

SAFIRA[®]

SEGURANÇA EM SUAS MÃOS

Instruções de Uso

Crystal Lux

Kit Cânulas Dilatadoras

ANVISA Nº 82602739010

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 impressa, 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.

O **Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras** foi projetado com o objetivo de facilitar o manuseio e minimizar qualquer tipo de agressão nos tecidos da região solicitada, nos procedimentos neurocirúrgicos (coluna cervical e lombar), devendo ser utilizado apenas por profissionais devidamente habilitados. O **Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras** é de uso único, estéril e oferecerá dilatação muscular, através de sobreposição sequencial das cânulas que possuem sua ponta atraumática, até o dilatador final que possui iluminação acoplada.

A utilização inadequada poderá acarretar danos ao paciente e operadores.

É contraindicado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita.

Nosso Kit de cânulas não possui nenhum componente implantável ou medicação.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

Nome Comercial: Crystal Lux Kit Cânulas Dilatadoras

Registro ANVISA n.º: 82602739010

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 cartongem de cada unidade é fixado um rotulo, que fornece os seguintes dados do Produto: **LOTE, DESCRIÇÃO COMPLETA, N.º DO CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO e COMERCIAL, DATA DA FABRICAÇÃO, DATA DA VALIDADE 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 | | Material utilizado |
|------------|----------------------------------|--|---|--|
| 01 unidade | Fio Iniciador | Ø2.5x250mm |  | Aço inox 306 entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø6 | Ø6x210mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø10 | Ø10x200mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø12.7 | Ø12.7x185mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø17 | Ø17x165mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø20 | Ø20x145mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø24 | Ø24x125mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Cânula de Dilatação Ø28 | Ø28x105mm |  | Alumínio 6063 parte que entra em contato com o paciente e operador |
| 01 unidade | Dilatador Final Lux ¹ | Vide tabela de modelos comerciais ¹ |  | Policarbonato entra em contato com o paciente e operador |

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

¹ O item Dilatador Final Lux é o único que possui variação de medidas conforme tabela dos modelos comerciais a seguir.

MODELOS COMERCIAIS

| Código Comercial | Descrição | |
|------------------|---|--|
| SAF002-035 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 35mm |  |
| SAF002-040 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 40mm | |
| SAF002-045 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 45mm | |
| SAF002-050 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 50mm | |
| SAF002-055 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 55mm | |
| SAF002-060 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 60mm | |
| SAF002-065 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 65mm | |
| SAF002-070 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 70mm | |
| SAF002-075 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 75mm | |

| | | |
|------------|---|--|
| SAF002-080 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 80mm | |
| SAF002-085 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 85mm | |
| SAF002-090 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 90mm | |
| SAF002-095 | Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras 95mm | |

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

ESPECIFICAÇÕES

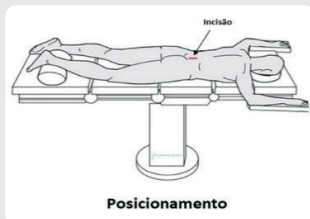
- O **Crystal Lux Kit de Cânulas dilatadoras** é comercializado individualmente em forma de kit descartável, montado, pronto para uso, estéril e uso único.
- Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO).
- Validade da Esterilização: 05 anos, após a data da esterilização.
- Abrir imediatamente antes do uso.

MODO DE UTILIZAÇÃO E MANUSEIO

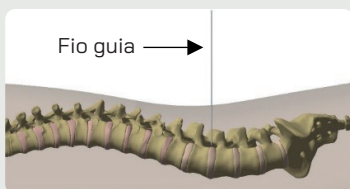
- Antes de sua utilização verifique se a embalagem está íntegra, intacta e dentro do prazo de validade da esterilização.
- Considerando que os produtos são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril ao utilizá-los.

INSTRUÇÕES DE USO

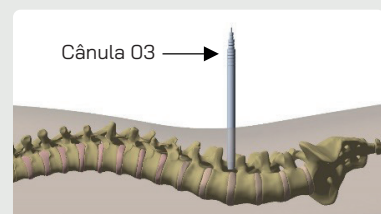
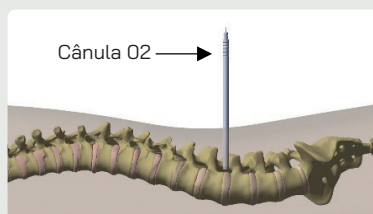
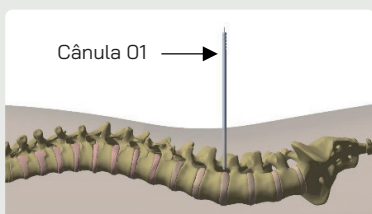
1. Primeiro, uma pequena incisão é feita no local da punção.

