

A Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos, em acordo com as determinações da Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato eletrônico para download, através do site do fabricante - endereço eletrônico: <http://microdent.com.br/instrucoes>

IMPORTANTE: Para correta identificação do arquivo desejado, atentar-se para a Revisão da Instrução de Uso e seu nº ANVISA informados no rótulo do produto adquirido.

Caso o usuário tenha interesse em receber as Instruções de Uso em formato impresso, estas poderão ser solicitadas, sem custo de emissão e envio, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor: +55 (16) 3610-7666, ou pelo e-mail: microdent@microdent.com.br

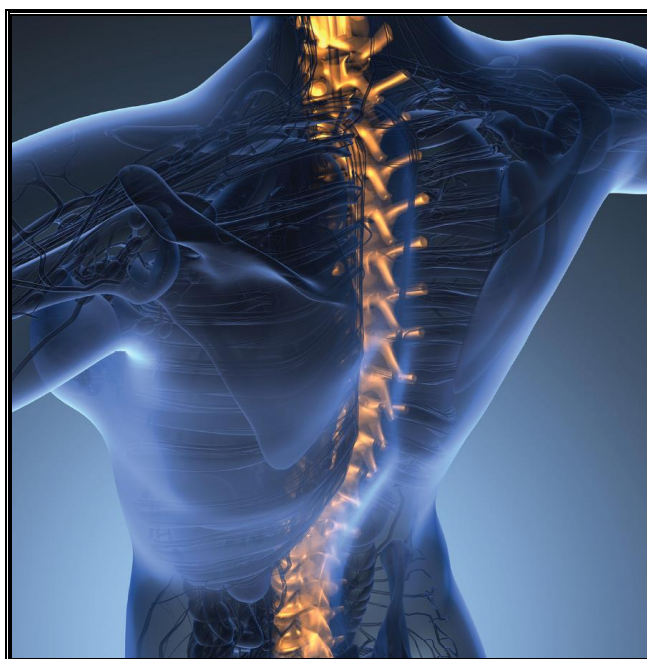
Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.046

Revisão: 05

Registro ANVISA nº: 10309310053

INSTRUÇÕES DE USO



Conjunto para Vertebroplastia VERTYFIX

MI-32004-10-2.4 | MI-32004-15-2.4

MI-32004-100-3 | MI-32004-150-3 | MI-32004-200-3

**PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.16.046 - REV 05 - JULHO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	6
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	17
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	17
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	18
ESTERILIZAÇÃO	19
MANUSEIO E MODO DE USO	19
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	23
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	24
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	25
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	25
SIMBOLOGIA	25
FABRICANTE	26

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção pelos nossos produtos, os quais foram desenvolvidos dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetados para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança

Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais do produto adquirido, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

ATENÇÃO: *Para maior segurança:* Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes do uso do produto.

Observação: Todos os operadores devem estar cientes das instruções contidas neste manual.

O conjunto VERTYFIX é fornecido estéril. O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Conjunto para Vertebroplastia - VERTYFIX

Apresentação Comercial:

Código: 32004000010

Descrição/Modelo: VERTYFIX MI-32004-10-2.4

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Pistola Aplicadora de Cimento;

01 unidade – Cânula Ø2.4 x 100 mm para Injeção;

01 unidade – Fio Ø1.8 x 100 mm para Guiar e Puncionar;

01 unidade – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M;

01 unidade – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F;

01 unidade – Cuba em Polímero;

01 unidade – Espátula em Polímero.

Código: 32004000015

Descrição/Modelo: VERTYFIX MI-32004-15-2.4

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Pistola Aplicadora de Cimento;
- 01 unidade – Cânula Ø2.4 x 150 mm para Injeção;
- 01 unidade – Fio Ø1.8 x 150 mm para Guiar e Puncionar;
- 01 unidade – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M;
- 01 unidade – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F;
- 01 unidade – Cuba em Polímero;
- 01 unidade – Espátula em Polímero.

