

Production



ESTIMULADOR DE MEDULA ESPINHAL FREEDOM

COMPOSIÇÃO DO KIT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precaução: As leis federais proíbem a venda livre deste dispositivo.

KIT DO RECEPTOR FREEDOM
(FR8A-RCV-A0,FR4A-RCV-A0)

KIT PRINCIPAL DE RESERVA
(FR8A-SPR-A0,FR8A-SPR-B0,FR4A-SPR-A0,FR4A-SPR-B0)

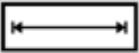
ESTIMULADOR FREEDOM
(FR8A-A1,FR4A-A1)

Production

DESCRÍÇÃO DOS SÍMBOLOS DO PRODUTO OU EMBALAGEM

Consulte os símbolos para saber quais são aplicáveis ao produto.

SÍMBOLO	PORTUGUÊS – PORT
	IDENTIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA DO DISPOSITIVO
	NÚMERO DO LOTE
	QUANTIDADE DE PRODUTO INCLUÍDA NA EMBALAGEM
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO REUTILIZAR
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA
	ARMAZENAR EM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO
	CUIDADO
	ADVERTÊNCIA
	RM CONDICIONAL
	NÃO SEGURO PARA RM
	DATA DE VALIDADE
	DATA DE FABRICAÇÃO

	
 Length	COMPRIMENTO DO DISPOSITIVO
	ESTERILIZAÇÃO: GÁS ÓXIDO DE ETILENO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA A EUROPA
	Patrocinador na Austrália
	LIMITES DE TEMPERATURA

Production

TABELA DE CONTEÚDOS

DESCRÍÇÃO DOS SÍMBOLOS DO PRODUTO OU EMBALAGEM	2
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	4
INDICAÇÕES DE USO	4
CONTRA-INDICAÇÕES	4
ADVERTÊNCIAS	5
PRECAUÇÕES	10
RESUMO DE EFEITOS ADVERSOS	13
ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO	15
CONTEÚDOS DA EMBALAGEM	16
INSTRUÇÕES PARA REALIZAR O IMPLANTE	18
PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO	18
COLOCAÇÃO DE UM ESTIMULADOR RECEPTOR	18
COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVOS ADICIONAIS	20
TESTES INTRA-OPERATÓRIOS DE ESTIMULAÇÃO	21
ANCORAGEM DO ESTIMULADOR RECEPTOR	23
COLOCAÇÃO DO ESTIMULADOR RECEPTOR	23
CORTE DO EXCESSO DE TUBO DO DISPOSITIVO	24
PROCEDIMENTO PARA REMOVER O DISPOSITIVO	24
ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO	25
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA RM	25
CONDIÇÕES PARA REALIZAR UMA RM	26
PREPARAÇÃO PARA UMA RM	26
DURANTE A REALIZAÇÃO DE UMA RM	27
REVISÃO APÓS REALIZAR UMA RM	27
CONDIÇÕES PARA REALIZAR UMA RM COM UM ESTIMULADOR FREEDOM-8A	28
DADOS DE CONTATO	29

Production

COMO UTILIZAR O MANUAL

Este manual descreve o procedimento a seguir para implantar o estimulador receptor e fornece informações importantes sobre segurança, contraindicações, advertências e precauções.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de estimulação de medula espinhal Freedom (SCS, no seu acrónimo em inglês) representa o único agente atenuante, ou um modo auxiliar de terapia utilizada numa aproximação multidisciplinar, das dores crônicas ou não-tratáveis do tronco ou das extremidades inferiores, incluindo as dores unilaterais ou multilaterais.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Risco cirúrgico alto:** Não devem ser utilizados estimuladores da medula espinhal em pacientes de alto risco cirúrgico, ou que apresentem doenças múltiplas ou infecções gerais activas. Isto inclui pacientes que precisam dum tratamento anticoagulante que não pode ser interrompido temporariamente para realizar o processo de implantação.
- Gravidez:** Não foram estabelecidas medidas de segurança nem a eficácia do Sistema Freedom SCS para ser utilizado durante a gravidez e a aleitação.
- Incapacidade de utilizar o Sistema:** Os estimuladores de medula espinhal não devem ser utilizados em pacientes que não possam compreender ou utilizar o Sistema.
- Exposição à diatermia por onda curta, por micro-ondas ou por ultrassons:** Os pacientes que possuam o dispositivo não devem ser submetidos a tratamento com diatermia por onda curta, por micro-ondas ou por ultrassons. A energia proveniente da diatermia pode ser transferida através do dispositivo e causar danos no tecido, gerando lesões graves.

Production

- **Exposição no trabalho a níveis altos de radiação não ionizante que possa interferir com o tratamento:** O dispositivo não deve ser implantado em pacientes que trabalham habitualmente em ambientes com níveis elevados de radiação não ionizante. A energia em áreas de alto nível pode ser transferida através do dispositivo e causar danos no tecido, gerando uma lesão grave. A seguir, são indicados exemplos de ambientes que apresentam altos níveis de radiação não ionizante:
 - Estações de transmissão de rádio ou de celular
 - Instalações que utilizam aquecedores ou seladores por radiofrequência
 - Ambientes controlados por uma infra-estrutura de energia eléctrica (por ex., transformadores redutores ou linhas eléctricas de alta voltagem)
- **Sistemas cardíacos implantados:** Os pacientes com sistemas cardíacos implantados não devem utilizar o Sistema Freedom SCS. Os pulsos eléctricos do sistema Freedom SCS podem interagir com o funcionamento de percepção de um sistema cardíaco implantado e causar respostas inapropriadas.

