



INSTRUÇÃO DE USO

Estimulador Cirúrgico para Neurosign

Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante		Venda somente com 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
	Data de validade		Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno
	Manter ao abrigo do sol		Marcação de conformidade CE (93/42 / EEC).
	Condição de temperatura para armazenamento		Condição de umidade para armazenamento

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Eletrodo Descartável

Nome comercial: Estimulador Cirúrgico para Neurosign

Modelos comerciais:

Código	Descrição
4016-00	Estimulador Cirúrgico - Agulha Curva
4017-00	Estimulador Cirúrgico - Elevator
4012-00	Estimulador Cirúrgico - Anel Dissector 3 mm
4013-00	Estimulador Cirúrgico - Dissector e Estimulador tipo Tesoura
4013-NN	Estimulador Cirúrgico - Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo

Matéria prima: Aço inoxidável AISI 304/316; aço inoxidável AISI 410; e PVC com fio de cobre isolado

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517190007

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign é fornecido na condição de produto estéril, esterilizado por óxido de etileno. O Estimulador Cirúrgico para Neurosign é embalado unitariamente em embalagem cirúrgica (tipo Tyvek) que funciona como barreira de esterilização. O produto possui sua embalagem secundária em cartonagem de papelão.

A embalagem secundária contém 01 unidade do produto embalado individualmente.

Código	Descrição
4016-00	Estimulador Cirúrgico – Agulha Curva
4017-00	Estimulador Cirúrgico – Elevator
4012-00	Estimulador Cirúrgico – Anel Dissector 3 mm
4013-00	Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura
4013-NN	Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo

b. Composição

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA
4016-00	Estimulador Cirúrgico - Agulha Curva	Eletrodo: Aço Inoxidável AISI 304/316 Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado
4017-00	Estimulador Cirúrgico - Elevator	Eletrodo: Aço Inoxidável AISI 304/316 Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado
4012-00	Estimulador Cirúrgico – Anel Dissector 3 mm	Eletrodo: Aço Inoxidável AISI 304/316 Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado
4013-00	Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura	Eletrodo: Aço Inoxidável AISI 410 Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado
4013-NN	Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo	Eletrodo: Aço Inoxidável AISI 410 Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado

c. Especificações Técnicas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO
4016-00	Estimulador Cirúrgico - Agulha Curva	Eletrodo: 167 mm Conector-cabo: 2 m
4017-00	Estimulador Cirúrgico - Elevator	Eletrodo: 167 mm Conector-cabo: 2 m
4012-00	Estimulador Cirúrgico – Anel Dissector 3 mm	Eletrodo: 167 mm Conector-cabo: 2 m
4013-00	Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura	Eletrodo: 140 mm Conector-cabo: 2 m
4013-NN	Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo	Eletrodo: 140 mm Conector-cabo: 2 m



d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

Os eletrodos da família de Estimulador Cirúrgico para Neurosign podem ser utilizados em cirurgias no ouvido, mastoide, parótida, tireoide, em cirurgias neuro odontológicas e em cirurgias onde a estimulação contínua possa ser um benefício quando o cirurgião opera próximo aos nervos.

Os eletrodos tem a função de estimular o tecido, permitindo sua detecção, localização e identificação. Cada modelo de eletrodo possui uma função acessória, permitindo separar tecidos, manipular e elevar tecidos e cortar/ dissecar tecidos, sendo que esta última trata-se de uma função secundária, na qual o eletrodo funciona como um instrumento de corte cirúrgico convencional (energia mecânica) e não como um eletrocautério.

A indicação de uso específica de cada modelo de eletrodo é descrita na tabela abaixo:

Código	Descrição	Finalidade
4016-00	Estimulador Cirúrgico - Agulha Curva	Estimulação monopolar. Inserido no plano cirúrgico entre o tecido tumoral e o tecido normal, permite separar estes tecidos.
4017-00	Estimulador Cirúrgico - Elevador	Estimulação monopolar. Permite manipular o tecido tumoral, levantar ou empurrar os tecidos.
4012-00	Estimulador Cirúrgico - Anel Dissector 3 mm	Estimulação monopolar e dissecação de tecido. Possui aresta cortante e permite a dissecação e retirada de tecido tumoral do nervo.
4013-00	Estimulador Cirúrgico - Dissector e Estimulador tipo Tesoura	Estimulação monopolar e dissecação de tecido. Permite a estimulação e dissecação para retirada de tecido tumoral do nervo.
4013-NN	Estimulador Cirúrgico - Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo	Estimulação monopolar e dissecação de tecido. Permite a estimulação e dissecação para retirada de tecido tumoral do nervo.

f. Mecanismo de Ação

Os eletrodos da família de Estimulador Cirúrgico para Neurosign são compatíveis com o neuroestimulador Neurosign (não objeto deste cadastro – deve ser adquirido separadamente), sendo instrumentos cirúrgicos invasivos cirurgicamente, utilizados para detecção, manipulação, dissecação de tecido e estimulação monopolar.

Os instrumentos têm pontas em formatos diferentes para realizar a manipulação, dissecação e o procedimento de estimulação diferenciada. A ponta, haste, cabo e pino de conexão foram desenvolvidos para aplicação simples/múltipla em pacientes.

