

INSTRUÇÃO DE USO

Kit SafeView - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles



Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante
	Número de referência
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Venda somente com pedido médico
	Não reutilizar
	Consulte as instruções para o uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter em lugar seco
	Produto estéril – esterilizado por radiação gama

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Kit cirúrgico

Nome comercial: Kit Safe View - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles

Modelos comerciais: 1601.010 Kit Safe View - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles

Matéria prima: Plástico e aço inoxidável

Número de cadastramento do produto

ANVISA: 80517190033

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Radiação gama

Validade: 3 anos

Descrição do Produto

a. Formas de Apresentação

1601.010 Kit Safe View - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles

b. Composição

O Dilatador Sequencial, Elevador Sinovial e Câmla são feitos de plástico de grau médico. A Raspa In-Situ e Lâmina de Corte frontal são feitos de aço inoxidável de grau médico.

Lâmina de corte frontal: Aço Inoxidável 301 (ASTM F899-02)

Câmla SafeView: Makrolon Rx 1508- Policarbonato (ISSO 7391-09)

Obturador SafeView: Radel R5500- Polifenilsulfona (USP VI e ISSO 10993)

Raspa In-Situ: Aço inoxidável 301 (ASTM F899-02)

Dilatador sequencial: Radel R5500- Polifenilsulfona (USP VI e ISSO 10993)

Elevador sinovial: Radel R5500- Polifenilsulfona (USP VI e ISSO 10993)

c. Especificações Técnicas

Componentes:

	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)
Lâmina de corte frontal	108	2	25
Câmla SafeView	89	34	16
Obturador SafeView	86	34	15.7
Raspa in-situ	150	2	75
Dilatador Sequencial	200	12	10
Elevador sinovial	200	12	10

O endoscópio compatível com a câmla SafeView deve possuir as seguintes dimensões máximas e mínimas:

	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
Dimensões mínimas	75	-----
Dimensões máximas	-----	4

Endoscópios menores como 2.7 / 2.8 são compatíveis, mas deve garantir comprimento adequado de pelo menos 140 mm.

Obs: Endoscópio não é objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente.

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

Destina-se ao tratamento da síndrome do túnel do carpo, síndrome do túnel cubital, fascite plantar, ressecção gastrocnêmica, síndrome do túnel do tarso ou outros procedimentos que exijam uma ressecção de tecido mole nos pacientes que não respondem aos tratamentos conservadores.

f. Mecanismo de Ação

O Kit SafeView - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles é fornecido estéril, contendo um dilatador sequencial, elevador sinovial, câmla SafeView, obturador SafeView, raspa in-situ e lâmina de corte frontal.

O Dilatador Sequencial é usado para preparar um caminho dentro dos tecidos moles para a câmla.

O elevador sinovial é usado para confirmar a localização e preparar o tecido mole a ser liberado. A câmla SafeView é usada como um guia para receber um endoscópio (produto não objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente), a Raspa In-Situ e a Lâmina de corte frontal.

O obturador SafeView é utilizado para auxiliar a inserção da câmla Safe View no local cirúrgico. A raspa in-situ pode ser usada para confirmar a localização e preparar o tecido mole a ser liberado, com a ajuda da visualização através do endoscópio.

A lâmina de corte frontal é usada para seccionar o tecido mole que requer liberação. A câmla foi projetada para auxiliar no corte de precisão e reduzir o risco de danificar os tecidos moles circundantes.

g. Contraindicações

- Repetir a liberação de tecidos moles
- Deformação da anatomia
- Defeitos neurológicos
- Lesão anterior dos tecidos moles no local cirúrgico

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

Advertências

Se houver visualização insuficiente ou irregularidades anatômicas, o cirurgião deve se converter o procedimento cirúrgico em um procedimento aberto.

- A lâmina só deve ser usada em conjunto com o Kit Safe View - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles e não deve ser usada com outros componentes de outro fabricante. O endoscópio compatível com a câmla Safe View deve possuir as seguintes dimensões máximas e mínimas:

	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
Dimensões mínimas	75	-----
Dimensões máximas	-----	4

Endoscópios menores como 2.7 / 2.8 são compatíveis, mas deve garantir comprimento adequado de pelo menos 140 mm.

Obs: Endoscópio não é objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente.

