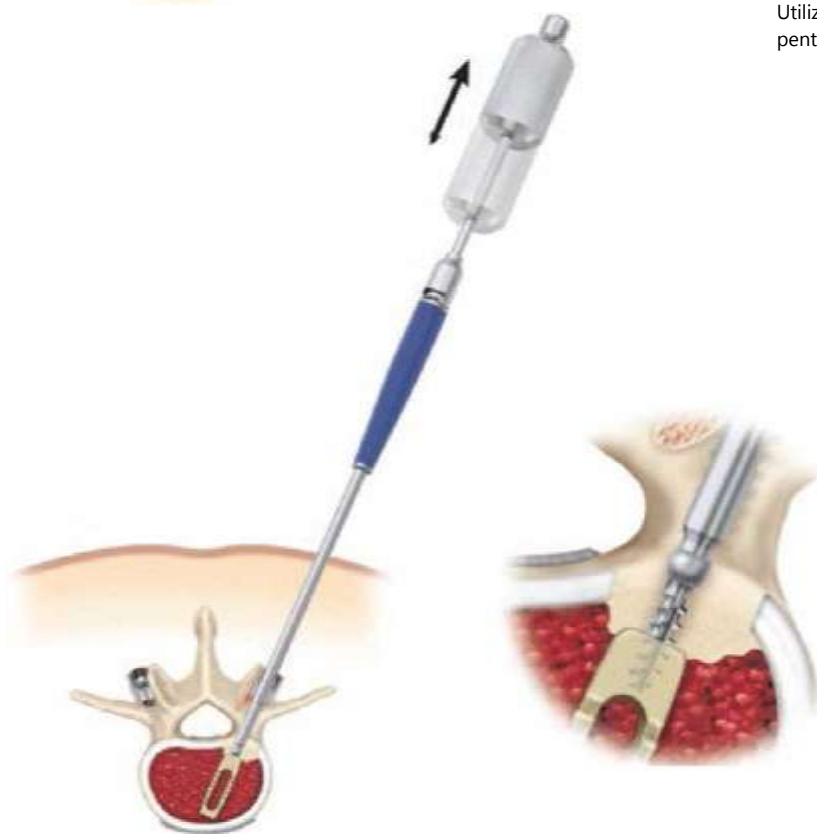
*Consultați prospectul din ambalaj pentru modul de fixare utilizat.

Extracția

Tehnica TLIF deschisă



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



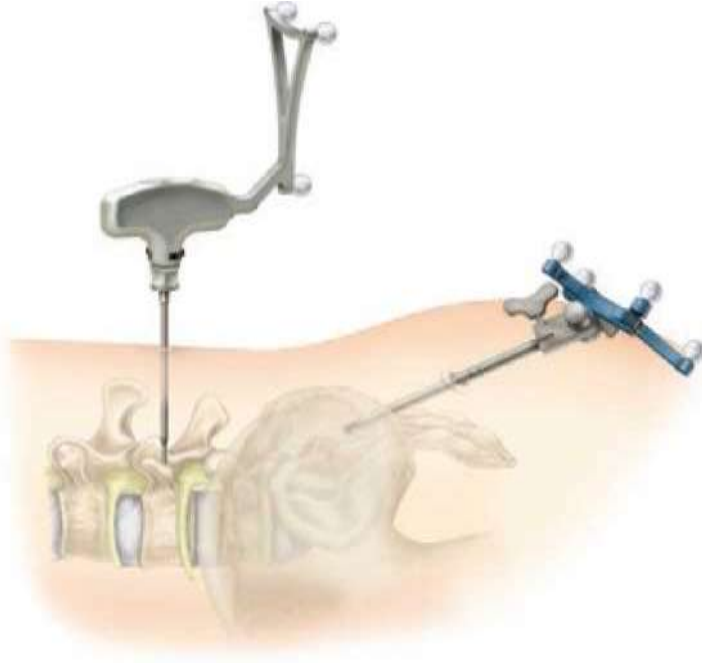
Tehnica TLIF MAST™

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

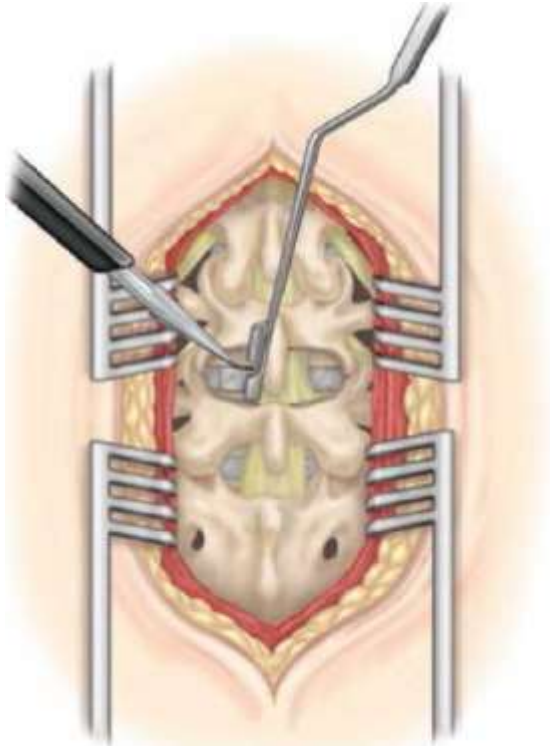
Pentru neuro-monitorizare, pot fi utilizate o sonde NIM® PAK sau o sondă pediculară pentru a accesa pediculul. Monitorizarea EMG poate fi efectuată în timpul avansării acului în pedicul, pentru a asigura plasarea corectă.

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

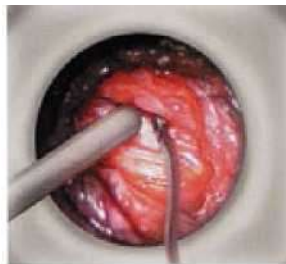


O discotomie convențională se realizează prin incizarea inelului cu o lamă de bisturiu nr.15 lateral pe sacul dural. Aceasta se face bilateral, iar fragmentele moi sunt apoi îndepărtate din spațiul intradiscal, sau fragmentele extrudate sunt apoi îndepărtate cu rongeur de disc în mod convențional.

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.



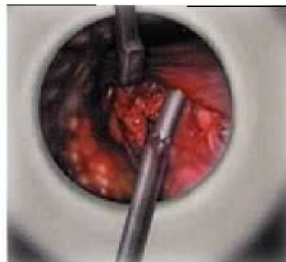
Îndepărtarea țesuturilor moi



Îndepărtarea
Ligamentum Flavum



Retracția rădăcinii nervoase

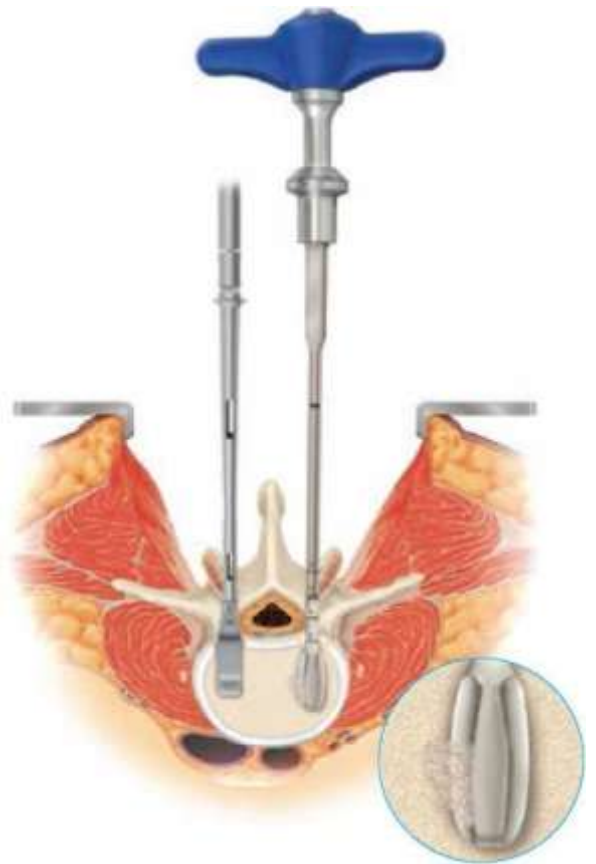
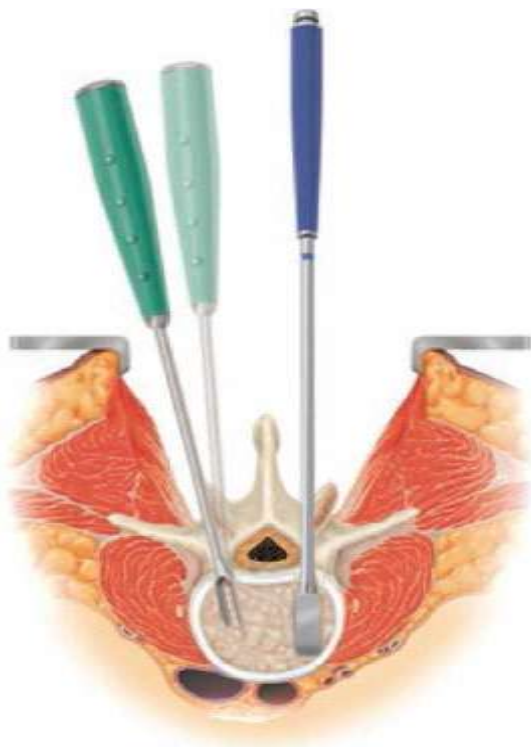


Discotomie

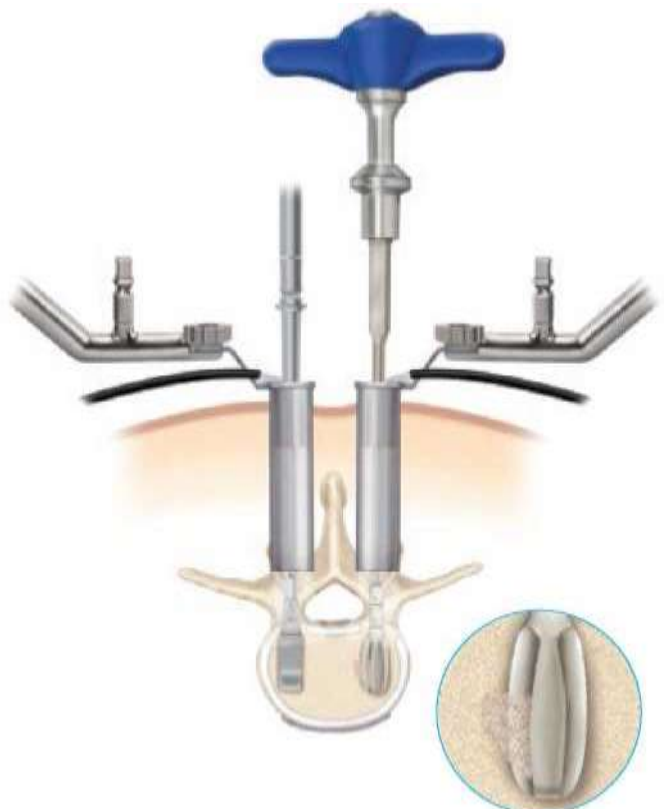
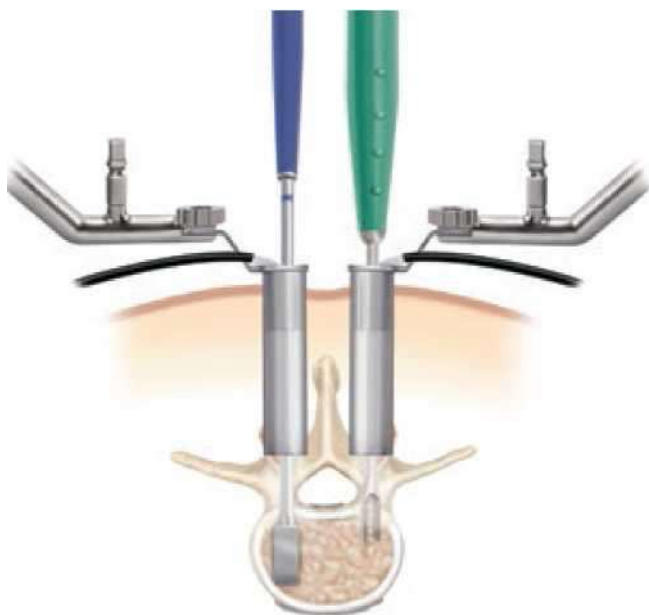
Tehnica PLIF MAST™

Pregătirea spațiului discului intervertebral

Tehnica PLIF deschisă



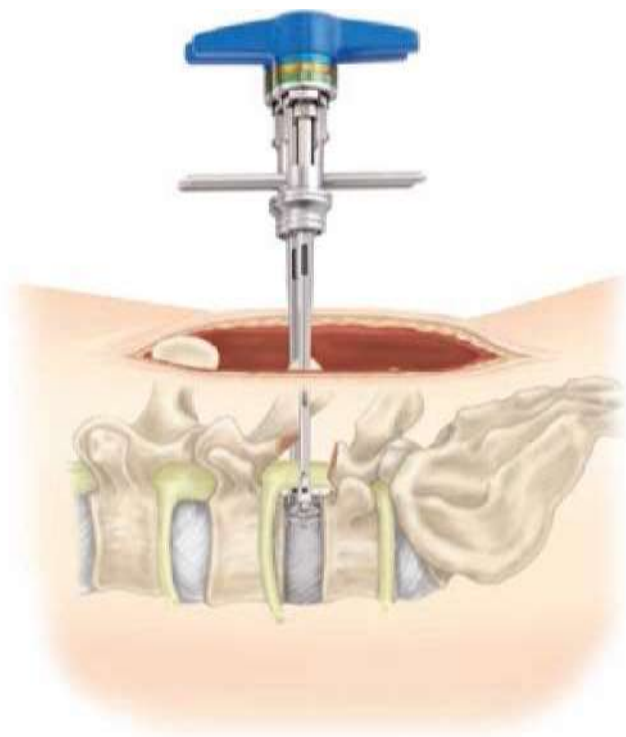
Cu Distractorul/implantul de probă introdus sigur în spațiul discului intervertebral, scoateți discul utilizând cuttere rotative cu cap bont și cu tăiere laterală și/sau raboteza de disc intervertebral.



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

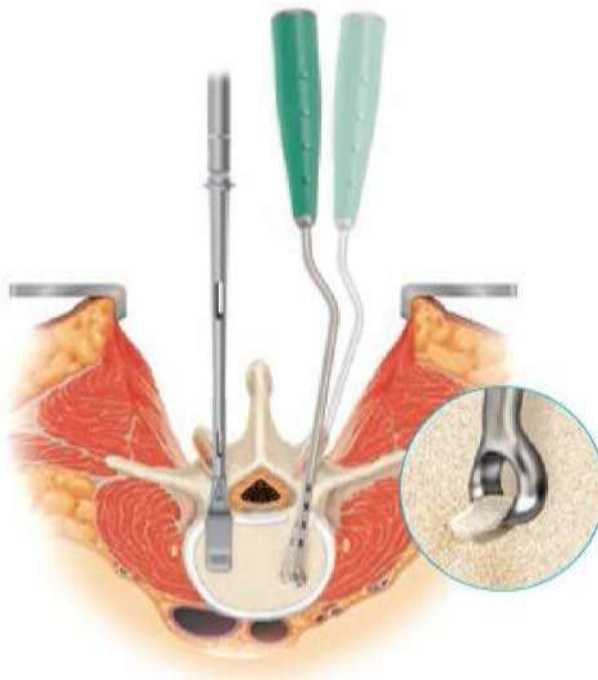
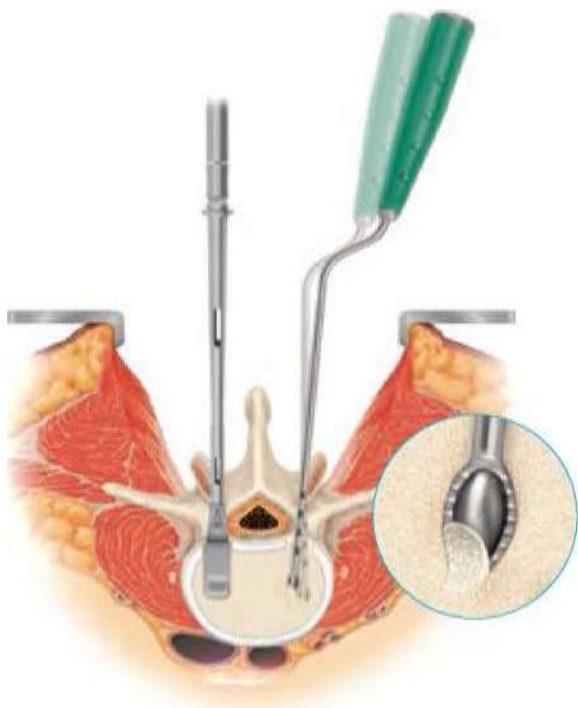


Deschis

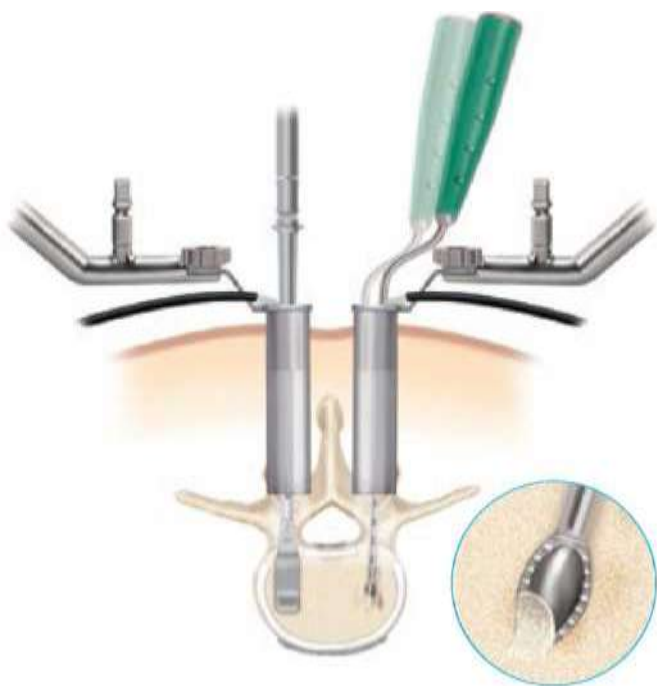
Tehnica PLIF MAST™

Pregătirea plăcii terminale

Tehnica PLIF deschisă



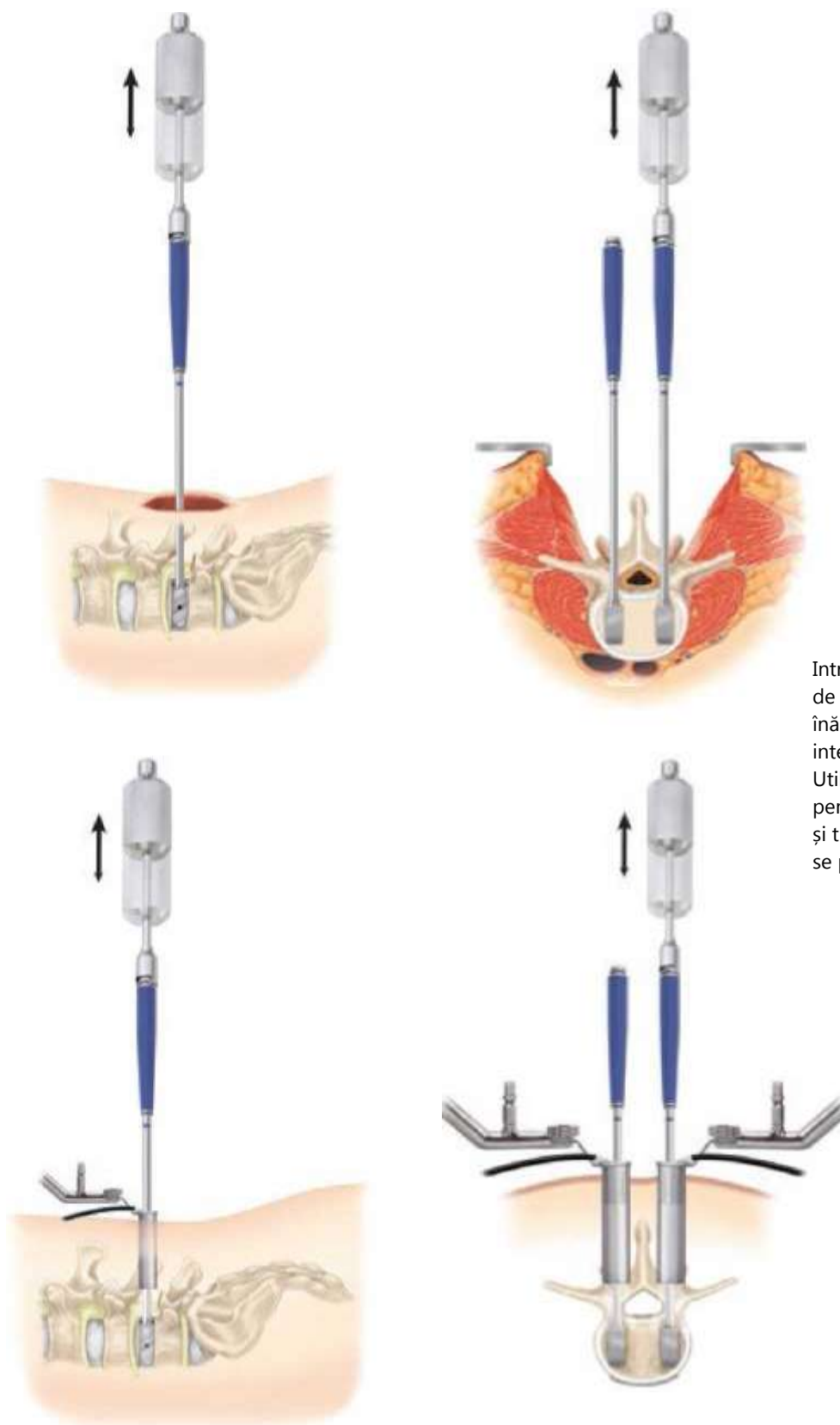
Instrumentele angulare special proiectate permit rezecția discului și pregătirea plăcii terminale.



