



V-FIX E V-FIX DH
CIMENTO ÓSSEO RADIOPACO PARA CONSOLIDAÇÃO VERTEBRAL

SISTEMA PARA CONSOLIDAÇÃO VERTEBRAL

G21, NEW VERT E CONJUNTO PARA
CIFOPLASTIA DESCARTÁVEL MACOM



SISTEMA PARA CONSOLIDAÇÃO VERTEBRAL

Registro Anvisa: 10243070059, 10243070044 e 10243070050

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os kits Macom para consolidação vertebral, New Vert e Cifoplastia, são utilizados em procedimento minimamente invasivo para tratamento de fraturas da coluna vertebral por compressão, pacientes osteoporóticos ou em tratamento de fraturas patológicas (causadas por tumor). O cimento ósseo **V-FIX** e **V-FIX DH** é injetado através de uma pequena punção em uma vértebra fraturada com o objetivo de aliviar a dor causada por fraturas de compressão vertebral.

Os cimentos **V-FIX** e **V-FIX DH** foram especialmente formulados para procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia. Podem ser preparados manualmente (Cuba e Espátula) ou com o uso de sistemas fechados a vácuo.

Devido à sua ótima viscosidade e fluidez, os cimentos V-FIX e V-FIX DH podem ser aplicados facilmente com seringa ou sistemas específicos de injeção controlada.

A exata dose de agente radiopaco oferece ao profissional o máximo nível de controle e segurança durante o procedimento, assegurando ao mesmo tempo o desenvolvimento das propriedades mecânicas, superando os padrões de índices de referência. É aconselhável o uso dos cimentos G21 em conjunto com os kits Macom: New Vert (MA-150) e de Cifoplastia (MA-150CF10, MA-150CF15 ou MA-150CF20).



V-FIX E V-FIX DH

CIMENTO ÓSSEO RADIOPACO PARA CONSOLIDAÇÃO VERTEBRAL

Registro Anvisa: 10243070059



G21
STRENGTH FOR LIFE

V-FIX e V-FIX DH

Os cimentos ósseos para consolidação vertebral, radiopaco de base acrílica com baixa viscosidade e longo tempo de manipulação, são especialmente formulados para procedimentos minimamente invasivos percutâneos como Vertebroplastia e Cifoplastia. **V-FIX** e **V-FIX DH** podem ser preparados manualmente (Cuba e Espátula) ou com o uso de sistemas fechados a vácuo. Devido à sua ótima viscosidade e fluidez, os cimentos **V-FIX** e **V-FIX DH** podem ser aplicados facilmente com seringa ou sistemas específicos de injeção controlada.

As principais características do cimento para consolidação vertebral **V-FIX** e **V-FIX DH** são:

1. Tempo de mistura e homogeneização reduzidos (menos de um minuto para obter um produto homogêneo);
2. * Tempo de manipulação V-FIX: 11 minutos;
3. Excelente concentração e distribuição uniforme de contraste (30% de BaSO₄),
4. Propriedades mecânicas excelentes (especialmente a resistência à compressão);
5. Temperatura de polimerização baixa para evitar o risco de choque térmico nos tecidos.

** Temperatura de preparo ou do ambiente 23°C conforme ISO 5833-1*

Código	Produto	Conteúdo	Quantidade pó (gramas)	Quantidade líquido (ml)
800037	V-FIX	1 x 20 gramas	19,2	10,0
800017	V-FIX DH	2 X 9,6 gramas	19,2	5

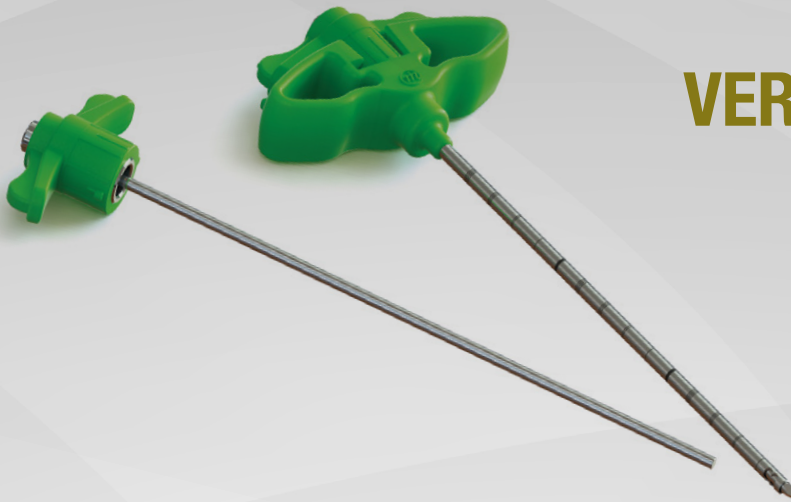
**A diferença entre os cimentos V-FIX e V-FIX DH está apenas no volume.*

New Vert

SISTEMA PARA VERTEBROPLASTIA DESCARTÁVEL MACOM

MA-150

Registro Anvisa: 10243070044



Indicado para aplicação de cimento ósseo nas lesões vertebrais por patologias como a osteoporose. Tem seu uso apropriado em cirurgias minimamente invasivas com a finalidade de ajudar a estabilizar fraturas em vértebras e para melhorar as atividades de indivíduos debilitados por dores osteoporóticas causadas por fraturas nas vértebras por compressão.

