

SafeRelease TCG

Manual do Usuário



ANVISA 82727399009

Código: MU006-24.
Revisão: 00 (10/07/2024).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula SafeRelease TCG é um dispositivo médico estéril recomendado para procedimentos cirúrgicos de liberação de tecidos moles. Ele é indicado para o tratamento de distúrbios como síndrome do túnel do tarso, síndrome do túnel do carpo, neuropatias compressivas e procedimentos de ressecção do gastrocnêmio.

O SafeRelease abrange todo o processo de cirurgia endoscópica, desde a abertura e dilatação do espaço entre músculos até a raspagem ou corte da área afetada. O procedimento consiste em selecionar a lesão, fazer uma incisão percutânea, inserir o afastador para remover tecido mole, usar o dilataador para expandir o canal cirúrgico, passar a cânula de acesso, inserir o endoscópio (**não incluso**) se necessário, operar as lâminas através do canal e, por fim, remover a cânula após o procedimento.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril SafeRelease TCG é composto por um dilatador de 7 mm de diâmetro em ABS, uma cânula de acesso de 7 mm de diâmetro em poliamida com núcleo em ABS, um afastador em ABS e aço inoxidável, uma lâmina frontal em ABS e aço inoxidável e uma lâmina frontal em ABS e aço inoxidável.

Modelos

SafeRelease TCG (Cód.: 01.01.007.001).

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



1. Não se deve utilizar o SafeRelease juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.
2. O produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência no procedimento. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
3. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
4. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.
5. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros incondizentes com os estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.
6. O produto apresenta uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.
7. O SafeRelease não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.
8. Caso o produto tenha a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da contratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes do início da operação, selecione as especificações adequadas do produto com base na avaliação preliminar do cirurgião. Caso não seja possível determinar as especificações, é aconselhável iniciar com o dilatador de 6 mm e a cânula de acesso de 6 mm (Kit Cânula SafeRelease Ext). Se essas não forem adequadas, considere a substituição pelo dilatador de 7 mm e cânula ranhurada de 7 mm (Kit Cânula SafeRelease TCG).

Verifique a integridade da embalagem, assegurando que não haja danos físicos, e confirme se o produto está dentro do prazo de validade de esterilização. Determine a compatibilidade entre o endoscópio e a cânula. O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento para preservar sua eficácia e segurança.

Verifique as dimensões do endoscópio a ser utilizado. Ele deve possuir um diâmetro máximo de 4 mm, assim como um comprimento mínimo de 80 mm, para ser compatível com as dimensões da cânula de acesso.

MODO DE USO

O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento, colocando o envelope interno estéril em uma mesa de apoio. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

1. Selecione o local da lesão e faça uma incisão percutânea no tecido mole do local cirúrgico;
2. Insira o afastador para remover o tecido mole e estruturas do canal cirúrgico;
3. Utilize o dilatador para expandir o canal cirúrgico;
4. Passe lentamente a cânula de acesso pela incisão percutânea até a lesão;
5. Remova o núcleo da cânula e deixe-a no corpo como um canal de trabalho, com o canal e a ranhura voltados para o tecido operado;
6. Insira o endoscópio de 4 mm de diâmetro na extremidade da cânula de acesso (o kit não inclui endoscópio) e através da ranhura para visualizar o tendão;
7. Realize a operação de liberação com as lâminas frontal e/ou reversa apoiadas no canal da cânula;

8. Remova as lâminas e a cânula de acesso; e
9. Realize o fechamento da pele e aplique o curativo.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o SafeRelease conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
5. O transporte deve ser realizado sob temperatura entre -4 °C e 55 °C, e umidade relativa entre 17% e 70%.

VALIDADE DO PRODUTO

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de dois anos após a data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

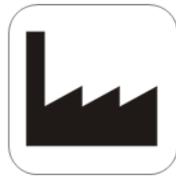
Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.



SÍMBOLOS



Cuidado



Fabricado por



Não Reutilize



Data de Validade



Produto Esterilizado



Manter Seco



Número do Lote



Proteger da Luz



Data da Fabricação



Consultar
Instrução de Uso



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: SafeRelease TCG

Registro ANVISA: 82727399009