



SISTEMA ESTIMULADOR DE NERVO
PERIFÉRICO FREEDOM

IMPLANTAÇÃO DE NEUROESTIMULADOR

















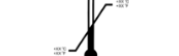


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO






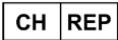

KIT RECEPTOR DO FREEDOM PNS

STQ4-RCV-A0	FR4A-RCV-A0	FR8A-RCV-A0
STQ4-RCV-B0	FR4A-RCV-B0	FR8A-RCV-B0
STQ4-SPR-A0	FR4A-SPR-A0	FR8A-SPR-A0
STQ4-SPR-B0	FR4A-SPR-B0	FR8A-SPR-B0

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO PRODUTO OU NA EMBALAGEM

Consulte o produto adequado para ver os símbolos que se aplicam.

Símbolo	Português - PT
	Identificação de referência do dispositivo
	Número de lote
	Quantidade de produto incluído na embalagem
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilize
	Não reesterilize
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Armazene em local fresco, escuro e seco
	Cuidado
	Alerta
	Não seguro para RM
	Condicional para RM
	Use até
	Data de fabricação
	Fabricante
	Comprimento do dispositivo
	Esterilização: gás de óxido de etileno
	Limites de temperatura
	Radiação eletromagnética não ionizante

	IEC 60601-1/EN60601-1, equipamento tipo BF
	Federal Communications Commission
	Descarte este produto de acordo com as regulamentações locais
	Número de série
	Mandatário europeu
	Mandatário suíço
	Dispositivo médico

ÍNDICE

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO PRODUTO OU NA EMBALAGEM.....	2
GLOSSÁRIO DE TERMOS	6
COMO USAR ESTE MANUAL	8
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	8
INDICAÇÕES DE USO	8
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	8
CONTRAINDICAÇÕES.....	8
ALERTAS.....	9
PRECAUÇÕES.....	14
RESUMO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS	17
ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO.....	18
STQ4/FR4A	18
FR8A	18
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	20
INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO	21
ALVOS DE NERVOS PERIFÉRICOS COMUNS.....	21
PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO.....	21
IMPLANTAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS.....	22
COLOCAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS.....	22
IMPLANTAÇÃO DO RECEPTOR	25
BOLSO SUBCUTÂNEO DO RECEPTOR	25
ACOPLAMENTO DO RECEPTOR COM A MATRIZ DE ELETRODOS.....	25
TÚNEL DO RECEPTOR	25
ENROLE E FIXE O RECEPTOR.....	25
COLOCAÇÃO DE MATRIZES DE ELETRODOS ADICIONAIS COM O RECEPTOR	27
TESTE DA ESTIMULAÇÃO NO INTRAOPERATÓRIO.....	28
PROCEDIMENTO DE EXPLANTE DO DISPOSITIVO	29
DESCARTE DO DISPOSITIVO	29

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM	30
CONDICÕES PARA RM DO FREEDOM PNS.....	30
NEUROESTIMULADORES FREEDOM PNS (FR4A/STQ4).....	30
NEUROESTIMULADOR FREEDOM PNS (FR8A).....	31
PREPARAÇÃO PARA UMA RM	33
DURANTE UM EXAME DE RM.....	33
REVISÃO PÓS-RM	33
INFORMAÇÕES DE CONTATO.....	34

GLOSSÁRIO DE TERMOS

Termo e sinônimos	Definições
Eletrodo	Um condutor por meio do qual a eletricidade entra ou sai de um objeto, de uma substância ou de uma região
Matriz de eletrodos (Derivação)	Um cateter implantado com eletrodos que são colocados de forma subcutânea na proximidade de um nervo periférico
Fio guia	Um fio flexível usado para criar um caminho de forma subcutânea para que a matriz de eletrodos siga
Incisão	Coloque o bisturi na ferida, corte, incisão cirúrgica
Conjunto do introdutor amarelo	Um conjunto de introdutor é usado como ferramenta de tunelamento para limpar um caminho entre a incisão da matriz de eletrodos e o bolso do receptor.
Neuroestimulador (estimulador)	Matriz de eletrodos, mais um receptor separado
PNS	Estimulação do nervo periférico
Receptor	Um condutor de RF que recebe sinal sem fio durante a estimulação
Estilete (estilete orientador)	Fio rígido que pode ser inserido no corpo da matriz de eletrodos para ajudar na orientação e no posicionamento
Transmissor	O transmissor é um dispositivo eletrônico usado para gerar energia sem fio para o neuroestimulador. O transmissor contém botões, uma bateria recarregável, uma entrada

do cabo da antena e uma entrada micro USB (apenas para carregamento).

WAA Conjunto da antena vestível. Descreve o conjunto total de um transmissor e uma antena. O WAA é usado em conjunto com o vestível adequado para aplicar tratamento no nervo alvo.