Código: 32004000100

Descrição/Modelo: VERTYFIX MI-32004-100-3

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Pistola Aplicadora de Cimento;
- 01 unidade – Cânula Ø3.0 x 100 mm para Injeção;
- 01 unidade – Fio Ø2.4 x 100 mm para Guiar e Puncionar;
- 01 unidade – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M;
- 01 unidade – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F;
- 01 unidade – Cuba em Polímero;
- 01 unidade – Espátula em Polímero.

Código: 32004000150

Descrição/Modelo: VERTYFIX MI-32004-150-3

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Pistola Aplicadora de Cimento;
- 01 unidade – Cânula Ø3.0 x 150 mm para Injeção;
- 01 unidade – Fio Ø2.4 x 150 mm para Guiar e Puncionar;
- 01 unidade – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M;
- 01 unidade – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F;
- 01 unidade – Cuba em Polímero;
- 01 unidade – Espátula em Polímero.

Código: 32004000200

Descrição/Modelo: VERTYFIX MI-32004-200-3

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Pistola Aplicadora de Cimento;
- 01 unidade – Cânula Ø3.0 x 200 mm para Injeção;
- 01 unidade – Fio Ø2.4 x 200 mm para Guiar e Puncionar;
- 01 unidade – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M;
- 01 unidade – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F;
- 01 unidade – Cuba em Polímero;
- 01 unidade – Espátula em Polímero.

Registro na ANVISA nº: 10309310053

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELAS DIMENSÕES DAS CÂNULAS PARA INJEÇÃO E DO FIO PARA GUIAR E PUNCIONAR

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO


Nome Técnico: Kit Cirúrgico


Informações comerciais e componentes do produto:

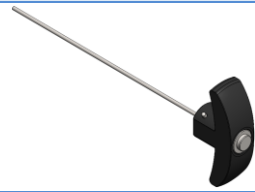
NOME COMERCIAL: Conjunto para Vertebroplastia - VERTYFIX

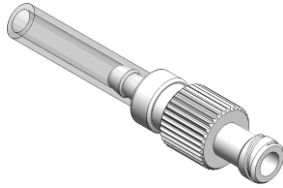
MODELO COMERCIAL: VERTYFIX MI-32004-10-2.4


CÓDIGO COMERCIAL: 32004000010


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000010 – Pistola Aplicadora de Cimento	170,00 x 160,00 mm Capacidade: 10 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo em Poliacetal, Injetor em Policarbonato e Êmbolo em Silicone)			

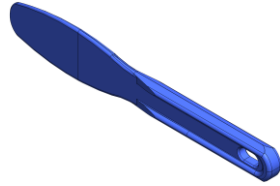
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000019 – Cânula Ø2.4 x 100 mm para Injeção	Ø2,40 x 100,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000034 – Fio Ø1.8 x 100 mm para Guiar e Puncionar	Ø1,80 x 100,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000055 – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M	Ø5,00 x 30,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Conexão em Poliacetal e Tubo em PEBD)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000056 – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F	Ø6,00 x 150,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Tubo em PEBD) e Conectores em Metal Cromado			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000005 – Cuba em Polímero	Ø90,00 x 47,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000006 – Espátula em Polímero	Ø37,00 x 197,00 x 10,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			


MODELO COMERCIAL: VERTYFIX MI-32004-15-2.4

CÓDIGO COMERCIAL: 32004000015

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000010 – Pistola Aplicadora de Cimento	170,00 x 160,00 mm Capacidade: 10 ml	


MATERIAL

Polímero (Corpo em Poliacetal, Injetor em Policarbonato e Êmbolo em Silicone)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000020 – Cânula Ø2.4 x 150 mm para Injeção	Ø2,40 x 150,00 mm	

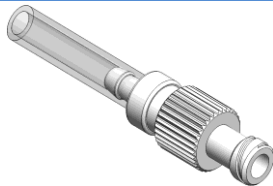
MATERIAL


Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000035 – Fio Ø1.8 x 150 mm para Guiar e Puncionar	Ø1,80 x 150,00 mm	

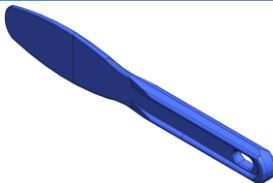
MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000055 – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M	Ø5,00 x 30,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Conexão em Poliacetal e Tubo em PEBD)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000056 – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F	Ø6,00 x 150,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Tubo em PEBD) e Conectores em Metal Cromado			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000005 – Cuba em Polímero	Ø90,00 x 47,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000006 – Espátula em Polímero	Ø37,00 x 197,00 x 10,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			


