

# SAFIRA<sup>®</sup>

SEGURANÇA EM SUAS MÃOS

## Instruções de Uso

# Crystal Face

Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo

ANVISA Nº 82602739007

CÓDIGO, Nº DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO REPROCESSAR

Emissão 11/2023

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** Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo, é um produto médico não ativo, estéril, de uso único, invasivo, de uso transitório, destinado a auxiliar no procedimento de compressão do nervo trigêmeo (raiz trigeminal), acessando-o com a(s) cânula(s) e mandril (is) e o comprimindo temporariamente por meio do balão inflável.

O **Crystal** Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo configura-se com 1 cânula côncava, 1 mandril ponta facetada, 1 mandril ponta romba, 1 balão 4FR x 800mm, 1 seringa de 1ml, 1 agulha e 1 limitador em blister selado com Tyvek, apresentando as seguintes funcionalidades:

- O mandril de ponta facetada permite a punção e introdução da cânula côncava até o forame oval, sem atravessá-lo;
- O mandril de ponta romba assegura o ajuste fino e minucioso até o alvo desejado sem que nenhum tecido seja lesionado;
- A cânula côncava permite a inserção e remoção do balão, garantindo que ele percorra sem interposição ou danos;
- A agulha é utilizada para aspiração do agente de contraste e transferência do mesmo para a seringa, que o administra para o catéter a fim de insuflar o balão. Ambos não tem contato com o paciente.
- O balão do catéter é utilizado para comprimir o nervo trigêmeo;
- O limitador marca a posição desejada da ponta do catéter para a cirurgia;
- A cânula deverá ser introduzida até a estrutura alvo ou a área desejada (através de escopia radioscópica ou ultrassonografia) assim que confirmado o local, é possível a compressão temporária do nervo.

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:** Cânulas

**Nome Comercial:** Crystal Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo

**Registro ANVISA Nº:** 82602739007

**Classe de Risco:** II

Nosso kit é estéril, de uso único, acondicionadas na mesma embalagem, seladas em blister e caixa cartonada, envolto em plástico filme PEBD retrátil, contendo as informações necessárias de identificação do produto.

Sobre o blister externo e sobre a cartonagem 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.








Qtd.	Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material Utilizado
01 unidade	Cânula Côncava	Ø2,2x130,5mm		Cânula (contato com paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com Cabo (não tem contato com paciente) em Polímero (Plástico de Engenharia).
01 unidade	Mandril Ponta Facetada	Ø1,5x130,5mm		Mandril (contato com paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com Cabo (não tem contato com paciente) em Polímero (Plástico de Engenharia).
01 unidade	Mandril Ponta Romba	Ø1,5x131,5mm		Mandril (contato com paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com Cabo (não tem contato com paciente) em Polímero (Plástico de Engenharia).
01 unidade	Limitador	Ø9 mm		Polímero (Plástico de Engenharia) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Injetor 1ml	1ml x 100mm		Polímero (Plástico de Engenharia) - não tem contato com paciente.
01 unidade	Agulha 22G x 25mm	0,70 x 25mm		Aço Inoxidável (ASTM F899)
01 unidade	Balão	4FR x 800mm		Tubo em Poliéster Bloco Amida (PEBAX), conector em Policloreto de Vinila (PVC), e Fio de Suporte em Aço Inoxidável AISI 304 – não tem contato com o paciente. Balão em Látex Natural (contato com o paciente)

TABELA 1. Imagem ilustrativa, códigos, modelos comerciais e dimensões dos produtos.

## MODELOS COMERCIAIS

Código Comercial	Descrição
SAF006-130	<b>Crystal Face Kit</b> Cânulas para Nervo Trigêmeo

TABELA 2. Imagem ilustrativa, códigos, modelos comerciais e dimensões dos produtos.

## ESPECIFICAÇÕES

- O **Crystal** Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo é comercializado individualmente em forma de kit descartável, montado, pronto para uso, **estéril e uso único**.
- Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO);
- Validade da Esterilização: 05 (cinco) 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.
- O usuário deve manipular a cânula com cuidado para não ocorrer perfuração da luva cirúrgica e possíveis cortes das mãos. Todas as vezes que for necessário manipular as cânulas pelo centro de agulha ergonômico para aderência correta.