COMO USAR ESTE MANUAL

Este manual descreve o procedimento de implante do sistema estimulador do nervo periférico (PNS) Freedom e os métodos para implantar, de forma ideal, o dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema estimulador do nervo periférico (PNS) Freedom é usado para estimulação do nervo periférico, para fornecer alívio terapêutico para dor crônica intratável de origem no nervo periférico. O tratamento utiliza corrente elétrica de pulsos para criar um campo de energia elétrica que age nos nervos periféricos nos membros e no tronco para inibir a transmissão dos sinais de dor para o cérebro. O sistema é composto de um neuroestimulador implantável e de um transmissor usado externamente para oferecer energia ao dispositivo implantado.

INDICAÇÕES DE USO

O sistema estimulador do nervo periférico (PNS) Freedom é indicado para controle da dor em adultos que têm dor crônica intratável grave de origem no nervo periférico, como o único agente atenuante ou como associado a outros modos de tratamento usados em uma abordagem multidisciplinar.

Consulte a Ficha de segurança do produto Sistema Freedom PNS para ver as precauções, os alertas, o resumo de acontecimentos adversos e as informações sobre o ambiente eletromagnético, além das especificações sem fio aplicáveis.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

CONTRAINDICAÇÕES

- **Risco cirúrgico alto** - Estimuladores do nervo periférico não devem ser usados em doentes com risco cirúrgico alto ou em doentes com várias doenças ou com infecções gerais ativas. Isso inclui doentes que precisam de tratamento anticoagulação que não pode ser temporariamente interrompido para acomodar o procedimento de implantação.
- **Gravidez** - A segurança e a eficácia do sistema Freedom PNS para uso durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida.
- **Incapacidade de operar o sistema** - Estimuladores do nervo periférico não devem ser usados em doentes incapazes de entender ou de operar o sistema.
- **Exposição à diatermia de ondas curtas, de micro-ondas ou de ultrassom** - A diatermia não deve ser operada na proximidade de um doente implantado com um sistema PNS Freedom ou durante o uso de um conjunto de antena vestível

(WAA). A energia da diatermia pode ser transferida por meio do neuroestimulador e causar dano ao tecido, resultando em lesão grave.

- **Exposição ocupacional a altos níveis de radiação não ionizante que podem interferir no tratamento** - Doentes que trabalham, regularmente, em ambientes com níveis elevados de radiação não ionizante não devem ter o dispositivo implantado. A energia em áreas de alto nível pode ser transferida pelo dispositivo e causar danos ao tecido, resultando em lesão grave. Exemplos de ambientes com alto nível de radiação ionizante incluem os seguintes:
 - Estações de transmissão por rádio ou por telefone celular
 - Instalações usando vedadores de calor de radiofrequência ou aquecedores por indução
 - Ambientes controlados por infraestrutura de energia elétrica (ou seja, transformadores redutores ou linhas de alimentação de alta tensão)
- **Sistemas cardíacos implantados** - Doentes com sistemas cardíacos implantados não devem usar o sistema PNS Freedom sem monitoramento perioperatório adequado. Pulsos elétricos do dispositivo podem interagir com a operação de detecção de um sistema cardíaco implantado, levando a respostas inadequadas.

ALERTAS

Interferências eletromagnéticas (EMI) - EMI é um campo de energia gerado por equipamento encontrado em ambientes residenciais, de trabalho, médicos ou públicos. EMI muito forte pode interferir no sistema. O dispositivo inclui recursos que oferecem proteção contra EMI. A maioria dos dispositivos elétricos e dos ímãs encontrados em um dia normal não afetarão a operação do sistema. No entanto, fontes fortes de EMI podem resultar no seguinte:

- Lesão séria ao doente, resultante de aquecimento do dispositivo implantado e dano ao tecido circundante.
- Dano ao sistema, resultando em perda de ou em alteração no controle do sintoma, necessitando de cirurgia adicional.
- Alterações operacionais ao WAA. Isso pode fazer com que o dispositivo externo se ligue, desligue ou reinicie para padrões de fábrica. Se isso ocorrer, o WAA precisará ser programado.
- Alterações inesperadas na estimulação, levando a um aumento momentâneo na estimulação ou a estimulação intermitente, que alguns doentes têm descrito como uma sensação de sacudida ou de choque. Embora a alteração inesperada na estimulação possa ter sensação desconfortável, não danifica o dispositivo, nem leva a uma lesão direta no doente. Em casos raros, como resultado das alterações inesperadas na estimulação, os doentes caíram e tiveram lesões.

Os doentes que suspeitarem que o sistema Freedom PNS está sendo afetado por EMI deverão, imediatamente, desligar o dispositivo, ir para longe do equipamento ou objeto e o WAA externo deverá ser removido da vizinhança do doente.