Os estimuladores são conectados ao neuroestimulador Neurosign e atuam como probes monopolares. A corrente é utilizada para estimular o nervo, mas não tem a função relacionada ao corte ou dissecação



de tecidos. O valor da corrente é suficiente apenas para permitir ao cirurgião detectar e definir um local entre o tumor e o nervo e então trabalhar neste local de forma a separar o tumor, sabendo que se o instrumento tocar o nervo ele será alertado. Isto permite ao cirurgião remover o tumor de forma mais segura do que com o uso de um instrumento convencional associado a um probe estimulador padrão.

O **Estimulador Cirúrgico – Anel Dissector 03 mm** é o único eletrodo da família que possui aresta cortante e permite a dissecação e retirada de tecido tumoral do nervo, sendo que neste caso funciona como um instrumento de corte cirúrgico convencional (energia mecânica).

O **Estimulador Cirúrgico – Elevator** permite manipular o tecido tumoral, levantar ou empurrar o tecido, este eletrodo não tem aresta cortante e, portanto não tem a função de corte de tecido.

O **Estimulador Cirúrgico – Agulha Curva** tem uma ponta arredondada e é inserido no plano cirúrgico entre o tecido tumoral e o tecido normal, separando-os, este eletrodo também não tem a função de corte de tecido.

O **Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura** é um estimulador monopolar e requer um eletrodo de agulha único para atuar como o retorno, que já está incluso na embalagem. Este produto tem uma aparência tipo tesoura, que é usada para estimular os nervos durante a dissecação. Ambas as pontas do dissector são ativas. Para usar o dissector como um estimulador, necessário fechar as pontas e tocar no nervo. Se houver resposta quando as pontas estão separadas durante a dissecação, qualquer uma das pontas pode estar perto do nervo.

O **Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo** é um estimulador monopolar e requer um eletrodo de agulha única para atuar como o retorno, adquirido separadamente. Este produto tem uma aparência tipo tesoura, que é usada para estimular os nervos durante a dissecação. Ambas as pontas do dissector são ativas. Para usar o dissector como um estimulador, necessário fechar as pontas e tocar no nervo. Se houver resposta quando as pontas estão separadas durante a dissecação, qualquer uma das pontas pode estar perto do nervo.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.



i. Advertências e Precauções

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso.

O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas a serem aplicadas.

Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Manipule com cuidado.

Não usar depois da data de validade ou em caso de embalagem danificada.

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign não deve ser removido puxando o cabo de conexão. Isso pode causar estragos e resultar na diminuição do desempenho ou na expectativa de vida do produto.

Antes de usar o instrumento, verifique que não existem sinais de danos físicos tanto na unidade principal, Pré-Amplificador de Interfase e Sonda de Estimulação (não objetos deste cadastro – deve ser adquirido separadamente).

NÃO USE unidades eletrocirúrgicas que não tenham mecanismos de segurança para determinar a pad impedância e a continuidade do cabo.

TENHA CERTEZA que o pad de retorno esteja apropriadamente preso ao paciente, após a preparação minuciosa da pele.

Deve-se tomar cuidado para evitar que a ponta do estimulador entre em contato com o eletrocauterizador, o que pode causar dano ao circuito interno do neuroestimulador Neurosign.

Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto.

Produto de uso único. Fabricante recomenda uso único

Manipular cuidadosamente e armazenar conforme indicação do fabricante.

Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta.

Não reesterilizar.

j. Compatibilidade com outros produtos para saúde

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign é compatível e deve ser utilizado com o Neuroestimulador Magstim, registro ANVISA nº 80517190008.

O Estimulador Cirúrgico – Dissector e Estimulador tipo Tesoura sem eletrodo é compatível e deve ser utilizado com eletrodo de agulha única adquirido separadamente, para atuar como o retorno, registro ANVISA nº 80517190006.

2. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril (óxido de etileno), e o fabricante recomenda uso único.



3. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign é compatível com o neuroestimulador Neurosign, sendo de uso único.

Antes da abertura da embalagem estéril, certifique-se que a mesma não esteja danificada.

Abra a embalagem, pegue o eletrodo, e o retire com cuidado de sua embalagem protetora.

Conecte o cabo no equipamento.

Após o uso, faça o descarte do eletrodo num recipiente apropriado para eliminação.

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign só poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões aptos, nas salas de cirurgia.

Antes do armazenamento, verificar a integridade da embalagem quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.

O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto.

Não reutilizar.

4. REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Não se aplica.

5. DESCARTE DO PRODUTO

Fabricante recomenda uso único. O reprocessamento não é recomendado.

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

6. ARMAZENAMENTO

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign deve ser armazenado em local seco e fresco, à temperatura ambiente de +10°C a +40°C e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.

Deve ser armazenado na sua embalagem original, não aberta, e não pode estar danificado, tomando-se precauções para evitar o empilhamento excessivo ou outros eventos que possam comprometer a integridade e qualidade do produto.

7. TRANSPORTE

O Estimulador Cirúrgico para Neurosign deve ser transportado em local seco e fresco, à temperatura ambiente de +10°C a +40°C e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.



O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda, contato com umidade, radiação ou calor excessivo.

8. NORMAS TÉCNICAS

IEC 60601-1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

9. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

TECHNOMED EUROPE

Amerikalaan 71

6199 AE Maastricht-Airport

Holanda

T: +31 (43) 408 68 68

info@technomed.nl

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