- Os pacientes submetidos a esse procedimento devem ser alertados sobre riscos cirúrgicos gerais, eventos adversos e receber instruções abrangentes de cuidados pós-operatórios. Pacientes que não cumprem os cuidados pós-operatórios podem levar ao insucesso do procedimento.

Precauções

Para um uso seguro e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica recomendada e com a instrumentação necessária encontrada no Kit (Dilatador Sequencial, Elevador Sinovial, Cânula, Obturador, Raspa In-Situ e Lâmina de Corte frontal).

O kit é fornecido estéril e deve ser recebido em embalagem intacta. Antes de usar, inspecione a embalagem quanto a danos que possam comprometer a esterilidade. Se estiver danificado, o produto não deve ser usado.

Todos os componentes do sistema são projetados como descartáveis e não devem ser reesterilizados. A reesterilização ou reprocessamento de qualquer componente do kit não é recomendada pelo fabricante. Depois de aberto, todos os componentes do kit devem ser descartados.

O fabricante recomenda uso único. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através da contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

2. INSTRUÇÃO DE USO

Fascite Plantar :

1) Apalpe o tubérculo plantar do calcâneo e faça uma incisão de 1 a 3 mm distal e aproximadamente 17 mm acima da camada adiposa do calcanhar.

2) a) Coloque o elevador sinovial abaixo do ligamento da fáscia plantar.

b) Um efeito " washboard" (ondulações) será sentido à medida que o elevador for movido ao longo do plano inferior do ligamento da fáscia plantar.

3) Opcional: A raspa in-situ pode ser usada para limpar o tecido sinovial.

4) a) Dilate o plano inferior do ligamento da fáscia plantar usando o dilatador sequencial.

b) A profundidade de inserção varia de acordo com o tamanho do paciente e a morfologia corporal.

5) a) Insira medialmente a cânula SafeView com o obturador SafeView inserido e palpe na borda lateral do ligamento da fáscia plantar.

b) Retire o obturador SafeView de dentro da cânula SafeView.

c) Oriente a cânula SafeView para permitir que a lâmina corte superiormente enquanto visualiza a camada de gordura protegida abaixo. Insira um endoscópio padrão de 4 mm a 30° e visualize o ligamento.

6) a) Insira a lâmina de corte para frente através do eixo da cânula.

b) Retraia a pele proximal e engate a borda medial do ligamento da fáscia plantar.

c) Aplique pressão adequada para cortar a faixa da fáscia, tomando cuidado para não violar a musculatura intrínseca mais profunda.

7) Divilde o ligamento sob visualização direta.

8) a) O fechamento da pele é realizado da maneira usual.

b) Aplique um curativo macio e levemente compressivo.

Ressecção do Gastrocnêmio:

1) a) Com o paciente em decúbito dorsal, gire a perna externamente para expor a perna medial e a panturrilha.

b) Apalpe a borda medial da fáscia do gastrocnêmio logo abaixo da cabeça medial do músculo gastrocnêmio.

c) A incisão deve ser 0,5-1 cm de comprimento e aproximadamente 2 cm abaixo da junção gastro-sóleo.

2) Após a incisão na camada fascial mais profunda, insira o elevador posterior ao tendão gastrocnêmio.

3) Opcional: A raspa pode ser usada para liberar tecido subcutâneo da camada fascial.

4) a) Dilate posterior ao tendão gastrocnêmio usando os dilatadores sequenciais.

b) A profundidade de inserção varia de acordo com o tamanho do paciente e a morfologia corporal.

5) a) Localize o aspecto medial do tendão gastrocnêmio. Insira a cânula SafeView com o obturador SafeView inserido e avance lateralmente. Palpe para posicionar-se logo após o tendão gastrocnêmio.

b) Retire o obturador SafeView de dentro da cânula SafeView.

c) Insira um endoscópio padrão de 4 mm a 30° (produto não objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente) e visualize o tendão.

d) O nervo sural e a veia safena inferior podem ser visualizados posteriormente à cânula SafeView, mas nem sempre são vistos.

6) a) Insira a lâmina de corte para frente através do eixo da cânula.

b) Retraia a pele proximal e engate a borda medial do ligamento do tendão gastrocnêmio.

7) Divilde o ligamento sob visualização direta.

8) a) O fechamento da pele é realizado da maneira usual.

b) Aplique um curativo macio e levemente compressivo.

Túnel Tarsal:

1) a) Marque no pré-operatório o paciente com um marcador cirúrgico na pele, antes da anestesia, para garantir o curso do padrão de dor do paciente no túnel do tarso, para maior clareza na distribuição distal e proximal do aprisionamento de nervos.

b) Incisão vertical de 1,5 cm sobre porta pedis ou hiato abdutor. Use uma tesoura de para liberar a fáscia superficial que recobre o nervo tibial enquanto ele mergulha na abertura fascial do hiato abdutor.

c) O cirurgião deve liberar a fáscia em ambos os lados do ramo conjunto dos nervos tibiais à medida que passa pelo porta pedis / hiato abdutor.

d) Siga o curso da dor no curso pré-operatório ou anatômico do nervo tibial.

2) a) Insira o elevador sinovial sob o retináculo flexor e apalpe a borda proximal.

b) Um efeito "washboard" (ondulações) será sentido à medida que o elevador for movido para a superfície inferior do retináculo flexor.

3) a) Dilate o espaço do túnel do tarso com os dilatadores sequenciais.

b) A profundidade de inserção é entre 8-12 cm.

Obs: O raspador in-situ pode ser usado para remover o tecido sinovial.

4) a) Insira cânula SafeView com o obturador SafeView inserido e palpe para posicionar a cânula proximal ao ligamento do retináculo flexor.

b) Retire o obturador Safe View de dentro da cânula SafeView

c) Mantenha pressão posterior no eixo da cânula para preservar sua posição abaixo do ligamento.

5) a) Insira um endoscópio padrão de 4 mm a 30° (produto não objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente) e visualize o tendão.

b) Identifique a veia tibial logo abaixo da cânula, garantindo que a lâmina de corte não lacere a veia ou seus ramos.

c) O nervo tibial e / ou artéria pode ou não serem visualizados nesta etapa.

6) a) Insira a lâmina de corte para frente através do eixo da cânula.

b) Retraia a pele proximal e engate a borda medial do ligamento retináculo flexor.

7) Divilde o ligamento sob visualização direta.

8) a) O fechamento da pele é realizado da maneira usual.

b) Aplique um curativo macio e levemente compressivo.

Túnel do Carpo:

1) a) Identifique a prega distal do punho e marque 1-2 cm proximalmente.

b) Crie uma incisão ulnar transversal de 1 cm no palmar longo.

c) Identifique a fáscia volar do antebraço e faça um corte alinhado com a incisão na pele.
d) Identifique e proteja o nervo mediano nesse nível.

2) a) Insira o elevador sinovial profundamente na fáscia do antebraço, permanecendo radial ao gancho do hamato.
b) Palpe a borda distal do ligamento transverso do carpo.
c) Um efeito "washboard" (ondulações) será sentido à medida que o elevador for movido longitudinalmente ao longo da superfície inferior do ligamento

3) a) Dilate o espaço do túnel do carpo com os dilatadores sequenciais, visando o terceiro espaço.
b) A profundidade de inserção é tipicamente entre 4-5 cm

4) a) Insira cânula SafeView com o obturador SafeView inserido e palpe a palma da mão para posicionar a cânula distalmente ao ligamento transverso do carpo.
b) Retire o obturador Safe View de dentro da cânula SafeView
c) Mantenha pressão posterior no eixo da cânula para preservar sua posição abaixo do ligamento.

5) a) Insira um endoscópio padrão de 4 mm a 30 ° (produto não objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente) e visualize o ligamento e a gordura profunda distalmente, uma vez que se sobrepõe às fibras do ligamento transverso do carpo.
b) Insira a raspa in-situ no endoscópio com a alça orientada paralela ao antebraço

6) a) Gire 90° para a posição vertical.
b) Raspe a superfície do ligamento transverso do carpo para remover o tecido sinovial e melhorar a visualização.

7) Insira a lâmina de corte para frente através do eixo da cânula.

8) a) Retraia a pele proximal e engate a borda proximal do ligamento transverso do carpo.
b) Divida o ligamento sob visualização direta.

9) a) Após a divisão, divida a fáscia antebraquial volar com tesoura de tenotomia por uma distância de 2-3 cm.

b) O fechamento da pele é realizado da maneira usual.
c) Aplique um curativo macio.