Equipamento/ambientes eletromagnéticos - Evitar alta radiação ou ambientes de equipamentos eletromagnéticos é altamente recomendável. Exemplos de equipamentos e/ou ambientes incluem o seguinte:

- Transmissores amadores/antenas de alta potência ou rádio na faixa do cidadão (CB) ou rádio Ham usados para recreação privada, comunicação e experimentação sem fio
- Equipamentos de soldagem de arco elétrico ou de soldagem de resistência usados para derretimento e junção de metais ou plásticos
- Forno de fundição por indução/aquecedor elétrico industrial ou forno de fundição de arco elétrico/aquecedor usado para derretimento de metais e de plásticos
- Áreas de alta tensão identificadas por cercas, placas de acesso restrito e placas de atenção (seguro se estiver fora da área cercada)
- Transmissores de micro-ondas identificados por cercas, placas de acesso restrito e placas de atenção (seguro se estiver fora da área cercada)
- Torres de rádio e de televisão identificadas por cercas, placas de acesso restrito e placas de atenção (seguro se estiver fora da área cercada)
- Amplificadores de potência linear usados para aumentar a saída de potência de transmissores de rádio, aplicações de comunicação sem fio, equipamentos de áudio ou outros equipamentos eletrônicos
- Equipamentos de telemetria de rádio usados para rastrear a localização de veículos, de equipamentos ou de animais

Imagens de ressonância magnética (RM) - Um exame de RM pode ser realizado com segurança em certas condições específicas. Consulte a seção Informações de segurança para RM deste manual ou entre em contato com a Stimwave para obter diretrizes específicas para diretrizes de RM.

Imagens de ressonância magnética (RM) - O componente WAA não é seguro para RM.
O WAA não deve entrar na sala do sistema de RM. Como o WAA não é seguro para RM, o campo magnético forte do sistema de RM pode atrair ou de alguma outra maneira danificar, o WAA e, no processo, causar danos sérios ao doente ou a outras pessoas ou danos ao sistema de RM.

Descarga eletrostática (ESD) - Os testes indicam que o WAA pode ser suscetível a danos resultantes de ESD maiores que +/-6 kV, que podem ocorrer em certos ambientes, como uso doméstico, quando a umidade relativa estiver abaixo de 30%. Os usuários do Freedom PNS e os cuidadores devem evitar aproximar-se ou tocar o WAA nessas

situações e evitar contato com condutores altamente carregados, particularmente os materiais sintéticos (por exemplo, náilon e poliéster) durante períodos de baixa umidade relativa (menos de 30%). A ESD pode resultar em perda temporária ou permanente de função. Se ESD for observada com o WAA, o dispositivo deve ser removido do corpo do doente e desligado. Depois, o dispositivo poderá ser ligado novamente. Antes de retomar o tratamento, confirme se os indicadores/luzes do dispositivo estão funcionando corretamente. Se o dispositivo não ligar, o tratamento de estimulação não será administrado e a Stimwave deverá ser contatada para ajuda ou substituição.

Exame de tomografia computadorizada (TC) - Não foi estabelecida a segurança para o exame de TC de doentes com um neuroestimulador. Raios X do exame podem causar choques não intencionais ou mau funcionamento do sistema Freedom PNS.

O operador de TC deve usar as visualizações exploratórias de TC para determinar se os dispositivos médicos implantados estão presentes e sua localização em relação ao intervalo programado do exame. Para procedimentos de TC nos quais o dispositivo está no intervalo programado do exame ou adjacente a ele, o operador deverá:

- Remover o WAA do intervalo do exame de TC.
- Minimizar a exposição aos raios X do dispositivo implantado:
 - Usando a menor corrente possível dos tubos de raios X, consistente com a obtenção da qualidade de imagem necessária.
 - Certificar-se de que o feixe de raios X não permaneça sobre o sistema Freedom PNS por mais de alguns segundos.

Depois do exame de TC diretamente sobre o dispositivo implantado:

- O WAA poderá ser colocado de volta no doente e a estimulação ligada.
- A estimulação adequada deve ser confirmada e que as luzes indicadoras estão funcionando como o esperado.
- O WAA deve ser desligado, se suspeitar que o dispositivo não está funcionando adequadamente.

Terapia de radiação - Não foi estabelecida a segurança para fontes de alta radiação, como o cobalto 60 ou a radiação gama, quando implantados com o sistema Freedom PNS. O uso do tratamento com radiação pode causar danos no dispositivo ou lesões ao doente.

Ablação por radiofrequência (RF) - A segurança não foi estabelecida para ablação por radiofrequência (RF) em doentes com o sistema Freedom PNS. A ablação por RF pode causar correntes elétricas induzidas que resultam em aquecimento e em danos ao tecido. A ablação por RF não deve ser usada em nenhum lugar próximo ao sistema Freedom PNS. Se a ablação por RF for usada, essa ablação não deverá ser realizada sobre o neuroestimulador ou próximo a ele.

