

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: [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

**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](mailto:microdent@microdent.com.br)

Instrução de Uso disponível em: [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

**Versão:** MAN.16.029

**Código de Referência:** 01034000047

**Revisão:** 05

**Registro ANVISA nº:** 10309310038

## INSTRUÇÕES DE USO



## Conjunto para CIFOPLASTIA Estéril

MI-32003-10 | MI-32003-15 | MI-32003-20

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

MAN.16.029 - 01034000047 - REV 05 - FEVEREIRO/2022

## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| INTRODUÇÃO .....                                | 3  |
| APRESENTAÇÃO .....                              | 3  |
| DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO .....      | 5  |
| PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO ..... | 18 |
| INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE .....             | 18 |
| ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ..... | 19 |
| ESTERILIZAÇÃO .....                             | 21 |
| MANUSEIO E MODO DE USO .....                    | 21 |
| PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS .....     | 31 |
| TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....                | 32 |
| SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....                      | 32 |
| RECLAMAÇÕES DO CLIENTE .....                    | 32 |
| SIMBOLOGIA .....                                | 33 |
| FABRICANTE .....                                | 33 |

## 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 CIFOPLASTIA é fornecido estéril. O produto é de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.**

## APRESENTAÇÃO

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Informações comerciais e componentes do produto:**

**Nome Comercial:** Conjunto para CIFOPLASTIA Estéril

**Apresentação Comercial:**

**Código:** 32003000010

**Descrição/Modelo:** MI-32003-10

**Conteúdo (quantidade – componente):**

02 unidades – Fio Guia 1.5 x 220 mm;

02 unidades – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero;

06 unidades – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero;

02 unidades – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero;

02 unidades – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero;

01 unidade – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero;

03 unidades – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock;

01 unidade – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock;

01 unidade – Cuba em Polímero;

01 unidade – Espátula em Polímero;

02 unidades – Conector 3 vias Luer Lock;

---

02 unidades – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA;  
02 unidades – Balão para CIFOPLASTIA 10 mm.

**Código:** 32003000015

**Descrição/Modelo:** MI-32003-15

**Conteúdo (quantidade – componente):**

02 unidades – Fio Guia 1.5 x 220 mm;  
02 unidades – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero;  
06 unidades – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero;  
02 unidades – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero;  
02 unidades – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero;  
01 unidade – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero;  
03 unidades – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock;  
01 unidade – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock;  
01 unidade – Cuba em Polímero;  
01 unidade – Espátula em Polímero;  
02 unidades – Conector 3 vias Luer Lock;  
02 unidades – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA;  
02 unidades – Balão para CIFOPLASTIA 15 mm.

**Código:** 32003000020

**Descrição/Modelo:** MI-32003-20

**Conteúdo (quantidade – componente):**

02 unidades – Fio Guia 1.5 x 220 mm;  
02 unidades – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero;  
06 unidades – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero;  
02 unidades – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero;  
02 unidades – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero;  
01 unidade – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero;  
03 unidades – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock;  
01 unidade – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock;  
01 unidade – Cuba em Polímero;  
01 unidade – Espátula em Polímero;  
02 unidades – Conector 3 vias Luer Lock;  
02 unidades – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA;  
02 unidades – Balão para CIFOPLASTIA 20 mm.

**Registro na ANVISA nº:** 10309310038

---

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

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430

Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95

[microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br) [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

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

## DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO


**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico


**Informações comerciais e componentes do produto:**


**NOME COMERCIAL:** Conjunto para CIFOPLASTIA Estéril

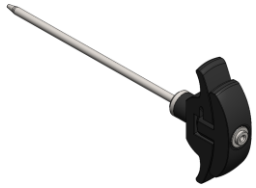
**MODELO COMERCIAL:** MI-32003-10


**CÓDIGO COMERCIAL:** 32003000010


| QTD.                    | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA   |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|
| 02                      | 02033000001 – Fio Guia 1.5 x 220 mm | Ø1,50 x<br>220,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>         |                                     |                      |  |
| Aço Inoxidável AISI 304 |                                     |                      |  |

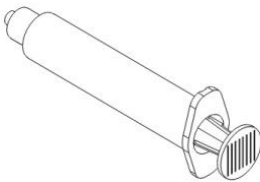
| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO   | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|--|----------------------|---|
| 02  | 02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero | Ø3,50 x<br>211,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>   |  |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 630 com Cabo em Polímero (PA 6) |  |                      |   |

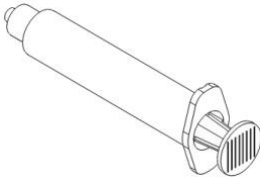
| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 06   | 02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero | Ø3,40 x<br>189,50 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6) |   |                      |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 02   | 02033000020 – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero | Ø4,30 x<br>120,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6) |   |                      |   |

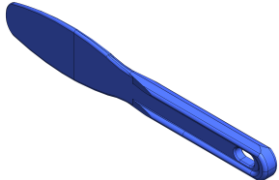
| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 02   | 02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero | Ø3,00 x<br>121,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6) |   |                      |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO   | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|--|----------------------|---|
| 01   | 02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero | Ø3,50 x<br>179,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |  |                      |   |
| Aço Inoxidável (AISI 302; AISI 303; AISI 304 e AISI 630) com Cabo em Polímero (PA 6) |  |                      |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|---|-----------------------------|---|
| 03  | 01071000003 – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock | <b>Capacidade:</b><br>10 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |   |                             |   |
| Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone) |   |                             |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|---|-----------------------------|---|
| 01  | 01071000004 – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock | <b>Capacidade:</b><br>20 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |   |                             |   |
| Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone) |   |                             |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO             | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| 01                       | 01071000005 – Cuba em Polímero | Ø90,00 x<br>47,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |                                |                      |   |
| Polímero (Polipropileno) |                                |                      |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                 | DIMENSÃO                         | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|
| 01                       | 01071000006 – Espátula em Polímero | Ø37,00 x<br>197,00 x 10,00<br>mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |                                    |                                  |   |
| Polímero (Polipropileno) |                                    |                                  |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                      | DIMENSÃO                 | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|---|--------------------------|---|
| 02                       | 01071000010 – Conector 3 vias Luer Lock | 25,00 x 45,00 x 22,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |   |                          |   |
| Polímero (Policarbonato) |   |                          |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                                 | DIMENSÃO   | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|--|--|---|
| 02  | 01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA | 86,00 x 595,00 x 53,00 mm<br><b>Capacidade:</b><br>20 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |  |  |   |
| Polímero (Manopla em ABS, Pistão e Seringa em Policarbonato, e Extensor em Poliuretano) |  |  |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                         | DIMENSÃO   | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|--|--|---|
| 02   | 01071000007 – Balão para CIFOPLASTIA 10 mm | Ø3,00 x 10,00 x 312,00 mm<br><b>Volume Máx.:</b><br>4 cm <sup>3</sup><br><b>Pressão Máx.:</b><br>400 PSI |  |
| <b>MATERIAL</b>  |  |  |   |
| Polímero (Poliuretano, Policarbonato, Silicone e PTFE) |  |  |   |





**MODELO COMERCIAL:** MI-32003-15

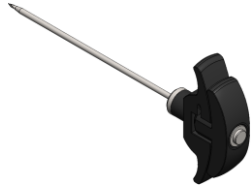
**CÓDIGO COMERCIAL:** 32003000015


| QTD.                    | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|---|
| 02                      | 02033000001 – Fio Guia 1.5 x 220 mm | Ø1,50 x<br>220,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>         |                                     |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 304 |                                     |                      |   |

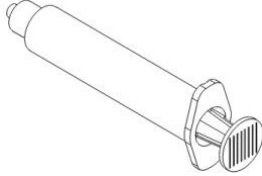
| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO   | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA   |
|---|--|----------------------|--|
| 02  | 02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero | Ø3,50 x<br>211,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>   |  |                      |  |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 630 com Cabo em Polímero (PA 6) |  |                      |  |

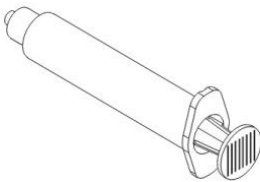
| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 06   | 02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero | Ø3,40 x<br>189,50 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6) |   |                      |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 02   | 02033000020 – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero | Ø4,30 x<br>120,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6) |   |                      |   |