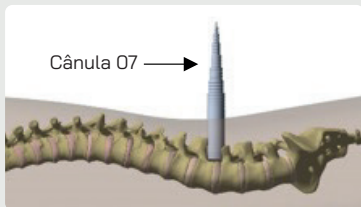
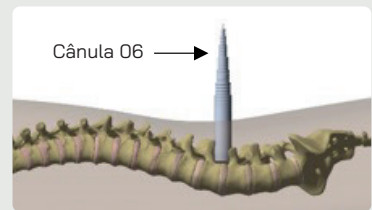
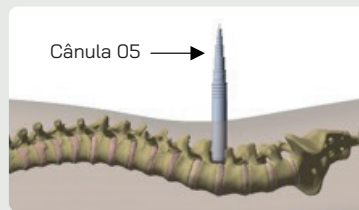
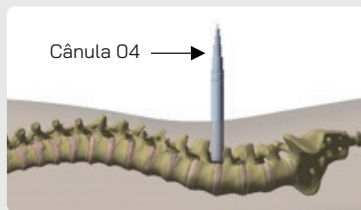


2. O fio guia é então passado através da incisão e o posicionamento do fio é confirmado por sistema de visão escolhido pelo médico, até o ponto desejado.

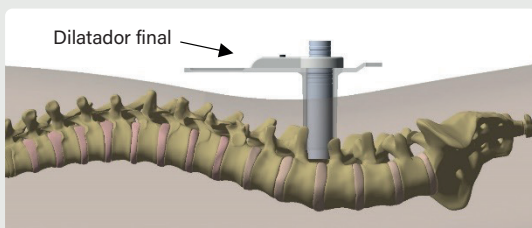


3. Em seguida, as cânulas dilatadoras devem ser introduzidas de forma sequencial, para que ocorra a expansão sequencialmente a incisão, até o tamanho desejado para a realização do procedimento cirúrgico desejado.

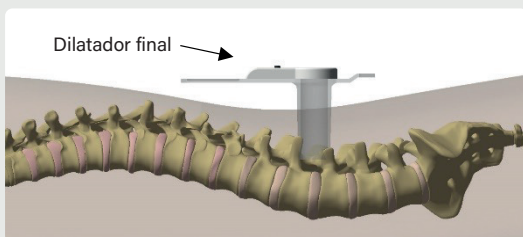




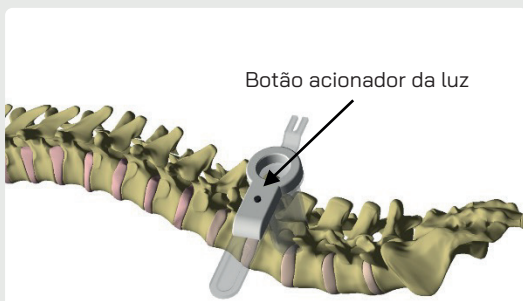
4. O Dilatador Final é então colocado sobre os dilatares sequenciais passando pela incisão.



5. Uma vez estabelecido na posição desejado pelo profissional, todas cânulas dilatadoras são então retiradas, estabelecendo um corredor operatório através do qual a cirurgia da coluna pode ser feita.



6. O Dilatador Final possui em sua estrutura um sistema de iluminação LEDs (luz fria) de alto brilho, alimentada por baterias próprias não-recarregáveis, em baixa corrente e totalmente isoladas eletricamente do aparelho e usuário. Possui botão de acionamento na parte superior que promove a emissão da luz.


















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.

AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Nosso **Crystal Lux** Kit de Cânulas Diltadoras 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 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;
-  Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada, pois o funcionamento e a esterilidade não estão garantidos;
-  Antes de efetuar o procedimento, verifique se existe alguma anomalia adjacente ao local da dilatação.
-  Se algum componente do Kit de cânulas dilatadoras estiver trincado e/ou danificado descontinue a sua utilização e contate a Safira Medical.
-  Tenha cuidado na pressão exercida para não exceder a profundidade necessária
-  Armazenar em local seco, longe de umidade e do calor excessivo.
-  Não estocar junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.
-  Evitar quedas e impactos.
-  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.



Nosso Kit de cânulas não possui nenhum componente implantável, medicamento ou fármaco.



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

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO/ DESCARTE

Após o uso do **Crystal Lux Kit de Cânulas Dilatadoras** **deverá ser completamente descartada**, e claramente identificada que está imprópria para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. 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.

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 5 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 5 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 | | |

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 - 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

