

SAFIRA[®]

SEGURANÇA EM SUAS MÃOS

Instruções de Uso

Crystal Touch

Broca Automática de Trepanação

ANVISA Nº 82602739004

CÓDIGO, Nº DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO REPROCESSAR

Emissão 06/2023

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 Instrução de Uso indicada no rótulo do produto adquirido e o seu N° ANVISA 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.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A **Crystal Touch Broca Automática de Trepanação** foi projetada para procedimentos neurocirúrgicos, **estéreis**, de **uso único**, em conjunto com produtos médicos ativos*, com encaixe tipo Hudson. O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam aptos a técnica. O acoplamento da broca aos produtos médicos ativos deve seguir as orientações descritas nas instruções de uso do dispositivo.

A utilização inadequada poderá acarretar danos ao paciente e operadores.

É contraindicado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita.

***Os produtos médicos ativos aqui descritos, não fazem parte deste cadastro.**

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Crystal Touch Broca Automática de Trepanação

Registro ANVISA N°: 82602739004

Classe de Risco: II

Nossas brocas são estéreis, de uso único, acondicionadas individualmente, seladas em blister com encaixe anatômico, caixa cartonada envolta 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, N° 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.



MODELOS COMERCIAIS

A **Crystal Touch Broca Automática de Trepanação** está disponibilizada de forma estéril, de uso único, acondicionada individualmente, nas seguintes formas de apresentação:

Código Comercial: SAF001-014

Descrição/Modelo: Crystal Touch Broca Automática de Trepanação Ø14/11mm (3mm)

Adulto - Encaixe Hudson

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

Qtd.	Código / Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas
01	SAF001-014 Crystal Touch Broca Automática de Trepanação Adulto - Encaixe Hudson	Ø14/11mm (3mm)	
Material utilizado			
Aço Inoxidável AISI 420. Parte que entra em contato com o paciente. Aço Inoxidável AISI 420 e Alumínio 6351, parte que entra em contato com o operador.			

Código Comercial: SAF001-013

Descrição/Modelo: Crystal Touch Broca Automática de Trepanação Ø13/9mm (3mm)

Infantil - Encaixe Hudson

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

Qtd.	Código / Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas
01	SAF001-013 Crystal Touch Broca Automática de Trepanação Infantil - Encaixe Hudson	Ø13/9mm (3mm)	
Material utilizado			
Aço Inoxidável AISI 420. Parte que entra em contato com o paciente. Aço Inoxidável AISI 420 e Alumínio 6351, parte que entra em contato com o operador.			

Código Comercial: SAF001-010

Descrição/Modelo: Crystal Touch Broca Automática de Trepanação Ø10,4/7,5mm (1mm)

Neonatal - Encaixe Hudson

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

Qtd.	Código / Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas
01	SAF001-010 Crystal Touch Broca Automática de Trepanação Neonatal - Encaixe Hudson	Ø10,4/7,5 (1mm)	
Material utilizado			
Aço Inoxidável AISI 420. Parte que entra em contato com o paciente. Aço Inoxidável AISI 420 e Alumínio 6351, parte que entra em contato com o operador.			

ESPECIFICAÇÕES

- A broca é fornecida unitária, montada, **estéril** e **recomendamos 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.
- O usuário deve manipular a broca com cuidado para não ocorrer perfuração da luva cirúrgica e possíveis cortes nas mãos. Todas as vezes que for necessário manipular as Brocas, use sua haste, que está fixada na peça de mão.
- A escolha do tamanho da broca (dimensão) e o equipamento (produto médico ativo) disponível com encaixe (Hudson) é definida pelo profissional habilitado em função do procedimento a ser realizado.

Instruções de Uso

1. Retire a Broca da embalagem pelo rebaixo ergonômico do Blister.
2. Verifique se a broca está em perfeita condição de uso, segurando-a pelo corpo e girando a ponta no sentido horário. A ponteira da broca deve girar sem impedimentos.
3. Monte-a no equipamento (produto médico ativo de acordo com o manual do equipamento).
4. Posicione a **Crystal Touch Broca Automática de Trepanação** perpendicularmente ao crânio (90°) no ponto de perfuração. Acione o equipamento (produto médico ativo) seguindo as orientações do fabricante e mantendo a rotação entre **800 e 1200 RPM**.
5. Mantenha uma pressão ligeira e constante durante a perfuração.
6. Para evitar necrose do osso, irrigue o ponto de perfuração com soro fisiológico constante, enquanto acontece a perfuração (esses instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) segundo protocolo cirúrgico estabelecido e descrito na Instrução de Uso dos instrumentais cirúrgicos.
7. Quando a **Crystal Touch Broca Automática de Trepanação** deixa de encontrar a resistência provocada pelo osso, ela desengata a extremidade de corte do dispositivo que para de perfurar. O corpo da broca (encaixe) continua a rodar.

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

-  Esteja alerta caso ocorra variações no desempenho pretendido, como perda de precisão, instabilidade ou falta de corte.
-  Caso ocorra essas variações no desempenho, o material deve ser imediatamente substituído por outra unidade.
-  As brocas devem ser utilizadas apenas por profissionais habilitados.
-  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 dura-máter aderente ou outras anomalias adjacentes ao local da perfuração.
-  Para evitar movimentos involuntários durante o procedimento cirúrgico, recomenda-se que a cabeça do paciente seja imobilizada com um dispositivo de fixação craniano que, por sua vez, deve estar bem fixo à mesa de operações.
-  É essencial manter a broca na perpendicular (90°) no ponto pré-determinado do crânio a perfurar, já que um desvio excessivo na perpendicularidade pode originar uma falha no produto e causar ferimentos ao paciente.
-  Não é recomendado utilizar a broca em um orifício já perfurado anteriormente, pois a estrutura de um osso reconstruído difere da anatomia original, aumentando o risco de uma fratura involuntária.
-  Se os componentes do **Crystal Touch Broca Automática de Trepanação**, não estiverem bem apertados durante a trepanação, descontinue a sua utilização e contate a **SAFIRA MEDICAL** ou o seu representante.
-  Tenha cuidado na pressão exercida durante a perfuração do crânio de bebês, crianças e idosos ou em osso com patologias.
-  O usuário deve manipular a broca com cuidado para não ocorrer perfuração da luva cirúrgica e possíveis cortes nas mãos. Todas as vezes que for necessário manipular a Broca, use sua haste, que está fixada no equipamento associado (produto médico ativo).
-  Utilizar óculos de proteção, quando equipamento estiver em funcionamento.
-  Para substituição de uma broca, o equipamento não deve estar em funcionamento.
-  O uso contínuo e prolongada da broca poderá causar desgaste e possível necrose térmica na área friccionada.
-  Não afiar a broca pois afetará sua função específica, podendo causar danos aos usuários.
-  O uso de irrigação durante o procedimento e a utilização da broca, reduzirá a possibilidade de necrose térmica.
-  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.



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

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO/ DESCARTE

Após o uso a **Crystal Touch Broca Automática de Trepanação**, deverá ser descartada, e claramente identificada que está imprópria 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 4 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%		Sinal de Aviso		

TABELA 4. 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: Douglas Diniz de Lima
 CRA/SP: 6-006996