ADVERTÊNCIAS

No caso de suspeitar que o equipamento está a interferir com a função do dispositivo, seguir estas indicações:

- Afastar o equipamento ou objeto do paciente.
- Afastar o transmissor externo (conjunto de antena portátil [WAA; no seu acrónimo em inglês]) do paciente.

Interferência electromagnética (EMI, no seu acrónimo em inglês): A EMI é um campo de energia gerado por equipamentos que se encontram em ambientes domésticos, profissionais, médicos ou públicos. Uma EMI muito forte pode interferir com o Sistema. O dispositivo possui características que geram protecção para a EMI. A maioria dos ímanes e dispositivos eléctricos utilizados normalmente não afetam o funcionamento do Sistema. Contudo, fontes fortes de EMI podem causar o seguinte:

- Graves lesões causadas pelo aquecimento do dispositivo implantado e danos no tecido circundante.

Production

- Danos no sistema, causando uma perda ou alteração do controlo do sintoma, ou uma cirurgia adicional.
- Alterações no funcionamento da WAA. Isto pode provocar que um dispositivo externo ligue ou desligue sozinho, ou retorne aos ajustes iniciais de fábrica. Nesse caso, a WAA deve ser programada novamente.
- Alterações inesperadas na estimulação, causando um aumento momentâneo na estimulação ou na estimulação intermitente. Alguns pacientes referiram ter sentido uma sensação de solavanco ou pancada. Embora a alteração inesperada na estimulação possa ser desconfortável, não provoca danos no dispositivo nem causa directamente lesões no paciente. Em alguns casos excepcionais, como resultado de alterações inesperadas na estimulação, os pacientes sofreram quedas e lesões.

Imagen por Ressonância Magnética (RM): Uma RM pode ser realizada de forma segura sob determinadas condições específicas. Consulte a secção "Informações de Segurança de RM" deste manual, ou contacte a Stimwave para obter guias específicas sobre a IMR. **É importante que a WAA não entre na sala do sistema de RM.**

Máquinas ou equipamentos pesados: Não se deve operar máquinas ou equipamentos pesados (inclusive veículos) enquanto se utiliza o Sistema Freedom SCS. Anomalias no funcionamento do sistema podem causar a perda do controlo ou da função do corpo, ou até uma sensação que pode levar o paciente a não poder controlar o sistema.

Electrocauterização: A utilização de instrumentos de electrocauterização perto do dispositivo pode afetar o isolamento. O dispositivo pode falhar ou conduzir correntes induzidas. A electrocauterização pode causar sobreaquecimento do estimulador, causando danos no tecido.

Production

Se for necessário electrocauterizar, deve-se ter em conta as seguintes precauções:

- A WAA deve ser removida.
- Deve ser utilizado o cautério bipolar.
- Se for preciso utilizar o cautério monopolar, deve-se ter em conta o seguinte:
 - Só devem ser utilizados modos de baixa voltagem.
 - Deve ser utilizado o ajuste de menor potência possível.
 - O trajecto da corrente (placa de ligação à terra) deve ser situado o mais afastado possível do dispositivo implantado.
 - Não devem ser utilizadas placas neutras com comprimento completo na maca da sala de cirurgia.
- Após a electrocauterização, deve-se verificar o funcionamento correcto do dispositivo.

Exame de Tomografia Computorizada (TC): Não é possível estabelecer a segurança da TC em pacientes com um estimulador implantado. Os raios X do escâner podem causar golpes involuntários ou mal funcionamento do estimulador.

O operador do equipamento da TC deve utilizar topogramas para determinar se os dispositivos médicos implantados estão presentes, e se estão localizados na área de exame programada. Para os procedimentos de TC em que o dispositivo se encontrar dentro da área de exame programada, ou adjacente à mesma, o operador deve realizar o seguinte:

- Remover a WAA da área de exame da TC.
- Minimizar a exposição aos raios X do dispositivo implantado, seguindo as estas indicações:
 - Utilizar a corrente do tubo de raios X no nível mais baixo compatível para obter a qualidade de imagem necessária.
 - Garantir que o feixe de raios X permanece sobre o dispositivo apenas uns poucos segundos.

Depois do exame direto da TC no dispositivo implantado, realizar o seguinte:

- Colocar a WAA e ligar a estimulação.
- Verificar que a estimulação é adequada e as luzes indicadoras funcionam correctamente.

Production

- Desligar a WAA no caso de suspeitar que não está a funcionar adequadamente.

Ablação por radiofrequência (RF): Não foi possível estabelecer a segurança para a ablação por radiofrequência (RF) em pacientes portadores deste dispositivo. A ablação por RF pode provocar o sobreaquecimento do estimulador, causando danos no tecido.

Identificação por radiofrequência (RFID, no seu acrónimo em inglês) através de emissores - Detectores de roubo, sistemas de vigilância através de dispositivos electrónicos (EAS, no seu acrónimo em inglês) e sistemas de identificação por radiofrequência: Os testes realizados com diversos sistemas de emissão simulados de RFID revelaram que o Sistema PSC Freedom (dispositivo implantado e WAA) pode ser afetado por distâncias de separação, entre o Sistema Freedom SCS e o emissor de RFID, de menos de 3 m (10 pés). Os emissores de RFID com maior potência podem ter efeito em localizações mais distantes. Os emissores de RFID podem ocultar-se ou ser portáteis e, portanto, não ser visíveis para o utilizador de Stimwave. Qualquer emissor de RFID pode interromper a estimulação temporariamente ou elevar os níveis de estimulação. Se um paciente detectar uma mudança na estimulação perto dum emissor de RFID, aconselha-se afastar-se da área e retirar a WAA do corpo.

