

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: NEUROGLIDE PRECISION

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259091

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O Neuroglide Precision™ constitui uma plataforma técnica sofisticada e especializada em neuromodulação periférica dos nervos cranianos. Desenvolvida para o tratamento intervencionista minimamente invasivo de cefaleias primárias refratárias aos manejos farmacológicos e conservadores convencionais. O sistema foi concebido para permitir intervenções altamente seletivas que atuam de forma direta sobre os mecanismos periféricos e centrais responsáveis pela geração, transmissão e perpetuação da dor craniocéfálica. Em especial, modula a convergência trigeminocervical, responsável por fenômenos de dor referida, sensibilização central, hiperalgesia, alodinia e amplificação nociceptiva observados em diversas síndromes de cefaleia crônica, incluindo migrânea e nevralgia occipital.

Destinado exclusivamente ao uso por médicos especialistas em neurologia, neurocirurgia, anestesiologia e medicina da dor intervencionista, o Neuroglide Precision™ viabiliza a realização de bloqueios perineurais com dupla finalidade clínica bem definida: Bloqueios Diagnósticos e Bloqueios Neurolíticos. Pode ser utilizado em:

- Migrânea (enxaqueca): pacientes que não obtiveram resposta adequada, apresentaram perda de eficácia ao longo do tempo ou desenvolveram intolerância aos tratamentos medicamentosos preventivos e abortivos da dor. O bloqueio seletivo dos aferentes trigeminais e cervicais pode auxiliar na redução da frequência, intensidade e duração das crises, além de potencialmente interromper ciclos viciosos de sensibilização central, melhorando substancialmente a qualidade de vida global do paciente.
- Nevralgia Occipital (de Arnold): abordagem precisa e milimétrica dos nervos occipitais maior e menor em quadros caracterizados por dor paroxística lancinante, em choque elétrico ou em queimação, localizada na distribuição occipital e suboccipital. Esses episódios frequentemente se associam a alodinia, disestesia, hipersensibilidade à palpação e irradiação para regiões frontais ou temporais. A irritação ou compressão desses nervos pode ocorrer em múltiplos pontos ao longo de seu trajeto, desde a emergência muscular até a saída fascial, e o bloqueio pode proporcionar alívio tanto diagnóstico quanto terapêutico, com benefícios sustentados por semanas a meses em muitos casos.
- Cefaleias cervicogênicas ou trigeminocervical: neuromodulação seletiva de ramos sensitivos que contribuem para a manutenção de quadros álgicos complexos na região craniocéfálica,

onde inputs nociceptivos cervicais modulam a atividade trigeminal no complexo trigeminocervical, gerando fenômenos de dor referida, hiperalgesia e amplificação central. O sistema também se mostra útil como terapia de transição (*bridge therapy*) enquanto se aguarda resposta a tratamentos preventivos ou em casos de cefaleia em salvas com componente occipital.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Neuroglide Precision™ é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 1 unidade: Manifold 5 vias;
- 1 unidade: Apalpador pressão mola;
- 2 unidades: Aplicador 3 ml;
- 2 unidades: Aplicador 5 ml;
- 2 unidades: Aplicador 10 ml;
- 2 unidades: Cânula 30 G x 5mm;
- 2 unidades: Cânula 30 G x 15mm;
- 2 unidades: Cânula 30 G x 20mm;
- 1 unidade: Luva de proteção ultrassom;
- 6 unidades: Cateter extensor;
- 1 unidade: Sacke de gel condutor;
- 1 unidade: Caneta marcadora ponta dupla 0,5 e 1,0 mm;
- 1 unidade: Régua;
- 1 unidade: Capa para transdutor ultrassom.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, polietileno atóxico, polipropileno atóxico, poliacetal atóxico, policloreto de vinila (PVC) atóxico, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS), tinta violeta genciana, borracha nitrílica atóxica, látex atóxico e polímero carboxivinílico.

FINALIDADE

O Neuroglide Precision™ deve ser utilizado exclusivamente sob orientação ultrassonográfica em tempo real, sendo o suporte de imagem ecográfica obrigatório para assegurar acurácia milimétrica, segurança máxima e reprodutibilidade consistente do procedimento. A integração sistemática com o modo Doppler colorido é altamente recomendada, pois permite a identificação e preservação de estruturas vasculares nobres adjacentes — como as artérias temporal superficial e occipital —, minimizando de forma substancial os riscos de punção inadvertida, hematoma, lesão vascular ou outras complicações hemorrágicas potencialmente graves.

As agulhas do kit são fabricadas com liga metálica de elevada ecogenicidade, o que garante visualização nítida, contínua e confiável da ponta da agulha em diferentes planos teciduais. A ponta prismática atraumática, com design não cortante, promove uma progressão suave por meio de dissecação romba, afastando delicadamente as fibras nervosas e planos fasciais sem gerar trauma direto ou corte. Um dos diferenciais mais relevantes do sistema é a ergonomia monomanual avançada, com comprimentos calibrados de forma específica para cada região anatômica alvo: 10 mm (zona anterior: nervos supraorbital e supratroclear), 20 mm (zona lateral: nervos zigomaticotemporal e auriculotemporal) e 30 mm (zona posterior: nervos occipitais maior e menor).

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

PROIBIDO REPROCESSAR

O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Sua reutilização pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Seu manuseio deve ser realizado por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. As técnicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao médico a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos ao paciente;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

COMPATIBILIDADE:

Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. Qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características, pode ser utilizado:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ($\pm 5\%$);
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz ($\pm 1\%$);
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ($\pm 10\%$);
- Impedância: 0K Ω - 12K Ω .

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.

- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O dispositivo médico usado apresenta um alto risco de contaminação, portanto, deve-se ter muito cuidado para evitar perfurações acidentais.
- Se o dispositivo médico cair no chão, o mesmo deve ser descaracterizado e descartado.
- Tratar o dispositivo médico como resíduo hospitalar contaminado.
- O artigo médico-hospitalar é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, não sendo permitido reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento. A embalagem primária (barreira estéril) deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico;
- Utilização do produto em procedimentos não guiados por ultrassonografia;
- Não é recomendado o uso do produto em regiões com tumores ou infecção ativa;
- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;
- Alergia ao anestésico local;
- Hipertensão intracraniana severa;

- Septicemia;
- Pacientes que não aceitem a técnica;
- Pacientes com disfunções neurológicas conhecidas antes da cirurgia;
- Pacientes sedados ou em coma.

EVENTOS ADVERSOS

- Reações alérgicas;
- Toxicidade relacionada de anestésico local por injeção intravascular com sintomas neurológicos ou cardíacos;
- Hematoma no local de inserção das cânulas;
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestésico insuficiente devido a falha na aplicação da técnica;
- Infecção;
- Paresias.

ARMAZENAMENTO

- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto.
- O produto não pode sofrer choques mecânicos (queda, batida), pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do mesmo.
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Parâmetros de temperatura e umidades para o transporte:
 - Temperatura de 10 °C a 45 °C;
 - Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.