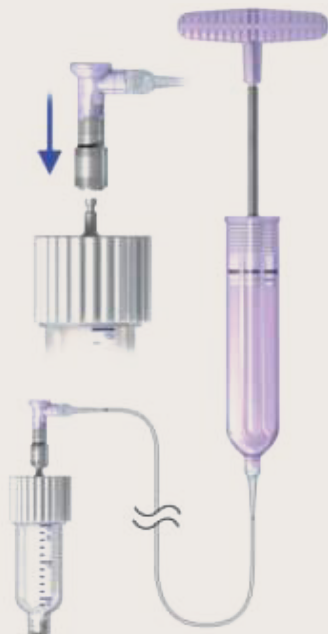


## Aumento del cuerpo vertebral



- Control por VISCOSIDAD
- Control por DISTRIBUCION
- Control por SIMPLICIDAD



## Confidence

### Cemento Vertebral de Alta Viscosidad

#### INDICACIONES

El cemento vertebral de alta viscosidad DePuy Spine, Inc CONFIDENCE está indicado en la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral por medio de intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia. Las dolorosas fracturas por compresión vertebral pueden producirse por osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma), y lesiones malignas (metástasis cancerosas, mieloma).

#### DESCRIPCIÓN

El cemento vertebral de alta viscosidad DePuy Spine, Inc CONFIDENCE- es un cemento radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA). El envase incluye dos elementos estériles: una bolsa que contiene el polímero en polvo y una ampolla con el monómero líquido.

- Mayor control y uniformidad en el vaciado
- Alta viscosidad conservando la estructura del cuerpo vertebral
- Cemento CONFIDENCE de Alta Viscosidad (20° C)
- Esta diseñado para prevenir posibles fugas dentro del cuerpo vertebral.
- El sistema hidráulico de vaciado permite un flujo controlado del cemento de alta viscosidad.
- Bomba manual ergonómica inyecta una cantidad controlada de cemento (.318cc por vuelta)
- En 40-60 segundos mezclando se alcanza una viscosidad óptima.

# KIT CONFIDENCE

## 2839-10-000

### Contenido:

- Cemento
- Ampolleta mezclador
- Bomba hidráulica
- 2 agujas de jamshidi
- Reservorio
- Martillo / impactador
- 1 aguja para biopsia
- 1 sujetador de sistema radiopaco
- Adaptador para reservorio y aguja



### INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la bolsa con cuidado y vierta el polvo en una cubeta mezcladora adecuada, limpia, seca y estéril, fabricada con material inerte (como los útiles para mezclar de Confidence).
2. Abra la ampolla - no lo haga sobre la cubeta (riesgo de caída de fragmentos de cristal).
3. Vierta todo el líquido sobre el polvo y mezcle bien hasta obtener una mezcla homogénea.

·El cemento óseo **CONFIDENCE**- queda listo para ser utilizado inmediatamente después de mezclar sus componentes.

·La introducción del cemento deberá llevarse a cabo bajo control radiológico continuado.

·La introducción deberá ser interrumpida cuando el operador juzgue que el relleno de la vértebra es satisfactorio, o cuando exista un riesgo de fuga.

·El cemento **CONFIDENCE** debe inyectarse con una aguja introductora, usando un dispensador diseñado para su aplicación percutánea, como el sistema de aplicación de cemento de **Confidence** (lea atentamente las instrucciones de uso del sistema de aplicación del cemento antes usarlo).

Con el bloque operatorio y el material a una temperatura de 20° C, las distintas fases son las siguientes:

- Mezcla: de 30 a 60 segundos.
- Llenado del sistema de aplicación: de 1 a 2 minutos.
- Fase de aplicación: 9 minutos (después de mezclar los componentes).
- Endurecimiento: 4 minutos.

### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Denominación	Polvo	Líquido
Cemento CONFIDENCE-	20 g.	9.2 g

El cemento deberá conservarse en su envase original, en un lugar seco y limpio, protegido de la luz, a una temperatura máxima de 25° C.

### COMPOSICIÓN

Polvo (20gr)	
Polimetilmetacrilato	69.39 % peso/peso
Sulfato de bario	30.07 % peso/peso
Peróxido de benzoilo.	0.54 % peso/peso
Líquido (9.2gr)	
Metilmetacrilato	98.5 % volumen/volumen
N,N-dimetil-p-toluidina	1.5 % volumen/volumen
Hidroquinona	20 ppm

Fabricado en Francia por : TEKNIMED S.A.S 65500 VIC en BIGORRE FRANCE  
Tel. (33)5 62 96 88 38 Fax (33)5 62 96 28 72 www.teknimed.com  
Distribuidor : DePuy Spine, Inc.  
325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 U.S.A.  
Tél. +1 (800) 451 2006 Fax: +1 (508) 828 3700 www.depuy spine.com

Precaución: Las leyes federales estadounidenses sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste.