



**INFORMACION
PARA EL
USUARIO KIT
DE
CIFOPLASTIA
KYFORM**

KYFORM TM
Sistema inflable de expansión ósea

acmedica[®]
medical soluti•ns

AC MEDICA SA

**Calle Dionisio Ridruejo nº2
33008 - Oviedo
Tel. 902 830049 • Fax. 984 283718
acmedica@acmedica.es
www.acmedica.es**

1. SUMINISTRO Y EMBALAJE

A. CONTENIDO

Un (1) sistema inflable de expansión ósea KYFORM de RONTIS AG

B. ESTERILIZACIÓN: PARA UN SOLO USO

El catéter se ha esterilizado con gas de óxido de etileno.

No pirogénico.

No volver a esterilizar.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

No utilizar si la etiqueta no está íntegra o es ilegible.

Desechar el producto inmediatamente tras su uso.

C. ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar seco.

Mantener fuera de la luz y la humedad.

Mantener alejado de lugares con ionización (salinidad).

Mantener alejado de químicos y gas.

Remitirse a las Instrucciones de uso adjuntas.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema inflable de expansión ósea KYFORM se ha diseñado para realizar cifoplastias al objeto de reducir el dolor que produce la fractura vertebral por compresión (FVC); para ello, se utiliza un catéter de balón. El sistema Kyform consta de los siguientes elementos:

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

El sistema inflable de expansión ósea KYFORM está indicado para su uso en la reducción de fracturas y/o para la creación de espacio en el hueso esponjoso de la columna. El dispositivo se ha diseñado para rellenar con cemento óseo la cavidad que se crea al inflar el balón en las fracturas vertebrales.

4. CONTRAINDICACIONES

- Inestabilidad de la pared posterior y/o pedículos.
- Infección.
- Sangrado abundante.
- Alergias conocidas al cemento óseo.
- Alergia o sensibilidad a componentes químicos.
- Embarazo.
- Intoxicación por metales.
- Fracturas en las que se ha perdido más del 68% de la altura vertebral.

5. COMPLICACIONES POSIBLES

- Embolismo graso, trombo u otros materiales que desemboquen en embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas.
- Ruptura con fragmentación del balón que deje restos en el cuerpo vertebral.
- Ruptura del balón con exposición del medio de contraste, lo que podría conllevar una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infección por herida profunda o superficial
- Fragmentos óseos retropulsados en el cuerpo vertebral que pueden provocar lesión en la médula espinal o raíces nerviosas, lo cual conllevaría radiculopatía, paresia o parálisis.
- Colocación incorrecta de la cánula o fresa ósea, lo cual podría provocar una ruptura de la aorta y/o lesión nerviosa.
- Fractura de la placa terminal y/o pared lateral del cuerpo vertebral a causa de haber inflado demasiado el globo en una fractura sin desplazamiento.
- Hemorragia o hematoma.
- Neumotórax.
- Fractura de pedículo.

6. ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO/REUTILIZACIÓN

- El uso de los dispositivos médicos está exclusivamente destinado a personal con formación y titulado. Antes de utilizar cualquiera de los componentes del sistema o cualquier componente compatible con éste, lea detenidamente las instrucciones. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo.
- Para evitar infecciones en los pacientes, es preciso utilizar el producto exclusivamente en entornos esterilizados.
- Los sanitarios que lleven a cabo los procedimientos serán responsables de determinar la idoneidad de este equipo y la técnica específica a aplicar en cada paciente. Rontis, en calidad de fabricante, no recomienda procedimientos y técnicas quirúrgicas.
- En el momento de su recepción y antes de utilizarlo, examine el paquete por si estuviera dañado y compruebe que la barrera estéril está intacta. **NO USAR** si el paquete muestra daños.
- En el momento de su recepción y antes de utilizarlos, examine cada uno de los componentes en busca de daños. **NO USAR** si alguno de los componentes muestra daños.
- No se debe utilizar el producto tras la fecha de caducidad que aparece impresa en el paquete. Es posible que los componentes del producto no sean seguros o eficaces tras la fecha de caducidad.
- El sistema inflable de expansión ósea KYFORM está destinado para **UN SOLO** uso en pacientes.
- No volver a usar, volver a procesar, volver a empaquetar ni volver a esterilizar este dispositivo. Este dispositivo no soporta un proceso repetido de esterilización con químicos, vapor químico o altas temperaturas. Es posible que la limpieza se haga difícil dadas las características de diseño. La reutilización podría crear un riesgo grave de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo lo que conllevaría fallos funcionales. Si no se cumplen estos requisitos, se podrían producir infecciones en los pacientes o entre pacientes, entre lo que se incluye, a título enunciativo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conllevar daños, enfermedad o fallecimiento de pacientes y/o personal. La información fundamental del producto se podría extraviar si el dispositivo se vuelve a empaquetar.

