



INSTRUÇÕES DE USO



CONJUNTO PARA CIFOPLASTIA

MI-32003-10 | MI-32003-15 | MI-32003-20
MI-32006-10 | MI-32006-15 | MI-32006-20
MI-32007-10 | MI-32007-15 | MI-32007-20
MI-32008-10 | MI-32008-15 | MI-32008-20

**PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.16.029 - REV 00 - AGOSTO/2016

Fabricante:**Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.**

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP 14030-430 - Ribeirão Preto – S.P. – 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

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 para Cifoplastia é estéril. O produto é de USO ÚNICO e deve ser completamente descartado após o uso.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO.....	3
INTRODUÇÃO	6
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	7
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO.....	14
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	14
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	14
ESTERILIZAÇÃO.....	15
MANUSEIO E MODO DE USO	15
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	21
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	21
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	22
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	22
SIMBOLOGIA	22

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

TIPO	CÓDIGO COMERCIAL	NOME COMERCIAL	MODELO COMERCIAL	Registro ANVISA
Bilateral	32003000010	Conjunto para Cifoplastia Estéril	MI-32003-10	10309310038
	32003000015		MI-32003-15	
	32003000020		MI-32003-20	
Bilateral	32006000010	Conjunto para Cifoplastia Aluminum Estéril	MI-32006-10	10309310039
	32006000015		MI-32006-15	
	32006000020		MI-32006-20	
Unilateral	32007000010	Conjunto para Cifoplastia Unilateral Estéril	MI-32007-10	10309310044
	32007000015		MI-32007-15	
	32007000020		MI-32007-20	
Unilateral	32008000010	Conjunto para Cifoplastia Unilateral Aluminum Estéril	MI-32008-10	10309310040
	32008000015		MI-32008-15	
	32008000020		MI-32008-20	

Informações comerciais:

CONJUNTO BILATERAL POLÍMERO

Nome Comercial: Conjunto para Cifoplastia Estéril

Apresentação comercial: Código: 32003000010 – Descrição: MI-32003-10

Componentes (quantidades): 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero; 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 02 Balão para Cifoplastia 10 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32003000015 – Descrição: MI-32003-15

Componentes (quantidades): 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero; 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 02 Balão para Cifoplastia 15 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32003000020 – Descrição: MI-32003-20

Componentes (quantidades): 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero; 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 02 Balão para Cifoplastia 20 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Registro na ANVISA nº.: 10309310038

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELO COMPRIMENTO DO BALÃO PARA CIFOPLASTIA.

CONJUNTO BILATERAL METÁLICO

Nome Comercial: Conjunto para Cifoplastia Aluminum Estéril

Apresentação comercial: Código: 32006000010 – Descrição: MI-32006-10

Componentes (quantidades): 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico; 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 02 Balão para Cifoplastia 10 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32006000015 – Descrição: MI-32006-15

Componentes (quantidades): 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico; 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 02 Balão para Cifoplastia 15 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32006000020 – Descrição: MI-32006-20

Componentes (quantidades): 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico; 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02

Insuflador de Balão para Cifoplastia; 02 Balão para Cifoplastia 20 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Registro na ANVISA nº.: 10309310039

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELO COMPRIMENTO DO BALÃO PARA CIFOPLASTIA.

CONJUNTO UNILATERAL POLÍMERO

Nome Comercial: Conjunto para Cifoplastia Unilateral Estéril

Apresentação comercial: Código: 32007000010 – Descrição: MI-32007-10

Componentes (quantidades): 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero; 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 01 Balão para Cifoplastia 10 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32007000015 – Descrição: MI-32007-15

Componentes (quantidades): 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero; 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 01 Balão para Cifoplastia 15 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32007000020 – Descrição: MI-32007-20

Componentes (quantidades): 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero; 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 01 Balão para Cifoplastia 20 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Registro na ANVISA nº.: 10309310044

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELO COMPRIMENTO DO BALÃO PARA CIFOPLASTIA.

CONJUNTO UNILATERAL METÁLICO

Nome Comercial: Conjunto para Cifoplastia Unilateral Aluminum Estéril

Apresentação comercial: Código: 32008000010 – Descrição: MI-32008-10

Componentes (quantidades): 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico; 01 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico; 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 01 Balão para Cifoplastia 10 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32008000015 – Descrição: MI-32008-15

Componentes (quantidades): 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico; 01 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico; 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 01 Balão para Cifoplastia 15 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Apresentação comercial: Código: 32008000020 – Descrição: MI-32008-20

Componentes (quantidades): 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico; 02 Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico; 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia; 01 Balão para Cifoplastia 20 mm; 01 Manual do Usuário (Instruções de Uso);

Registro na ANVISA nº.: 10309310040

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELO COMPRIMENTO DO BALÃO PARA CIFOPLASTIA.

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.

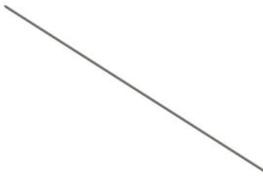
Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais do produto adquirido, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

NOME COMERCIAL: Conjunto para Cifoplastia

Tipo		Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	Polímero	02	02033000001 - Fio Guia 1.5 x 220 mm	Ø1,50 x 220,00 mm	
	Metálico				
Unilateral	Polímero	01			
	Metálico				
Material: Aço Inoxidável ASTM F138					

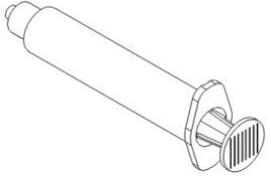
Tipo		Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	Polímero	02	02033000004 - Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero	Ø3,50 x 211,00 mm	
	Metálico		02033000034 - Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico		
Unilateral	Polímero	01	02033000004 - Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero	Ø3,50 x 211,00 mm	
	Metálico		02033000034 - Broca para Acesso Vertebral com Cabo Metálico		
Material: Aço Inoxidável AISI 630 e cabo em Polímero ou Alumínio					

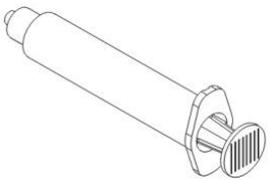
Tipo		Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	Polímero	06	02033000012 - Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero	Ø3,40 x 189,50 mm	
	Metálico		02033000038 - Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico		
Unilateral	Polímero	03	02033000012 - Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero	Ø3,40 x 189,50 mm	
	Metálico		02033000038 - Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo Metálico		
Material: Aço Inoxidável AISI 304 com acabamento em Polímero e cabo em Polímero ou Alumínio					

Tipo		Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	Polímero	02	02033000020 - Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero	Ø4,30 x 120,00 mm	
	Metálico		02033000042 - Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico		
Unilateral	Polímero	01	02033000020 - Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero	Ø4,30 x 120,00 mm	
	Metálico		02033000042 - Cânula Expansora de Trabalho com Cabo Metálico		
Material: Aço Inoxidável AISI 304 com cabo e acople em Polímero ou Alumínio					

Tipo		Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	Polímero	02	02033000027 - Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero	Ø3,00 x 121,00 mm	
	Metálico		02033000045 - Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico		
Unilateral	Polímero	01	02033000027 - Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero	Ø3,00 x 121,00 mm	
	Metálico		02033000045 - Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo Metálico		
Material: Aço Inoxidável AISI 304 com cabo e acople em Polímero ou Alumínio					

Tipo		Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	Polímero	02	02033000033 - Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø3,50 x 179,00 mm	
	Metálico		02033000046 - Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico		
Unilateral	Polímero	01	02033000033 - Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø3,50 x 179,00 mm	
	Metálico		02033000046 - Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo Metálico		
Material: Aço Inoxidável AISI 304 com cabo em Polímero ou Alumínio					

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	03	01071000003 - Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock	Capacidade: 10 ml	
Unilateral	02			
Material: Polímero				

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	01	01071000004 - Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock	Capacidade: 20 ml	
Unilateral				
Material: Polímero				

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	01	01071000005 - Cuba em Polímero	Ø90,00 x 47,00 mm	
Unilateral				
Material: Polímero				

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	01	01071000006 - Espátula em Polímero	37,00 x 197,00 x 10,00 mm	
Unilateral				
Material: Polímero				

