INSTRUÇÃO DE USO

KIT PARA MONITORIZAÇÃO DE NERVO FACIAL V-MONITOR

Registro ANVISA Nº: 81740589031 Rev.01

Nome Técnico: ELETRODO DE AGULHA SUBDÉRMICO (Código 9000107)

Nome Comercial: Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.28.0020 - Kit Monitorização Facial V-Monitor
FP.02.28.0021 - Kit Monitorização Facial V-Monitor ME Reta
FP.02.28.0022 - Kit Monitorização Facial V-Monitor ME Circular
FP.02.28.0023 - Kit Monitorização Facial V-Monitor NS Reta
FP.02.28.0024 - Kit Monitorização Facial V-Monitor NS Obliqua
FP.02.28.0025 - Kit Monitorização Facial V-Monitor ME Obliqua
FP.02.28.0026 - Kit Monitorização Facial V-Monitor NS Reta Longa

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do dispositivo médico

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é indicado para auxiliar a neuromonitorização intraoperatória dos nervos faciais durante procedimentos cirúrgicos, por meio da estimulação elétrica e captação de sinais neurofisiológicos. Conforme o modelo comercial, o kit pode incluir ponta piezo destinada à realização de osteotomias e tubo de irrigação destinado à irrigação do sítio cirúrgico durante o procedimento.

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

2. Composição e especificação técnica

O instrumentais do Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor são compostos por:

● CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm: agulha em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, fio em Cobre revestido por Silicone e conector em Polietileno;

● CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado: agulha em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, fio em Cobre revestido por Silicone e conector em Polietileno;

● CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar: eletrodos em Alumínio revestidos por Polietileno, fio em Cobre revestido por Polietileno e conector em Polietileno;

● IP.02.04.0001 - Semiacabado Ponta Piezo para Osteotomia ME: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400;

● IP.02.04.0002 - Semiacabado Ponta Piezo Circular para Osteotomia ME: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400;

● IP.02.04.0005 - Semiacabado Ponta Piezo para Osteotomia NS: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400;

● CO.45.01.006 - Semiacabado Ponta Piezo Oblíqua para Osteotomia NS: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400;

● CO.45.01.007 - Semiacabado Ponta Piezo Oblíqua para Osteotomia ME: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400;

● CO.45.01.013 - Semiacabado Ponta Piezo Longa para Osteotomia NS: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400;

● CO.01.04.056 - Semiacabado Tubo de Irrigação: tubos em Policloreto de Vinila (PVC) e conectores/adaptadores/engate/presilhas em Polipropileno (PP) e Silicone.

3. Apresentação Comercial

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é disponibilizado em 07 (sete) modelos comerciais, os quais se diferenciam pela composição dos instrumentais que integram cada conjunto, conforme descrito a seguir:

● Modelo comercial FP.02.28.0020 - Kit Monitorização Facial V-Monitor, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.28.0021 - Kit Monitorização Facial V-Monitor ME Reta, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade
IP.02.04.0001 - Semiacabado Ponta Piezo para Osteotomia ME - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.28.0022 - Kit Monitorização Facial V-Monitor ME Circular, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade
IP.02.04.0002 - Semiacabado Ponta Piezo Circular para Osteotomia ME - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.28.0023 - Kit Monitorização Facial V-Monitor NS Reta, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade
IP.02.04.0005 - Semiacabado Ponta Piezo para Osteotomia NS - 01 (uma) unidade
CO.01.04.056 - Semiacabado Tubo de Irrigação - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.28.0024 - Kit Monitorização Facial V-Monitor NS Obliqua, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001- Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade
CO.45.01.006 - Se Ponta Piezo Oblíqua para Osteotomia NS - 01 (uma) unidade
CO.01.04.056 - Semiacabado Tubo de Irrigação 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.28.0025 - Kit Monitorização Facial V-Monitor ME Obliqua, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade
CO.45.01.007 - Se Ponta Piezo Oblíqua para Osteotomia ME - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.28.0026 - Kit Monitorização Facial V-Monitor NS Reta Longa, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 04 (quatro) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo monopolar - 01 (uma) unidade
CO.45.01.013 - Se Ponta Piezo Longa para Osteotomia NS - 01 (uma) unidade
CO.01.04.056 - Semiacabado Tubo de Irrigação - 01 (uma) unidade

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é comercializado em embalagem dupla (primária e secundária) de papel grau cirúrgico e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

Os Eletrodos Monopolares Subdérmicos de Agulha e as Pontas Piezo para Osteotomia são acondicionados com tubo de silicone de proteção sobre suas extremidades, com a finalidade de evitar danos aos componentes e preservar a integridade da embalagem estéril durante o armazenamento, transporte e manuseio.