Sempre que possível, evite os emissores de RFID ou, se não puder, retire a WAA quando passar perto deles. Os pacientes que tenham um dispositivo implantado devem informar um assistente, quem poderá ajudá-los a evitar o emissor de RFID. Se não puder evitar, o paciente deve caminhar através do emissor e afastar-se rapidamente da área. Os pacientes não devem apoiar-se sobre os escâneres nem ficar na área dos emissores de RFID.

Dispositivos de campo electromagnético: Aconselha-se que o paciente evite o uso do seguinte equipamento:

- Antena ou rádio de banda do cidadão (CB, acrónimo em inglês) ou radioamador
- Equipamentos de soldadura por arco voltaico
- Aquecedores de indução eléctrica utilizados na indústria para curvar plástico
- Fornos de aço eléctricos
- Transmissores amadores de potência elevada

Production

- Áreas de alta voltagem (é seguro se estiver fora da área cercada)
- Amplificadores de corrente lineares
- Transmissores de micro-ondas (é seguro se estiver fora da área cercada)
- Sistemas de perfusão
- Soldadura por resistência
- Torres de rádio e televisão (é seguro se estiver fora da área)

A EMI gerada por estes dispositivos pode provocar sobreaquecimento do estimulador, causando danos no tecido.

Procedimentos psicoterapêuticos: Não existe segurança para os procedimentos psicoterapêuticos quando são utilizados equipamentos que geram interferência electromagnética (por exemplo, terapia electroconvulsiva, estimulação magnética transcraniana) nos pacientes que possuem estimuladores de medula espinhal. Os procedimentos psicoterapêuticos podem provocar sobreaquecimento do estimulador, causando danos no tecido.

Outros procedimentos médicos: É improvável que a EMI gerada pelos seguintes procedimentos médicos afete o dispositivo:

- Diagnóstico por ultrassom (por exemplo, exame de carótida, estudos Doppler)
- Diagnóstico por raios X ou fluoroscopia
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Exame de tomografia por emissão de positrões (TEP)
- Ímanes terapêuticos (por exemplo, colchões, mantas, ligaduras de pulso e de cotovelo): Manter o íman, no mínimo, a 25 cm (10 polegadas) do dispositivo. Os campos magnéticos não afetam, geralmente, o dispositivo.

A EMI gerada por estes procedimentos pode provocar o sobreaquecimento do estimulador, causando danos no tecido.

Quebra do dispositivo: Se o estimulador quebrar ou furar devido a forças extensivas, pode causar alterações inesperadas na estimulação.

Contato da WAA com a pele: Não colocar a WAA directamente sobre a pele. O contacto direto com a pele pode causar irritação ou sensibilidade aos

Production

materiais. A WAA deve ser colocada sempre sobre uma camada fina de roupa.

PRECAUÇÕES

Ultrassons de alta potência/Litotripsia: Não se aconselha a utilização de litotripsia e de ultrassom de alta voltagem, pode danificar o dispositivo. Se for preciso utilizar a litotripsia, o feixe não deve ser focalizado dentro dos 15 cm (6 polegadas) do estimulador.

Estimuladores de crescimento ósseo: Manter os solenoides magnéticos externos do estimulador de crescimento ósseo a 45 cm (18 polegadas) do dispositivo. Quando se utiliza um estimulador de crescimento ósseo implantável ou externo, deve-se garantir que o estimulador ósseo e o sistema de estimulação de medula espinhal funcionam adequadamente. Os estimuladores de crescimento ósseo podem danificar o estimulador ou a estimulação intermitente/aumentada.

Brocas dentárias e sondas ultrassónicas: Retirar a WAA do corpo. Manter a broca ou a sonda a 15 cm (6 polegadas) do estimulador. A utilização de brocas dentárias ou de sondas ultrassónicas pode danificar o estimulador.

Electrólise: Retirar a WAA do corpo. Manter o tubo de electrólise a 15 cm (6 polegadas) do estimulador. A utilização de electrólise pode danificar o estimulador.

Procedimentos com laser: Retirar a WAA do corpo. Manter a direcção do laser longe do estimulador. A utilização do laser pode danificar o estimulador.

Radioterapia: Não apontar fontes de alta radiação, tais como raios gama (cobalto 60), perto do dispositivo. A utilização de radioterapia pode danificar o estimulador. Se for necessário utilizar radioterapia, colocar uma proteção na área onde se encontra o estimulador para evitar danos causados por radiação.

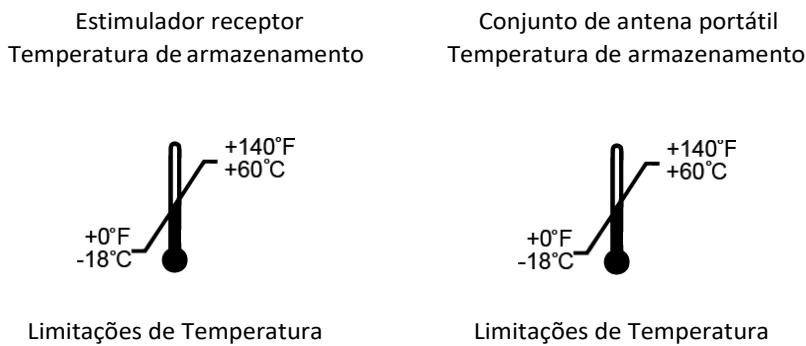
Estimulação nervosa eléctrica transcutânea: Não colocar elétrodos de estimulação nervosa eléctrica transcutânea (TENS, no seu acrônimo em inglês) para que a corrente de TENS passe por todo o estimulador. A utilização de TENS pode provocar que o dispositivo tenha estimulação intermitente/aumentada.

Production

Manter a WAA seca: A WAA não foi feita à prova d'água. A exposição à água pode danificar o dispositivo. Manter seca para evitar danos. Não usar a WAA quando se realizam atividades aquáticas.