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	02	01071000010 - Conector 3 vias Luer Lock	25,00 x 45,00 x 22,00 mm	
Unilateral	01			
Material: Polímero				

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	02	01071000011 - Insuflador de Balão para Cifoplastia	86,00 x 595,00 x 53,00 mm Capacidade: 20 ml	
Unilateral	01			
Material: Polímero				

Tipo	Qtd.	Código - Descrição	Dimensão	Imagem Ilustrativa
Bilateral	02	01071000007 - Balão para Cifoplastia 10 mm (para o modelo 32003000010 – MI-32003-10) (para o modelo 32006000010 – MI-32006-10)	Ø3,00 x 10,00 x 312 mm Volume máximo: 4 cc Pressão máxima: 400 psi	
		01071000008 - Balão para Cifoplastia 15 mm (para o modelo 32003000015 – MI-32003-15) (para o modelo 32006000015 – MI-32006-15)	Ø3,00 x 15,00 x 312 mm Volume máximo: 4 cc Pressão máxima: 400 psi	
		01071000009 - Balão para Cifoplastia 20 mm (para o modelo 32003000020 – MI-32003-20) (para o modelo 32006000020 – MI-32006-20)	Ø3,00 x 20,00 x 312 mm Volume máximo: 6 cc Pressão máxima: 400 psi	
Unilateral	01	01071000007 - Balão para Cifoplastia 10 mm (para o modelo 32007000010 – MI-32007-10) (para o modelo 32008000010 – MI-32008-10)	Ø3,00 x 10,00 x 312 mm Volume máximo: 4 cc Pressão máxima: 400 psi	
		01071000008 - Balão para Cifoplastia 15 mm (para o modelo 32007000015 – MI-32007-15) (para o modelo 32008000015 – MI-32008-15)	Ø3,00 x 15,00 x 312 mm Volume máximo: 4 cc Pressão máxima: 400 psi	
		01071000009 - Balão para Cifoplastia 20 mm (para o modelo 32007000020 – MI-32007-20) (para o modelo 32008000020 – MI-32008-20)	Ø3,00 x 20,00 x 312 mm Volume máximo: 6 cc Pressão máxima: 400 psi	
Material: Polímero				

Os componentes do conjunto são acondicionados e embalados da seguinte forma:

CONJUNTOS BILATERAIS

02 embalagens primárias tipo blister duplo contendo: 02 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 02 Broca para Acesso Vertebral; 06 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo; 02 Cânula Expansora de Trabalho; 02 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil; 02 Balão para Cifoplastia.

01 embalagem primária tipo blister duplo contendo todo o restante do conjunto, ou seja: 03 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 02 Conector 3 vias Luer Lock; 02 Insuflador de Balão para Cifoplastia.

01 embalagem secundária de papel que acondiciona as embalagens anteriores (embalagem secundária única).

01 embalagem terciária de papel que acondiciona as embalagens anteriores (embalagem terciária única).

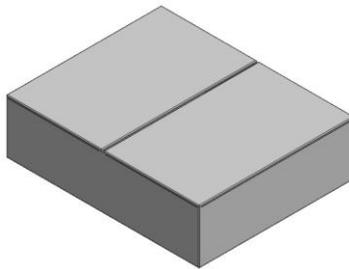
CONJUNTOS UNILATERAIS

01 embalagem primária tipo blister duplo contendo: 01 Fio Guia 1.5 x 220 mm; 01 Broca para Acesso Vertebral; 03 Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo; 01 Cânula Expansora de Trabalho; 01 Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo; 01 Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil; 01 Balão para Cifoplastia.

01 embalagem primária tipo blister duplo contendo todo o restante do conjunto, ou seja: 02 Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock; 01 Cuba em Polímero; 01 Espátula em Polímero; 01 Conector 3 vias Luer Lock; 01 Insuflador de Balão para Cifoplastia.

01 embalagem secundária de papel que acondiciona as embalagens anteriores (embalagem secundária única).

01 embalagem terciária de papel que acondiciona as embalagens anteriores (embalagem terciária única).