- Es obligatorio tomar los medicamentos recomendados antes, durante y después del proceso. Las directrices con respecto a cualquier medicación recomendada dependen de los avances en la investigación médica. Por tanto, no es posible recomendar una medicación específica en el presente documento. Resulta necesario cumplir las directrices aceptadas locales, regionales y/o internacionales para los procedimientos de cifoplastia de acuerdo a las normas médicas según hubieran estipulado las autoridades o sociedades competentes de su zona en particular.
- Elija siempre el tamaño adecuado de catéter de balón en función de la anatomía del cuerpo vertebral y del objetivo del tratamiento.
- Utilice los componentes de este sistema exclusivamente con guía fluoroscópica.
- Utilice solamente un medio de contraste líquido para inflar el balón según se indica. NO use aire ni otro gas para hinchar el balón.
- NO hinche el balón hasta que esté completamente instalado en el cuerpo vertebral. Si hincha el balón antes de su íntegra implantación, el balón podría fracasar prematuramente por contacto con la cánula.
- Si adopta un abordaje transpedicular, es posible que se produzca una fractura de pedículo en caso de que éste no sea lo suficientemente largo o estable para soportar el procedimiento.
- Si adopta un abordaje parapedicular, se podrían presentar complicaciones, entre las que se incluyen neumotórax y hemorragia.
- No permita que el balón entre en contacto con esquirlas de hueso y/o herramientas quirúrgicas, lo cual incluye la cánula, el estilete y/o la fresa. El balón podría fracasar si entra en contacto con esquirlas de hueso y/o herramientas quirúrgicas.
- No deje que el balón entre en contacto con el cemento óseo o material de aumento. El balón podría fracasar si entra en contacto con cemento óseo o material de aumento.
- Si supera el volumen de inflado máximo del balón, éste podría romperse antes de alcanzar la presión de inflado máxima.
- Si opta por un abordaje bilateral, repita los pasos de cada sección de las instrucciones en orden para cada pedículo antes de pasar a la sección siguiente. Si no se siguen los requisitos el balón podría dañarse y provocar daños en el paciente.
- Sólo los profesionales con experiencia están capacitados para desmontar, reparar y/o reconstruir el sistema.
- Después de utilizar el producto, deshágase de él y del embalaje de acuerdo a las directivas del hospital, de la administración o del gobierno local.

7. DESCRIPCIÓN

- a. **Catéter de balón:** un tubo hueco con un balón inflable en el extremo distal diseñado para su inserción a través de una cánula en el cuerpo vertebral.
- b. **Balón:** un componente flexible diseñado para comprimir el hueso esponjoso del cuerpo vertebral cuando se infla con un medio de contraste.
- c. **Marcadores radiopacos:** dos marcadores que muestran la ubicación de los extremos distal y proximal del balón con guía fluoroscópica.
- d. **Cánula:** una aguja hueca diseñada para realiza y mantener el acceso al cuerpo vertebral. La longitud de la cánula se indica en incrementos de 1 cm para facilitar su colocación. Se puede conectar un adaptador Luer con un dispositivo de inyección de cemento en el extremo proximal de la cánula.
- e. **Aguja para médula ósea:** varilla sólida con punta afilada de cuatro caras para su inserción en el tejido y el cuerpo vertebral una vez se acopla a la cánula.
- f. **Llave de paso:** válvula de tres vías para regular el flujo de medio de contraste desde el inflador.
- g. **Expansor del balón (inflador):** bomba desechable, con marcas en cada incremento de 0,5 cc/ml, para inyectar el medio de contraste en el catéter de balón. La precisión volumétrica del inflador es de $\pm 0,5$ ml en todos los intervalos.
- h. **Maneta del inflador:** cuando está bloqueada, la maneta del inflador se puede girar lentamente para proporcionar una velocidad de flujo controlada. Cuando está desbloqueada, se puede empujar para inyectar el medio o tirar de ella para aspirarlo.
- i. **Palanca de bloqueo:** mueva la palanca de bloqueo a la posición apropiada para bloquear el mango del inflador. Mueva la palanca de bloqueo a la posición apropiada para desbloquear el mango del inflador.
- j. **Manómetro:** indicador de presión en psi y atm/bar para medir la presión, tanto de aspiración como de capacidad. La precisión de la presión del manómetro es de ± 16 psi [$\pm 1,1$ atm] en todos los intervalos.