O New Vert Sistema de Vertebroplastia Macom é comercializado individualmente em forma de kit descartável fornecido na condição montado, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

O New Vert Sistema de Vertebroplastia Descartável Macom é composto dos seguintes itens:

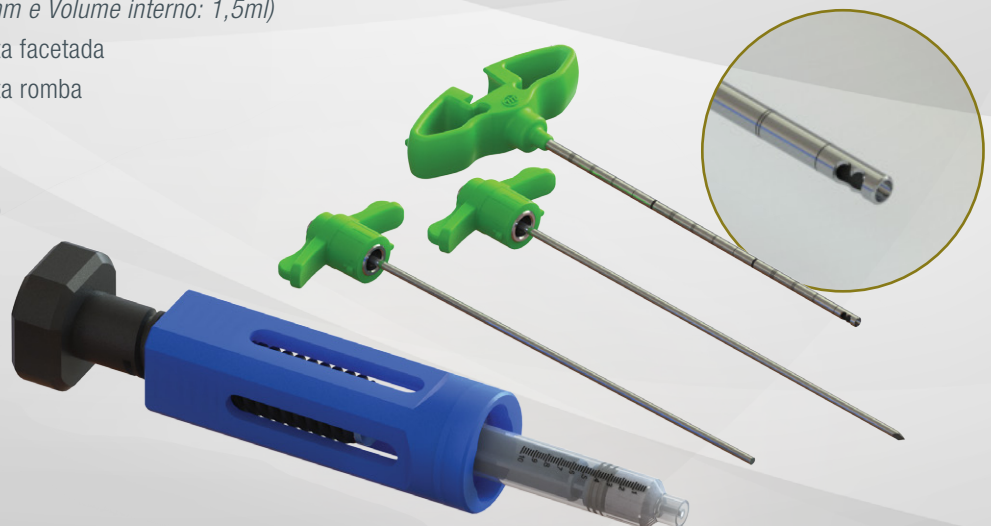
- 1 Cânula New Vert (Diâmetro externo: \varnothing 4mm / Comprimento útil: 160mm e Volume interno: 1,5ml)
- 1 Mandril New Vert ponta facetada
- 1 Mandril New Vert ponta romba
- 1 Seringa 10ml
- 1 Prolongador
- 1 Cânula para aspiração
- 1 Espátula
- 1 Recipiente

Importante – O Sistema New Vert é indicado apenas para acesso pedicular unilateral ou parapedicular.

DIFERENCIAL DA CÂNULA NEW VERT

O indicador serve para orientar o cirurgião no posicionamento da saída lateral de cimento dentro do corpo vertebral a fim de evitar extravasamento para o canal vertebral.

Procedimento que necessita de uma biópsia antes da vertebroplastia deverá ser utilizado o Conjunto para Biópsia Vertebral Macom MA 16000, com cânulas compatíveis ao Sistema New Vert.



CONJUNTO PARA CIFOPLASTIA DESCARTÁVEL MACOM

MA-150CF10 / MA-150CF15

MA-150CF20

Registro Anvisa: 10243070050



O Conjunto para Cifoplastia Descartável Macom consiste em um sistema **BILATERAL** minimamente invasivo para reduzir e estabilizar a fratura do corpo vertebral de modo controlado, corrigindo a deformidade da coluna e prevenindo novas fraturas utilizando um método mais seguro e eficaz.

Especificações e características técnicas:

O Conjunto para Cifoplastia Descartável Macom possui três formas de apresentação para procedimento bilateral:

Modelo: MA- 150CF10 / MA- 150CF15 / MA – 150CF20

- 2 Balões para Cifoplastia;



MA-150CF10

Balão	10mm
Volume Max	4cc
Pressão do Balão	400 psi

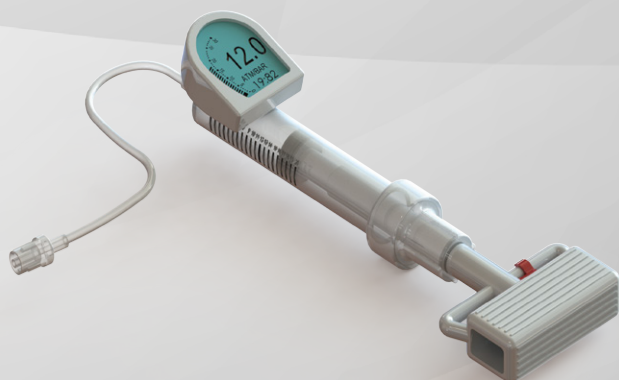
MA-150CF15

Balão	15mm
Volume Max	4cc
Pressão do Balão	400 psi

MA-150CF20

Balão	20mm
Volume Max	6cc
Pressão do Balão	400 psi

- 2 Insufladores de 20ml com display digital e indicador em PSI e BAR;



- 2 Mandris para acesso percutâneo;
- 2 Fios guia;
- 2 Cânulas dilatadoras de trabalho;
- 1 Cânula retrátil para biópsia;
- 2 Brocas para perfuração óssea;
- 6 Aplicadores de cimento ósseo;
- 3 Seringas 10ml e 1 Seringa 20ml – Conexão padrão Luer Lock;
- 1 Recipiente para preparo do cimento ósseo;
- 1 Espátula – Para auxílio no preparo do cimento ósseo.



MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

Av. João Bassi, 572 – Pq. Industrial Ferreira Fernandes
CEP 07172-440 – Guarulhos – SP · Fone/Fax: +55 11 2431-4636

www.macominstrumental.com.br
macom@macominstrumental.com.br

