




LEALMEDICAL

Opacity +

Certificados: CE 



DESCRIÇÃO

Opacity+ é um cimento ósseo de baixa viscosidade, especialmente desenvolvido para vertebroplastia percutânea e cifoplastia.

Opacity+ é um cimento ósseo de Polimetilmetacrilato PMMA carregado com hidroxiapatita aprovado para esses procedimentos.

Sua composição foi otimizada para permitir uma fixação imediata e estável de patológicas fraturas do corpo vertebral e proporcionar alívio rápido da dor.

INDICAÇÕES

Opacity+ é indicado para a fixação de fraturas patológicas do corpo vertebral usando procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia.

- Fraturas de compressão vertebral osteoporóticas dolorosas.
- Lesões sintomáticas benignas (hemangioma).
- Lesões malignas (tumores, lesões metastáticas, mieloma).



PROPRIEDADES ESPECIAIS

Viscosidade

A viscosidade da Opacity+ especialmente projetada para vertebroplastia e cifoplastia, oferece as seguintes vantagens notáveis:

- Sua viscosidade reduzida inicial torna a fase de mistura mais fácil e facilita a aspiração para o seringa.
- A sua reologia bem adaptada permite um tempo de injeção ideal e dá tempo suficiente ao que o operador realize com segurança, sob exame radiológico, o procedimento, mesmo em caso de várias injeções.

Esta viscosidade também permite uma mistura rápida dos dois componentes (pó e líquido) e uma transferência imediata e fácil para a seringa de injeção.

Radiopacidade

Opacity+ tem uma alta taxa de agente radiopaco (45% de óxido de zircônio) associado hidroxiapatita para uma visibilidade ideal e máxima durante todo o procedimento.

Pode ser usado sob fluoroscopia ou tomografia computadorizada.

Endurecimento / propriedades mecânicas

A temperatura máxima atingida durante o endurecimento da Opacity+ em torno de 60 °C está muito abaixo da ISO 5833, reduzindo o risco de necrose térmica.

As propriedades mecânicas da Opacity+ também são consistentes com as normas ISO 5833.

PREPARAÇÃO E INJEÇÃO

- Os dois componentes (pó e líquido) devem ser misturados durante 45 segundos.
- Depois do mezclaje o operador tem 2 minutos 15 segundos para o enchimento do sistema de injeção.
- Após 3 minutos, o cimento está pronto para ser injetado.
- A fase de injeção pode durar até 9 minutos e 30 segundos (temperatura a 20 ° C)
- Tempo de trabalho desde o mezclaje ate a fase de fraguado do cimento: 12 minutos 30 segundos
- A injeção de cimento deve ocorrer sob orientação radiológica contínua.
- Quando o operador estima que o enchimento vertebral é satisfatório ou quando existe risco de vazamento cimento torna-se aparente, a injeção deve ser interrompida.

CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTO

Classe: IIb, dispositivo médico

Diretiva aplicável: 93/42 / EEC

Do ponto de vista da qualidade, a empresa é certificada ISO 9001 e ISO 13485.

O corpo escolhido pela empresa é o SNCH (0499).

Fabricante: TEKNIMED S.A.S - 65 500 Vic en Bigorre - França

Tel: (33) 5 62 96 88 38 - Fax: (33) 5 62 96 28 72 - www.teknimed.com

Opacity +

EMBALAGEM e ESTERILIZAÇÃO

O líquido na ampola é esterilizado por ultrafiltração e a ampola é esterilizada usando óxido de etileno. O pó está dentro de uma bolsa dupla estéril. Esta bolsa dupla é esterilizado por raios gama de 25 kGy.

Opacity+ vem na forma de uma ampola líquida estéril de monômero e um pó estéril, bolsa de polímero em pó e atende aos requisitos da norma ISO 5833 e ASTM F2118.

Apenas descartável, uso único.

COMPOSIÇÃO

Pó 27,2g:

- Polimetilmetacrilato
- Peróxido de benzoíla
- Dióxido de zircônio
- Hidroxiapatita

Líquido 9,2g:

- Metacrilato de metilo
- N-N dimetil-p-toluidina
- Hidroquinona



ARMAZENAMENTO - RECOMENDAÇÕES DE DISPOSIÇÃO

O cimento deve ser armazenado em sua embalagem original e fechada, em local seco e limpo, longe de luz e a uma temperatura de 25 ° C máx. Mantenha longe de qualquer fonte de ignição.

Deixe o cimento endurecer antes de descartar com outros resíduos médicos. Cumprir com o local regulamentos em vigor relativos a resíduos médicos para manuseamento e limpeza seguros do cimento.

Em relação à eliminação separada do líquido ou do pó, cumpra os regulamentos locais em força relacionada com o manuseamento e eliminação do cimento.