TODOS OS COMPONENTES SÃO DE USO ÚNICO E DEVEM SER DESCARTADOS APÓS O USO. É PROIBIDO REUTILIZAR OU REPROCESSAR QUALQUER COMPONENTE.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Conjunto para Cifoplastia concede a qualidade no procedimento de cifoplastia por balão. O conjunto foi projetado com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento.

O fio guia, as cânulas, a broca e o balão são introduzidos 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.

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 cifoplastia. O desempenho somente é obtido se os componentes do conjunto forem utilizados de forma integrada.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Conjunto para Cifoplastia é um produto estéril, utilizado no procedimento de cifoplastia por balão, o qual é realizado para tratar ou estabilizar fraturas, recuperar a altura e reduzir deformidades devido à compressão do corpo vertebral. Os instrumentos desse conjunto permitem acesso, formando passagem e cavidade para a recuperação do corpo vertebral. Se necessário, é possível também realizar a biópsia vertebral com os componentes desse conjunto.

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 Cifoplastia permite: a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo; a realização do procedimento de cifoplastia com melhor qualidade e precisão; realização da biópsia vertebral durante o procedimento, se necessário; fácil manipulação dos instrumentais.

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

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composição química:

Os componentes que entram em contato diretamente com o paciente são: fio guia fabricado em aço inoxidável ASTM F138; broca para acesso vertebral fabricada em aço inoxidável AISI 630; as cânulas fabricadas em aço inoxidável AISI 304; balão para cifoplastia 10/15/20 mm fabricado em polímero. Demais itens que não entram em contato direto com o paciente são fabricados em polímero (Poliacetal; Politereftalato de etileno; Polietileno; Poliamida; Copolímero ABS; Polipropileno; Policarbonato; Poliuretano; PVC Flexível Injetado Atóxico; Polietileno de Alta Intensidade; Silicone) e Alumínio 6351-T6.

Informações técnicas dos materiais utilizados nos componentes que entram em contato com o paciente (composição química - % máxima):

Aço Inox ASTM F138: C 0,03; Mn 2,00; N 0,010; Si 0,75; P 0,045; S 0,03; Cr 18,00; Ni 14,00; Mo 3,00.

Aço Inox AISI 630: C 0,07; Mn 1,50; Si 0,70; P 0,040; S 0,030; Cr 17,00; Ni 5,00; Mo 0,60; Cu 5,00.

Aço Inox AISI 304: C 0,08; Mn 2,00; Si 1,00; P 0,045; S 0,03; Cr 18,00; Ni 8,00.

ESTERILIZAÇÃO

O Conjunto para Cifoplastia é estéril e de uso único.

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

Prazo de validade: 3 (três) 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 constante na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião à 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.

1. Utilizar a cânula iniciadora de acesso percutâneo para acessar o corpo vertebral, através da realização da punção nas costas do paciente.
2. Retirar somente a parte interna da cânula de acesso percutâneo.
3. Introduzir o fio guia na cânula de acesso percutâneo até o corpo vertebral.
4. Retirar a cânula de acesso percutâneo, permanecendo apenas o fio guia no corpo vertebral.
5. Introduzir a cânula expansora de trabalho pelo fio guia até o corpo vertebral.
6. Retirar o fio guia e em seguida retirar a parte interna da cânula expansora de trabalho.

Se necessário, o cirurgião pode realizar a biópsia vertebral introduzindo a cânula extratora menor com ponta retrátil na cânula expansora de trabalho, até atingir o corpo vertebral. Realizar a coleta. Depois, retirar a cânula com a ponta retrátil e proceder para a separação do material coletado.

7. Introduzir a broca para acesso vertebral na cânula expansora de trabalho e proceder à perfuração do corpo vertebral, girando o cabo da broca para formar uma cavidade da vértebra afetada.
8. Introduzir o balão para cifoplastia na cânula expansora de trabalho até o corpo vertebral.
9. No balão para cifoplastia, acoplar o conector 3 vias luer lock. Em seguida acoplar na via lateral do conector 3 vias luer lock um injetor de 20 ml e retirar o ar interno do balão, gerando uma pressão negativa. Girar a borboleta do conector de 3 vias luer lock para fechar o sistema.
10. Na outra extremidade do conector de 3 vias luer lock, conectar o insuflador de balão para cifoplastia, já com o meio contraste conectado inserido no embolo do insuflador. **Veja mais detalhes sobre o funcionamento do insuflador abaixo.**