8. INSTRUCCIONES DE USO

Preparar el inflador

- Lea, familiarícese y siga las indicaciones e instrucciones de uso, así como la información sobre **ADVERTENCIAS** que acompaña al medio de contraste líquido. Asegúrese de que el medio de contraste es el apropiado para el paciente y el procedimiento quirúrgico. Prepare siempre el medio de contraste según las recomendaciones del fabricante.

- Reserve y prepare un 61 % de solución de medio de contraste líquido. Se recomienda utilizar un 61 % de solución debido a las variaciones de viscosidad entre las diversas marcas de medios de contraste.

1. Accione la palanca de bloqueo para desbloquear la maneta del inflador.
2. Tire de la maneta para aspirar la cantidad de medio de contraste suficiente para llenar el inflador.
3. Conecte firmemente la llave de paso al inflador.
4. Gire la llave de paso para abrirla.
5. Mantenga el inflador en posición vertical y tire de la maneta para hacer salir el aire del inflador, tubos y llave de paso. Si fuera necesario, golpee suavemente en inflador para que salgan todas las burbujas de aire.
6. Cierre la llave de paso.
7. Bloquee la maneta del inflador.

Insertar la cánula

- Si el conjunto de la cánula se coloca de forma incorrecta, se podría producir una ruptura de la aorta y/o lesión nerviosa.
- Las marcas de longitud en la cánula se utilizan a modo de referencia y no de sustitución de la guía fluoroscópica.
- Las marcas de longitud en la cánula indican la distancia desde el extremo distal de ésta y no corresponden a la distancia desde la punta distal del estilete.
- Siga el protocolo local vigente que rige la preparación de pacientes para la inyección percutánea de cemento óseo o material de aumento.
- Si fuera necesario, practique una incisión en el sitio quirúrgico para facilitar la inserción del conjunto de la cánula.
- Utilice la aguja para médula ósea si lo desea.

1. Retire la funda protectora del conjunto de la cánula.
2. Con la ayuda de la guía fluoroscópica, inserte el conjunto de la cánula en el sitio quirúrgico.
3. Gire el conjunto de la cánula o golpee suavemente para hacer avanzar el conjunto de la cánula en el hueso cortical del cuerpo vertebral.
4. Desbloquee y retire el estilete de la cánula.

Perforar el canal de acceso

- La fresa ósea es una varilla sólida con bordes afilados que se utiliza para perforar un orificio en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral.
- Las marcas de longitud en la fresa ósea se utilizan a modo de referencia y no como sustitución de la guía fluoroscópica.
- Si el conjunto de la fresa ósea se coloca de forma incorrecta, se podría producir una ruptura de la aorta y/o lesión nerviosa.

1. Inserte la fresa ósea en la cánula.
2. Con la ayuda de la guía fluoroscópica, gire la fresa ósea en sentido de las agujas del reloj y hágala avanzar en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral.
3. Una vez haya terminado de crear el canal, siga girando la fresa ósea en sentido de las agujas del reloj y retírela de la cánula.

Insertar el catéter de balón

- Si va a aplicar un abordaje bilateral, inserte ambas cánulas y perfore los dos canales de acceso antes de insertar el catéter de balón en el cuerpo vertebral. El balón podría fracasar si entra en contacto con la cánula, el estilete o la fresa ósea.
- Las marcas de profundidad en el catéter de balón se utilizan a modo de referencia y no como sustitución de la guía fluoroscópica.