MODELO COMERCIAL: VERTYFIX MI-32004-100-3

CÓDIGO COMERCIAL: 32004000100

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000010 – Pistola Aplicadora de Cimento	170,00 x 160,00 mm Capacidade: 10 ml	


MATERIAL

Polímero (Corpo em Poliacetal, Injetor em Policarbonato e Êmbolo em Silicone)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000021 – Cânula Ø3.0 x 100 mm para Injeção	Ø3,00 x 100,00 mm	

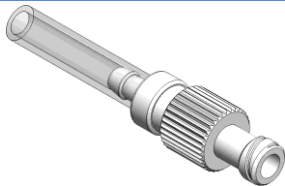
MATERIAL

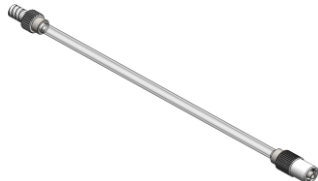
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000036 – Fio Ø2.4 x 100 mm para Guiar e Puncionar	Ø2,40 x 100,00 mm	

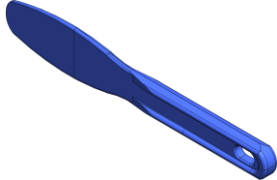
MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000055 – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M	Ø5,00 x 30,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Conexão em Poliacetal e Tubo em PEBD)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000056 – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F	Ø6,00 x 150,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Tubo em PEBD) e Conectores em Metal Cromado			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000005 – Cuba em Polímero	Ø90,00 x 47,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000006 – Espátula em Polímero	Ø37,00 x 197,00 x 10,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			


MODELO COMERCIAL: VERTYFIX MI-32004-150-3

CÓDIGO COMERCIAL: 32004000150

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000010 – Pistola Aplicadora de Cimento	170,00 x 160,00 mm Capacidade: 10 ml	


MATERIAL

Polímero (Corpo em Poliacetal, Injetor em Policarbonato e Êmbolo em Silicone)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000022 – Cânula Ø3.0 x 150 mm para Injeção	Ø3,00 x 150,00 mm	

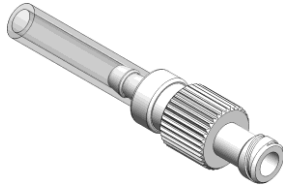
MATERIAL


Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000037 – Fio Ø2.4 x 150 mm para Guiar e Puncionar	Ø2,40 x 150,00 mm	

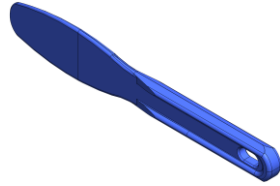
MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000055 – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M	Ø5,00 x 30,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Conexão em Poliacetal e Tubo em PEBD)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000056 – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F	Ø6,00 x 150,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Tubo em PEBD) e Conectores em Metal Cromado			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000005 – Cuba em Polímero	Ø90,00 x 47,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000006 – Espátula em Polímero	Ø37,00 x 197,00 x 10,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

MODELO COMERCIAL: VERTYFIX MI-32004-200-3

CÓDIGO COMERCIAL: 32004000200

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000010 – Pistola Aplicadora de Cimento	170,00 x 160,00 mm Capacidade: 10 ml	

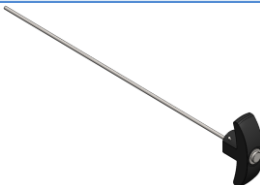
MATERIAL

Polímero (Corpo em Poliacetal, Injetor em Policarbonato e Êmbolo em Silicone)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000023 – Cânula Ø3.0 x 200 mm para Injeção	Ø3,00 x 200,00 mm	

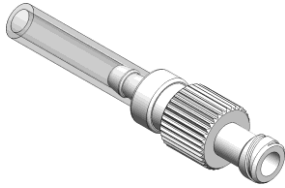
MATERIAL


Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000038 – Fio Ø2.4 x 200 mm para Guiar e Puncionar	Ø2,40 x 200,00 mm	

