

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

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

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

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

Versão: MAN.22.029

Código de Referência: 01034000047

Revisão: 08

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.22.029 - 01034000047 - REV. 08 - DEZEMBRO/2023

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	32
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	33
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	33
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	33
SIMBOLOGIA	34
FABRICANTE	34
TERMOS DE GARANTIA	34

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 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 220,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

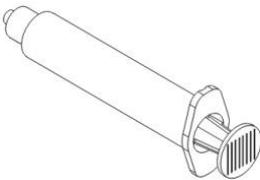
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero	Ø3,50 x 211,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 630 com Cabo em Polímero (PA 6)			

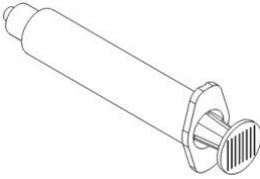
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
06	02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero	Ø3,40 x 189,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6)			

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

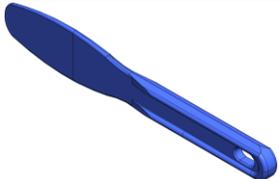
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero	Ø3,00 x 121,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø3,50 x 179,00 mm	
MATERIAL			
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	Capacidade: 10 ml	
MATERIAL			
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	Capacidade: 20 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)			

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

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

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

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA	86,00 x 595,00 x 53,00 mm Capacidade: 20 ml	
MATERIAL			
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 Volume Máx.: 4 cm ³ Pressão Máx.: 400 PSI	
MATERIAL			
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 220,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

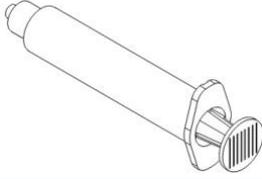
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero	Ø3,50 x 211,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 630 com Cabo em Polímero (PA 6)			

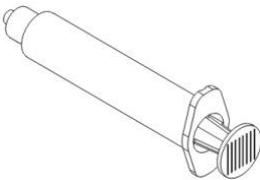
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
06	02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero	Ø3,40 x 189,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6)			

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

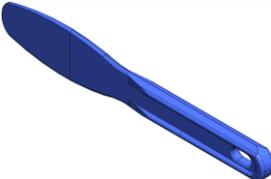
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero	Ø3,00 x 121,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø3,50 x 179,00 mm	
MATERIAL			
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	Capacidade: 10 ml	
MATERIAL			
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	Capacidade: 20 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)			

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

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

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

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA	86,00 x 595,00 x 53,00 mm Capacidade: 20 ml	
MATERIAL			
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 Volume Máx.: 4 cm ³ Pressão Máx.: 400 PSI	
MATERIAL			
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 220,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

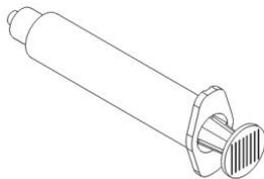
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02033000004 – Broca para Acesso Vertebral com Cabo em Polímero	Ø3,50 x 211,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 630 com Cabo em Polímero (PA 6)			

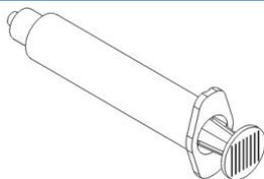
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
06	02033000012 – Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo com Cabo em Polímero	Ø3,40 x 189,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6)			

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

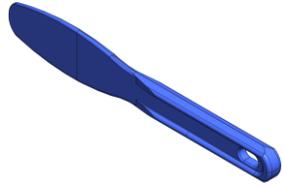
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02033000027 – Cânula Iniciadora de Acesso Percutâneo com Cabo em Polímero	Ø3,00 x 121,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acople em Polímero (PA 6)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02033000033 – Cânula Extratora Menor com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø3,50 x 179,00 mm	
MATERIAL			
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	Capacidade: 10 ml	
MATERIAL			
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	Capacidade: 20 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)			

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

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

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

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	01071000011 – Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA	86,00 x 595,00 x 53,00 mm Capacidade: 20 ml	
MATERIAL			
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 x 312,00 mm Volume Máx.: 6 cm ³ Pressão Máx.: 400 PSI	
MATERIAL			
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

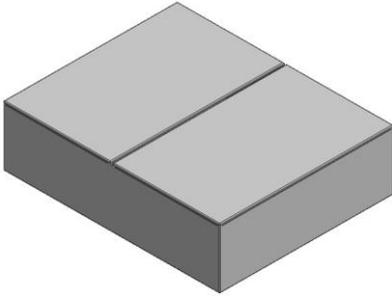
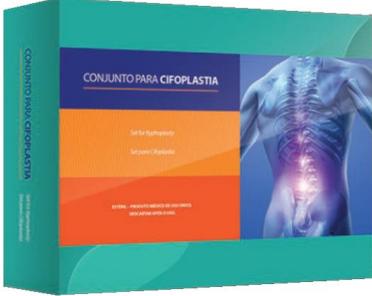
Embalagem Quaternária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

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

↳ 01 unidade – Embalagem Terciária

	
<p>Embalagem Primária 01 e 02 Embalagem Secundária 01</p>	<p>Embalagem Primária 03 Embalagem Secundária 02</p>
	
<p>Embalagem Terciária</p>	<p>Embalagem Quaternária</p>

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 cm³

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 cm³

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 cm³

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 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.

