

## STIMULUS

### Finalidade e Indicação de Uso

O Stimulus é para uso intraoperatório, para estimulação seletiva de nervos e estruturas neuronais e, em alguns casos, para o registro de sinais eletrofisiológicos.

### Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Stimulus é um dispositivo passível de condução de sinais elétricos entre as estruturas nervosas e um equipamento para monitorização neurofisiológica.

### Forma de apresentação e modelos comerciais

O produto será comercializado na forma estéril, em embalagem de papel grau cirúrgico, contendo 01 unidade dos seguintes modelos abaixo:

Modelo	Especificações
SPR0.890PL0.8F30	Stimulus Probe Estimulação Monopolar 0.8 x 90 mm, reto, Ponta Livre 0.8 mm, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm
SPR0.8275PL0.8F30	Stimulus Probe Estimulação Monopolar 0.8 x 275 mm, reto, Ponta Livre 0.8 mm, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm
SPR0.890PL4F30	Stimulus Probe Estimulação Monopolar 0.8 x 90 mm, reto, Ponta Livre 4.0 mm, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm;
SPBPR0.890F30	Stimulus Probe Bipolar 0.8 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus;
SPBPR0.8100	Stimulus Probe Bipolar 0.8 mm, reto, 100 graus;
SPR0.890PFF30	Stimulus Probe Ponta Flush 0.8 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm;
SPR0.590PF	Stimulus Probe Ponta Flush 0.5 x 90 mm, reto; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm;
SPR290PBF30	Stimulus Probe Estimulação Ponta Bola 2.0 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus;
SPR2.390PB	Stimulus Probe Estimulação Ponta Bola 2.3 x 90 mm, reto; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm;
SPR2.3160PBF30	Stimulus Probe Estimulação Ponta Bola 2.3 x 160 mm, reto, flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm;
SP2.390PBC90	Stimulus Probe Estimulação Ponta Bola 2.3 x 90 mm, curvo 90 graus; Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm;
SPBPR280PBD	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Ponta Bola Dupla 2.0 x 80 mm, reto;
SPBPRCO1.390F30	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Concêntrico 1.3 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus;
SPBPRCO1.39030	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Concêntrico 1.3 x 90 mm, reto, 30 graus;
SPBPRGD1.290100	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 x 90 mm, reto, 100 graus;
SPBPRGD1.290180	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 x 90 mm, reto, 180 graus;
SPBPRGD1.29090	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 x 90 mm, reto, 90 graus;
SPBPRGT1.290100	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Gancho Triplo 1.2 x 90 mm, reto, 100 graus;
SPBPRGT1.290180	Stimulus Probe Estimulação Bipolar Gancho Triplo 1.2 x 90 mm, reto, 180 graus;

Para maior proteção do material, uma embalagem secundária de papel cartão acomodará a embalagem primária contendo o produto, a instrução de uso e 6 etiquetas de rastreabilidade.

### Esterilização

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno. Validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

### **Condições para armazenamento e transporte**

Armazenar em temperatura entre 15°C e 30°C; umidade relativa deve estar abaixo dos 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; evitar bater a embalagem ou amassar; manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

### **Condições de operação**

O Stimulus só deve ser utilizado por profissionais capacitados. Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha danificar o produto, pois pode comprometer seu funcionamento. Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não foi comprometido. Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada/violada.

### **Compatibilidade com outros dispositivos médicos**

Sistemas de eletroneurodiagnóstico que possuam registro ANVISA.

### **Advertências / Precauções**

- O Stimulus é destinado para uso único, não reutilizar.
- O Stimulus só pode ser usado por pessoal treinado.
- O Stimulus só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- Apesar do uso cuidadoso, lesões ou sangramentos podem ocorrer no tecido alvo.
- O Stimulus não é projetado para a aplicação no coração.
- Por favor, preste atenção para manter a distância mínima entre cabos do Stimulus e cabos de alta frequência, caso contrário interferências eletromagnéticas podem ocorrer.
- O uso do Stimulus próximo ou em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos tem o potencial de dar origem a queima no ponto de contato entre o Stimulus e o tecido. Portanto, é altamente recomendável que as instruções para uso do estimulador e do equipamento eletrocirúrgico sejam rigorosamente respeitadas.
- O Stimulus usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Os produtos descartáveis não podem ser utilizados após a data de validade.
- Os produtos descartáveis não podem ser utilizados quando a embalagem estiver danificada.
- Produtos descartáveis com danos visíveis não podem ser usados. Um dano pode levar à perda de função e segurança do paciente

### **Contraindicações**

O uso de agentes anestésicos paralisantes reduzirá significativamente respostas EMG para estimulação neural direta ou passiva. Sempre que houver suspeita de paralisia, consulte um anestesologista.

### **FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO**

Bioactive Biomateriais S.A – CNPJ 09.474.192/0001-42

**Registro do produto ANVISA 80951059006**