Tehnica PLIF MAST™

Insertia implantului de probă

Tehnica PLIF deschisă



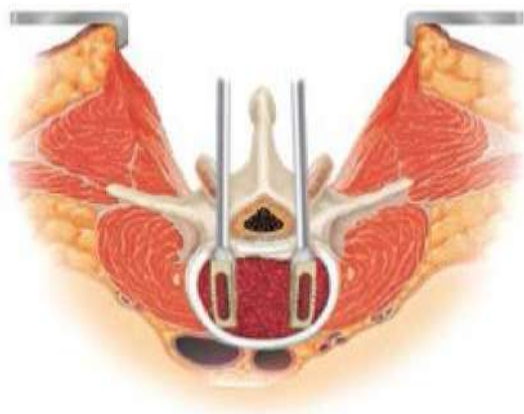
Introduceți Distractorul/ implantul de probă până când se stabilește înălțimea dorită a spațiului intervertebral.

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

Tehnica PLIF MAST™

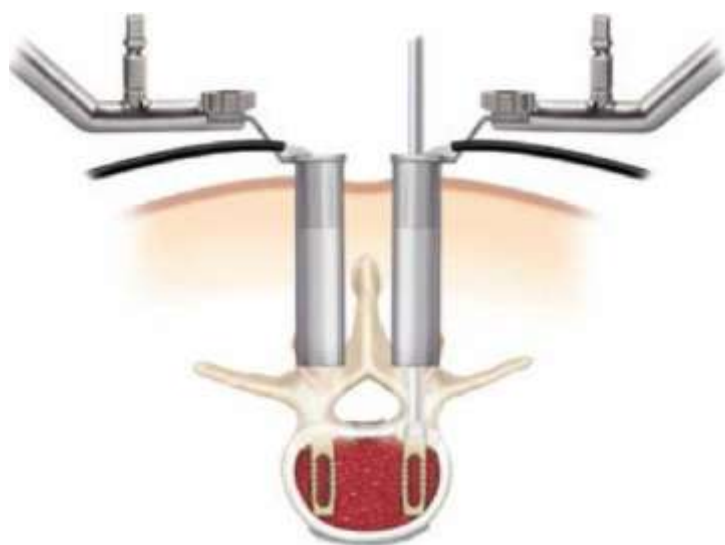
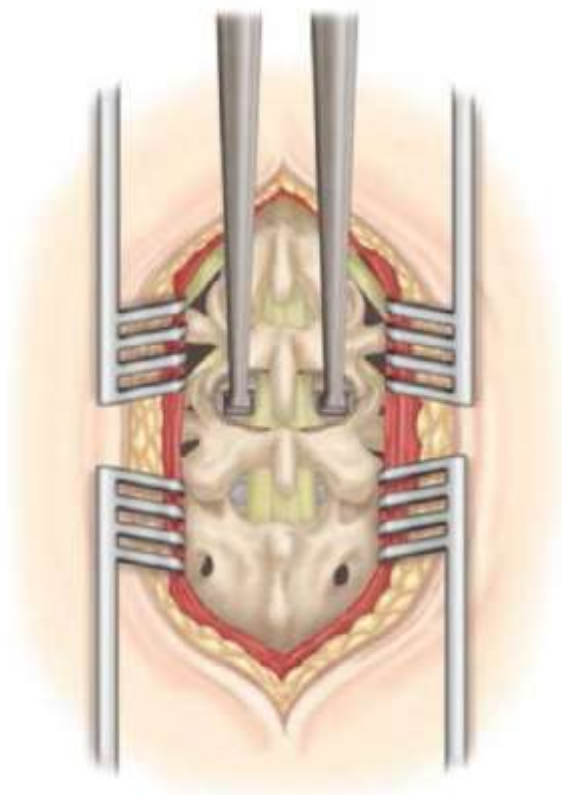
Insertia sistemului spinal Capstone™

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.

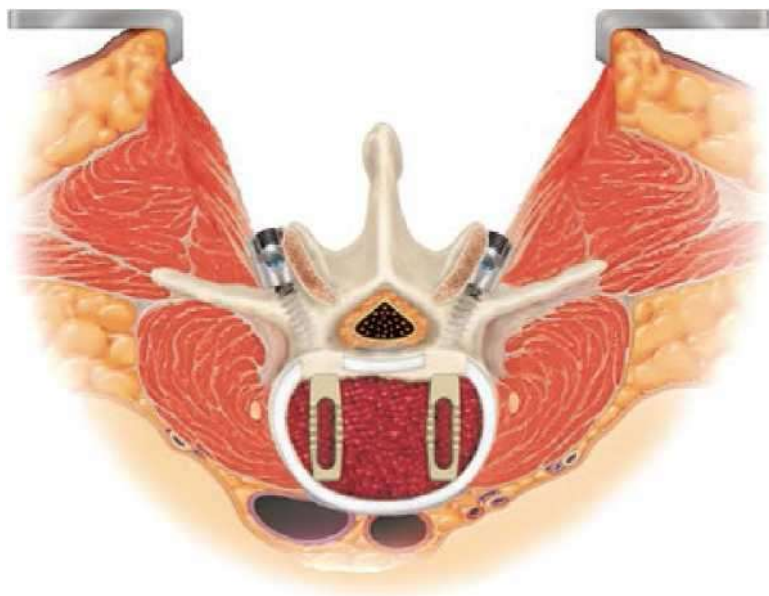
Se va asigura cu deosebită atenție alinierea corectă a distanțierului inter-corpuri vertebrale.



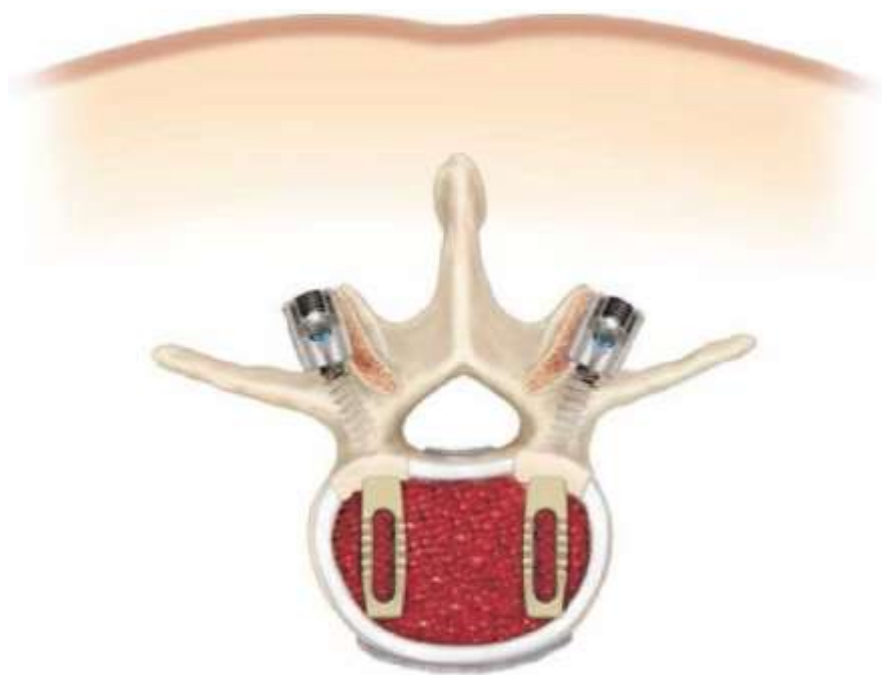
Tehnica PLIF MAST™

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.

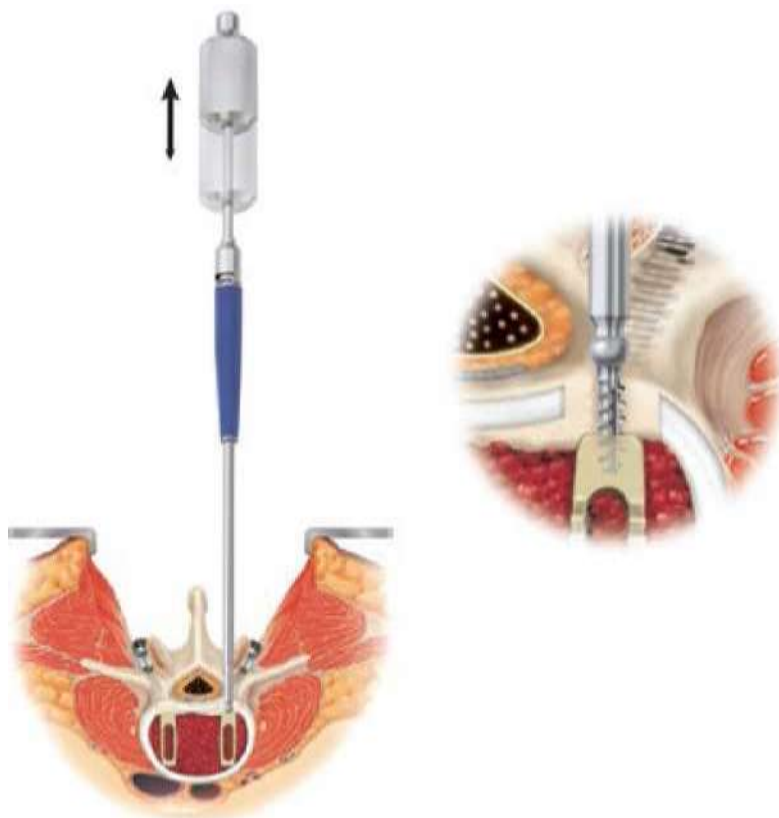


Sistem spinal CD HORIZON® SOLERA™ 4,75 mm*

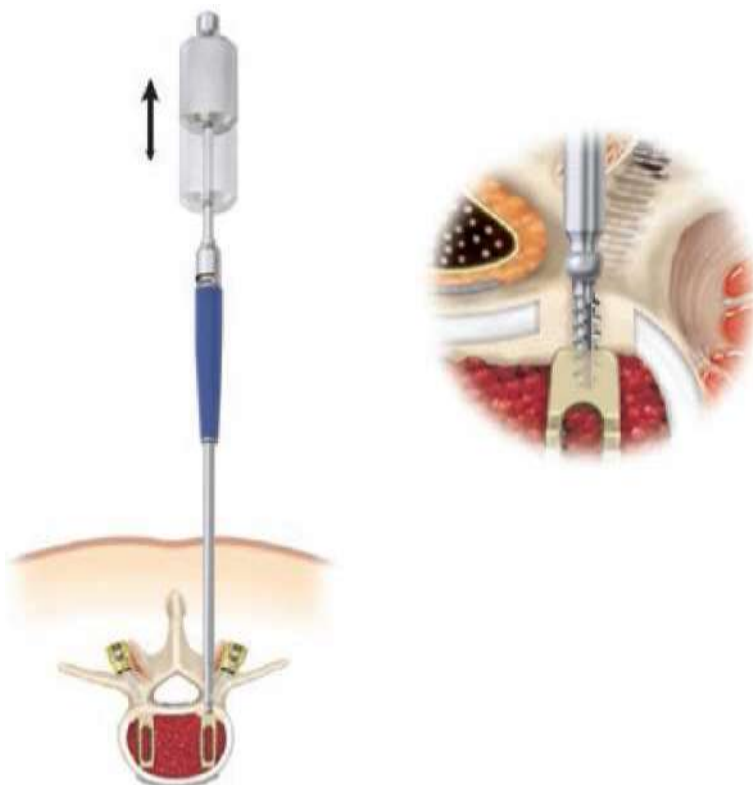
*Consultați prospectul din ambalaj pentru modul de fixare utilizat.

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 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 discului confirmată de istoricul pacientului și investigații radiografice. Acești pacienți trebuie să fie maturi scheletali și să fie suportați 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 resterilizat, în nici un caz. Dispozitivele ambalate sterile nu trebuie niciodată să fie resterilizate. Reutilizarea, reprocesarea 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

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 curbării 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 substitut 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 ruptura, îndoirea sau slăbirea dispozitivului înainte de terminarea procesului de vindecare, ceea ce poate rezulta în răniri 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.myspinetools.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