11. Abrir o sistema Insuflador/Balão no Conector 3 vias luer lock e injetar o meio contraste no balão para cifoplastia através do cabo do insuflador, de modo a inflar cuidadosamente o balão dentro do corpo vertebral. Inflar o balão até a pressão de 30 atm indicada no visor do insuflador.
12. Esvaziar o balão através do insuflador e desconectar todos os componentes, deixando apenas a cânula expansora de trabalho no corpo vertebral.
13. Preparar o cimento ósseo, utilizando a cuba e a espátula.
14. Com o injetor de 10 ml, retirar o cimento ósseo da cuba e injetar na cânula aplicadora de cimento ósseo até começar a sair pela ponta da cânula. Para aplicação do cimento na cânula, deve-se retirar a parte interna da cânula aplicadora de cimento e realizar o acoplamento, Injetor/Cânula.
15. Introduzir a cânula aplicadora de cimento ósseo na cânula expansora de trabalho e empurrar o cimento até o preenchimento completo da cavidade do corpo vertebral.

Ao final do procedimento, todos os componentes do conjunto devem ser descartados.

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

Instruções de uso do insuflador:



O insuflador para balão Blue Diamond é um dispositivo descartável de 20 ml com um transdutor de pressão integral, microcomputador, LCD de retroalimentação, conjunto de embolo com rosca e barra de bloqueio/liberação, um tubo flexível de extensão de alta pressão e uma válvula de segurança de pressão média de três vias. Esse insuflador foi desenvolvido para gerar e monitorar pressões num intervalo de -0,4 a 30,0 atm/bar (de -6 a 441 psi).



Antes da utilização, inspecione o dispositivo e a embalagem, para garantir que não ocorreram danos. Garanta que a linha se encontra aberta à pressão atmosférica, abrindo a válvula de segurança. Pressione o

botão azul atrás do visor LCD perto do tubo para ligar o dispositivo. O LCD mostrará "2Ero" durante dois segundos e a seguir o dispositivo está pronto para ser utilizado.

Neste ponto, o dispositivo começará a registrar incrementalmente a passagem do tempo. Quando for ligado inicialmente, o dispositivo será configurado para o modo ATM/BAR. Para mudar o mostrador de pressão para o modo PSI, pressione e mantenha pressionado o botão azul até que "ATM/BAR" pisque quatro vezes. O dispositivo encontra-se agora no modo "PSI". Para voltar a mudar para ATM/BAR, volte a pressionar sem soltar o botão azul.

OBSERVAÇÃO: quando se encontrar no modo PSI, os sinais de visto à esquerda do visor que representam a pressão estarão limitados a 300 PSI (20,4 ATM). Se o dispositivo estiver pressurizado além dos 300 PSI, o agrupamento de sinais de visto à esquerda irá ficar intermitente. Os dígitos numéricos no centro do visor continuarão a apresentar a pressão atual através do intervalo de pressão do dispositivo (-6 a 441 PSI). Após ter sido efetuado um enchimento ou injeção de pressão controlada, uma barra gráfica ou um sinal de visto permanecerão visíveis, marcando o ponto mais elevado de pressão. Se o botão azul for pressionado rapidamente uma vez, as informações do último enchimento e um indicador de "←" serão exibidos no visor. Após ter sido iniciado o próximo enchimento, o sinal de visto do último enchimento irá desaparecer.



ATENÇÃO: se "ER" for exibido na zona de pressão e surgir um número na janela do tempo, a seringa apresenta um defeito.

OBSERVAÇÃO: para poupar energia, a retroiluminação desliga-se automaticamente após dez minutos de inatividade. Contudo, o microprocessador irá continuar a monitorar a pressão. Se o botão azul for pressionado ou se o balão for enchido, a retroiluminação voltará a ligar-se. O dispositivo irá desligar-se automaticamente após 90 minutos consecutivos em pressão zero.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO: Para preparar a seringa, basta aspirar até 20 ml da solução de contraste ou outro fluido para o interior da seringa, apertando o gatilho e puxando o manípulo para trás.