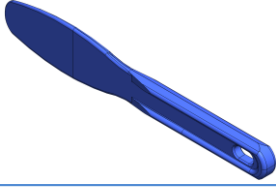
MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000055 – Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M	Ø5,00 x 30,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Conexão em Poliacetal e Tubo em PEBD)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02035000056 – Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F	Ø6,00 x 150,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Tubo em PEBD) e Conectores em Metal Cromado			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000005 – Cuba em Polímero	Ø90,00 x 47,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000006 – Espátula em Polímero	Ø37,00 x 197,00 x 10,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Polipropileno)			

Todos os componentes do conjunto são acondicionados na mesma embalagem, sendo:

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo

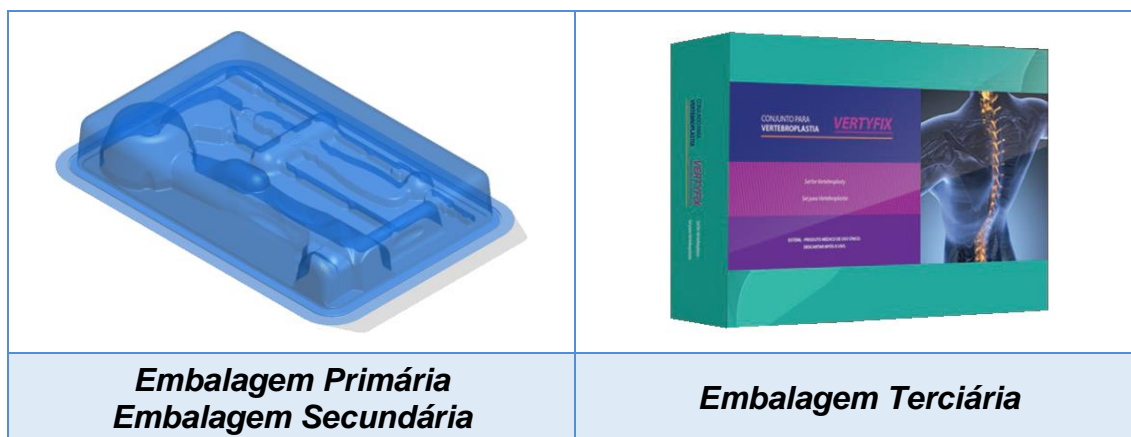
Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade



O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização. É proibido reutilizar ou reprocessar qualquer componente.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Conjunto para Vertebroplastia - VERTYFIX concede a qualidade no procedimento de vertebroplastia. O conjunto foi projetado com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento.

A cânula de injeção e o fio para guiar e puncionar são introduzidos até o corpo vertebral do paciente através de ações mecânicas manuais, de acordo com as técnicas e protocolo escolhidos pelo profissional médico. Os demais materiais são utilizados como instrumentos de apoio para a realização do procedimento e para a injeção do cimento ósseo na cavidade vertebral. Vale ressaltar que NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, cimento ósseo ou material de contraste.

Os componentes do conjunto são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada ao procedimento de vertebroplastia.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Conjunto para Vertebroplastia - VERTYFIX é um produto estéril. É um kit composto por instrumentais utilizados para auxiliar no procedimento cirúrgico, minimamente invasivo, denominado de vertebroplastia, o qual é realizado para tratar fraturas na coluna vertebral, melhorando a dor e a capacidade funcional dos pacientes.

A vertebroplastia é indicada em geral para pessoas que sofreram uma fratura em decorrência da compressão óssea. É comum em pessoas com osteoporose e neoplasias de coluna, mas pode ser indicada para pessoas que sofreram um trauma agudo em decorrência, por exemplo, de: tumores; fraturas da coluna vertebral; fraturas de compressão; fraturas osteoporóticas por compressão; metástase vertebral dolorosa, com ou sem terapia adjuvante; osteonecrose vertebral; reforço de corpo vertebral após cirurgia de estabilização; e hemangioma vertebral doloroso.

Os instrumentos desse conjunto permitem acesso, formando passagem e cavidade para a injeção de cimento ósseo no interior da vértebra.