1. Retire la funda protectora del catéter de balón.
2. Inserte el catéter de balón en la cánula. Gire el catéter de balón para facilitar la inserción si fuera necesario.
3. Con la asistencia de una guía fluoroscópica, utilice los marcadores radiopacos a modo de referencia y posicione el catéter de balón en el sitio adecuado para inflarlo.

Conectar el inflador

- Asegúrese de que el inflador, tubos y llave de paso no tienen nada de aire antes de conectar el conjunto de inflador y llave de paso al catéter de balón.
- Si así lo desea, utilice el puerto lateral de la llave de paso para llenar con el volumen adecuado de medio de contraste el interior del inflador.
- Asegúrese de que todas las conexiones son correctas para evitar pérdidas del medio de contraste.

1. Conecte correctamente el conjunto de inflador y llave de paso al catéter de balón.
2. Empuje hasta el tope el émbolo de la jeringuilla.
3. Conecte correctamente la jeringuilla en el puerto lateral de la llave de paso.
4. Compruebe que la maneta de la llave de paso está colocada de tal forma que queda abierta la vía entre el catéter de balón y la jeringuilla.
5. Tire del émbolo de la jeringuilla para contraer el balón al máximo y extraer todo el aire del catéter de balón. Gire y bloquee el émbolo en la última ranura de la jeringuilla.
6. Gire la maneta de la llave de paso para abrir una vía entre el catéter de balón y el inflador.
7. Desconecte la jeringuilla del puerto lateral de la llave de paso.
8. Desbloquee la maneta del inflador y deje que avance hasta igualar la presión.
9. Bloquee la maneta del inflador.

Inflar el balón

- Utilice solamente un medio de contraste líquido para inflar el balón según se indica. NO use aire ni otro gas para inflar el balón.
- No infle el balón hasta que esté completamente instalado en el cuerpo vertebral. Si infla el balón antes de que esté instalado completamente, éste podría fracasar de forma prematura por entrar en contacto con la cánula.
- Si va a servirse de una guía fluoroscópica intermitente, aumente el volumen o presión en pequeños incrementos y utilice vistas fluoroscópicas para evaluar la posición del balón antes de volver a aumentar el volumen o presión.
- Controle meticulosamente el volumen y presión durante el inflado. NO supere el volumen o presión máximos de inflado del balón. Consulte la sección Especificaciones. Si no se siguen los requisitos, el balón podría romperse y causar daños en el paciente.
- Si se infla demasiado el balón en el interior de un cuerpo vertebral con una fractura sin desplazamiento, la placa terminal y/o pared lateral podrían fracturarse.
- Con presiones altas, los componentes flexibles del inflador podrían originar una discrepancia entre el volumen indicado y el volumen de medio de contraste inyectado.

1. Observe y recuerde el volumen indicado de medio de contraste en el inflador.
2. Con la ayuda de la guía fluoroscópica, gire lentamente la maneta del inflador en sentido de las agujas del reloj para inflar el balón:

- Estabilice el catéter de balón durante el inflado.
- Sírvese de vistas fluoroscópicas para controlar visualmente el progreso.
- Controle el volumen y presión de inflado según sea necesario.

3. Detenga inmediatamente el inflado en cualquiera de estas situaciones:

- Alguna zona del balón inflado toca el hueso cortical.
- Se ha alcanzado el volumen máximo de inflado o presión.
- Se ha completado el tratamiento.

Desinflar el balón

1. Gire la maneta del inflador en sentido contrario a las agujas del reloj para reducir el volumen o presión.
2. Bloquee la maneta del inflador.
3. Tire de la maneta del inflador para desinflar el balón completamente.
4. Bloquee la maneta del inflador.

Retirar el catéter de balón

- No intente retirar el catéter de balón sin que éste esté totalmente desinflado.
- No intente retirar el catéter de balón si ofrece resistencia. Determine la causa de esta resistencia con ayuda de la guía fluoroscópica y emprenda las medidas correctivas necesarias.
- Si experimenta dificultades al retirar el catéter, conecte firmemente la jeringuilla al puerto lateral de la llave de paso. Tire del émbolo de la jeringuilla para contraer el balón al máximo y extraiga la solución de contraste del catéter de balón.
- Si sigue encontrando resistencia a la hora de retirar el catéter de balón después de seguir este procedimiento con la jeringuilla, quite de forma simultánea el catéter del balón y la cánula del sitio quirúrgico.