Qualificação médica: Os médicos que receitam o dispositivo devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da dor crônica difícil de combater e devem conhecer o uso do Sistema Freedom SCS. A equipa médica que implanta o dispositivo deve ter treinamento específico nos procedimentos espinais, bem como verificar as "Instruções de utilização".

Temperaturas de armazenamento: Os dispositivos devem ser guardados sob as temperaturas definidas na embalagem do produto. Exceder as temperaturas de armazenamento pode causar danos no dispositivo ou ao paciente.



Limpeza da WAA: Para limpar a parte externa da antena pode utilizar-se um pano húmido quando necessário, para evitar poeira e sujidade. Os produtos de limpeza suaves não danificam o dispositivo nem as etiquetas.

Manusear a WAA com cuidado: A antena é um dispositivo electrónico sensível, e deve-se evitar a queda do mesmo sobre superfícies duras. A WAA deve manter-se fora do alcance das crianças e dos animais domésticos.

Procedimentos e exames médicos: Antes de iniciar um procedimento ou um exame médico, os pacientes devem consultar o pessoal devidamente qualificado para avaliar se tal procedimento poderá causar danos no paciente ou no dispositivo.

Instruções médicas: O paciente deve seguir as instruções do tratamento estabelecidas pela equipa médica. No caso de não respeitar as indicações, o tratamento será menos eficaz em proporcionar alívio da dor.

Production

Políticas das companhias aéreas: Devem ser respeitadas as políticas das companhias aéreas para a utilização de equipamentos electrónicos e de sistemas médicos implantáveis durante o vôo. Para esclarecer qualquer dúvida, consulte o pessoal da companhia aérea.

Usar a WAA como indicado nas instruções: A equipa médica deve explicar o uso da WAA, devidamente descrito no "Manual do utilizador". A utilização da WAA de forma diferente da indicada pode causar danos no paciente ou no dispositivo.

Não desmontar a WAA: A WAA não deve ser desmontada ou alterada. Manusear a WAA pode causar danos no paciente ou no dispositivo. Se o dispositivo não funcionar adequadamente, deve-se comunicar a falha à equipa médica.

Ambientes explosivos ou inflamáveis: A WAA não deve ser exposta a ambientes explosivos ou inflamáveis. O uso da WAA nesses ambientes pode causar danos no paciente ou no dispositivo.

Uso da WAA de outro paciente: Os pacientes nunca devem utilizar a WAA de outra pessoa. O tratamento é definido especificamente para cada paciente. O uso da WAA de outro paciente pode causar hiper-estimulação.

Atividades que exijam alongamentos ou torções excessivas: Deve-se evitar realizar atividades que possam forçar o dispositivo. As atividades que envolvem flexionar, esticar, pular ou contorcer-se excessivamente podem quebrar ou deslocar o dispositivo. Isto pode causar uma perda da estimulação, da estimulação intermitente e a falha de outros procedimentos médicos.

Mergulho e câmaras hiperbáricas: Os pacientes não devem mergulhar em profundidades superiores a 13 metros (45 pés), nem entrar em câmaras hiperbáricas acima de 1.5 de atmosfera absoluta (ATA). Essas condições podem danificar o estimulador. Não utilizar a WAA durante o mergulho ou dentro dum câmara hiperbárica.

Pára-quedismo, esqui ou caminhadas na montanha: Estar a grandes alturas não afeta o Sistema. No entanto, os pacientes não devem gerar tensões excessivas no dispositivo. Enquanto se realiza pára-quedismo, o movimento brusco repentino ocorrido quando o pára-quedas abre pode deslocar ou

Production

quebrar o dispositivo. Isto pode causar uma perda da estimulação, da estimulação intermitente e a falha de outros procedimentos médicos.

Alterações inesperadas na estimulação: A interferência electromagnética, as trocas de postura e outras atividades podem aumentar a estimulação. Alguns pacientes descreveram isto como uma sensação de solavanco ou pancada. Deve-se reduzir a sua amplitude até ao ajuste mais baixo e desligar o Sistema antes de realizar atividades que possam ser inseguras. Qualquer atividade que se pretenda realizar deve ser comunicada à equipa médica.

RESUMO DOS EFEITOS ADVERSOS

O implante do sistema de estimulação de medula espinhal é parecido a qualquer procedimento cirúrgico. Os riscos abrangem o seguinte:

- Reação alérgica ou do sistema imunológico ao material implantado.
- Infecção.
- Derrame do líquido cefalorraquidiano
- Paralisia, hematoma ou hemorragia epidural.

O uso terapêutico do Sistema Freedom SCS envolve os seguintes riscos:

- Alteração indesejada na estimulação, inclusive estimulação desconfortável na parede torácica.
- Migração do dispositivo, erosão através da pele ou quebra que implique a perda do tratamento.
- Interferência electromagnética que conduza a uma alteração no funcionamento do Sistema.
- Perda do efeito terapêutico apesar do funcionamento adequado do sistema.

Efeitos adversos que podem ocorrer com o Sistema Freedom SCS:

- Migração do dispositivo, alterando o tratamento de estimulação, o que pode ser desconfortável para o paciente.
- Quebra do dispositivo, causando a perda da estimulação.
- Infecção, causando inflamação, vermelhidão e sensibilidade do tecido.

Os efeitos adversos da estimulação são, geralmente, leves e desaparecem quando esse processo é desligado. Deve-se instruir os pacientes para contactarem imediatamente a equipa médica no caso de

surgir algum problema ou no caso de sentirem mudanças na estimulação. Com o tempo, pode haver alterações no nível de controle da dor.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

Na Tabela 1, são indicadas as especificações para os Estimuladores Receptores Freedom. Na Tabela 2, são estabelecidos os materiais dos Estimuladores Receptores Freedom, indicando os materiais que podem ser colocados em contacto com o tecido humano.