Os instrumentais que compõem o Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor são fornecidos em conjunto, conforme a composição descrita, não havendo comercialização dos componentes de forma individual.

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor destina-se a auxiliar a neuromonitorização intraoperatória dos nervos faciais durante procedimentos cirúrgicos, por meio da estimulação elétrica e da captação de sinais eletrofisiológicos.

A Sonda Estimuladora de Nervo Monopolar é conectada a um monitor de nervos compatível e conduz os impulsos elétricos gerados pelo equipamento para estimular os nervos motores durante o procedimento. Quando o estímulo é conduzido ao tecido nervoso, ocorre a resposta muscular correspondente, cujos potenciais elétricos são captados pelos Eletrodos Monopolares Subdérmicos posicionados na musculatura de interesse. Os sinais eletrofisiológicos captados são encaminhados ao monitor de nervos, onde são processados e apresentados na forma de parâmetros de eletroneuromiografia (EMG), permitindo ao profissional de saúde identificar e avaliar a integridade funcional dos nervos monitorados durante o procedimento cirúrgico.

Conforme o modelo comercial, o kit pode incluir Ponta Piezo para osteotomia, destinada à realização de cortes ósseos por meio de equipamento piezoelétrico compatível, contribuindo para a preservação das estruturas anatômicas adjacentes durante o procedimento. O kit pode ainda incluir Tubo de Irrigação, destinado a fornecer irrigação contínua durante a utilização da ponta piezo, auxiliando no resfriamento do instrumental e na manutenção da adequada visualização do campo operatório.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é indicado para auxiliar a neuromonitorização intraoperatória dos nervos faciais durante procedimentos cirúrgicos, por meio da estimulação elétrica e captação de sinais neurofisiológicos. Conforme o modelo comercial, o kit pode incluir ponta piezo destinada à realização de osteotomias e tubo de irrigação destinado à irrigação do sítio cirúrgico durante o procedimento.

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor foi desenvolvido para uso por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos cirúrgicos que requeiram neuromonitorização intraoperatória dos nervos faciais. Compete ao profissional responsável selecionar os componentes que integram o kit e empregá-los de acordo com a técnica cirúrgica adotada, a configuração do modelo comercial utilizado e as necessidades clínicas do paciente.

6. Modo de Uso do Produto

● Verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar o produto caso a embalagem apresente sinais de violação ou danos que possam comprometer a esterilidade.

● O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

● O kit deve ser desembalado imediatamente antes do uso, a fim de preservar as condições de esterilidade.

● Antes da utilização, os instrumentais que compõem o kit devem ser inspecionados visualmente para confirmar sua integridade física e funcional, verificando a ausência de deformações, trincas, quebras ou danos visíveis.

● Selecionar os componentes do kit de acordo com a técnica cirúrgica adotada e as necessidades do procedimento.

● Posicionar os eletrodos monopolares subdérmicos na musculatura de interesse, conforme a técnica de neuromonitorização empregada.

● Conectar os eletrodos e a sonda estimuladora monopolar ao monitor de nervos compatível (não incluso neste Registro), verificando o correto acoplamento antes do início da neuromonitorização.

● Após a inserção dos eletrodos, verificar sua integridade funcional e impedância utilizando a função de teste disponível no monitor de nervos compatível, conforme as instruções de uso do fabricante do equipamento. Caso seja identificada impedância elevada, perda de continuidade elétrica ou qualquer indicação de falha, substituir o eletrodo antes do início da monitorização.

● Conectar o eletrodo de retorno ao monitor de nervos compatível, conforme as instruções de uso do fabricante do equipamento, assegurando o fechamento do circuito elétrico antes da realização da estimulação monopolar.

● Utilizar a sonda estimuladora monopolar para realizar a estimulação dos nervos durante o procedimento, conforme a técnica cirúrgica e os parâmetros definidos pelo cirurgião responsável no monitor de nervos.

● Durante a estimulação, acompanhar continuamente as respostas eletrofisiológicas por meio do monitor de nervos compatível, utilizando os recursos de feedback sonoro e/ou visual disponibilizados pelo equipamento.