PREPARAR O ÊMBOLO (SISTEMA PATENTEADO PRIMELOK™): O PRIMELOK permite a eliminação de ar e fluido em excesso sem apertar o gatilho. O insuflador inclui o PRIMELOK na embalagem na posição não ativa.

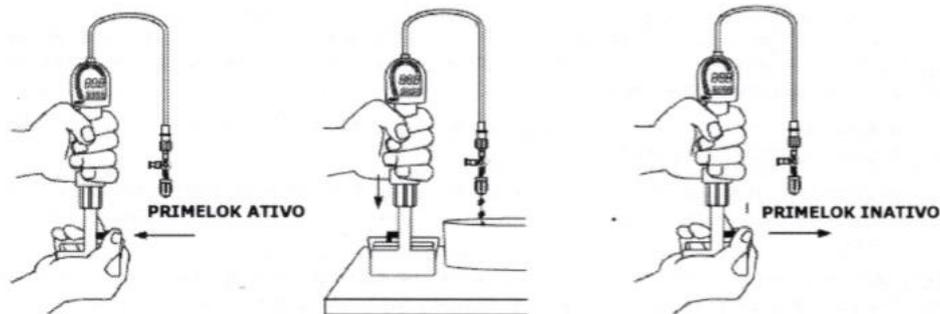
1. Para ativar o PRIMELOK, aperte o gatilho e faça deslizar o PRIMELOK para a abertura.
2. Para preparar a seringa, basta aspirar até 20 ml de solução ou fluido de contraste para ser distribuído para a seringa de enchimento ao puxar pelo manípulo do êmbolo.

ATENÇÃO: Inspecione a tubagem da seringa e da válvula de segurança (se for usada) para garantir que não há ar no sistema.

3. Empurre o manípulo contra a mesa de forma a remover o ar da seringa.

4. Para desativar o PRIMELOK, pressione o gatilho e faça deslizar o PRIMELOK para fora da abertura. Isto irá permitir que o êmbolo fique bloqueado na posição e que o dispositivo fique pronto para uso.

OBSERVAÇÃO: O PRIMELOK deverá estar inativo antes que a pressão possa ser mantida pelo mecanismo de bloqueio e liberação.



LIGAR O INSUFLADOR AO BALÃO:

ATENÇÃO: O insuflador pode ser utilizado para encher e esvaziar o balão para cifoplastia e também para medir e monitorar a pressão no interior do balão.

OBSERVAÇÃO: consulte acima as informações do balão para cifoplastia do seu kit para obter informações específicas sobre pressão máxima de enchimento, referentes a esse dispositivo.

1. Prepare e teste o cateter do balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante do cateter.
2. Crie uma ligação fluido/fluido entre o balão e o tubo de extensão da seringa e ligue os conectores luer com firmeza.
3. Aperte o gatilho e puxe o manípulo do êmbolo para trás de modo a aplicar vácuo no balão.

ENCHIMENTO E Esvaziamento DO BALÃO:

1. Para encher o balão, aperte o gatilho para que o êmbolo regresse à sua posição inicial (0 ATM/BAR ou PSI). Solte o gatilho, bloqueando o êmbolo na posição certa. Para aumentar a pressão, rode o manípulo no sentido horário, até que a pressão pretendida seja alcançada. Pressões superiores à amplitude máxima serão indicadas com números intermitentes. O sinal de visto permanecerá no ponto mais alto da última leitura de pressão. Quando a pressão começar a descer da pressão máxima, o sinal de visto ficará intermitente.

OBSERVAÇÃO: perdas significativas de pressão podem indicar uma fuga no sistema.

ATENÇÃO: para proteger as roscas do manípulo de bloqueio/liberação, a pressão deverá ser reduzida até 25 ATM ou inferior, antes de o mecanismo de liberação rápida ser usado para esvaziar o balão.

2. Para esvaziar o balão, rode o manípulo no sentido anti-horário, para liberar a pressão até 25 ATM ou inferior. Aperte o gatilho e puxe o manípulo para trás, para criar uma pressão negativa. Solte o gatilho para bloquear o êmbolo numa posição de pressão negativa. Pressões abaixo do intervalo mínimo da seringa serão indicadas por barras intermitentes e uma indicação de "NEg" na área da pressão.