Tabela 1 Especificações do Estimulador Receptor Freedom-4A/8A.

Número de modelo	FR4A Receptor	FR8A Receptor
FR4A-A1		
FR4A Principal de reserva FR4A-B1		
FR8A-A1		
Estimuladores:		
Comprimento	45 cm	45 cm
Diâmetro	1,35 mm	1,35 mm
Elétrodos:		
Número:	4	8
Forma	Cilíndrica	Cilíndrica
Comprimento	3 mm	3 mm
Separação	4 mm	4 mm
Comprimento do arranjo	24 mm	52 mm
Distância da banda marcadora a partir da ponta	13 cm	17 cm
Número de canais independentes:	2	2
Ancoragem		Tubo para asutura
		Ancoragem SandShark
Português		15

Profundidade máxima recomendada para o implante	6cm	6 cm
Período do implante	Permanente	Permanente

CONTEÚDOS DA EMBALAGEM

- Agulha Touhy: É necessária uma agulha 13G para aceder ao espaço epidural.
- Fio-guia: Utiliza-se um fio flexível enrolado para criar uma via no espaço epidural para o dispositivo.
- Estimulador: Um dispositivo estimulador contendo vários elétrodos para serem inseridos no espaço epidural.
- Receptor: Um fio que se insere no corpo do estimulador para receber o sinal wireless durante a estimulação.
- Estiletes: Um arame rígido que se insere no corpo do estimulador para ajudar na direcção e posicionamento.
- Tubo para a sutura: Tubo de poliuretano que atua como uma ancoragem para fixar o estimulador na pele.

Tabela 2 Material em contato com tecido humano.

Componente	Material	Contato com o tecido humano
Estimulador:		
Painel de circuito flexível	Poli-imida	Não
Marca de circuito flexível	Dourada	Não
Encapsulamento do circuito	Parileno-c	Não
Elétrodos	Platina-Irídio	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Ponta	Poliuretano	Não
Adesivo	Silicone	Não
Receptor	Cobre com banho PEEK	Não
Fio-guia	Aço inoxidável	Sim
Agulha	Aço inoxidável	Sim
Estilete		
Aba	Polipropileno, policarbonato	Sim
Fio	Aço inoxidável com	Sim

politetrafluoroetileno (PTFE)

Âncora

Tubo para a sutura	Poliuretano	Sim
Ancoragem SandShark	Carbothane com sulfato de bário	Sim

INSTRUÇÕES PARA REALIZAR O IMPLANTE

A equipa médica que realiza o implante deve ser experiente e treinada no procedimento para poder criar o espaço epidural, e ter experiência com a rotulagem do produto.

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO



PRECAUÇÃO:

Para reduzir o risco de danos no Estimulador Receptor que podem causar uma estimulação intermitente ou uma perda da mesma, deve-se realizar o seguinte:

- Utilizar um ângulo de inserção da agulha superficial (45 graus ou menor) ao inserir a agulha no espaço epidural ou na hora de removê-la.
- Não dobrar, torcer ou esticar o estimulador nem o receptor.
- Não utilizar instrumentos diferentes dos fornecidos neste kit para manusear o dispositivo.
- Evitar pressão excessiva sobre o dispositivo.

O produto é fornecido já esterilizado. Antes de abrir o invólucro, verifique a integridade da embalagem, o número de modelo e a data de validade. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada. Não utilizar o produto se estiver vencido. Contactar a Stimwave para obter suporte adicional se o produto estiver danificado.

O Estimulador é constituído por elétrodos, um processador embutido e uma banda de marcação. O processador embutido é muito pequeno e não se vê facilmente à primeira vista. Manusear o Estimulador com cuidado. Não dobrar o Receptor excessivamente, caso contrário, causará danos no dispositivo. O Receptor deve ser implantado de forma plana para obter o melhor funcionamento do implante permanente, da ponta mais próxima à extremidade distal do Estimulador.

COLOCAÇÃO DE UM ESTIMULADOR RECEPTOR



PRECAUÇÃO:

Production

Selecionar a localização duma vértebra para inserir a agulha, situada aproximadamente a dois (2) espaços vertebrais debaixo da região que se deseja estimular, onde se pretende posicionar o eléktrodo mais distal dentro do espaço epidural.

Esclarecimentos:

- Utilizar UNICAMENTE a agulha fornecida no kit.
- Se houver resistência durante o avanço do Estimulador Receptor com o estilete dobrado, trocar pelo reto e utilizar movimentos curtos e firmes para introduzir o dispositivo.

Passos:

1. Se necessário, fazer uma incisão no local de entrada da agulha em direcção à fáscia subcutânea.
2. Utilizar um acesso lateral paramediano em direcção à linha média para inserir a agulha dentro do espaço epidural (ver Figura 1). Utilizar um ângulo superficial até encontrar a resistência do ligamento flavum (ver Figura2).
3. Verificar, através de fluoroscopia, o correto posicionamento da agulha.
4. Rodar a agulha de modo a que a extremidade biselada fique voltada na direcção da cabeça e remover o estilete-agulha.
5. Verificar a entrada no espaço epidural por meio da técnica de perda de resistência com ar ou água esterilizada.
6. Se quiser, depois de inserir o fio-guia através da agulha, faça avançar o fio-guia não ultrapassando a ponta da agulha em mais de 1 cm a 3 cm.
7. Inserir, lentamente, o estimulador através da agulha e chegar até ao ponto designado para iniciar o posicionamento (ver Figura 3). Utilizar fluoroscopia para visualizar o posicionamento.
8. Após verificar o posicionamento do dispositivo com fluoroscopia (vistas anterior-posterior e lateral), comparar a localização com o ponto designado para iniciar o posicionamento.