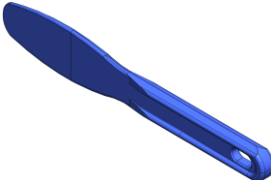
| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 02   | 02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero | Ø3,00 x<br>121,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6) |   |                      |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO   | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|--|----------------------|---|
| 01   | 02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero | Ø3,50 x<br>179,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |  |                      |   |
| Aço Inoxidável (AISI 302; AISI 303; AISI 304 e AISI 630) com Cabo em Polímero (PA 6) |  |                      |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|---|-----------------------------|---|
| 03  | 01071000003 – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock | <b>Capacidade:</b><br>10 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |   |                             |   |
| Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone) |   |                             |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|---|-----------------------------|---|
| 01  | 01071000004 – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock | <b>Capacidade:</b><br>20 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |   |                             |   |
| Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone) |   |                             |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO             | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| 01                       | 01071000005 – Cuba em Polímero | Ø90,00 x<br>47,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |                                |                      |   |
| Polímero (Polipropileno) |                                |                      |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                 | DIMENSÃO                         | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|
| 01                       | 01071000006 – Espátula em Polímero | Ø37,00 x<br>197,00 x 10,00<br>mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |                                    |                                  |   |
| Polímero (Polipropileno) |                                    |                                  |   |


| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                      | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|---|-----------------------------|---|
| 02                       | 01071000010 – Conector 3 vias Luer Lock | 25,00 x 45,00<br>x 22,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |   |                             |   |
| Polímero (Policarbonato) |   |                             |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                                 | DIMENSÃO   | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|--|--|---|
| 02  | 01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA | 86,00 x 595,00 x 53,00 mm<br><b>Capacidade:</b><br>20 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |  |  |   |
| Polímero (Manopla em ABS, Pistão e Seringa em Policarbonato, e Extensor em Poliuretano) |  |  |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                         | DIMENSÃO   | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|--|--|---|
| 02   | 01071000008 – Balão para CIFOPLASTIA 15 mm | Ø3,00 x 15,00 x 312,00 mm<br><b>Volume Máx.:</b><br>4 cm <sup>3</sup><br><b>Pressão Máx.:</b><br>400 PSI |  |
| <b>MATERIAL</b>  |  |  |   |
| Polímero (Poliuretano, Policarbonato, Silicone e PTFE) |  |  |   |


**MODELO COMERCIAL:** MI-32003-20


**CÓDIGO COMERCIAL:** 32003000020


| QTD.                    | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|---|
| 02                      | 02033000001 – Fio Guia 1.5 x 220 mm | Ø1,50 x<br>220,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>         |                                     |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 304 |                                     |                      |   |

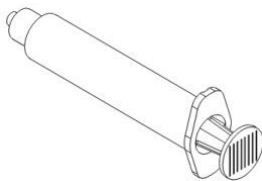
| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO   | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|--|----------------------|---|
| 02  | 02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero | Ø3,50 x<br>211,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>   |  |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 630 com Cabo em Polímero (PA 6) |  |                      |   |

| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 06   | 02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero | Ø3,40 x<br>189,50 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6) |   |                      |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 02   | 02033000020 – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero | Ø4,30 x<br>120,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6) |   |                      |   |

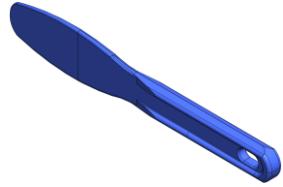
| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|---|----------------------|---|
| 02   | 02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero | Ø3,00 x<br>121,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |   |                      |   |
| Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6) |   |                      |   |


| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO   | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|--|----------------------|---|
| 01   | 02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero | Ø3,50 x<br>179,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>  |  |                      |   |
| Aço Inoxidável (AISI 302; AISI 303; AISI 304 e AISI 630) com Cabo em Polímero (PA 6) |  |                      |   |


| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|---|-----------------------------|---|
| 03  | 01071000003 – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock | <b>Capacidade:</b><br>10 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |   |                             |   |
| Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone) |   |                             |   |

| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO  | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|---|-----------------------------|---|
| 01  | 01071000004 – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock | <b>Capacidade:</b><br>20 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |   |                             |   |
| Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone) |   |                             |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO             | DIMENSÃO             | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| 01                       | 01071000005 – Cuba em Polímero | Ø90,00 x<br>47,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |                                |                      |   |
| Polímero (Polipropileno) |                                |                      |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                 | DIMENSÃO                         | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|
| 01                       | 01071000006 – Espátula em Polímero | Ø37,00 x<br>197,00 x 10,00<br>mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |                                    |                                  |   |
| Polímero (Polipropileno) |                                    |                                  |   |