● Quando aplicável, acoplar a ponta piezo ao equipamento piezoelétrico compatível (não incluso neste Registro), observando as instruções de uso do fabricante do equipamento.

● Quando aplicável, conectar o tubo de irrigação ao sistema de irrigação compatível (não incluso neste Registro) e verificar o adequado fluxo de irrigação antes do início da osteotomia.

● Realizar a osteotomia com a ponta piezo conforme a técnica cirúrgica adotada, utilizando irrigação contínua durante o procedimento, quando aplicável.

● Ao término do procedimento, remover os dispositivos do campo cirúrgico e desacoplá-los dos equipamentos utilizados, quando aplicável.

● O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é de uso único e deve ser descaracterizado e descartado após a utilização, de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde, em atendimento à RDC nº 222/2018.

7. Compatibilidade com outros dispositivos médicos

● Sonda Estimuladora de nervo monopolar e Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha são compatíveis com Eletroneuromiógrafo (não incluso neste Registro) com as seguintes especificações técnicas:

- Conexão à alimentação: 127 - 220 V

- Potência de entrada: 30 - 42VA

- Frequência de alimentação: 60 Hz

- Modo de funcionamento: contínuo

- Fusíveis: acesso externo: 0.25A, 5x20mm, lento (retardo)

- Condições de resfriamento: equipamento resfriado ao ar

- Estabilidade mecânica: equipamento estável
- Resolução A/D: 12 bits
- Taxa de amostragem: até 8 [KHz] por canal
- Rejeição modo comum: 110 [DB]
- Nível de ruído: < 0,4 µV rms
- Impedância: > 50 [MΩ]
- Filtros Passa Alta (FPA): 0,2 - 2 - 30 - 100 Hz
- Filtros Passa Baixa (FPB): 100, 500, 3000, 10000 Hz
- Frequência de Sinal: 0,2 a 10000Hz
- Variação de amplitude: sensibilidade: 2µV a 10mV por divisão
- Número de divisões vertical: 10
- Tempo de análise 100µs a 1s por divisão
- Número de divisões horizontal: 10
- Filtro Notch: 60 Hz
- Isolação: 5000 V
- Sistema Operacional: Windows XP
- Comunicação com computador: USB
- Tipos de ondas: variam conforme os filtros selecionados (FPA e FPB) e amplitude do sinal

● IP.02.04.0001 - Semiacabado Ponta Piezo para Osteotomia ME, IP.02.04.0002 - Semiacabado Ponta Piezo Circular para Osteotomia ME, CO.45.01.007 - Semiacabado Ponta Piezo Oblíqua para Osteotomia ME são compatíveis com Motor PIEZOSURGERY® da fabricante MECTRON (Registro ANVISA n° 80102511365)

● IP.02.04.0005 - Semiacabado Ponta Piezo para Osteotomia NS, CO.45.01.006 - Semiacabado Ponta Piezo Oblíqua para Osteotomia NS, CO.45.01.013 - Semiacabado Ponta Piezo Longa para Osteotomia NS são compatíveis com Motor VarioSurg3 da fabricante NSK NAKANISHI (Registro ANVISA n° 81034250008)

● CO.01.04.056 - Semiacabado Tubo de Irrigação é compatível com Motor VarioSurg3 da fabricante NSK NAKANISHI (Registro ANVISA n° 81034250008)

8. Condições de Armazenamento

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem,

transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

9. Condições de Transporte e Operação

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor deve ser operado exclusivamente em ambiente hospitalar ou centro cirúrgico, sob condições assépticas, por profissional de saúde devidamente qualificado e treinado na técnica cirúrgica e na utilização dos equipamentos compatíveis. O produto deve ser mantido em local limpo e seco, protegido do calor e da incidência direta de luz, em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 °C e 40 °C e umidade relativa de até 75%, de forma a preservar suas características e a esterilidade até o momento da utilização.

Antes da abertura da embalagem, deve-se verificar sua integridade, não devendo o produto ser utilizado caso haja violação, dano ou qualquer condição que possa comprometer a esterilidade.

Após a abertura da embalagem, o dispositivo deve ser manipulado cuidadosamente, utilizando técnica asséptica, e os componentes devem ser inspecionados quanto à integridade física, ausência de danos, deformações ou alterações visíveis.

