

SAFIRA[®]

SEGURANÇA EM SUAS MÃOS

Instruções de Uso

Crystal V-Plasty

Kit Cânulas para Vertebroplastia

ANVISA Nº 82602739013

CÓDIGO, Nº DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO REPROCESSAR

Emissão 03/2025

REV01

A **Safira Medical Technology**, em acordo com RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato não impresso, visando usabilidade e atendimento aos requisitos regulatórios vigentes, para download em arquivo PDF, no endereço eletrônico **www.safira.med.br**, no Menu **“Downloads”**.

Importante:

Atentar-se a descrição, revisão e data da compra do produto adquirido para garantia da revisão da Instrução de Uso e o seu n.º ANVISA e para identificar corretamente o arquivo desejado, com a identificação disponível pelo **QR Code** na embalagem externa, apontando a câmera de seu celular.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone **+55 11 3820-1708** ou pelo e-mail **sac@safira.med.br**.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Crystal V-Plasty é um produto médico estéril, de uso único, minimamente invasivo, de uso transitório, indicado para aplicação de cimento ósseo através da cânula de trabalho via acesso percutâneo devido a lesões vertebrais, que sofreram fratura em decorrência da compressão vertebral causadas por diversas patologias como a osteoporose, neoplasias de coluna, traumas, metástase vertebral, entre outras.

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

A utilização do produto depende do caso clínico apresentado, técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

A utilização deste destina-se ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar o procedimento.

**A utilização inadequada poderá acarretar danos ao paciente e operadores.
É contraindicado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita.**

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Crystal V-Plasty - Kit Cânulas para Vertebroplastia

Registro ANVISA Nº: 82602739013

Classe de Risco: II

Nosso Kit é estéril, de uso único, acondicionadas individualmente, seladas em blister com encaixe anatômico, grau cirúrgico e caixa cartonada envolta em plástico filme PEBD retrátil, contendo as informações necessárias de identificação do produto.

Sobre o blister externo e sobre a cartoneagem de cada unidade é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do Produto: **DESCRIÇÃO completa, Nº DO CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO e COMERCIAL, DATA DA FABRICAÇÃO, DATA DA VALIDADE, LOTE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO** empregado.

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade das Guias Cirúrgicas, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 4 vias de Etiquetas de Rastreabilidade = Utilizadas para fins de rastreabilidade, que acompanham a embalagem.

COMPOSIÇÃO

SAF010-24100 UL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Unilateral** Ø2,4x100mm

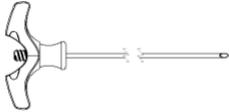
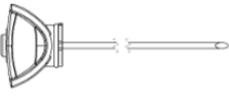
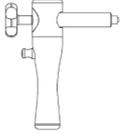
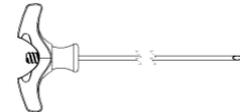
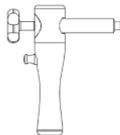
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø2,4x100mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø1,8x120mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente.
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-24150 UL do **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Unilateral** Ø2,4x150mm

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø2,4x150mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø1,8x170mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 2. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-24200 UL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Unilateral** Ø2,4x200mm

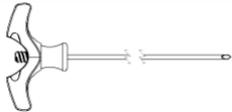
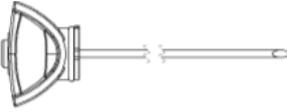
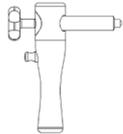
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø2,4x200mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø1,8x220mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente.
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - Não tem contato com o paciente

TABELA 3. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-30100 UL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Unilateral** Ø3x100mm

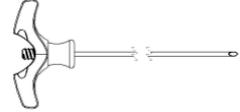
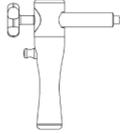
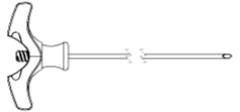
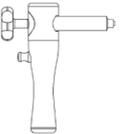
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø3x100mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø2,4x120mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 4. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-30150 UL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Unilateral** Ø3x150mm

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø3x150mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø2,4x170mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente)
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 5. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-30200 UL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Unilateral** Ø3x200mm

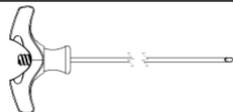
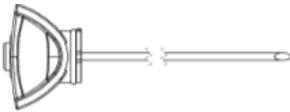
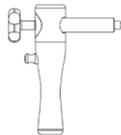
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø3x200mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø2,4x220mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente.
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 6. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-24100 BL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Bilateral** Ø2,4x100mm

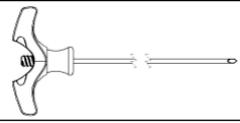
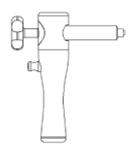
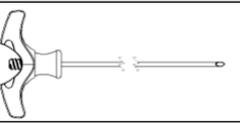
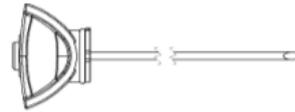
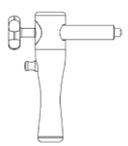
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
02 unidades	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø2,4x100mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
02 unidades	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø1,8x120mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 7. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-24150 BL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Bilateral** Ø2,4x150mm

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
02 unidades	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø2,4x150mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
02 unidades	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø1,8x170mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 8. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-24200 BL - **Crystal** V-Plasty – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Bilateral** Ø2,4x200mm

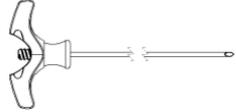
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
02 unidades	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø2,4x200mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
02 unidades	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø1,8x220mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 9. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-30100 BL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas para Vertebroplastia **Bilateral** Ø3x100mm

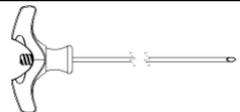
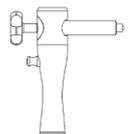
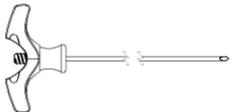
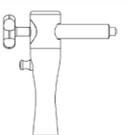
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
02 unidades	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø3x100mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
02 unidades	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø2,4x120mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 10. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-30150 BL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas Vertebroplastia **Bilateral** Ø3x150mm

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
02 unidades	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø3x150mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
02 unidades	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø2,4x170mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente

Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 11. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

COMPOSIÇÃO

SAF010-30200 BL - **Crystal V-Plasty** – Kit Cânulas Vertebroplastia **Bilateral** Ø3x200mm

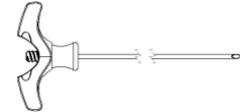
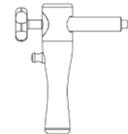
Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
02 unidades	Cânula Aplicadora Externa V-Plasty	Ø3x200mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
02 unidades	Cânula Aplicadora Interna V-Plasty	Ø2,4x220mm		Aço inox 304 ASTM F899 (Cânula e bucha superior - entra em contato com o paciente), Polímero ABS ISO 19062-1 e Poliacetal ASTM F1855 (Manoplas e bucha interna luer lock - não tem contato com o paciente)
01 unidade	Aplicador de Cimento	148x171mm		Poliacetal ASTM F1855 (Corpo e partes), Alumínio 6063, Seringa em Policarbonato e vedação do êmbolo em silicone - ABNT NBR 15804-1 NBR ISO 6834. Não tem contato com o paciente
01 unidade	Extensor	Ø6x200mm		Tubo em PEBD e conectores em Inox 304 ASTM F899 - não tem contato com paciente
01 unidade	Misturador de Cimento Ósseo	Ø54 x 73mm		Frasco em Polipropileno (ISO 19069) e Conector Luer Lock (Inox 304 ASTM F899) - não tem contato com paciente
01 unidade	Funil	Ø47 x 53mm		PET (ABNT NBR ISO 15988)
01 unidade	Espátula	18 x 122 x 3mm		Polipropileno (ISO 19069) - não tem contato com o paciente

TABELA 12. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

MODELOS COMERCIAIS

Código Comercial	Descrição
SAF010-24100 UL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Unilateral Ø2,4x100mm
SAF010-24150 UL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Unilateral Ø2,4x150mm
SAF010-24200 UL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Unilateral Ø2,4x200mm
SAF010-30100 UL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Unilateral Ø3x100mm
SAF010-30150 UL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Unilateral Ø3x150mm
SAF010-30200 UL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Unilateral Ø3x200mm
SAF010-24100 BL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Bilateral Ø2,4x100mm
SAF010-24150 BL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Bilateral Ø2,4x150mm
SAF010-24200 BL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Bilateral Ø2,4x200mm
SAF010-30100 BL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Bilateral Ø3x100mm
SAF010-30150 BL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Bilateral Ø3x150mm
SAF010-30200 BL	Crystal V-Plasty – Kit Cânulas Vertebroplastia Bilateral Ø3x200mm

TABELA 13. Imagem ilustrativa, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

ESPECIFICAÇÕES

- **Crystal** V-Plasty Kit Cânulas para Vertebroplastia é comercializado individualmente, montado, pronto para uso, **estéril e uso único**.
- Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO)
- Validade da Esterilização: 03 anos, após a data da esterilização.
- Abrir imediatamente antes do uso.

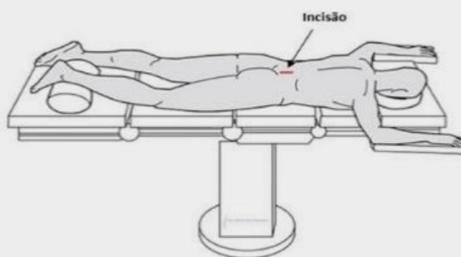
MODO DE UTILIZAÇÃO E MANUSEIO

- Antes de sua utilização verifique se a embalagem está íntegra, intacta e dentro do prazo de validade da esterilização.
- Considerando que os produtos são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril ao utilizá-los.

Instruções de Uso

Procedimento de Inserção/Acesso:

1. Definir o local para punção de acesso à vértebra.



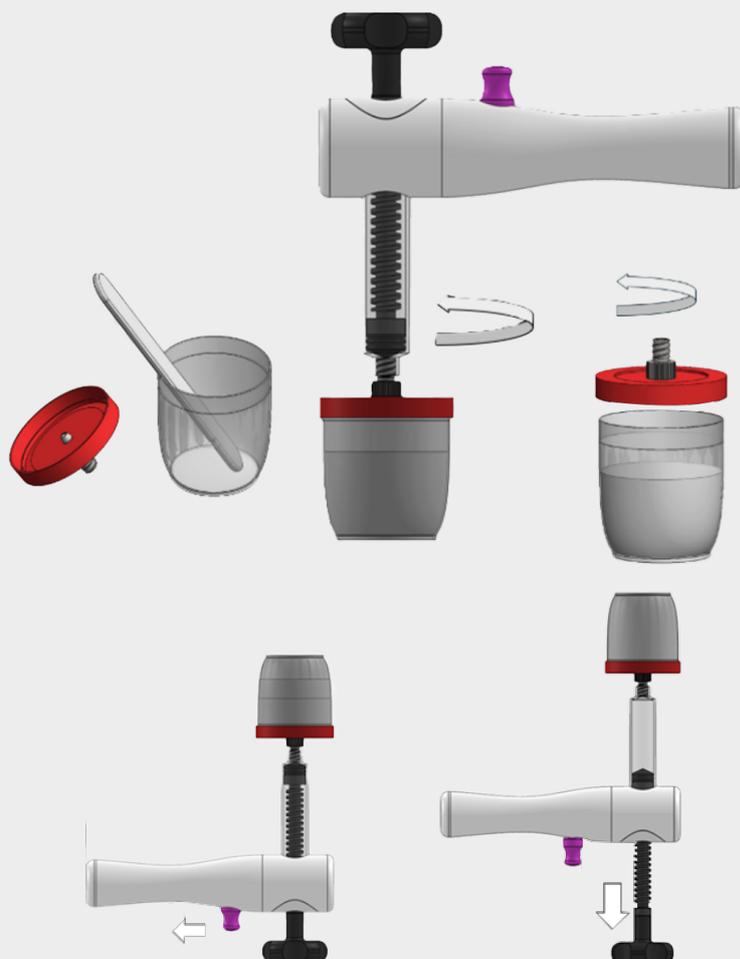
Posicionamento

2. Insira a Cânula de Trabalho Facetada montada sob orientação fluoroscópica, passando pela região cortical da vértebra e avançando até a parte esponjosa.

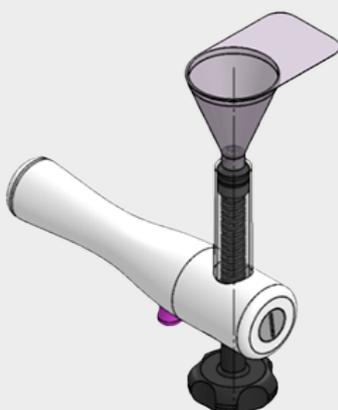
Preparo e injeção de Cimento

3. Prepare o cimento no Misturador de Cimento Ósseo, usando a Espátula para manipular o cimento garantindo uma mistura homogênea. (Seguindo a Instrução de Uso do Cimento).

Obs.: A função do Misturador é auxiliar na sucção do cimento. Caso opte pela sua utilização, o cimento deve ser preparado no próprio Misturador e a sucção com o Aplicador deve ser feita de ponta cabeça, lentamente.



Obs 2: O kit também contém um funil, para verter cimentos do tipo mais viscosos.



4. Para sucção do cimento é necessário usar o Aplicador de Cimento, puxando o parafuso trava (rosa) para liberar o êmbolo e assim mover a manopla com o bico da seringa conectado ao frasco ou funil, de ponta cabeça..
5. Conectar o Tubo Extensor no Aplicador de Cimento.
6. Injetar o cimento ósseo no Tubo Extensor.
7. Remova a Cânula de Trabalho interna da Cânula de Trabalho Facetada.
8. Conecte o Tubo Extensor na Cânula de Trabalho Facetada e inicie a injeção de cimento ósseo, girando a manopla do Aplicador sentido horário, de forma lenta e controlada, monitorando continuamente por fluoroscópica para evitar vazamento.
9. Interrompa a injeção quando a distribuição do cimento for satisfatória.

Finalização

10. Desacople o Tubo extensor e remova cuidadosamente a Cânula de Trabalho Facetada, garantindo a hemostasia local.
11. Realize sutura ou fechamento adequado da incisão cutânea.
12. Realizar o descarte de todos os componentes, de modo a evitar sua reutilização.

Atente-se para as instruções de uso antes de proceder as operações necessárias. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

Contraindicações

É contrariado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita na INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO.

O não cumprimento das Instrução de Uso deste manual e do equipamento associado (produto médico ativo) pode resultar numa utilização incorreta do dispositivo e, conseqüentemente, numa má utilização, aumentando o risco para o paciente e operadores.

Contraindicação e efeitos adversos não se aplicam ao nosso produto, a Safira Medical Technology não se responsabiliza por danos que eventualmente possam ocorrer ao paciente em decorrência de utilizações impróprias do produto. É de responsabilidade do médico cirurgião a avaliação clínica do paciente, incluindo riscos e comorbidades do mesmo relacionados a técnica cirúrgica escolhida.

- Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção
- Gravidez;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Diabete incontrolável;
- Alterações neurológicas conhecimentos no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativas;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados;
- Alguma condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco de redução da performance do procedimento.

AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Nosso **Crystal V-Plasty Kit Cânulas Vertebroplastia** só deve ser utilizado por profissionais médicos habilitados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para não haver riscos de contaminação;
-  O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
-  Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada, pois o funcionamento e a esterilidade não estão garantidos;
-  Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar se a indicação de esterilização está correta;
-  Durante o manuseio a embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
-  Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar a Safira Medical para a tomada das providências necessárias;
-  O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado em caixas de papelão;
-  Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;
-  Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade;
-  Ao transportá-lo, fazer com cautela e conforme as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
-  O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.
-  Armazenar em local seco, longe de umidade e do calor excessivo.
-  Não estocar junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.



NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO E DESCARTÁVEL PROIBIDO REPROCESSAR.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO/ DESCARTE

Após o uso o **Crystal V-Plasty Kit Cânulas Vertebroplastia**, deverá ser descartado, e claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possa ser reaproveitado. Após a inutilização, deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade das guias cirúrgicas e cumprir com os requisitos de Vigilância Sanitária, a Equipe Cirúrgica Responsável, deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade e necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

Nossas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de cadastro na ANVISA.

A Equipe Cirúrgica Responsável deve fazer uso das informações contidas nas 4 etiquetas de rastreabilidade:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do cirurgião.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo.
- Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.
- As embalagens não devem ser deixadas a ação de intempéries.

Transporte e Armazenamento	
Temperatura	10°C a 55°C
Umidade relativa	10 a 70%

Estocar o produto em local fresco e seco, isento de contaminação particulada, umidade, calor excessivo e distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o **Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Safira no Tel.: (0XX11) 3820-1708 - E-mail: sac@safira.com.br.**

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, 3 (três) anos da data de esterilização.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Os símbolos descritos na Tabela 14, que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e/ou no rótulo dos nossos produtos, representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de validade		Data de fabricação		Número de referência
	Número do Lote		Produto de uso único		Não reesterilize
	Estéril por Óxido de Etileno		Empilhamento máximo 05 caixas		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Consulte as Instruções de Uso		Mantenha Seco		Mantenha ao abrigo do sol
	Fabricante		Mantenha a temperatura entre 10°C e 55°C		Registro ANVISA
	Mantenha Umidade entre 10 a 70°C		Sinal de Aviso		

TABELA 14. Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem das Guias Cirúrgicas, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

SAFIRA MEDICAL TECHNOLOGY LTDA

CNPJ: 40.861.591/0001-06

Rua Silvestre Vasconcelos Calmon, 736

– Vila Pedro Moreira

Cidade: Guarulhos - SP - CEP: 07020-001

Telefone: + 55 11 3820-1708

E-mail: sac@safira.med.br

Site: www.safira.med.br

Responsável Técnico: Ft. Tatiane Cruz Xavier

CREFITO3: 124080-F

