



PM-Clase II

XPANSE - C

Sistema para CIFOPLASTÍA

Columna



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS

Contenido



- 3 Introducción
- 4 Indicaciones
- 5 Componentes

Introducción

El sistema para **Cifoplastia**, está conformado por un balón, un inflador y sistemas de agujas para acceso percutáneo al hueso y entrega de cemento. Se utilizan de manera conjunta ya que un elemento sin el otro no puede cumplir el fin del producto.

Las principales características de los elementos que componen el sistema son:

Balón: Es un producto especialmente destinado para el uso de la cifoplastia con balón. Este elemento es utilizado en conjunto con un inflador, genera una expansión en el hueso esponjoso de la vértebra para el tratamiento de fracturas por compresión debido a osteoporosis o traumas.

Inflador para balón: Es un dispositivo desechable con un manómetro integral, un pistón roscado ensamblado con un mango, un tubo flexible de alta presión de extensión, una jeringa de 20 ml la cual está incluida para la transferencia de medios de contraste y una válvula de tres vías de presión media. Este dispositivo está diseñado para generar y monitorear las presiones dentro del rango de 0 a 24,6 atm (0 a 350 PSI).

Agujas: Consta de un conjunto de instrumentos específicos para columna diseñados para fácil acceso, rápida reducción de la fractura espinal, realización de una cavidad en hueso esponjoso y llenado de cemento.

Indicaciones

Está destinado a ser utilizado para la reducción y fijación de fracturas y/o la creación de un vacío en el hueso esponjoso en la columna vertebral. Esta indicación incluye el uso del producto durante el procedimiento vertebral percutáneo.

El sistema se utilizará para la inyección de cemento óseo (NO ES PARTE DEL SISTEMA) indicados para su uso durante el procedimiento vertebral percutáneo.

Componentes

480 242 04 Dispositivo de punción



480 242 02 Dispositivo Expansor



480 242 05 Perforador de hueso



480 242 01 Dispositivo de relleno de cemento óseo



480 242 06 Guía
(2 unidades)



Componentes

- 480 250 15** Balón para cifoplastía x 15 mm
- 480 250 10** Balón para cifoplastía x 10 mm*
- 480 250 20** Balón para cifoplastía x 20 mm*

*Piezas sin disponibilidad inmediata - Por favor consultar con nuestros asesores comerciales

- 480 241 00** Inflador para balón



Kits

480 253 10* Kit para cifoplastía 10 mm
compuesto por:

480 241 00 - 1 unidad
480 250 10 - 1 unidad
480 242 01 - 3 unidades
480 242 02 - 1 unidades
480 242 04 - 1 unidades
480 242 05 - 1 unidades
480 242 06 - 2 unidades

480 253 15 Kit para cifoplastía 15 mm
compuesto por:

480 241 00 - 1 unidad
480 250 15 - 1 unidad
480 242 01 - 3 unidades
480 242 02 - 1 unidades
480 242 04 - 1 unidades
480 242 05 - 1 unidades
480 242 06 - 2 unidades

480 253 20* Kit para cifoplastía 20 mm
compuesto por:

480 241 00 - 1 unidad
480 250 20 - 1 unidad
480 242 01 - 3 unidades
480 242 02 - 1 unidades
480 242 04 - 1 unidades
480 242 05 - 1 unidades
480 242 06 - 2 unidades

*Piezas sin disponibilidad inmediata - Por favor consultar con
nuestros asesores comerciales



PM-Clase II

XPANSE - C

Sistema para CIFOPLASTÍA

Columna

Rev. A

Junio 2024



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Directora técnica ESTÉRILES: Farmacéutica Ana Z. RUGNA - MN: 11563

Contactate con nosotros

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
www.novaxdma.com

Autorizado por la ANMAT: **PM1621-81**
El sistema de gestión de la calidad de
NOVAX DMA ha sido certificado según
la norma **IRAM-ISO 13485:2019**

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en www.novaxdma.com