Emissores de identificação por radiofrequência (RFID) - Detectores de roubo, sistemas de vigilância de artigos eletrônicos (EAS) e sistemas de identificação por radiofrequência - Testes foram realizados com uma gama de sistemas emissores de RFID simulado e demonstraram que o sistema Freedom PNS (dispositivo implantado e WAA) pode ser afetado por distâncias de separação entre o sistema Freedom PNS e o emissor de RFID de menos de 3 m (aproximadamente 10 pés). Emissores de RFID mais potentes podem causar efeitos em distâncias maiores. Emissores de RFID podem ser ocultos ou portáteis e podem não ser óbvios para o usuário da Stimwave. Qualquer emissor de RFID pode interromper temporariamente a estimulação ou levar a níveis elevados de estimulação. Recomendamos que, se o doente sentir uma alteração na estimulação próximo a um possível emissor de RFID, o doente se afaste, imediatamente, da área e remova o WAA do corpo. Quando possível, é melhor evitar emissores de RFID ou remover o WAA ao passar próximo a emissores de RFID. Doentes com um dispositivo implantado deverão informar o atendente que pode ajudá-los a evitar o emissor de RFID. Se não puder evitar, o doente deverá passar pelo emissor de RFID e afastar-se, imediatamente da área. Os doentes não deverão se apoiar nos scanners ou ficar na área dos emissores de RFID.

Estimulação elétrica transcutânea de nervo - A segurança não foi estabelecida para uso de estimulação elétrica transcutânea de nervo (TENS) com o sistema Freedom PNS implantado. O uso do TENS pode levar o dispositivo a desligar ou causar aumento na estimulação intermitente.

Eletrocautério - Se as ferramentas de eletrocautério forem usadas próximo ao sistema Freedom PNS, o isolamento poderá ser danificado. O sistema Freedom PNS pode falhar ou conduzir correntes induzidas. As correntes elétricas induzidas podem causar aquecimento, que resulta em danos ao tecido.

Quando o eletrocautério é necessário, estas precauções devem ser seguidas:

- O WAA deve ser removido da vizinhança do doente.
- Cautério bipolar deve ser usado
- Se um cautério unipolar for necessário:
 - Apenas modos de baixa tensão devem ser usados.
 - A configuração mais baixa possível de potência deve ser usada.
 - O caminho da corrente (placa de terra) deve ser mantido o mais longe possível do sistema Freedom PNS
 - Almofadas de aterramento de comprimento total da mesa do centro cirúrgico não devem ser usadas.
- Depois do eletrocautério, confirme se o sistema Freedom PNS está funcionando como deveria.

Ultrassom de alta saída/Litotripsia - A segurança não foi estabelecida para ultrassom de alta saída ou para litotripsia, com um sistema Freedom PNS implantado. O uso de

litotripsia pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente. Quando possível, é melhor evitar esses sistemas de segurança ou remover o WAA, enquanto passa pelos sistemas de segurança. Doentes com um dispositivo implantado deverão informar o atendente que pode ajudá-los a evitar o sistema de segurança. Se não puder evitar, o doente deverá passar pelo sistema de segurança e afastar-se, imediatamente da área. Os doentes não deverão se apoiar nos scanners ou ficar na área do sistema de segurança.

Dispositivos médicos implantáveis ativos ou vestidos no corpo - A segurança não foi estabelecida para doentes que usam o sistema Freedom PNS com outros dispositivos médicos implantáveis ativos ou vestidos no corpo. Esses dispositivos incluem outros sistemas de neuroestimulação, bombas de insulina, desfibriladores externos automáticos (AED), implantes cocleares e sensores médicos vestíveis. Mau funcionamento e/ou danos podem ocorrer a qualquer um dos sistemas, o que pode resultar em danos ao doente ou a outras pessoas na proximidade.

Estimuladores de crescimento do osso - A segurança não foi estabelecida para sistemas estimuladores de crescimento do osso na proximidade do sistema Freedom PNS. O uso de um estimulador de crescimento do osso pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Brocas odontológicas e transdutores ultrassônicos - A segurança não foi estabelecida para brocas odontológicas ou transdutores ultrassônicos na proximidade do sistema Freedom PNS. O uso de brocas ou de transdutores pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Eletrólise - A segurança não foi estabelecida para a eletrólise na proximidade do sistema Freedom PNS. O uso de eletrólise pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Procedimentos a laser - A segurança não foi estabelecida para lasers na proximidade do sistema Freedom PNS. O uso de lasers pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Procedimentos psicoterapêuticos - A segurança não foi estabelecida para procedimentos psicoterapêuticos usando equipamentos que geram interferência eletromagnética (por exemplo, eletroconvulsoterapia, estimulação magnética transcraniana) em doentes com o sistema Freedom PNS implantado. As correntes elétricas induzidas podem causar aquecimento, o que pode resultar em danos ao tecido.