1. Con la ayuda de la guía fluoroscópica, confirme que el balón está totalmente desinflado.
2. Retire el catéter de balón de la cánula. Gire el catéter de balón para facilitar su retirada si fuera necesario.

Inyectar cemento óseo/material de aumento

- Lea, familiarícese y siga las indicaciones e instrucciones de uso, así como la información sobre **ADVERTENCIAS** que acompaña al cemento óseo o material de aumento y al sistema para la mezcla e inyección.
- Prepare siempre el cemento o material de aumento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Si aplica un abordaje bilateral, retire siempre ambos catéteres de balón antes de inyectar el cemento óseo o material de aumento en el cuerpo vertebral. El balón podría fracasar si entra en contacto con cemento óseo o material de aumento.
- Retire siempre la cánula del cuerpo vertebral inmediatamente después de la inyección del cemento óseo o material de aumento. Si se deja que el cemento óseo o el material de aumento se endurezcan, es posible que resulte difícil retirar la cánula y/o se podría formar un pico en el cemento óseo o material de aumento.
- Siga la normativa local que rige la manipulación y eliminación de objetos punzantes y residuos potencialmente biocontaminantes.

1. Utilice las herramientas y procedimientos de inyección recomendados para aplicar el cemento óseo o el material de aumento a través de la cánula en el hueco que se ha creado en el cuerpo vertebral.
2. Una vez haya terminado de inyectar el cemento óseo o material de aumento, acople el estilete en la cánula.
3. Gire y, posteriormente, retire el conjunto de la cánula del sitio quirúrgico antes de que se endurezca el cemento óseo o el material de aumento.
4. Deseche debidamente cada uno de los componentes que haya utilizado en la cirugía.
5. Si fuera necesario aplicar procedimientos adicionales, utilice otro sistema de catéter de balón.

9. RESPONSABILIDAD

El producto y cada uno de los componentes del sistema se han diseñado, fabricado, probado y empaquetado con el máximo cuidado posible.

Las advertencias en las instrucciones de uso de Rontis deben considerarse expresamente parte integrante de la presente disposición. Rontis garantiza el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el mismo. La garantía será válida siempre que el uso del producto sea coherente con las instrucciones de uso. Rontis renuncia a cualesquiera garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado del producto. Rontis no será responsable por daños directos, indirectos, incidentales o emergentes que origine el producto. Salvo en caso de fraude o falta grave por parte de Rontis, la compensación por daños al comprador bajo ninguna circunstancia superará el precio que figure en la factura de los productos conflictivos. La garantía que se ofrece en esta disposición incluye y sustituye las garantías legales por defectos y ausencia de cumplimiento y excluye cualesquiera otras garantías de Rontis que, sin embargo, pudieran originarse del producto que ésta hubiera suministrado. Estas limitaciones de garantía no pretenden infringir las disposiciones obligatorias de la legislación vigente. Si un tribunal competente estima que alguna cláusula de la renuncia no es válida o entra en conflicto con la legislación vigente, el resto de la misma no se verá afectada y mantendrá su pleno vigor y efecto. La cláusula no válida se sustituirá por una válida que refleje de la mejor manera posible el interés legítimo de Rontis de limitar su responsabilidad o garantías. Nadie podrá vincular legalmente a Rontis a cualesquiera garantías o responsabilidades en lo que respecta al producto

10. EMBALAJE

Los componentes del sistema están embalados en bolsas dobles individuales y dentro de la caja con el kit.

Un conjunto por caja

11. TABLA DE CONVERSION

1 cc	1 mL		
1 French	0.0130"	0.33 mm	
1 bar	0.987 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

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

LOT

Código del lote

STERILE

Esterilizado con
óxido de etileno

REF

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[®]
medical solutions

Calle Dionisio Ridruejo nº2 – 1º - Ext.
33008 – Oviedo

Tel. 902 830049 • Fax. 984 283718

acmedica@acmedica.es