Production

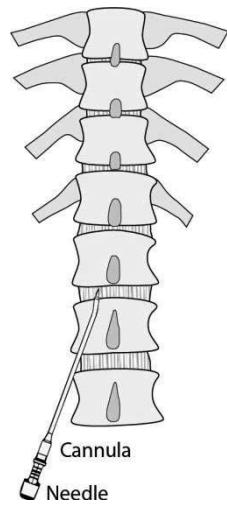


Figura 1

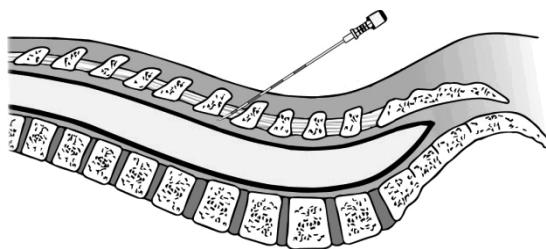


Figura 2

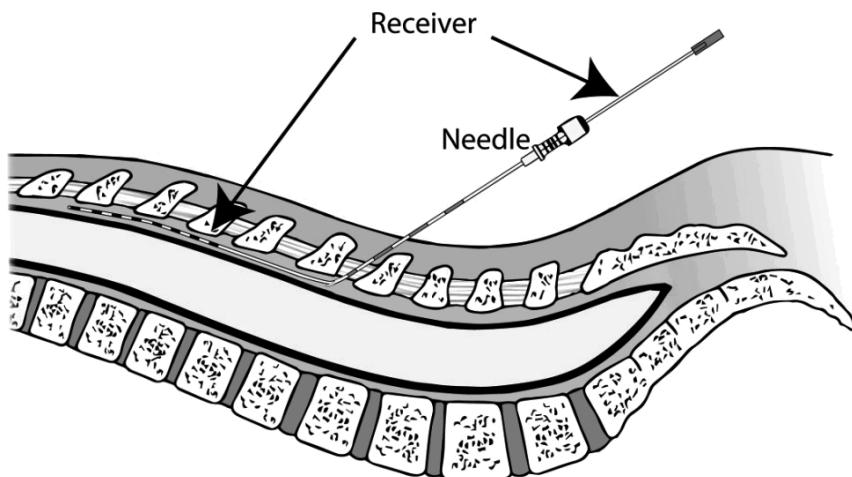


Figura 3

COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVOS ADICIONAIS

No caso de ter de colocar outro de reserva, repetir os passos acima descritos seguindo estas recomendações:

Passos:

Production

1. Certificar-se que um dispositivo seja designado Canal A e o outro Canal B. Podem ser utilizados dispositivos adicionais, mas só podem ser programados com a configuração de Canal A ou B.
2. Introduzir a agulha do segundo dispositivo, no mínimo, à distância de uma vértebra abaixo do primeiro. Isto evita cortes accidentais no primeiro dispositivo e permite que haja espaço suficiente para fixar ambos os dispositivos e ancoragens.

TESTES INTRA-OPERATÓRIOS DE ESTIMULAÇÃO



PRECAUÇÃO:

Para evitar que ocorra uma estimulação desconfortável ou inesperada (sensação de solavanco ou pancada), realizar o seguinte:

- Trocar os ajustes dos parâmetros em incrementos pequenos quando se está a atingir o limiar de percepção do paciente.
- Reduzir a amplitude antes de trocar as polaridades do elétrodo ou de colocar o transmissor sobre as costas do paciente.

Esclarecimentos:

- *Este procedimento exige a utilização dum transmissor. Consultar o "Manual do utilizador" para conhecer o uso do transmissor.*
- *A agulha de metal Touhy **bloqueia** a energia do transmissor. A agulha deve ser removida antes de realizar testes intra-operatórios. Retirar a agulha antes de realizar os testes.*
- *No caso de não obter uma cobertura de parestesia adequada da região dolorosa, trocar os ajustes do elétrodo antes de reposicionar o estimulador.*
- *No caso de utilizar dois estimuladores, cada canal pode ser selecionado individualmente só através do uso do software WaveCrest. Consultar o "Manual do utilizador WaveCrest" para conhecer as instruções sobre como selecionar diferentes canais para os ajustes de parâmetro.*

Passos:

1. Com a agulha colocada, remover completamente o estilete.
2. Inserir o Receptor no lúmen central do corpo do estimulador.
3. Colocar o transmissor num saco para fluoroscopia ou numa gaze estéril sobre a extremidade próxima do Receptor.

Production

4. Identificar os parâmetros mais apropriados de estimulação. Aumentar a amplitude enquanto se fazem ao paciente perguntas breves e exactas, de modo a identificar o limiar de percepção, o limiar de desconforto e a cobertura parestésica.
5. Na planilha do paciente, especificar a posição do dispositivo que proporciona a cobertura de estimulação adequada. Registar os ajustes de estimulação, as respostas fornecidas pelo paciente e as imagens fluoroscópicas da posição do dispositivo.