Outros procedimentos médicos - EMI dos seguintes procedimentos médicos não tem probabilidade de afetar o dispositivo:

- Ultrassom diagnóstico (por exemplo, exame da carótida, estudos Doppler)
- Raios X diagnósticos ou fluoroscopia

- Magnetoencefalografia (MEG)
- Exames de tomografia de emissão de pósitrons (PET)
- Ímãs terapêuticos (por exemplo, colchões magnéticos, cobertores, faixas para pulso, faixas para cotovelo) - Mantenha o ímã longe do local do implante. Campos magnéticos geralmente não afetarão o neuroestimulador.

Maquinário ou equipamento pesado - Maquinário e equipamento pesado (incluindo veículos) não devem ser operados enquanto estiver usando o sistema Freedom PNS. Mau funcionamento do sistema pode resultar em perda de controle corporal, de função corporal ou de uma sensação que pode tornar o doente incapaz de controlar o sistema.

Uso de aeronaves - A segurança não foi estabelecida para uso do sistema Freedom PNS em aeronaves. O uso do sistema Freedom PNS em aeronaves comerciais pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões ao doente.

Quebra das matrizes de eletrodos - Se o isolamento do neuroestimulador for rompido ou perfurado devido a forças extensas, podem ocorrer alterações inesperadas na estimulação.

Contato do WAA com a pele - O WAA não deve ser colocado diretamente na pele. O contato direto com a pele pode causar irritação e/ou sensibilidade aos materiais. O WAA deve ser colocado sobre uma fina camada de tecido ou de material, o tempo todo.

Estimulação dolorosa - Se o doente apresentar estimulação dolorosa, a amplitude do WAA deverá ser reduzida imediatamente e/ou removida da proximidade do doente.

Frequências de estimulação - Estimulação entre 1.500 Hz e 10.000 Hz não foi avaliada em relação à segurança, eficácia e percepção de parestesia em nenhum sistema Freedom PNS.

PRECAUÇÕES

Treinamento do médico - Os médicos que receitarem deverão ser experientes no diagnóstico e no tratamento de dor crônica intratável e deverão estar familiarizados com o uso do sistema Freedom PNS. Os médicos que implantam devem ser experientes em procedimentos do nervo periférico e devem analisar as Instruções de utilização.

Exames e procedimentos médicos - Os doentes devem ser instruídos, antes de passar por exames ou procedimentos médicos, a entrar em contato com o médico, para determinar se o procedimento poderá causar danos ao doente ou ao sistema.

Instruções do médico - Os doentes devem ser instruídos para sempre seguir os programas e as instruções de tratamento estabelecidos pelo médico. O não cumprimento dessas instruções pode levar à menor eficácia do tratamento no fornecimento de alívio à dor.

Use o WAA conforme instruído - Os doentes devem ser instruídos a usar o WAA apenas como explicado pelo médico ou como discutido no Manual do Usuário. Usar o WAA de qualquer outra forma, pode resultar em lesão.

Mantenha o WAA seco - O WAA não é à prova d'água. Os doentes devem ser instruídos a mantê-lo seco para evitar danos.

Limpe o WAA - Os doentes devem ser instruídos a limpar a parte externa do WAA com um pano úmido quando necessário, para evitar poeira e sujeira. Limpadores domésticos leves não danificarão o dispositivo e nem os rótulos.

Manuseie o WAA com cuidado - O WAA é um dispositivo eletrônico sensível. Os doentes devem ser instruídos a evitar derrubar o dispositivo em superfícies duras e a manter o WAA fora do alcance de crianças e de animais de estimação.

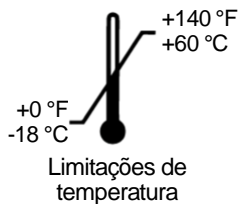
Não desmonte o WAA - Os doentes devem ser instruídos a não desmontar nem adulterar o dispositivo. Adulterar o dispositivo pode resultar em lesões. Se o dispositivo não estiver funcionando adequadamente, um representante da Stimwave deve ser contatado para ajuda.

Ambientes inflamáveis ou explosivos - Os doentes devem ser instruídos a não usar o WAA em ambientes inflamáveis nem explosivos. Usar o WAA em um desses ambientes pode resultar em lesões.

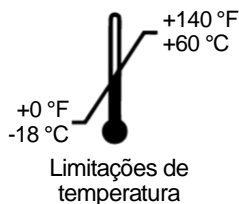
Uso do WAA de outro doente - Os doentes devem ser instruídos a nunca usar o WAA de outro doente. O tratamento programado é uma prescrição única para cada doente. O uso do WAA de outro doente pode resultar em excesso de estimulação.