| QTD.                     | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                      | DIMENSÃO                    | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--------------------------|---|-----------------------------|---|
| 02                       | 01071000010 – Conector 3 vias Luer Lock | 25,00 x 45,00<br>x 22,00 mm |  |
| <b>MATERIAL</b>          |   |                             |   |
| Polímero (Policarbonato) |   |                             |   |

| QTD.  | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                                 | DIMENSÃO  | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|---|--|---|---|
| 02  | 01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA | 86,00 x 595,00<br>x 53,00 mm<br><b>Capacidade:</b><br>20 ml |  |
| <b>MATERIAL</b>   |  |   |   |
| Polímero (Manopla em ABS, Pistão e Seringa em Policarbonato, e Extensor em Poliuretano) |  |   |   |

| QTD.   | CÓDIGO – DESCRIÇÃO                         | DIMENSÃO  | IMAGEM ILUSTRATIVA  |
|--|--|---|---|
| 02   | 01071000009 – Balão para CIFOPLASTIA 20 mm | Ø3,00 x 20,00<br>x 312,00 mm<br><b>Volume Máx.:</b><br>6 cm <sup>3</sup><br><b>Pressão Máx.:</b><br>400 PSI |  |
| <b>MATERIAL</b>  |  |   |   |
| Polímero (Poliuretano, Policarbonato, Silicone e PTFE) |  |   |   |

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

**Embalagem Primária 01:** Blister Interno

**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**Selagem:** Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Fio Guia 1.5 x 220 mm
- ↳ 01 unidade – Broca para Acesso Vertebral
- ↳ 03 unidades – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo
- ↳ 01 unidade – Cânula Expansora de Trabalho
- ↳ 01 unidade – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo
- ↳ 01 unidade – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil
- ↳ 01 unidade – Balão para CIFOPLASTIA (*dimensão varia conforme modelo*)

**Embalagem Primária 02:** Blister Interno

**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**Selagem:** Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Fio Guia 1.5 x 220 mm
- ↳ 01 unidade – Broca para Acesso Vertebral
- ↳ 03 unidades – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo
- ↳ 01 unidade – Cânula Expansora de Trabalho
- ↳ 01 unidade – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo
- ↳ 01 unidade – Balão para CIFOPLASTIA (*dimensão varia conforme modelo*)

**Embalagem Primária 03:** Blister Interno

**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**Selagem:** Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 03 unidades – Injetor de 10 ml com Conector Luer Lock
- ↳ 01 unidade – Injetor de 20 ml com Conector Luer Lock
- ↳ 01 unidade – Cuba
- ↳ 01 unidade – Espátula
- ↳ 02 unidades – Conector 3 vias Luer Lock
- ↳ 02 unidades – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA

**Embalagem Secundária 01:** Blister Externo

**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**Selagem:** Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Embalagem Primária 01
- ↳ 01 unidade – Placa de EVA Azul (Separadora)



↳ 01 unidade – Embalagem Primária 02

**Embalagem Secundária 02:** Blister Externo

**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**Selagem:** Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

↳ 01 unidade – Embalagem Primária 03

**Embalagem Terciária:** Caixa de Papelão Branco

**Matéria-Prima:** Papel Cartão Ondulado

**Selagem:** N/A

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

↳ 01 unidade – Embalagem Secundária 01

↳ 01 unidade – Embalagem Secundária 02



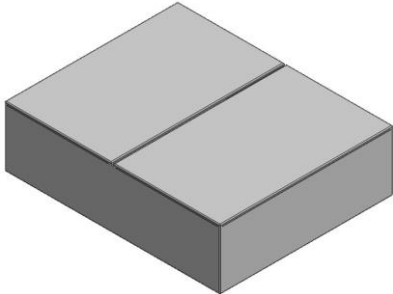

**Embalagem Quaternária:** Caixa de Papel Cartão

**Matéria-Prima:** Papel Cartão

**Selagem:** Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

↳ 01 unidade – Embalagem Terciária

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| <b>Embalagem Primária 01 e 02<br/>Embalagem Secundária 01</b>                       | <b>Embalagem Primária 03<br/>Embalagem Secundária 02</b>                             |
|  |  |
| <b>Embalagem Terciária</b>  | <b>Embalagem Quaternária</b>   |

**O produto é estéril e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após a utilização. É proibido reutilizar ou reprocessar qualquer componente.**

## PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Conjunto para CIFOPLASTIA Estéril concede 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. 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 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 Estéril é um produto estéril. É 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 Estéril, permite: a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo; a realização do procedimento de cifoplastia com melhor qualidade e precisão; a realização da biópsia vertebral durante o procedimento, caso necessário; e fácil manipulação dos instrumentais.

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

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Conjunto para CIFOPLASTIA Estéril são fornecidos na condição ESTÉRIL.

### Modelos Comerciais:

**Código:** 32003000010 – **Descrição:** MI-32003-10

**Código:** 32003000015 – **Descrição:** MI-32003-15

**Código:** 32003000020 – **Descrição:** MI-32003-20

### Especificações Técnicas:

#### **02033000001 – Fio Guia 1.5 x 220 mm**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 304

**Dimensão:** Ø1,50 x 220,00 mm

#### **02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 303; AISI 630 e Polímero (PA 6)

**Dimensão:** Ø3,50 x 211,00 mm

#### **02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 303; AISI 304 e Polímero (PA 6)

**Dimensão:** Ø3,40 x 189,50 mm

#### **02033000020 – Cânula Expansora de Trabalho com Cabo em Polímero**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 303; AISI 304 e Polímero (PA 6)

**Dimensão:** Ø4,30 x 120,00 mm

#### **02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 303; AISI 304 e Polímero (PA 6)

**Dimensão:** Ø3,00 x 121,00 mm

#### **02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero**

**Material:** Aço Inoxidável (AISI 302; AISI 303; AISI 304 e AISI 630) e Polímero (PA 6)

**Dimensão:** Ø3,50 x 179,00 mm

#### **01071000003 – Injetor de 10 ml em Polímero com Conector Luer Lock**

**Material:** Polímero (Policarbonato e Silicone)

**Capacidade:** 10 ml

#### **01071000004 – Injetor de 20 ml em Polímero com Conector Luer Lock**

**Material:** Polímero (Policarbonato e Silicone)

**Dimensão:** 20 ml

**01071000005 – Cuba em Polímero**

**Material:** Polímero (Polipropileno)

**Dimensão:** Ø90,00 x 47,00 mm

**01071000006 – Espátula em Polímero**

**Material:** Polímero (Polipropileno)

**Dimensão:** Ø37,00 x 197,00 x 10,00 mm

**01071000007 – Balão para CIFOPLASTIA 10 mm**

**Material:** Polímero (Poliuretano, Policarbonato, Silicone e PTFE)

**Dimensão:** Ø3,00 x 10,00 x 312,00 mm

**Volume Máximo:** 4 cm<sup>3</sup>

**Pressão Máxima:** 400 PSI

**01071000008 – Balão para CIFOPLASTIA 15 mm**

**Material:** Polímero (Poliuretano, Policarbonato, Silicone e PTFE)

**Dimensão:** Ø3,00 x 15,00 x 312,00 mm

**Volume Máximo:** 4 cm<sup>3</sup>

**Pressão Máxima:** 400 PSI

**01071000009 – Balão para CIFOPLASTIA 20 mm**

**Material:** Polímero (Poliuretano, Policarbonato, Silicone e PTFE)

**Dimensão:** Ø3,00 x 20,00 x 312,00 mm

**Volume Máximo:** 6 cm<sup>3</sup>

**Pressão Máxima:** 400 PSI

**01071000010 – Conector 3 vias Luer Lock**

**Material:** Polímero (Policarbonato)

**Dimensão:** 25,00 x 45,00 x 22,00 mm

**01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA**

**Material:** Polímero (ABS, Policarbonato e Poliuretano)

**Dimensão:** 86,00 x 595,00 x 53,00 mm

**Capacidade:** 20 ml

**Informações técnicas dos materiais utilizados nas cânulas (composição química - % máxima):**

• **Aço Inox AISI 302:**

- Carbono (C): 0,15%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 8,00%.

- **Aço Inox AISI 303:**
  - Carbono (C): 0,15%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,20%; Enxofre (S): 0,15%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 5,00%.
- **Aço Inox AISI 304:**
  - Carbono (C): 0,08%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 18,00%; Níquel (Ni): 8,00%.
- **Aço Inox AISI 630:**
  - Carbono (C): 0,07%; Manganês (Mn): 1,50%; Silício (Si): 0,70%; Fósforo (P): 0,040%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 5,00%; Molibdênio (Mo): 0,60%; Cobre (Cu): 5,00%.
- **Aço Inox ASTM F138:**
  - Carbono (C): 0,03%; Manganês (Mn): 2,00%; Nitrogênio (N): 0,010%; Silício (Si): 0,75%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 18,00%; Níquel (Ni): 14,00%; Molibdênio (Mo): 3,00%.

## ESTERILIZAÇÃO

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

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

**Prazo de validade:** 03 (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 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.

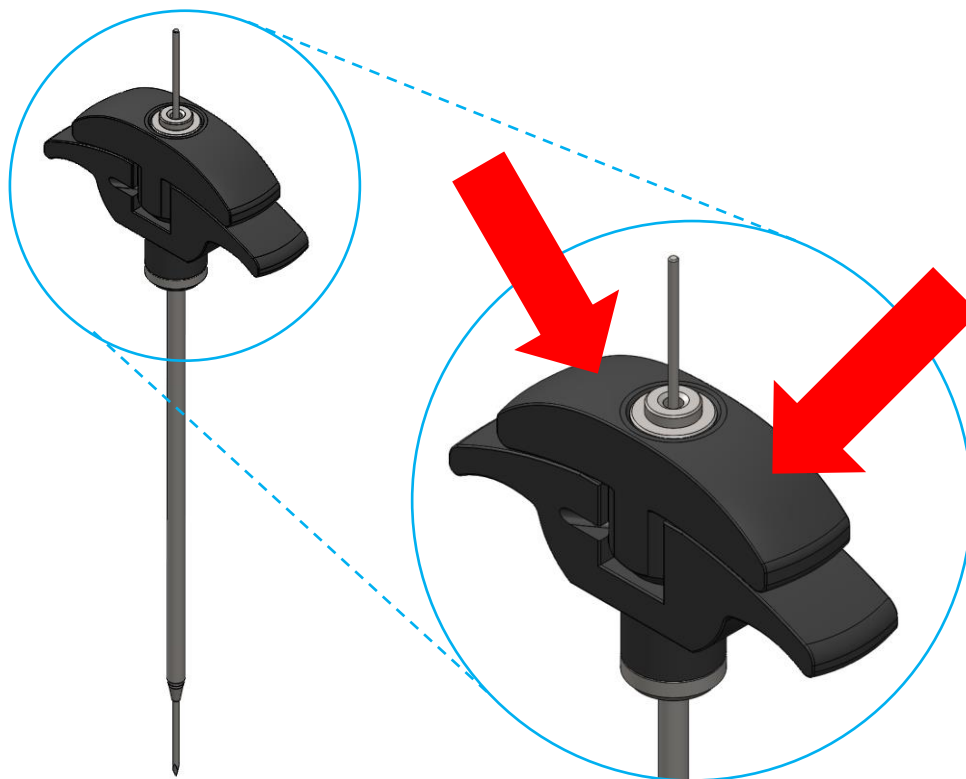
Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.

- Utilizar a **“Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo (02033000027)”** para acessar o corpo vertebral, através da realização da punção nas costas do paciente. Se necessário, aplicar leves batidas somente no Pino Metálico, localizado no centro do Cabo da Cânula Interna;



**ATENÇÃO:** Impactações realizadas diretamente no Cabo da **“Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo”**, podem causar fratura do cabo.

- Retirar somente a parte interna da **“Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo”**;
- Introduzir o **“Fio Guia (02033000001)”** na **“Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo”** até o corpo vertebral;
- Retirar a **“Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo”**, permanecendo apenas o **“Fio Guia”** no corpo vertebral;
- Introduzir a **“Cânula Expansora de Trabalho (02033000020)”** pelo **“Fio Guia”**, até o corpo vertebral. Caso seja necessário aplicar impactos mecânicos para a introdução da **“Cânula Expansora de Trabalho”**, estes devem ser realizados apenas no Corpo da Cânula Interna. Nunca realizar impactações diretamente no Cabo da Cânula Externa;



**ATENÇÃO:** Impactações realizadas diretamente no Cabo da Cãnula Externa, podem causar fratura do cabo.

- Retirar o **“Fio Guia”** e em seguida, retirar a parte interna da **“Cãnula Expansora de Trabalho”**.

Se necessário, o cirurgião pode realizar a biópsia vertebral introduzindo a **“Cãnula Extratora Menor com Ponta Retrátil (0203300033)”** na **“Cãnula Expansora de Trabalho”**, até atingir o corpo vertebral.

Realizar a coleta. Depois, retirar a **“Cãnula Extratora Menor com Ponta Retrátil”** e proceder para a separação do material coletado.

- Introduzir a **“Broca para Acesso Vertebral (0203300004)”** na **“Cãnula Expansora de Trabalho”** e proceder à perfuração do corpo vertebral, girando o cabo da **“Broca para Acesso Vertebral”** para formar uma cavidade na vértebra afetada;
- Introduzir o **“Balão para CIFOPLASTIA”** na **“Cãnula Expansora de Trabalho”**, até o corpo vertebral;
- No **“Balão para CIFOPLASTIA”**, acoplar o **“Conector 3 vias Luer Lock (0107100010)”**. Em seguida, acoplar na via lateral do **“Conector 3 vias”**



**Luer Lock**” um **“Injetor de 20 ml com Conector Luer Lock (01071000004)”** e retirar o ar interno do balão, gerando uma pressão negativa. Girar a borboleta do **“Conector 3 vias Luer Lock”** para fechar o sistema;

- Na outra extremidade do **“Conector 3 vias Luer Lock”**, conectar o **“Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA (01071000011)”**, já com meio contraste inserido no êmbolo do insuflador; (*Veja mais detalhes sobre o funcionamento do insuflador abaixo*)
- 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 Balão para CIFOPLASTIA”**, de modo a inflar cuidadosamente o balão dentro do corpo vertebral. Inflar o **“Balão para CIFOPLASTIA”** até a pressão de 30 ATM, indicada no visor do **“Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA”**;
- Esvaziar o **“Balão para CIFOPLASTIA”** através do **“Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA”** e desconectar todos os componentes, deixando apenas a **“Cânula Expansora de Trabalho”** no corpo vertebral;
- Preparar o cimento ósseo, utilizando a **“Cuba (01071000005)”** e a **“Espátula (01071000006)”**;
- Com o **“Injetor de 10 ml com Conector Luer Lock (01071000003)”**, retirar o cimento ósseo da **“Cuba”** e injetar na **“Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo (02033000012)”**, até o cimento começar a sair pela ponta da cânula. Para aplicação do cimento na cânula, deve-se retirar a parte interna da **“Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo”** e realizar o acoplamento, Injetor/Cânula;
- Introduzir a **“Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo”** na **“Cânula Expansora de Trabalho”** e empurrar o cimento ósseo, até o preenchimento completo da cavidade do corpo vertebral.

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

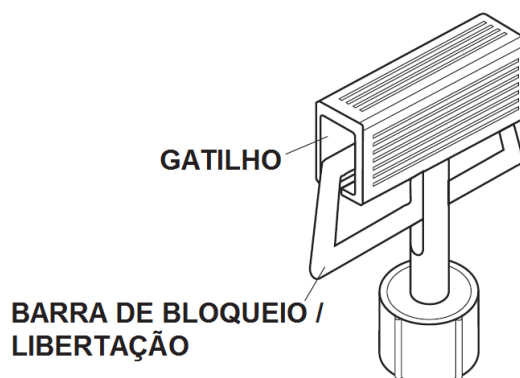
**ATENÇÃO:** NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, cimento ósseo ou material de contraste.



## INSTRUÇÕES DE USO DO INSUFLADOR



O “**Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA**” Blue Diamond™, é um dispositivo descartável de 20 ml com um transdutor de pressão integral, microcomputador, LCD de retroalimentação, conjunto de êmbolo com roscas e barra de Bloqueio/Libertação, um tubo flexível de extensão de alta pressão, e uma válvula de segurança de pressão média de três (03) vias. Este insuflador foi desenvolvido para gerar e monitorar pressões, num intervalo de -0,4 a 30,0 ATM/BAR (-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 “2Er0” durante dois segundos e a seguir o dispositivo estará 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, o produto apresenta um defeito.

**OBSERVAÇÃO:** Para poupar energia, a retroiluminação desliga-se automaticamente após dez (10) 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™)**

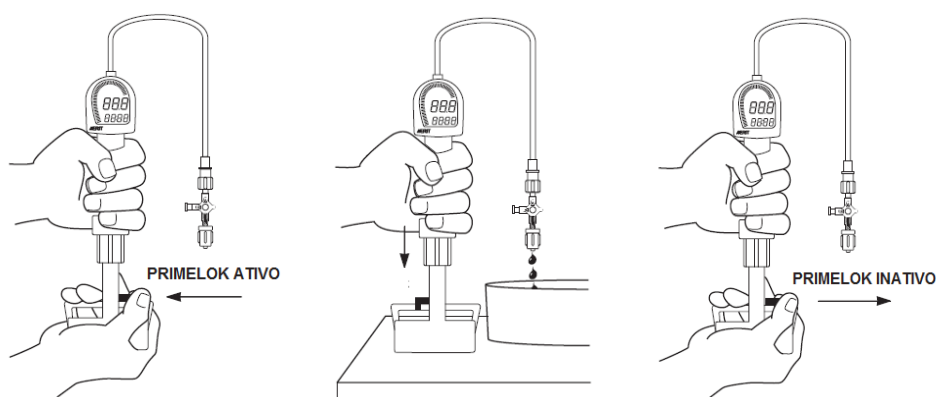
-  O PRIMELOK™ permite a eliminação de ar e fluido em excesso sem apertar o gatilho. O “*Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA*” inclui o PRIMELOK™ na embalagem na posição não ativa.

- a) Para ativar o PRIMELOK<sup>™</sup>, aperte o gatilho e faça deslizar o PRIMELOK<sup>™</sup> para a abertura;
- b) 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.*

- c) Empurre o manípulo contra a mesa de forma a remover o ar da seringa;
- d) Para desativar o PRIMELOK<sup>™</sup>, pressione o gatilho e faça deslizar o PRIMELOK<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> deverá estar inativo antes que a pressão possa ser mantida pelo mecanismo de bloqueio e liberação.*



### **LIGAR O INSUFLADOR AO BALÃO**

**ATENÇÃO:** *O “Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA” 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.

- Prepare e teste o cateter do “Balão para CIFOPLASTIA”, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do cateter;

- 
- Crie uma ligação Fluido/Fluido, entre o “**Balão para CIFOPLASTIA**” e o tubo de extensão do “**Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA**”, e ligue os conectores “*Luer Lock*” com firmeza;
  - Aperte o gatilho e puxe o manípulo do êmbolo para trás, de modo a aplicar vácuo no “**Balão para CIFOPLASTIA**”.

### **ENCHIMENTO E Esvaziamento do Balão**

- Para encher o balão, aperte o gatilho para que o êmbolo regresse à sua posição inicial (0 ATM/BAR ou 0 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 “*signal de visto*”, permanecerá no ponto mais alto da última leitura de pressão. Quando a pressão começar a descer da pressão máxima, o “*signal de visto*” ficará intermitente.

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

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

- 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**

- 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 de 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;

- 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;
- O temporizador será repostado quando a pressão for igual ou inferior à zero (00). 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 (00).

**ATENÇÃO:** A seringa do “*Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA*”, tem 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-o por uma nova unidade.

### E S P E C I F I C A Ç Õ E S

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Intervalo de funcionamento:          | -0,4 ATM a 30 ATM<br>(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 Intervalo de funcionamento: | 20% a 90%<br>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 RÁDIO-FREQUÊNCIA (RF) E O DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO BLUE DIAMOND™

O dispositivo de enchimento Blue Diamond destina-se a utilização num ambiente electromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada sejam controladas. O utilizador do dispositivo de enchimento Blue Diamond poderá ajudar a evitar interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamento (transmissores) de comunicações portáteis e móveis de RF e o dispositivo de enchimento 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)<br>W | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \left[ 1,2 \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[ 1,2 \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = \left[ 2,3 \right] \sqrt{P}$ |
|---|---|---|--|
| 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 à frequência do transmissor, na qual P é 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 electromagnética é afectada por absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

### DIRECTRIZES 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<br>IEC 60601    | Nível de conformidade          | Directrizes de ambiente electromagnético   |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20 | Contacto: ± 6 kV<br>Ar: ± 8 kV | Contacto: ± 6 kV<br>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



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

Atenção! Consulte os documentos de apoio.

Não-pirogênico

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.



**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.

**Todos os componentes do conjunto são descartáveis e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após a utilização. 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 impropriadas.

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, ou 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 impropriadas;
- ✓ 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;

- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Conjunto para CIFOPLASTIA Estéril 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                             |    | Limite de umidade                              |
|    | Validade                                       |    | Limite de temperatura                          |
|    | Manter afastado da chuva                       |    | Manter afastado da luz solar                   |
|  | Consultar as instruções para utilização        |  | Frágil, manusear com cuidado                   |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Código do lote                                 |
|  | Não reutilizar                                 |  | 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.ind.br](http://www.microdent.ind.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. José Marcelo Lima da Silva

**CREA/SP:** 5069519453