- 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;



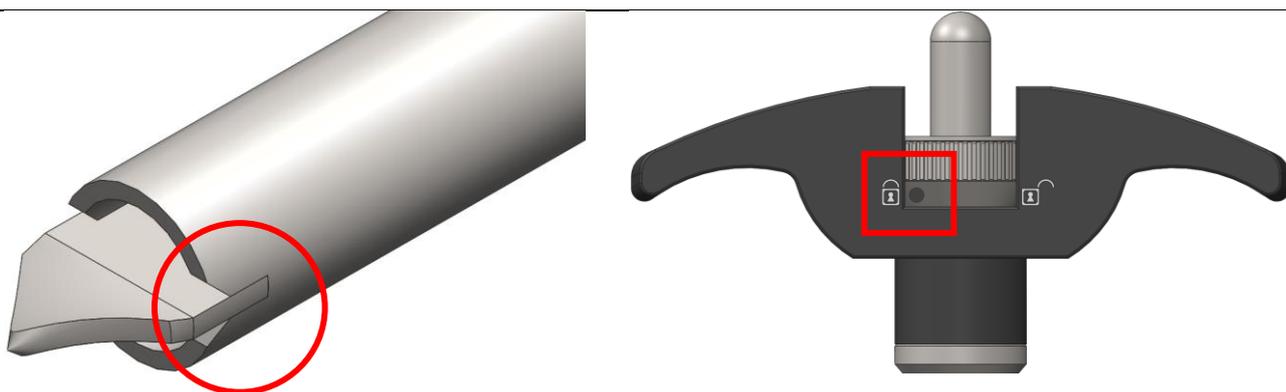
ATENÇÃO: Impactações realizadas diretamente no Cabo da Cãnula Externa podem causar fratura do cabo.

→ 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 (02033000033)*” 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.

ATENÇÃO: A “*Cãnula Extratora Menor com Ponta Retrátil (02033000033)*”, foi projetada para trabalhar com sua Ponta Retrátil acoplada a Cãnula, para que os esforços realizados durante a coleta de material sejam devidamente distribuídos entre os componentes. Dessa forma, a “*Cãnula Extratora Menor com Ponta Retrátil (02033000033)*” obrigatoriamente deve ser utilizada com a Ponta Retrátil devidamente acoplada à Cãnula e seu mecanismo de acionamento na Posição Travado. O destravamento do mecanismo de acionamento deve ser realizado somente após a coleta do material.



- Introduzir a **“Broca para Acesso Vertebral (02033000004)”** na **“Cânula 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 **“Cânula Expansora de Trabalho”**, até o corpo vertebral;
- No **“Balão para CIFOPLASTIA”**, acoplar o **“Conector 3 vias Luer Lock (01071000010)”**. 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 (0107100005)”** e a **“Espátula (0107100006)”**;
- Com o **“Injetor de 10 ml com Conector Luer Lock (0107100003)”**, retirar o cimento ósseo da **“Cuba”** e injetar na **“Cânula Aplicadora de Cimento Ósseo (0203300012)”**, 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.

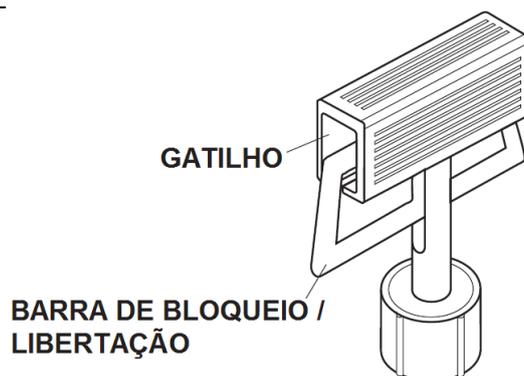
Ao final do procedimento, todos os componentes do conjunto devem ser descartados.

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 “Zero” 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 exibidas 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 cheio, 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™)

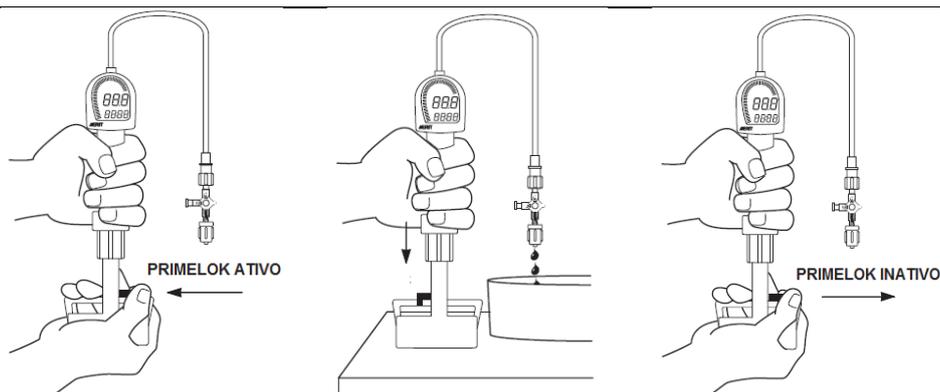
 O PRIMELOK™ permite a eliminação de ar e fluido em excesso sem apertar o gatilho. O “**Insuflador de Balão para CIFOPLASTIA**” inclui o PRIMELOK™ na embalagem na posição não ativa.

- a) Para ativar o PRIMELOK™, aperte o gatilho e faça deslizar o PRIMELOK™ 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™, 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 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 “*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/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 (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% 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) 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 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 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



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 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, 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 impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ 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, isenta 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 providências 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 – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453

TERMOS DE GARANTIA

1. A garantia se limita à substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.

2. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.
3. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA.
4. Despesas de taxas e fretes de peças serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso do produto ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
5. Para solicitação da garantia, é indispensável à apresentação da nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

ATENÇÃO: Para requerimento de garantia o produto deve ser encaminhado de forma completa, incluindo partes danificadas. Se o produto não for encaminhado completo não será possível fazer a análise, pois não é possível averiguar a causa do dano. **Produtos enviados de forma incompleta NÃO serão cobertos pela garantia.**

Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra juntamente com o produto quando requerer a Garantia.