Temperaturas de armazenamento - O sistema Freedom PNS deve ser guardado nas temperaturas de armazenamento listadas na embalagem do produto. Temperatura de armazenamento excessiva pode causar lesões no doente e dano ao componente. O fabricante deverá ser contatado, se uma temperatura de armazenamento for excedida.

Temperatura de armazenamento do
kit receptor do Freedom PNS



Temperatura de armazenamento do
conjunto da antena vestível



Alterações inesperadas na estimulação - Interferências eletromagnéticas, alterações na postura e outras atividades, podem causar um aumento perceptível na estimulação. Alguns doentes descreveram isso como uma sensação de sacudida ou de choque. Antes de se envolver em atividades que possam se tornar inseguras, a amplitude deverá ser reduzida para a configuração mais inferior e o sistema deverá ser DESLIGADO (OFF). Discuta essas atividades com o médico.

Interferência durante a programação - Se houver suspeita de interferência durante a programação do WAA, o médico deverá confirmar se a transmissão de dados via Bluetooth® está funcionando, garantindo que o indicador de luz azul esteja piscando. Se durante a sessão de programação, o indicador da luz não estiver piscando, o médico deverá fazer o seguinte:

- Encerrar a sessão de programação atual.
- Verificar as fontes de interferência Bluetooth na área circundante.
- Remover ou desligar a fonte de interferência.
- Restabelecer o link Bluetooth® com o WAA por meio de pareamento.
- Retomar a programação abrindo o aplicativo WaveCrest.
- Confirme se o indicador de luz está piscando, agora.

Atividades que requerem que o doente se torça ou se estique muito - Os doentes devem ser instruídos a evitar atividades que possam, possivelmente, exercer tensão indevida no dispositivo. Atividades que incluem se curvar repentinamente, de forma excessiva ou repetitiva, torcer-se, receber solavancos ou esticar-se podem fazer com que o neuroestimulador quebre ou migre. Isso pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente e procedimentos médicos adicionais.

Mergulho ou câmaras hiperbáricas - Os doentes devem ser instruídos a não mergulhar mais de 13 metros (45 pés) na água ou a entrar em câmaras hiperbáricas acima de 1,5 atmosferas absolutas (ATA). Essas condições podem danificar o dispositivo. O doente deve discutir os efeitos da alta pressão com o médico, antes de mergulhar ou de usar uma câmara hiperbárica.

Paraquedismo, esqui ou caminhada nas montanhas - A alta altitude não deve afetar o sistema, mas, no entanto, tensão indevida no neuroestimulador deve ser evitada. Durante o paraquedismo, o tranco que ocorre quando o paraquedas se abre pode desalojar ou quebrar o neuroestimulador. Isso pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente e procedimentos médicos adicionais.

Políticas das empresas aéreas - Siga as políticas das empresas aéreas para uso de sistemas médicos de estimulação do nervo periférico e de equipamentos eletrônicos durante o voo. Mande todas as dúvidas para o pessoal da empresa aérea.

RESUMO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

A implantação de um sistema de neurotransmissão é semelhante a qualquer procedimento cirúrgico. Os riscos incluem os seguintes:

- Resposta alérgica ou do sistema imunológico ao material implantado
- Infecção
- Hemorragia ou hematoma

O uso terapêutico do sistema Freedom PNS incorre os seguintes riscos:

- Alteração indesejada na estimulação
- Migração do neuroestimulador, erosão pela pele ou quebra, levando a perda do efeito terapêutico
- Interferência eletromagnética que leva a alteração no desempenho do sistema
- Perda de efeito terapêutico apesar de o sistema funcionar perfeitamente

Acontecimentos adversos que poderiam ocorrer com o sistema Freedom PNS:

- Migração do neuroestimulador, resultando em tratamento de estimulação alterado que pode ser desconfortável
- Quebra do neuroestimulador, resultando em perda de estimulação
- Infecção, resultando em sensibilidade do tecido, vermelhidão e inchaço

Os efeitos adversos da estimulação são, normalmente, leves e passam com o desligamento da estimulação. O doente deverá ser instruído a entrar em contato com o médico imediatamente, se apresentar algum problema ou se apresentar uma alteração na estimulação. Com o tempo, poderá haver alterações no nível de controle da dor.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

Tabela 1. Especificações da(s) matriz(es) de eletrodos do Freedom PNS







STQ4-A1	Canal A	
STQ4-B1	Canal B	
FR4A-A1	Canal A	
FR4A-B1	Canal B	
FR8A-A1	Canal A	
FR8A-B1	Canal B	
Matriz (es) de eletrodos:		
Comprimento	STQ4/FR4A	FR8A
	45 cm	45 cm
Diâmetro	1,35 mm	1,35 mm
Eletrodo(s):		
Número	4	8
Forma	Cilíndrico	Cilíndrico
Comprimento	3 mm	3 mm
Espaçamento	4 mm	4 mm
Comprimento da matriz	24 mm	52 mm
Distância da faixa marcadora a partir da ponta	13 cm	17 cm
Número de canais independentes:	2	2
Profundidade máxima recomendada do implante	6 cm	6 cm
Período do implante	Permanente	Permanente

