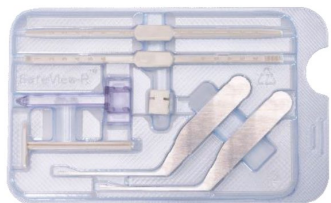


INSTRUÇÃO DE USO

Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso



Modelos comerciais: 1601.020 Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso, contendo: dilatador sequencial, elevador sinovial, canula SafeView-R, insertor SafeView-R, obturador SafeView-R, raspa in-situ e lâmina de corte reverso
Matéria prima: Plástico e aço inoxidável

Número de cadastramento do produto

ANVISA: 80517190038

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Radiação gama

Validade: 3 anos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

O Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso é fornecido estéril e unitariamente, formado pelo agrupamento de componentes (um dilatador sequencial, um elevador sinovial, uma cânula SafeView-R, um insertor SafeView-R, um obturador SafeView-R, uma raspa in-situ e uma lâmina de corte reverso).

A Embalagem Primária é composta por uma folha de TYVEK 1095B (Polietileno de Alta Densidade) sem revestimento e uma folha de PET de qualidade médica.

A embalagem secundária é uma caixa de papelão, devidamente rotulada. Cada caixa contém 1 unidade do Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso.

b. Composição

O 1601.020 - Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso é composto por:

Código	Descritivo	Matéria-prima
1601.101	Dilatador sequencial	Radel R5500 - Polifenilsulfona (USP VI e ISO 10993)

1601.102	Elevador sinovial	Radel R5500 - Polifenilsulfona (USP VI e ISO 10993)
1601.203	Cânula SafeView-R	Makrolon Rx 1508 - Policarbonato (ISO 7391-09 e ISO 10993)
1601.204	Insertor SafeView-R	Radel R5500 - Polifenilsulfona (USP VI e ISO 10993)
1601.208	Obturador SafeView-R	Radel R5500 - Polifenilsulfona (USP VI e ISO 10993)
1601.215	Lâmina de corte reverso	Aço inoxidável 301 (ISO 10993 e ASTM F899)
1601.216	Raspa in-situ	Aço inoxidável 301 (ISO 10993 e ASTM F899)

c. Especificações Técnicas

Componentes:

Código	Descritivo	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)
1601.101	Dilatador sequencial	200	12	10
1601.102	Elevador sinovial	200	12	10
1601.203	Cânula SafeView-R	88.9	34	13
1601.204	Insertor SafeView-R	14.8	18.4	13.4
1601.208	Obturador SafeView-R	84.13	34	11.9
1601.215	Lâmina de corte reverso	147	17.5	1.5
1601.216	Raspa in-situ	147	17.5	1.5

O endoscópio compatível com a cânula SafeView-R deve possuir as seguintes dimensões máximas e mínimas:

	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
Dimensões mínimas	75	-----
Dimensões máximas	-----	4,0

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

Obs: Endoscópio não é objeto desta notificação, deve ser adquirido separadamente.

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

Destina-se a ser utilizado no 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, através de corte reverso.

f. Mecanismo de Ação

O Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso é fornecido estéril, contendo dilatador sequencial, elevador sinovial, cânula SafeView-R, insertor SafeView-R, obturador SafeView-R, raspa in-situ e lâmina de corte reverso.

O dilatador sequencial é usado para preparar um caminho dentro dos tecidos moles para a cânula. O elevador sinovial é usado para confirmar a localização e preparar o tecido mole a ser liberado.

A cânula SafeView-R 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 reverso.

O insertor SafeView-R é colocado na cânula para alinhar a lâmina na posição anatômica correta para o procedimento apropriado e correto posicionamento do endoscópio durante inserção.

Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Kit cirúrgico

Nome comercial: Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso

O obturador SafeView-R é utilizado para auxiliar a inserção da cânula SafeView-R 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 reverso é usada para seccionar o tecido mole que requer liberação. A cânula foi projetada para auxiliar no corte reverso 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

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

- A lâmina de corte reverso só deve ser utilizada em conjunto com componentes do Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso e não deve ser usada com outros componentes de outro fabricante. O endoscópio compatível com a cânula SafeView-R deve possuir as seguintes dimensões máximas e mínimas:

	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
Dimensões mínimas	75	-----
Dimensões máximas	-----	4,0

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

Obs: Endoscópio não é objeto desta notificação, 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.

j. Precauções

Para um uso seguro e eficaz deste produto, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica recomendada e com a instrumentação necessária encontrada no Kit SafeView-R - Sistema Endoscópico de Liberação de Tecidos Moles, corte reverso (Dilatador Sequencial, Elevador Sinovial, Cânula, Insetor, Obturador, Raspa In-Situ e Lâmina de corte reverso).

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. 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

Túnel do carpo:

1) PREPARAÇÃO DA CÂNULA:

a) Determine a orientação da inserção da cânula usando as marcações do insetor: "Right" (Direita) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à direita e "Left" (Esquerda) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à esquerda

b) Pressione firmemente o insetor na cânula com o polegar. Como alternativa, você pode virar o conjunto e empurrar a cânula para baixo com a parte superior do insetor na mesa. Um clique audível confirmará a inserção adequada do insetor. Inserir o obturador na cânula orientada para o procedimento

O endoscópio é sempre posicionado radialmente e a lâmina na posição ulnar, para evitar o nervo mediano.

2) PREPARAÇÃO CIRÚRGICA

a) Crie uma pequena protuberância sob o pulso com um pano cirúrgico enrolado para aumentar o espaço

b) Identifique a prega distal do punho e marque 1-2 cm proximamente

c) Para uso analgésico local, é sugerido um padrão de roda

3) INCISÃO

a) Crie uma incisão transversal de 1,5 cm ulnar no palmar longo

b) A liberação proximal da fásia do antebraço ajuda na inserção da cânula

c) Identifique e proteja o nervo mediano nesse nível

4) PREPARAÇÃO

a) Insira o dilatador sequencial, apontando para o web space, para dilatar o espaço. A profundidade típica é 4-5cm

b) A raspa in-situ pode ser usada para ajudar a remover tecidos e aumentar a visibilidade

c) Insira o elevador sinovial, permanecendo radial ao gancho do hamato, e sinta o efeito "washboard" (ondulações) das fibras transversais para confirmar o plano anatômico adequado

5) INSERÇÃO DE CÂNULA E ENDOSCÓPIO:

a) Insira a cânula e o obturador na profundidade necessária usando as marcações de profundidade gravadas.

b) Retire o obturador de dentro da cânula

c) 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 transversal do carpo.

6) RASPADOR IN-SITU

a) Insira a raspa ulnar no endoscópio

b) Raspe a superfície do ligamento transversal do carpo para remover o tecido sinovial e melhor visualização

7) INSERÇÃO DA LÂMINA COM CORTE REVERSO

a) Insira completamente a lâmina de corte reverso ulnar na cânula, visualizando pelo endoscópio

b) Sob visualização direta, engate a extremidade distal do ligamento transversal do carpo e puxe a lâmina proximalmente, dividindo completamente o ligamento

8) FINALIZAÇÃO

a) Após a divisão do ligamento, gire a cânula para permitir que os folhetos caiam no espaço para confirmação de liberação total

b) O fechamento da incisão é realizado da maneira usual, e colocado um curativo

Fascite Plantar:

1) a) Determine a orientação da inserção da cânula usando as marcações do insetor: "Right" (Direita) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à direita e "Left" (Esquerda) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à esquerda

b) Pressione firmemente o insetor na cânula com o polegar. Como alternativa, você pode

virar o conjunto e empurrar a cânula para baixo com a parte superior do insertor na mesa. Um clique audível confirmará a inserção adequada do insertor. Inserir o obturador na cânula orientada para o procedimento

2) 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.

3) a) Coloque o elevador sinovial abaixo do ligamento da fásia plantar.

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

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

5) a) Dilate o plano inferior do ligamento da fásia plantar usando o dilatador sequencial.

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

6) a) Insira medialmente a cânula com o obturador inserido e palpe na borda lateral do ligamento da fásia plantar.

b) Retire o obturador de dentro da cânula.

c) Oriente a cânula 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.

7) a) Insira completamente a lâmina de corte reversa na cânula, visualizando pelo endoscópio

b) Sob visualização direta, engate a borda medial do ligamento da fásia plantar e puxe para dividir completamente o ligamento

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

8) Divida o ligamento sob visualização direta.

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

b) Aplique um curativo macio e levemente compressivo.

Ressecção do Gastrocnêmio:

1) a) Determine a orientação da inserção da cânula usando as marcações do insertor: "Right" (Direita) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à direita e "Left" (Esquerda) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à esquerda

b) Pressione firmemente o insertor na cânula com o polegar. Como alternativa, você pode virar o conjunto e empurrar a cânula para baixo com a parte superior do insertor na mesa. Um clique audível confirmará a inserção adequada do insertor. Inserir o obturador na cânula orientada para o procedimento

2) 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 fásia 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.

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

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

5) 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.

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

b) Retire o obturador de dentro da cânula

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, mas nem sempre são vistos.

7) a) Insira a lâmina de reverso e através do eixo da cânula, visualizando pelo endoscópio

b) Sob visualização direta, engate a borda medial do ligamento do tendão gastrocnêmio

8) Puxe a lâmina para dividir o ligamento sob visualização direta.

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

b) Aplique um curativo macio e levemente compressivo.

Túnel Tarsal:

1) a) Determine a orientação da inserção da cânula usando as marcações do insertor: "Right" (Direita) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à direita e "Left" (Esquerda) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à esquerda

b) Pressione firmemente o insertor na cânula com o polegar. Como alternativa, você pode virar o conjunto e empurrar a cânula para baixo com a parte superior do insertor na mesa. Um clique audível confirmará a inserção adequada do insertor. Inserir o obturador na cânula orientada para o procedimento

2) 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 abductor. Use uma tesoura de para liberar a fásia superficial que recobre o nervo tibial enquanto ele mergulha na abertura fascial do hiato abductor.

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

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

3) 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.

4) 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.

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

b) Retire o obturador de dentro da cânula

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

6) 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.

7) a) Insira completamente a lâmina de corte reverso, visualizando pelo endoscópio

b) Sob visualização direta, engate a borda medial do ligamento retináculo flexor

8) Divida o ligamento sob visualização direta.

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

b) Aplique um curativo macio e levemente compressivo.

Túnel Cubital:

1) a) Determine a orientação da inserção da cânula usando as marcações do insertor: "Right" (Direita) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à direita e "Left" (Esquerda) deve ser legível a partir da extremidade proximal para um procedimento à esquerda

b) Pressione firmemente o insertor na cânula com o polegar. Como alternativa, você pode virar o conjunto e empurrar a cânula para baixo com a parte superior do insertor na mesa. Um clique audível confirmará a inserção adequada do insertor. Inserir o obturador na cânula orientada para o procedimento

- 2) 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.

- 3) a) Para concluir a liberação distal, primeiro insira o elevador sinovial profundamente na fásia do antebraço.
- b) A profundidade de inserção é entre 5-6 cm.
- 4) Dilate o espaço do túnel cubital com o dilatador sequencial.

- 5) a) Insira cânula com o obturador inserido. Mantenha a pressão posterior no eixo da cânula para preservar sua posição abaixo da fásia.
- b) Retire o obturador de dentro da cânula
- 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.

- 6) Opcional:
 - a) Uma raspa opcional pode ser usada para melhorar a visualização da fásia do antebraço antes da liberação.
 - b) Insira a raspa superficial no endoscópio com a alça orientada paralela ao cotovelo.
- 7) Gire a alça de raspagem em 90° para uma posição vertical. Raspe a superfície inferior da fásia para remover qualquer tecido sinovial.

- 8) a) Insira completamente a lâmina de corte reverso na cânula, visualizando pelo endoscópio
- b) Sob visualização direta, engate a extremidade da fásia do antebraço e puxe a lâmina proximalmente, dividindo completamente o

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

c) Divida a fásia 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

- 9) 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.

6. DESCARTE DO PRODUTO

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.

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. Transportar de forma que as embalagens externas não se danifiquem ou rasguem. 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/Fax: +55 11 3569-4106
e-mail: qualidade@lasbrasil.com
Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral