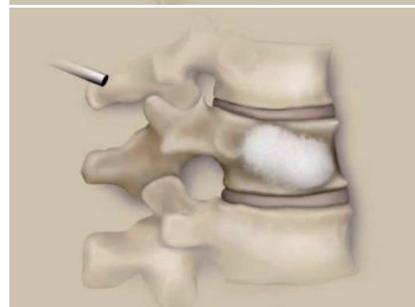
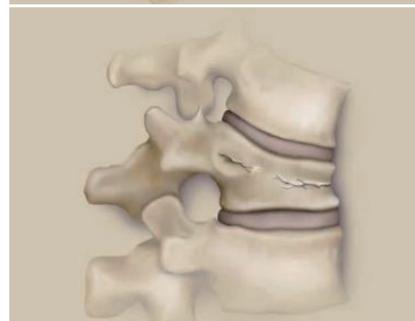


# FICHA TÉCNICA KIT CIFOPLASTIA KYFORM

acmedica®  
medical solutions





# suministro y envase

## A. CONTENIDO: CE 0124

Un sistema expansor óseo inflable

Referencias:

KY 14/10

KY 17/15

KY 19/20

2

## B. ESTERILIDAD: UN SOLO USO

- El catéter ha sido esterilizado con gas óxido de etileno.
- Apirógeno
- No re-esterilizar
- No utilizar envases abiertos o dañados
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o resulta ilegible
- Destruir el producto inmediatamente después de su uso

## C. ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar seco
- Mantener alejado de la luz y la humedad
- Mantener alejado de lugares con salinidad de tipo iónico
- Mantener alejado de gases y productos químicos
- Consultar las instrucciones de uso adjuntas al producto

# 2

## descripción del dispositivo

El sistema expansor óseo inflable KYFORM ha sido diseñado para Cifoplastia, con el fin de aliviar el dolor causado por fracturas con compresión vertebral (FCV), mediante el uso de un catéter con balón. El sistema KYFORM consta de los siguientes componentes:

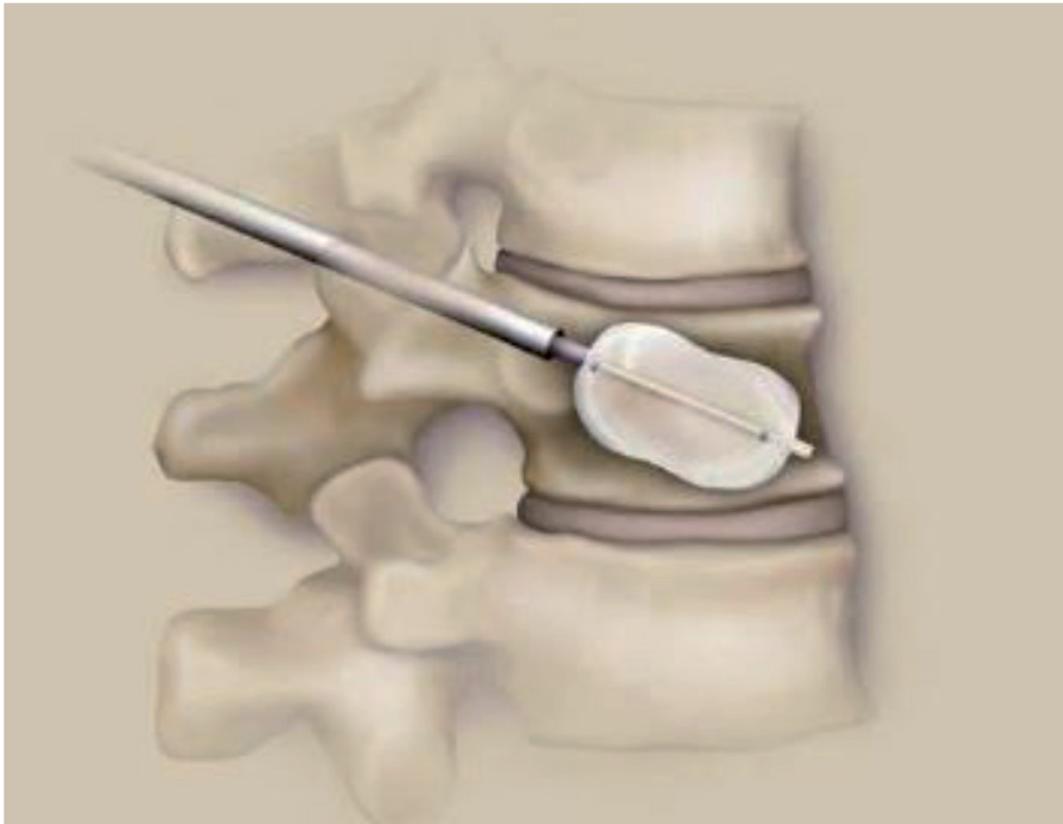
- 2 x Catéter balón
  - Longitudes de 10 mm, 15 mm y 20 mm
  - Diámetros de 14 mm, 17 mm y 19 mm
- 2 x Expansores de balón (inflador). 450 psi
- 2 x Cánulas de punción ósea
- 2 x Alambres guía
- 2 x Cánulas de acceso
- 1 x Broca con empuñadura
- 6 x Cánulas de aspiración de cemento



# 3

## indicaciones/ uso previsto

El sistema expansor óseo inflable KYFORM está previsto para la reducción de fracturas y/o la creación de un vacío en hueso esponjoso vertebral. El dispositivo sirve para introducir cemento óseo en la cavidad creada por el balón, en fracturas de hueso vertebral.



ANTES



DESPUÉS

# 4

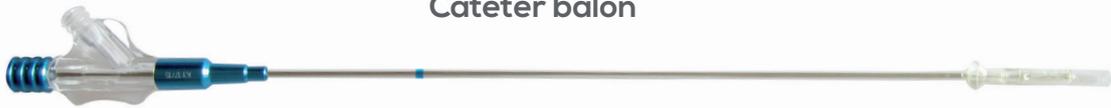
## características componentes

- a. **Catéter balón** – Tubo hueso con un balón inflable en su extremo distal, diseñado para su inserción en el cuerpo vertebral a través de la cánula.
- b. **Balón** – Componente flexible diseñado para comprimir el hueso esponjoso del cuerpo vertebral al inflarse con medio de contraste.
- c. **Marcadores radiopacos** – Dos marcas que muestran la ubicación de los extremos distal y proximal del balón guía fluoroscópica.
- d. **Cánula** – Aguja hueca diseñada para dar y mantener acceso al cuerpo vertebral. La longitud de la cánula está marcada en incrementos de 1 cm, para ayudar a su colocación. Un conector Luer en el extremo proximal de la cánula puede conectarse a un dispositivo de administración de cemento.
- e. **Cánula para punción ósea** – Cilindro sólido con punta afilada de cuatro biseles, utilizado para entrar en el tejido y en el cuerpo vertebral al instalar la cánula
- d. **Cánula** – Aguja hueca diseñada para dar y mantener acceso al cuerpo vertebral. La longitud de la cánula está marcada en incrementos de 1 cm, para ayudar a su colocación. Un conector Luer en el extremo proximal de la cánula puede conectarse a un dispositivo de administración de cemento.
- e. **Cánula para punción ósea** – Cilindro sólido con punta afilada de cuatro biseles, utilizado para entrar en el tejido y en el cuerpo vertebral al instalar la cánula
- f. **Llave de paso** – Válvula de tres vías utilizada para regular el flujo del medio de contraste del inflador.
- g. **Expansor del balón (inflador)** – Bomba desechable, marcada con incrementos de 0,5 cc/ml, utilizada para inyectar medio de contraste en el interior del catéter de balón. La exactitud de volumen del inflador es de +/- 0,5 ml dentro del rango.

# 4

- h. **Mango del inflador** – Bloqueado, el mango del inflador debe poder girarse lentamente para permitir administrar una velocidad de flujo controlada. Al desbloquearlo, el mango del inflador puede empujarse fácilmente hacia delante para inyectar o hacia atrás para aspirar.
- i. **Palanca de bloqueo** – Palanca de bloqueo hacia la derecha para bloquear el mango del inflador. Palanca de bloqueo hacia la izquierda para desbloquear el mango del inflador.
- j. **Gauge** – Indicador de presión, marcado con incrementos de psi y atm/bar, que se utiliza para medir la presión que oscila entre el vacío y la capacidad del indicador. La exactitud de presión del medidor es de +/- 16 psi (+/- 1,1 atm) dentro del rango.

Catéter balón



Expansor de balón

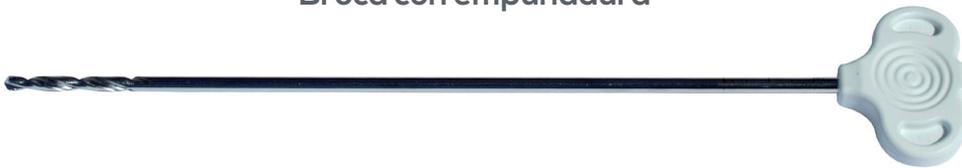


# 4



Cánulas de punción ósea

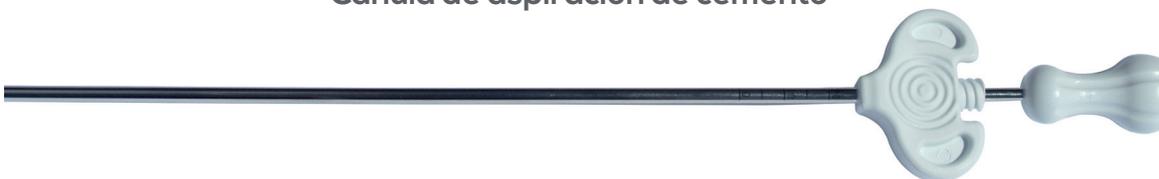
Alambres guía



Broca con empuñadura



Cánulas de acceso



Cánula de aspiración de cemento

# 5

## envase

Los componentes del sistema están envasados individualmente en una bolsa de doble cabece-  
ra, y posteriormente dentro de la caja del equi-  
po.

Una caja por equipo.



No reutilizar



Usar antes del



Código del lote



Esterilizado con  
óxido de etileno



Número de  
catálogo



Consultar  
instrucciones  
de uso



Mantener alejado  
de la luz del sol



Mantener seco



No utilizar si el  
paquete está  
dañado



No volver a esterilizar

## información

Este producto se utilizará en un plazo máximo  
de 15 años a partir de su fabricación.

Para obtener información adicional póngase en  
contacto con el fabricante:

**RONTIS AG**

Bahnhofstrasse 7,  
CH 6301 Zug,  
SUIZA

TEL.: +41 (0) 41 72 04 212

FAX.: +41 (0) 41 72 04 213

O con el distribuidor en España:

**acmedica**<sup>®</sup>  
medical solutions

Calle Dionisio Ridruejo n<sup>o</sup>2 - 1<sup>o</sup> - Ext.  
33008 - Oviedo

Tel. 902 830049 • Fax. 984 283718

acmedica@acmedica.es

www.acmedica.es