Em seguida, deve-se verificar o correto acoplamento aos equipamentos compatíveis especificados pelo fabricante, bem como o adequado funcionamento do sistema de neuromonitorização e, quando aplicável, do sistema de irrigação. Os parâmetros de estimulação elétrica e, quando aplicável, de osteotomia piezoelétrica, devem ser definidos pelo profissional responsável, em conformidade com as instruções de uso dos respectivos equipamentos.

Qualquer dispositivo que tenha sofrido queda, impacto, deformação, manuseio inadequado ou apresente suspeita de dano não deve ser utilizado, devendo ser segregado e descartado.

10. Contraindicações

O Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

● Pacientes com infecção ativa, processo inflamatório, queimaduras, ulcerações ou outras lesões cutâneas no local previsto para inserção dos eletrodos subdérmicos.

● Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou coagulopatias não controladas, ou sob condições clínicas que contraindiquem a inserção de eletrodos de agulha, devido ao risco aumentado de sangramento ou formação de hematoma.

● Pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais constituintes do dispositivo.

● Situações em que não seja possível posicionar adequadamente os eletrodos subdérmicos ou a sonda estimuladora, comprometendo a obtenção de respostas eletrofisiológicas confiáveis.

● Procedimentos nos quais a monitorização eletromiográfica não seja clinicamente indicada ou nos quais o bloqueio neuromuscular impeça a obtenção de respostas musculares adequadas para a neuromonitorização.

11. Advertências/ Precauções

● Produto de uso único. Reprocessamento proibido.

● Não utilizar após o prazo de validade.

● Não utilizar o dispositivo caso sua esterilidade tenha sido comprometida. A esterilidade do produto é garantida apenas enquanto a embalagem permanecer íntegra e dentro do prazo de validade.

● Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou danificada.

● Não modificar ou adaptar qualquer componente do kit.

● Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

● Produto de uso exclusivo por profissional de saúde qualificado e treinado na técnica cirúrgica e na utilização dos equipamentos compatíveis.

● Em caso de dúvidas quanto à utilização ou compatibilidade do produto, consultar o fabricante antes de sua utilização.

● Cabe ao cirurgião responsável selecionar o modelo comercial mais apropriado, considerando a técnica cirúrgica adotada, as características do procedimento e as necessidades clínicas do paciente.

● Utilizar somente com equipamentos compatíveis especificados pelo fabricante. O uso em conjunto com equipamentos não compatíveis pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo, bem como oferecer riscos ao paciente e cirurgião.

● Antes do início do procedimento, verificar a permeabilidade do tubo de irrigação e o adequado fluxo da solução irrigadora.

● Verificar o correto acoplamento dos conectores antes do início do procedimento.

● Não utilizar o produto caso os cabos ou conectores apresentem rompimentos, cortes ou danos aparentes.

● Antes da utilização, inspecionar o produto quanto à integridade física. Não utilizar caso sejam identificados danos, deformações ou qualquer alteração que possa comprometer seu desempenho e segurança.

● Utilizar o produto apenas para a finalidade a qual se destina.

● Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

● Para reduzir o risco de queimaduras ou outras lesões ao paciente, não ativar instrumentos eletrocirúrgicos enquanto a extremidade ativa não estiver em contato com o tecido-alvo, nem nas proximidades da Sonda Estimuladora de Nervo Monopolar ou dos Eletrodos Monopolares Subdérmicos. Evitar o contato dos conectores e cabos dos componentes de neuromonitorização com soluções líquidas durante o procedimento. Utilizar somente equipamentos compatíveis, em conformidade com as respectivas instruções de uso e devidamente inspecionados, de modo a assegurar a segurança elétrica do sistema.

Adicionalmente, evitar a formação de caminhos elétricos de aterramento não intencionais por meio dos eletrodos aplicados ao paciente.

● A estimulação deve ser realizada exclusivamente com monitor de eletroneuromiografia (EMG) compatível, equipado com sistema de feedback sonoro e/ou visual, permitindo a confirmação da resposta eletrofisiológica e contribuindo para a adequada monitorização dos nervos durante o procedimento cirúrgico.

● Os parâmetros de estimulação elétrica devem ser definidos exclusivamente pelo profissional responsável, utilizando equipamento de neuromonitorização compatível e observando as instruções de uso do fabricante do equipamento.

● Inserir os eletrodos subdérmicos conforme técnica apropriada, evitando inserção excessiva ou posicionamento inadequado que possa causar lesão tecidual.