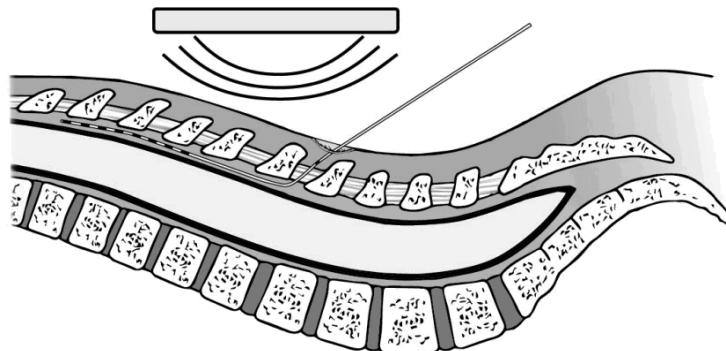


Figura 4

Production

ANCORAGEM DO ESTIMULADOR RECEPTOR



PRECAUÇÃO:

Seleccionar o tubo para a sutura ou o Sistema de ancoragem injectável SandShark para ancorar o estimulador. Não utilizar os dois métodos de ancoragem ao mesmo tempo. No caso de utilizar o Sistema de ancoragem injectável SandShark, interromper o procedimento e consultar o "Manual do utilizador" SandShark.

Esclarecimentos:

- O local de ancoragem deve ser o mais próximo possível à fáscia para minimizar a possibilidade de migração do dispositivo.

Passos:

1. Juntar o material de sutura não-absorvível de 2/0 (como seda ou outros tipos de rede de poliéster trançado) no tubo para a sutura antes de colocá-lo no dispositivo estimulador.
2. Por meio dum fórceps, segurar uma parte do dispositivo e, com a outra mão, empurrar cuidadosamente o tubo para a sutura até que a âncora atinja o ponto de ancoragem. Ter cuidado para manter sempre a posição do estimulador no local desejado (Figura 7).
3. Suturar a ancoragem ao tecido utilizando a sutura preparada no passo 1.
4. Confirmar que o dispositivo não se deslocou durante o processo de ancoragem. Se o dispositivo se tiver deslocado, restabelecer a cobertura de parestesia.
5. Fechar a incisão por meio de ligaduras e fechos estéreis para a pele.

COLOCAÇÃO DO ESTIMULADOR RECEPTOR

Passos:

1. Com a agulha, fazer um túnel de 10 cm na parte externa do Estimulador Receptor sob a pele (ver Figura 5).
2. Quando a ponta distal ficar exposta na incisão, segurar a ponta proximal do Estimulador Receptor e continuar a fazer o túnel através da entrada da agulha (ver Figura 5).
3. Quando o Estimulador Receptor se encontrar na entrada proximal da agulha, começar a empurrar o tubo.

4. Quando o tubo do Estimulador Receptor da incisão vertical não tiver mais distensão, retirar a agulha da incisão.

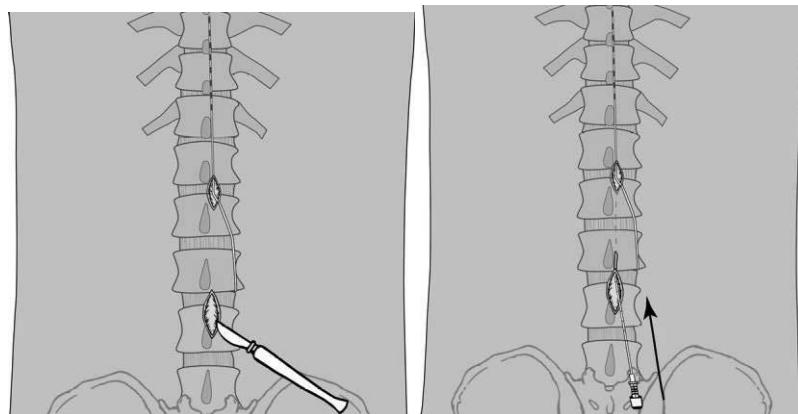


Figura 5

CORTE DO EXCESSO DE TUBO DO DISPOSITIVO



PRECAUÇÃO:

Não cortar a ponta distal da banda de marcação do dispositivo (ver Figura 6).

Figura 6



Passos:

1. Utilizar tesouras estéreis para cortar o excesso do Estimulador Receptor. Assegurar-se de cortar a ponta distal da banda de marcação do dispositivo.

PROCEDIMENTO PARA REMOVER O DISPOSITIVO

Passos:

Production

1. Identificar o ponto de incisão com o procedimento de implante original.
Utilizar fluoroscopia para visualizar a banda de marcação do dispositivo implantado.
2. Realizar uma incisão profunda no extremo próximo do dispositivo (também conhecido como "cauda").
3. Se possível, deixar as suturas livres de cicatrizes ou de estruturas de tecido.
4. Remover o dispositivo puxando lentamente pelo extremo próximo.
5. Após remover o dispositivo, confirmar que todos os componentes estão intactos e que todos os materiais foram implantados.
6. Fechar a incisão por meio de ligaduras e técnicas cirúrgicas padrão.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos já extraídos não podem ser reesterilizados nem reimplantados. Eliminar o Estimulador Receptor usado de acordo com a regulamentação e normas locais. Para uma eliminação segura, contactar a Stimwave para receber informação sobre a devolução dos dispositivos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA RM



Retirar o conjunto de antena portátil (WAA) do paciente antes de entrar na sala onde será realizada a RM. O campo magnético com maior potência do sistema da RM pode atrair ou danificar a unidade e, durante o processo, pode causar lesões graves ao paciente ou a outras pessoas, bem como danificar o sistema da RM.

As Imagens por Ressonância Magnética (RM) podem ser realizadas de forma segura sob determinadas condições num paciente com apenas um Estimulador Freedom. Os testes *in vitro* revelaram que o Estimulador Receptor Freedom é MR Condicional. Os restantes componentes do Sistema Freedom SCS não são seguros para realizar uma RM, e não é permitido entrar com eles numa sala de RM (devem ser removidos, e a sua entrada na sala de RM deve ser proibida).

Production

 Componente MR Condisional	 Componentes Não seguros da RM
<ul style="list-style-type: none"> • Estimulador Freedom-8A (De Reserva e Receptor) 	<ul style="list-style-type: none"> • Estimulador Freedom-4A (De teste, Reserva e Receptor) • Estimulador Freedom-8A (De teste) • Conjunto de antena portátil • Carregador • Agulha • Fio-guía • Estiletes

CONDIÇÕES PARA REALIZAR UMA RM

ESCLARECIMENTOS:

- *Esta informação é aplicável unicamente quando é implantado apenas um estimulador.*
- *Insira o peso do paciente no painel de controlo do sistema de RM para confirmar que é correcta a taxa de absorção específica (SAR, acrónimo em inglês) média para todo o corpo.*

As sequências das RM devem atender o seguinte: Caso se desconheça todo o potencial da máquina de RM, contactar o fabricante. Se as sequências das RM não cumprem os requisitos, os parâmetros de pulso devem ser ajustados.

PREPARAÇÃO PARA UMA RM

Para realizar uma RM devem-se seguir estas instruções:

- Trazer à sessão o cartão de identificação como paciente, devidamente actualizado.
- Mostrar esse cartão ao pessoal que realiza a RM. Isto indica que o fabricante do Sistema é Stimwave Technologies. O cartão de identificação também identifica o número de modelo do Sistema.

O pessoal que realiza a RM pode utilizar tais informações para avaliar a admissibilidade do paciente para um procedimento de RM.

Production

Antes de realizar uma RM com um paciente que possui um estimulador de teste Freedom, realizar os seguintes passos.

1. Deixar passar, pelo menos, seis semanas da data em que foi realizado o implante até à realização da RM.
2. Remover a WAA (o componente externo do Sistema) antes da entrada do paciente na sala onde será realizada a RM.
3. Não realizar qualquer RM se o paciente apresentar outro implante ou algum problema de saúde que proíba ou contra-indique a realização da RM. Se o paciente apresentar outro implante ou dispositivo, não é possível estabelecer a segurança para realizar a RM com o adicional do Receptor Freedom.
4. Instruir o paciente para comunicar imediatamente ao técnico que realiza a RM qualquer sensação de desconforto, estimulação, traumática ou se sente calor durante o exame.
5. Confirmar, com o técnico que realiza a RM, que todos os requisitos definidos para a RM atendem o estabelecido neste manual. Se faltar qualquer um dos requisitos, não realizar a RM.

DURANTE A REALIZAÇÃO DE UMA RM

O paciente deve estar consciente enquanto é realizada a RM. Controlar o paciente de forma visual e audível. Monitorar o paciente entre cada sequência de imagens por RM. Interromper o exame *imediatamente* se o paciente não puder responder perguntas ou se apresentar algum problema.

REVISÃO APÓS REALIZAR A RM

Confirmar que o paciente se sente bem. Verificar o funcionamento do Estimulador Freedom, confirmindo que o paciente sente a parestesia na região desejada.

Production

CONDIÇÕES PARA REALIZAR UMA RM COM UM ESTIMULADOR FREEDOM-8A

Testes não-clínicos revelaram que o Estimulador Freedom-8A é MR Condicional, e que pode ser escaneado de forma segura sob as seguintes condições:

- Somente com campo magnético estático de 1.5-Tesla ou 3-Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 30 T/m (3000 Gauss/cm).
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) média de todo o corpo de 2W/kg num sistema de 1.5 Tesla/64-MHz, ou 1W/kg num sistema de 3 Tesla/128-MHz por 15 minutos de escaneamento contínuo.
- Sob as condições de escaneamento definidas, espera-se que o Estimulador Freedom-8A produza um aumento da temperatura máxima de 2.8 °C num Sistema de 1.5 Tesla/64-MHz, ou de 2.4 °C num Sistema de 3 Tesla/128-MHz, após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- Não existem restrições quanto à posição do Estimulador Freedom-8A em relação ao orifício do ressonador, ao tipo de bobina de RF de transmissão, ou à parte do corpo que está a ser examinada pela RM.
- Não poderá entrar qualquer outro elemento do Sistema Freedom SCS (p. ex., carregador, agulha, estiletes, fio-guia) na sala onde é realizada a RM.

Nos testes não-clínicos, a imagem do artefato estende-se cerca de 20 mm a partir do dispositivo quando é visualizado com uma sequência de pulso eco- gradiente e com um sistema de RM de 3Tesla/128-MHz.

DADOS DE CONTATO



FABRICANTE

Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, Florida 33064
Estados Unidos
Telefone: +1.800.965.5134
Fax: +1.800.965.5134
Site: www.stimwave.com
(05-00570-4 Publicado en Agosto de 2019)
05-00822-1 Publicado en Octubre de 2019

EC REP REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



PATROCINADOR AUSTRALIANO

KD&A Pty Ltd	Emergo Australia
286 Flinders Street	Level 20, Tower II, Darling Park
Adelaide SA 5000	201 SussexStreet
Austrália	Sydney, NSW, 2000
	Austrália



Outorgado
em 2015

0344



Atenção: Conteúdo estéril e apirogênico. Esterilizado por óxido de etileno.

Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Registro ANVISA nº: 80003890139

<p>Fabricante: Stimwave Technologies Incorporated 1310 Park Central Boulevard South Pompano Beach, Florida 33064 Estados Unidos</p>	<p>Importado por: CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Senador Tarso Dutra, nº 605, conjunto 1704 Petrópolis - Porto Alegre / RS - CEP: 90.690-140 Fone: +55 (51) 3346.5065 Site: http://www.canadatrade.com.br/</p>
	<p>Responsável Técnico: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709</p>