### Instruções de Uso

1. Retire o **Crystal** Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo da caixa de papelão;

2. Abra o blister e com uma pinça estéril retire as peças do seu interior e transfira-as para um campo cirúrgico estéril;

3. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico verifique se o balão está funcionando corretamente;

4. Teste do Balão

- Para isso retire a tampa com fio metálico da base plástica da mangueira do balão;
- Encaixe o Injetor na base plástica da mangueira e aspire o ar interno da mangueira puxando o embolo do aplicador. Repita essa operação duas ou três vezes;
- Prepare o Injetor de 1 ml com 0,75 ml com agente contrastante (volume máximo de insuflação recomendável);
- Pressione o aplicador até o final e verifique se o balão atingiu seu volume máximo de insuflação recomendável. Ao final, esvazie o balão retirando o agente de contraste com o aplicador;



Caso o balão não insufe, apresente vazamento ou insufe de maneira assimétrica (excêntrica), não o utilize.

5. Escolha da Cânula

- Escolha a ponta da cânula a ser utilizada (romba ou facetada);
- Insira o mandril na cânula;
- Puncione a bochecha com o mandril dentro da cânula até atingir o forame oval, sem atravessá-lo;
- Retire o mandril da cânula.

6. Ajuste do Limitador

- Introduza a ponta da mangueira do balão na luz da cânula escolhida, até que a ponta da mangueira onde se encontra o balão esteja na posição desejada para a cirurgia;
- Encaixe o limitador, no limite entre a base da cânula e a mangueira do balão e fixe o limitador dando aperto no botão do limitador.

7. Introdução do Balão

- Introduza o balão através da cânula até que a ponta do balão, fique dentro do forame oval;

## 8. Compressão do Nervo Trigêmeo

- Prepare o injetor com 0,75 ml de agente contrastante e conecte-a na extremidade do cateter-balão;
- Infle o balão devagar até ser inflado e comprimir o nervo do trigêmeo, o balão deve tomar o formato semelhante ao de uma pera;
- Mantenha o balão inflado comprimindo o nervo por 40 a 60 segundos

## 9. Finalizando o Procedimento Cirúrgico

- Esvazie o balão retirando o agente de contraste com o aplicador;
- Retire o balão junto com a cânula como uma só unidade;
- Após o procedimento, descarte todas as peças em LIXO HOSPITALAR.







Lembre-se que esse procedimento deve ser guiado por um sistema de imagem. O agente de contraste não acompanha o kit cirúrgico para compressão de trigêmeo

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















## Contraindicações

É contraindicado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita na **INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO**. O não cumprimento das Instruções de Uso deste manual e do equipamento associado (produto médico ativo) pode resultar numa utilização incorreta do dispositivo e, conseqüentemente, em uma má utilização, aumentando o risco para o paciente e operadores. **ATENÇÃO: CONTÉM LÁTEX NATURAL PODE CAUSAR ALERGIA**

## AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Nosso **Crystal** Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo, 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;
-  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;
-  Inspecione o balão antes de iniciar o procedimento;

## AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Se o mandril com ponta facetada for utilizado, tome cuidado para que a ponta não se perfure a cavidade bucal;
-  O agente de contraste não deve ser utilizado em pacientes que tenham reações alérgicas;
-  Este produto contém borracha de látex natural que pode causar reações alérgicas;
-  A possibilidade de rompimento do balão deve ser levada em consideração ao se analisar os riscos envolvidos em tratamentos da Neuralgia do Trigêmeo;
-  Para evitar embolia gasosa no caso de rompimento do balão, não é indicado usar ar para insuflá-lo;
-  Durante a insuflação do balão pode haver uma diminuição temporária da pressão sanguínea que pode ser controlada com medicamentos. Uma vez cessada a compressão por balão, a pressão deve voltar ao normal em 3 a 10 minutos;
-  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 reestilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.
-  Contém Látex natural pode causar alergia.
-  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 a **Crystal Face Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo**, **deverá ser descartada**, e claramente identificada que está impróprio para o seu uso, para que não possa ser reaproveitada. Após a inutilização deverá ser descartada 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.

## VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, 5 (cinco) anos 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		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		Contém Látex

TABELA 3. 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](mailto:sac@safira.med.br)

Site: [www.safira.med.br](http://www.safira.med.br)

Responsável Técnico: Ft. Tatiane Cruz Xavier

CREFITO3: 124080-F