O produto é de USO ÚNICO e todos os componentes devem ser descartados após o uso. A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

O uso do Conjunto para Vertebroplastia - VERTYFIX, permite: a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo; a realização do procedimento de vertebroplastia com melhor qualidade e precisão; fácil manipulação dos instrumentais.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, cimento ósseo ou material de contraste.

ESTE PRODUTO: NÃO é destinado para uso em biópsia/aspiração de medula. Seu uso é restrito a aplicação de cimento ósseo, no procedimento de vertebroplastia, conforme descrito nas instruções de uso.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composição Química:

- **Entram em contato com o paciente:**
 - ***Cânula para Injeção:***
 - *A Cânula, que entra em contato com o paciente, é fabricada em Aço Inoxidável AISI 304;*
 - *O Cabo da cânula NÃO entra em contato com o paciente, e é fabricado em Polímero (PEAD).*
 - ***Fio para Guiar e Puncionar:***
 - *O Fio, que entra em contato com o paciente, é fabricado em Aço Inoxidável AISI 304;*
 - *O Cabo do fio NÃO entra em contato com o paciente, e é fabricado em Polímero (PEAD).*

- **Não entram em contato com o paciente:**
 - ***Pistola Aplicadora de Cimento:***
 - *Corpo em Polímero (Poliacetil);*
 - *Injetor em Polímero (Policarbonato);*
 - *Êmbolo em Polímero (Silicone).*
 - ***Adaptador para Sucção com Conexão Luer Lock M:***
 - *Conector em Polímero (Poliacetil);*
 - *Tubo em Polímero (PEBD).*
 - ***Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F:***
 - *Conectores em Metal Cromado;*
 - *Tubo em Polímero (PEBD).*
 - ***Cuba em Polímero:***
 - *Polímero (Polipropileno).*
 - ***Espátula em Polímero:***
 - *Polímero (Polipropileno).*

ESTERILIZAÇÃO

O conjunto VERTYFIX é um produto estéril e de uso único.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

Produto de Uso Único. Produto descartável.

MANUSEIO E MODO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. O procedimento de vertebroplastia requer o uso de técnicas que forneçam imagens em tempo real. O profissional médico deverá escolher a técnica adequada.

IMPORTANTE: *O componente “Cânula para Injeção”, possui uma marcação (seta) para orientar o cirurgião em qual direção se encontra o ângulo de abertura da cânula. Essa marcação deve ser observada para se obter um correto posicionamento da cânula no corpo vertebral. Posicionamentos incorretos podem causar excesso de pressão no sistema de injeção e conseqüentemente danos ao produto.*

- Após identificar o corpo vertebral a ser tratado, acoplar o **“Fio para Guiar e Puncionar”** dentro da **“Cânula para Injeção”**;
- Realizar a introdução da cânula através da pele (sob controle de técnicas de imagens em tempo real), imprimindo-lhe movimento giratório até atingir o ponto definido da vértebra.

ATENÇÃO: *Movimentos de torção no cabo da “Cânula para Injeção”, após a instalação no paciente, pode provocar a perda de fixação do cabo com a cânula. Caso seja*

necessário rotacionar a **“Cânula para Injeção”** após ser inserida no corpo vertebral, a mesma deve ser retirada, reposicionada e reinserida novamente no local desejado.

- Utilizando a **“Espátula”** e a **“Cuba”**, preparar o cimento de acordo com as instruções do fabricante de cimento ósseo;
- Pegar a **“Pistola Aplicadora de Cimento”** e assegurar que o êmbolo está completamente deslocado para frente;
- Colocar o **“Adaptador para Sucção”** na ponta da **“Pistola Aplicadora de Cimento”**;
- Introduzir totalmente o **“Adaptador para Sucção”** no cimento e aspirar o cimento deslocando o êmbolo lentamente para trás, com o objetivo de evitar a sucção de ar;
- Retirar o **“Adaptador para Sucção”** da **“Pistola Aplicadora de Cimento”**;
- Acoplar o **“Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F”** à **“Pistola Aplicadora de Cimento”**;
- Posicionar a **“Pistola Aplicadora de Cimento”** em posição vertical e acionar para retirar totalmente o ar que pode haver no sistema;
- Retirar o **“Fio para Guiar e Puncionar”** de dentro da **“Cânula para Injeção”**, mantendo apenas a **“Cânula para Injeção”** no corpo vertebral;
- Conectar a extremidade livre do **“Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F”** à **“Cânula para Injeção”**.