Túnel Cubital:

1) a) Identifique epicôndilo medial e o processo olecrano.
b) É feita uma incisão longitudinal de 2 cm no ponto médio desses pontos ósseos.
c) Divida o ligamento arqueado (de Osborne) e identifique o nervo ulnar.
d) Uma liberação proximal do nervo ulnar pode ser concluída sob visualização direta.

2) a) Para concluir a liberação distal, primeiro insira o elevador sinovial profundamente na fáscia do antebraço.
b) A profundidade de inserção é entre 5-6 cm.

3) Dilate o espaço do túnel cubital com o dilatador sequencial.

4) a) Insira cânula SafeView com o obturador SafeView inserido. Mantenha a pressão posterior no eixo da cânula para preservar sua posição abaixo da fáscia.
b) Retire o obturador SafeView de dentro da cânula SafeView
c) Insira um endoscópio de 4 mm a 30 ° (produto não objeto deste cadastro, deve ser adquirido separadamente). A cânula é posicionada adequadamente quando o nervo ulnar pode ser visualizado ao longo de todo o comprimento do assoalho da cânula.

5) Opcional:

a) Uma raspa opcional pode ser usada para melhorar a visualização da fáscia do antebraço antes da liberação.
b) Insira a raspa superficial no endoscópio com a alça orientada paralela ao cotovelo.

6) Gire a alça de raspagem em 90° para uma posição vertical. Raspe a superfície inferior da fáscia para remover qualquer tecido sinovial.

7) a) Insira a lâmina de corte para frente através do eixo da cânula.
b) Retraia a pele proximal e engate a borda proximal da fáscia do antebraço.
c) Divida a fáscia sob visualização direta. Deve-se tomar cuidado para garantir que o nervo ulnar seja

visualizado ao longo de todo o comprimento da cânula durante a divisão

8) a) Após a liberação completa do túnel cubital, o cotovelo é levado através de uma gama completa de movimento. Se for detectada subluxação do nervo ulnar, pode ser necessária uma transposição ou epicondilectomia.
b) O fechamento da pele é realizado da maneira usual.
c) De acordo com a preferência do cirurgião, aplique uma bandagem macia volumosa ou uma tala de braço longo.

3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril, o fabricante recomenda uso único.

4. MANIPULAÇÃO

Produto é fornecido estéril e deverá ser mantido na sua respectiva embalagem até o uso. Não utilizar o produto em caso de violação ou danos na embalagem. Ao remover o kit da embalagem, observe todas as instruções assépticas relevantes.

5. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

O fabricante recomenda uso único. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

6. DESCARTE DO PRODUTO

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

7. ARMAZENAMENTO

Armazene o kit em sua embalagem original, em perfeitas condições e fechada. Produto deverá ser mantido na sua respectiva embalagem até o uso. Temperatura de armazenamento: entre -4 °C e 55 °C
Umidade de armazenamento: entre 17% e 70% RH

8. TRANSPORTE

Transporte o kit em sua embalagem original, em perfeitas condições e fechada. Produto deverá ser mantido na sua respectiva embalagem até o uso.

Temperatura de transporte: entre -4 ° C e 55 ° C
Umidade de transporte: entre 17% e 70% RH

9. NORMAS TÉCNICAS

- ASTM D1929
- ASTM F899
- b.o. ISO 2577
- b.o. ISO 527-1,-2
- IEC 60695-10-2
- ISO 1133
- ISO 11357-1,-2
- ISO 1183-1
- ISO 178
- ISO 179-1eU
- ISO 2039-1
- ISO 294
- ISO 294-4
- ISO 306
- ISO 4589-2
- ISO 527-1,-2
- ISO 60
- ISO 62
- ISO 6603-2
- ISO 7391/b.o. ISO 179-1eA
- ISO 7391/b.o. ISO 180-A
- ISO 75-1,-2
- ISO 7391-09
- ISO 10993
- ISO 13485
- ISO 8302

10. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

Mission Surgical Innovations, LLC
992 Old Eagle School Rd
Suite 907
Wayne, PA 19087 - Estados Unidos
Site: <http://www.safeviewsurgery.com/>

b. Nome do detentor da notificação:

LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.
CNPJ 09.183.319/0001-74
Rua Caramuru, 346- Praça da Árvore
CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL
Fone: +55 11 3569-4106
e-mail: qualidade@lasbrasil.com
Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral