

Instruções de Uso

Crystal Cut

Brocas e Fresas Cirúrgicas

ANVISA Nº 82602739015

CÓDIGO, Nº DO LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.



PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO REPROCESSAR

A **Safira Medical Technology**, em acordo com a 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 à descrição, revisão e data da compra do produto adquirido para garantir a correspondência com a revisão da Instrução de Uso e seu nº ANVISA, e para identificar corretamente o arquivo desejado, com a identificação disponível pelo **QR Code** na embalagem externa, apontando a câmera do celular.

Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de envio, entre em contato com nosso Pós-Venda pelo 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

Indicação de uso / Finalidade

As fresas e brocas cirúrgicas CRYSTAL CUT têm por finalidade realizar perfuração, cortes, acabamento, desbaste e raspagem óssea em procedimentos cirúrgicos. O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões familiarizados com a técnica.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O princípio de funcionamento das fresas e brocas cirúrgicas CRYSTAL CUT baseia-se na ação mecânica de corte (cisalhamento): uma ferramenta rotativa, mais dura que o tecido ósseo, gira em alta ou baixa rotação para remover material, perfurar ou moldar o osso. Devem ser utilizadas exclusivamente em motores cirúrgicos com encaixe normatizado e compatível com o modelo selecionado.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

Nome Técnico: Brocas e Fresas Cirúrgicas

Nome Comercial: Crystal CUT

Registro ANVISA nº: 82602739015

Classe de Risco: II

Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO)

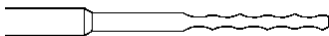
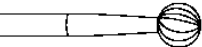
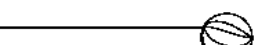
Matéria-Prima / Material de Fabricação

As fresas e brocas cirúrgicas CRYSTAL CUT são fabricadas em peça inteiriça de Aço Inoxidável, conforme especificação ASTM F899. São embaladas em blister (PET), termosselado com papel grau cirúrgico Tyvek, em condição estéril e devidamente rotuladas de forma individual, alocadas em embalagem secundária externa em papel triplex, fechada com lacre de segurança. Cada unidade é rotulada com etiqueta adesiva contendo os dados do produto, conforme regras da RDC 751/2022.

MODELOS COMERCIAIS / ESPECIFICAÇÕES – Fresas e Brocas Cirúrgicas

Encaixe U

As fresas e brocas cirúrgicas CRYSTAL CUT são compatíveis exclusivamente com peças de mão (motores cirúrgicos) das marcas equipadas com encaixe tipo "U". Não utilize as fresas e brocas CRYSTAL CUT em peças de mão de outros fabricantes ou com tipo de encaixe distinto, ainda que aparentemente compatível.

Modelo	Diâmetros (mm)	Comprimento de corte (mm)	Comprimentos disponíveis (mm)
Fresa de Corte Estriado 	1,8 e 2,3	14, 17, 19, 24	44, 52, 63, 67, 80, 84, 89, 90
Fresa de Corte Reto 	1,8 e 2,3	14, 17, 19, 24	44, 52, 63, 67, 80, 84, 89, 90
Fresa Esférica 5 e 6 Lâminas 	1 – 1,5 – 2 – 2,5 – 3 – 3,5 – 4 – 4,5 – 5 – 5,5 – 6 – 6,5 – 7	–	45, 55, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 160
Fresa Esférica 8, 10 e 12 Lâminas 	1 – 1,5 – 2 – 2,5 – 3 – 3,5 – 4 – 4,5 – 5 – 5,5 – 6 – 6,5 – 7	–	45, 55, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 160
Broca Helicoidal 	1 – 1,1 – 1,2 – 1,3 – 1,4 – 1,5 – 1,6 – 1,7 – 1,8 – 1,9 – 2 – 2,1 – 2,2	–	45, 55, 70, 80, 90, 100, 110
Broca Helicoidal com Stop 	1 – 1,1 – 1,2 – 1,3 – 1,4 – 1,5 – 1,6 – 1,7 – 1,8 – 1,9 – 2 – 2,1 – 2,2	Stop: 3,5 – 5 – 7	45, 55, 70, 80, 90, 100, 110

Composição do código comercial: Código Safira + Nome Comercial + Diâmetro + Comprimento de Corte + Tipo de Engate.

A relação completa de códigos comerciais (SKUs) por combinação de diâmetro, comprimento e engate está disponível na Ficha Técnica de Produto, sob controle de documentos da Safira Medical, e pode ser solicitada ao Comercial ou consultada via QR Code na embalagem.

ESPECIFICAÇÕES

- **Crystal CUT** Brocas e Fresas 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 USO

1. Inspeção a embalagem do produto para verificar que não há violação e/ou danos.
2. Insira a fresa ou broca seguindo as instruções do manual da peça de mão selecionada, confirmando a compatibilidade do encaixe.
3. Confirme o acoplamento correto e a ausência de folga antes de acionar o motor cirúrgico.
4. Execute o procedimento cirúrgico conforme a técnica escolhida pelo cirurgião responsável. **Nunca exceda a velocidade máxima de rotação (RPM) indicada nas instruções de uso da peça de mão/motor cirúrgico utilizado** – o excesso de rotação pode gerar aquecimento excessivo do instrumento e necrose térmica do tecido ósseo, além de aumentar o risco de fratura da fresa/broca.

5. Ao término, retire a fresa ou broca da peça de mão somente após a parada completa e o resfriamento do instrumento.

6. Descarte o produto imediatamente após o uso, conforme procedimento de descarte hospitalar (ver seção específica).

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com o método e o procedimento escolhidos; cabe ao cirurgião a decisão final sobre método e materiais empregados. Consulte sempre o Manual do Usuário da peça de mão selecionada.

A utilização deste produto destina-se exclusivamente a pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequados para realizar o procedimento.

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

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado qualquer uso que desvie da finalidade descrita em “INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO”. O não cumprimento das Instruções de Uso deste manual e do equipamento associado (motor cirúrgico) pode resultar em utilização incorreta do dispositivo e, consequentemente, em risco aumentado para paciente e operadores.

EFEITOS ADVERSOS / RISCOS RESIDUAIS POSSÍVEIS

O uso das fresas e brocas cirúrgicas CRYSTAL CUT, ainda que dentro das indicações e do modo de uso descritos, pode estar associado aos seguintes efeitos adversos:

- Necrose térmica do tecido ósseo, decorrente de atrito/aquecimento prolongado ou irrigação insuficiente durante o corte;
- Lesão de estruturas anatômicas adjacentes (nervos, vasos, dura-máter, tecidos moles) por desvio de trajetória ou pressão inadequada;
- Fratura ou quebra do instrumento durante o uso, com possível retenção de fragmento no sítio cirúrgico;
- Sangramento/hemorragia no local do procedimento;
- Infecção no sítio cirúrgico;
- Perda de precisão de corte ou remoção óssea além do plano desejado;
- Reação tecidual local a resíduos do processo de esterilização (Óxido de Etileno), quando não observado o processo de aeração validado.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não utilize força excessiva na inserção das fresas e brocas CRYSTAL CUT: isso pode causar dobra ou quebra do instrumento, com risco de lesão ao operador e ao paciente.
- Não utilize o produto se apresentar superaquecimento, dano visível ou trinca.
- Não utilize o produto para fim distinto do designado.
- Não incline nem execute movimento de avalanche durante a utilização.
- A má seleção, colocação ou acoplamento das fresas/brocas em motores cirúrgicos pode gerar resultados indesejados.
- A substituição da fresa/broca deve ocorrer somente após o motor cessar o funcionamento e resfriar.

- Manipule com cuidado: as fresas e brocas podem perfurar luvas cirúrgicas. Sempre manuseie pela haste fixada à peça de mão.
- A segurança do procedimento depende do conhecimento da técnica, familiaridade com o produto e treinamento prévio do cirurgião.
- O uso de qualquer acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Utilize somente após leitura completa desta Instrução de Uso e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos decorrentes de uso incorreto ou inadequado do produto.
- NÃO REUTILIZE O PRODUTO – USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO / DESCARTE

Após o uso, a fresa ou broca CRYSTAL CUT deve ser imediatamente descartada e claramente identificada como imprópria para reutilização, de forma a impedir reaproveitamento. O descarte deve seguir o procedimento de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS) da instituição, em conformidade com a legislação sanitária e ambiental aplicável (ex.: RDC ANVISA nº 222/2018), sendo destinado a lixo hospitalar perfurocortante.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade e cumprir os requisitos de Vigilância Sanitária, a Equipe Cirúrgica Responsável deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Essas informações devem também ser repassadas ao distribuidor e ao paciente, completando o ciclo de rastreabilidade necessário para eventual notificação à ANVISA e ao fabricante em caso de eventos adversos.

Nossas etiquetas contêm as seguintes informações de rastreabilidade:

- 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 utilizar as 4 etiquetas de rastreabilidade conforme destinação:

- Etiqueta 1 – prontuário clínico do paciente
- Etiqueta 2 – laudo entregue ao paciente
- Etiqueta 3 – documentação fiscal de cobrança à fonte pagadora
- Etiqueta 4 – controle do cirurgião

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO

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.

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.

Manipulação

- Manipular com cuidado, evitando danos à embalagem estéril, quedas e atritos que comprometam a esterilidade ou o acabamento da peça.
- Manter nas embalagens originais até o momento da utilização, sob responsabilidade da equipe médico-hospitalar designada.
- Data de fabricação, validade e nº de lote: vide rótulo.
- Após o uso ou vencimento da validade, o produto pode causar contaminação ambiental ou uso indevido; descartar conforme legislação local.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Caso o produto apresente risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gere qualquer insatisfação, notifique diretamente o SAC Safira: telefone +55 11 3820-1708, e-mail sac@safira.com.br.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização: 3 (três) anos a partir da data de esterilização.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Os símbolos descritos na Tabela 3, 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 10 caixas		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Consulte as Instruções de Uso		Mantenha Seco		Manter ao abrigo do sol
	Fabricante		Manter a temperatura entre 10°C e 55°C		Registro ANVISA
	Manter Umidade entre 10 a 70°C		Sinal de Aviso		

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem, 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

CREFITO-3: 124080-F