ATENÇÃO: Antes de realizar a injeção do cimento ósseo, deve-se acionar o pino de segurança da pistola, localizado no corpo da pistola, conforme Figura 01. O pino deve ser rosqueado totalmente no corpo da pistola para que se evite possíveis deslizamento das roscas durante a injeção do cimento ósseo.

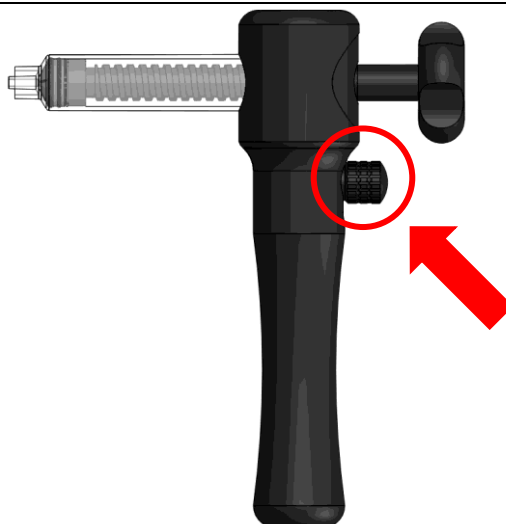


Figura 01: Imagem ilustrativa do Pino de Segurança da Pistola.

- Injetar lentamente o cimento ósseo (sob controle de técnicas de imagens em tempo real);
- Finalizada a aplicação do cimento ósseo, desconectar o **“Tubo Extensor com Conexão Luer Lock M-F”**.

ATENÇÃO: Nunca desacople os componentes do sistema sem ter liberado previamente a pressão.

Antes de retirar a cânula, deverá reposicionar o **“Fio para Guiar e Puncionar”** evitando o depósito indesejado do cimento ósseo, no trajeto da **“Cânula para Injeção”**. Este procedimento deverá ser realizado sob auxílio de técnicas de imagens em tempo real que, determinará o ingresso de um quantidade adicional de cimento ósseo (variável de acordo com o diâmetro e comprimento da **“Cânula para Injeção”**) à vertebra.

- Retirar lentamente a **“Cânula para Injeção”**, imprimindo movimento giratório;
- Realizar o descarte de todos os componentes, de modo a evitar sua reutilização.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, cimento ósseo ou material de contraste.

ESTE PRODUTO: NÃO é destinado para uso em biópsia/aspiração de medula. Seu uso é restrito a aplicação de cimento ósseo, no procedimento de vertebroplastia, conforme descrito nas instruções de uso.

O fabricante recomenda o **USO ÚNICO** de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização. **NÃO** devem ser reutilizados ou reprocessados.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o uso, e para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização, deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações improprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto, visam garantir a perfeita operação dos mesmo de acordo com suas características originais.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **PRODUTO DE USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **Proibido reutilizar e/ou reesterilizar o produto**;
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do conjunto devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O conjunto NÃO possui nenhum componente ou material implantável;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

Contraindicações: Recomendamos que o profissional médico, responsável pelo procedimento de vertebroplastia, esteja sempre atendo a todas as contraindicações conhecidas, que possam ser esperadas, conforme regras, protocolos e procedimentos da medicina. Atenção especial deve ser prestada às condições particulares de uso e manuseio do cimento ósseo escolhido, obedecendo sempre as recomendações do fabricante de cimento ósseo.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, cimento ósseo ou material de contraste.

ESTE PRODUTO: NÃO é destinado para uso em biópsia/aspiração de medula. Seu uso é restrito a aplicação de cimento ósseo, no procedimento de vertebroplastia, conforme descrito nas instruções de uso.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Conjunto para Vertebroplastia - VERTYFIX deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	10 °C a 55 °C
UMIDADE RELATIVA	10% a 70%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS** para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a Microdent com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas a Microdent são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

FABRICANTE

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453