● Verificar a integridade e a impedância dos eletrodos utilizando a função de teste do monitor de eletroneuromiografia (EMG) compatível após sua inserção e antes de sua remoção. Caso seja detectada impedância elevada ou falha do eletrodo, interromper sua utilização e substituí-lo.

● A Sonda Estimuladora de Nervo Monopolar requer a utilização de um eletrodo de retorno para o fechamento do circuito elétrico, sendo este indispensável para o adequado funcionamento do sistema de estimulação.

● Não aplicar força excessiva sobre a ponta da sonda estimuladora durante sua utilização.

● Evitar estimulação elétrica excessiva ou repetitiva, uma vez que a fadiga neuromuscular pode ocasionar diminuição transitória da resposta eletrofisiológica e interferir na interpretação dos resultados da neuromonitorização intraoperatória.

● A utilização de estimulação elétrica em alta frequência e/ou de estimulação motora transcraniana pode induzir movimentos musculares involuntários. Devem ser adotadas medidas para garantir o adequado posicionamento e proteção do paciente, a fim de minimizar o risco de lesões decorrentes dessas contrações.

● A utilização de corrente de estimulação em alta frequência e/ou de estimulação motora transcraniana pode promover a ativação do nervo trigêmeo (V nervo craniano), ocasionando contração dos músculos mastigatórios e aumentando o risco de mordedura ou laceração da língua.

● A ausência ou insuficiência da corrente de estimulação pode decorrer de conexões elétricas incompletas entre os componentes do sistema de neuromonitorização, desconexão dos eletrodos estimuladores, configuração inadequada da tensão de estimulação ou falha em qualquer um dos equipamentos compatíveis utilizados durante o procedimento.

● Não exercer força excessiva sobre a ponta piezo durante sua utilização, pois pressão excessiva pode comprometer o desempenho do dispositivo e causar danos às estruturas anatômicas adjacentes.

● Os componentes com superfícies cortantes ou perfurantes devem ser manuseados com cuidado para evitar lesões ao operador.

● Evite o contato da ponta piezo com instrumentos ou superfícies metálicas durante sua utilização. O contato pode danificar o dispositivo, provocar seu desgaste prematuro ou gerar desprendimento de partículas metálicas, comprometendo a segurança e o desempenho do procedimento cirúrgico.

● Manter irrigação contínua durante a utilização da ponta piezo, quando aplicável, conforme as recomendações do fabricante do equipamento piezoelétrico.

● Não utilizar o produto em ambiente de Ressonância Magnética (MRI) nem introduzi-lo na sala de exame durante sua realização.

● O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

● Após a utilização, inutilizar e descartar o produto de acordo com as normas vigentes para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

12. Efeitos adversos

A utilização do Kit para Monitorização de Nervo Facial V-Monitor pode, em raras situações, ocasionar:

● Reações alérgicas ao material do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

● Sangramento, hematoma, dor, edema ou irritação local no ponto de inserção dos Eletrodos Monopolares Subdérmicos;

● Infecção local associada à inserção dos eletrodos subdérmicos, especialmente em caso de técnica asséptica inadequada;

● Lesão tecidual local, perfuração, escoriação ou trauma mecânico relacionado à inserção, posicionamento ou remoção dos eletrodos subdérmicos;

● Queimaduras, alterações cutâneas ou lesões térmicas nos locais de inserção dos eletrodos, especialmente quando houver uso concomitante de equipamentos eletrocirúrgicos ou formação de caminhos elétricos não intencionais;

● Contrações musculares involuntárias decorrentes da estimulação elétrica, podendo ocasionar movimentos indesejados do paciente durante o procedimento;

● Mordedura, laceração de língua, lesão de mucosa oral, lesão labial ou dentária, quando o procedimento envolver estimulação elétrica capaz de induzir contração dos músculos mastigatórios;

● Quando aplicável o uso da Ponta Piezo para Osteotomia, lesão térmica, trauma mecânico, dano a tecidos adjacentes ou atraso na cicatrização em caso de irrigação insuficiente, pressão excessiva ou uso inadequado do equipamento piezoelétrico compatível.

A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

13. Modelo rotulagem

Descrição: Kit Monitorização Facial V-Monitor – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400, Cobre, Polietileno, Polipropileno, PVC, Silicone

Nome Técnico: Eletrodo de agulha subdérmico

Nome Comercial: Kit Cânula V-Naso

Código: FP.02.28.00XX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589031

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589031 – Rev.01 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

14. Simbologia

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

15. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;

- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

16. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br