ADMINISTRAÇÃO DE FLUIDOS E CONTROLE DAS PRESSÕES COM A SERINGA DO INSUFLADOR:

1. Para administrar fluidos lentamente no corpo, rode o êmbolo no sentido horário, até que o fluido pretendido seja injetado. Para administrar fluidos rapidamente no corpo, aperte o gatilho, enquanto empurra o êmbolo para frente. A pressão da injeção será exibida no visor LCD, e o temporizador arrancará automaticamente assim que o dispositivo produzir uma pressão positiva. Pressões superiores à amplitude máxima da seringa serão indicadas com números intermitentes no visor.
2. Poderá produzir-se uma pressão negativa ao apertar o gatilho e puxar o êmbolo para trás. Solte o gatilho para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.
3. O temporizador será repostado quando a pressão for igual ou inferior à zero. Os dados relacionados com a última injeção serão exibidos quando o botão azul for pressionado sem soltar, e a pressão for igual ou inferior à zero.

ATENÇÃO: a seringa do insuflador tem a capacidade de criar pressões elevadas de fluido num sistema de fluido fechado. A alteração de volume do fluido administrado poderá não ser exata devido à conformidade dos componentes plásticos quando a pressão for alterada.

ATENÇÃO: Se a pressão aplicada não for indicada no visor digital/de pressão, descontinue o uso imediatamente e substitua-a por uma nova unidade.

E S P E C I F I C A Ç Õ E S

Intervalo de funcionamento:	-1 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Precisão:	±3,0% da escala total normal
Fluido administrado:	0,45 ml ± 0,07 ml de fluido administrado por cada volta de 360° no sentido horário do manípulo do êmbolo da seringa.
Temperatura líquida:	10 °C a 40 °C
Humidade	20% a 90%
Intervalo de funcionamento:	Humidade de não condensação
Vida útil da bateria:	Dispositivo totalmente activo, até dez horas

O insuflador deve ser completamente descartado após o uso. É proibido reutilizá-lo ou reprocessá-lo.

As distâncias de separação recomendadas entre as comunicações portáteis e móveis por equipamento de radiofrequência (RF) e o Insuflador Blue Diamond

O Insuflador Blue Diamond destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada sejam controladas. O usuário do Insuflador Blue Diamond poderá ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamento (transmissores) de comunicações portáteis e móveis de RF e o Insuflador Blue Diamond tal como recomendado adiante, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

A distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros) m			
Classificação de energia de saída máxima do transmissor (em watts) W	150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Para transmissores de categoria de energia de saída máxima não indicados acima, a distância mínima de separação (d) em metros (m) poderá ser estimada usando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, na qual P e a classificação de energia máxima de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO 2 – Estas linhas orientadoras podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O EQUIPAMENTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir.

O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO deve garantir que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Directrizes de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	O aumento da humidade relativa reduzirá o potencial de dificuldades relacionadas a ESD

Os utilizadores devem observar as directrizes e práticas locais que regulam a eliminação de produtos residuais infectados.

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

 Usar uma única vez e destruir

Não-pirrogénico

Estéril se o embalagem não é aberto e não danificado.

Números das patentes norte-americanas 5,047,015 5,057,078 5,135,488 Outras patentes norte-americanas e internacionais pendentes.



A interferência poderá ocorrer na proximidade do equipamento marcado com este símbolo

Atenção! Consulte os documentos de apoio.

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

Todos os componentes do conjunto são descartáveis e NÃO devem ser reutilizados ou reprocessados.

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

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos 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 qualquer componente do 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;
- NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável; cimento ósseo; material de contraste.
- 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, longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras 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;
- Contraindicações: Não se aplica.
- Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Conjunto para Cifoplastia 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. Deve ser transportado 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 (poeiras e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

	Transporte e Armazenamento
Temperatura	10°C a 45°C
Umidade relativa	30 a 75%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Conjunto para Cifoplastia 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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização desse 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 oxido de etileno