Tabela 2. Especificações do receptor

Receptor		
Comprimento		47 cm
Diâmetro		0,35 mm
Profundidade máxima recomendada do implante		
		6 cm
Período do implante		
		Permanente

Tabela 3. Material em contato com o tecido humano

Componente	Material	Contato com o tecido
Matriz de eletrodos		
Placa de circuito flexível	Poliimida	Não
Traço de circuito flexível	Cobre	Não
Encapsulamento de circuito	Parileno C	Não
Eletrodos	Platina-Irídio	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Ponta	Poliuretano	Sim
Adesivo	Silicone	Não
Receptor		
Isolamento	Poliéter éter cetona (PEEK)	Não
Fio	Cobre	Não
Cabo	Polipropileno, Policarbonato, Latão	Não
Fio guia	Aço inoxidável	Sim
Conjunto do introdutor amarelo		
Dilatador	Aço inoxidável	Sim
Introdutor	Hytrel amarelo	Sim
Estiletes		
Cabo	Polipropileno, Policarbonato, Latão	Sim
Fio	Aço inoxidável	Não
Fio	Aço inoxidável com politetrafluoretileno (PTFE)	Sim

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Kits permanentes do Freedom PNS

(STQ4-RCV-A0, STQ4-RCV-B0, STQ4-SPR-A0, STQ4-SPR-B0)

- (1) 4 matrizes de eletrodos de contato com dentes
- (2) Receptor
- (2) Estilete de condução
- (1) Introduutor amarelo
- (1) Fio guia

Kits permanentes do Freedom PNS

(FR4A-RCV-A0, FR4A-RCV-B0, FR4A-SPR-A0, FR4A-SPR-B0)

- (1) 4 matrizes de eletrodos de contato
- (2) Receptor
- (2) Estilete de condução
- (1) Introduutor amarelo
- (1) Fio guia

Kit permanente do Freedom PNS

(FR8A-RCV-A0, FR8A-RCV-B0)

- (1) 8 matrizes de eletrodos de contato
- (2) Receptor
- (2) Estilete de condução
- (1) Introduutor amarelo
- (1) Fio guia

INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO

Os médicos de implantação devem ser experientes em procedimentos para obter acesso aos nervos periféricos, estimuladores de nervos periféricos, ultrassom e/ou fluoroscopia e rotulagem de produto Freedom PNS.

Este documento detalha a implantação da matriz de eletrodos Freedom PNS com o receptor.

ALVOS DE NERVOS PERIFÉRICOS COMUNS

Nervos periféricos comuns tratados com PNS incluem os nervos supraescapular, o plexo braquial, o femoral, o pudendal, o ciático, o intercostal, o ulnar, o mediano, o radial, o cluneal superior, o cluneal do meio, o ilioinguinal, o genicular (incluindo o safeno infrapatelar), o fibular, o sural e o tibial posterior.

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO



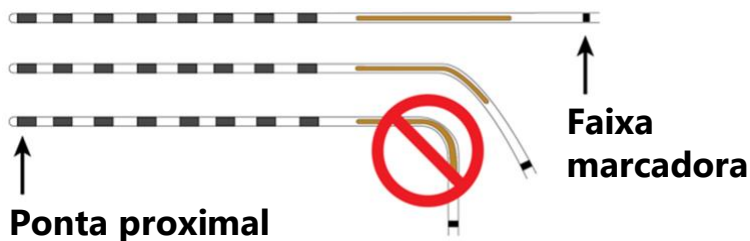
CUIDADO:

Para reduzir o risco de danos, que podem resultar em estimulação intermitente ou em perda de estimulação:

- Use somente o introdutor amarelo fornecido no kit.
- Não dobre, torça, nem estique a matriz de eletrodos.
- Não use nenhum instrumento para manusear a matriz de eletrodos.
- Tenha cuidado ao reposicionar um estilete.
- Evite pressão excessiva na matriz de eletrodos.

Este produto é fornecido estéril. Antes de abrir a embalagem, verifique a integridade do pacote, o número do modelo e a data de validade. Não use o produto, se a embalagem estiver danificada. Não use o produto, se a data tiver expirado. Entre em contato com a Stimwave para qualquer dúvida em relação à embalagem e às datas de validade.

A matriz de eletrodos consiste em eletrodos, em um circuito e em faixas marcadoras. Manuseie a matriz de eletrodos com cuidado. Não dobre a matriz de eletrodos. Dobrar danificará o dispositivo. A matriz de eletrodos deve ser implantada reta para ter desempenho ideal e deve ser internalizada da ponta proximal até a extremidade distal da matriz de eletrodos. Manuseie o receptor com cuidado.



IMPLANTAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS

Etapas:

1. Coloque a ponta da matriz de eletrodos na pele estéril preparada no local aproximado em que o primeiro eletrodo será colocado.
2. Marque o local da incisão usando um marcador da pele na primeira faixa marcadora na pele. (Figura 1)
3. Prepare o local da incisão administrando anestésico local. Aplique conforme necessário durante o procedimento.
4. Conforme necessário, execute "Time Out" ou qualquer outros procedimentos pré-operatórios.

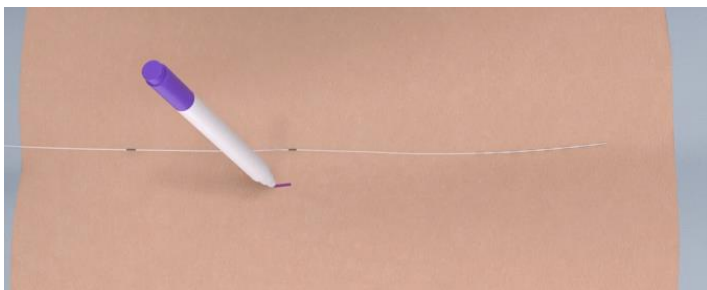


Figura 1

COLOCAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS

Observações:

- Use APENAS o conjunto do introdutor amarelo fornecido no kit do dispositivo. Não remova o dilatador do conjunto do introdutor ao entrar no tecido.
- Se encontrar resistência durante o avanço da matriz de eletrodos com um estilete curvo troque o estilete curvo por um estilete reto e use movimentos curtos e firmes para avançar o dispositivo ou use o fio guia.
- O médico pode usar ultrassom ou uma técnica de condução do nervo para identificar a localização do nervo periférico.

- *Planeje o ponto de entrada do introdutor, de forma que esteja longe o suficiente do nervo alvo, de forma que o dispositivo possa ser completamente implantado. Medições e marcações da pele podem ser realizadas, antes do procedimento.*

Etapas:

1. Se necessário, faça uma incisão tipo punção, antes de inserir o conjunto do introdutor. (Figura 2 e 3)
2. Avance o conjunto do introdutor pela incisão na direção do nervo periférico.
3. Remova o dilatador do conjunto do introdutor, deixando o introdutor no lugar.
4. Avance a matriz de eletrodos pelo introdutor para ficar paralela ou perpendicular ao nervo alvo, conforme clinicamente indicado.
5. Retraia com cuidado o introdutor para expor os eletrodos (se estiver usando o dispositivo com pontas, tome cuidado para não implantar as pontas).



Figura 2

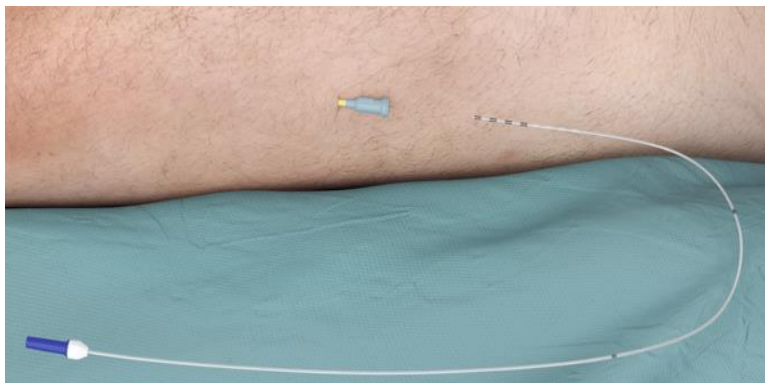


Figura 3



Figura 4

IMPLANTAÇÃO DO RECEPTOR

Observações:

- *Um receptor adicional está incluído no kit como sobressalente. Se não for necessário, poderá ser descartado.*

BOLSO SUBCUTÂNEO DO RECEPTOR

Etapas:

1. A aproximadamente 10 cm do local de entrada da matriz de eletrodos, marque a pele para preparar para uma incisão para o bolso subcutâneo do receptor.
2. Depois de administrar anestésico local, faça uma incisão para o bolso subcutâneo do receptor.
3. O bolso subcutâneo é feito para armazenar e fixar o receptor.
4. Conforme necessário, use o eletrocautério para conseguir hemostasia.

ACOPLAMENTO DO RECEPTOR COM A MATRIZ DE ELETRODOS

Etapas:

1. Remova o estilete de condução da matriz de eletrodos.
2. Insira o receptor no lúmen da matriz de eletrodos.
3. Continue avançando o receptor, até ele atingir a ponta distal da matriz de eletrodos e há apenas uma extrusão de 2 cm da ponta proximal da matriz de eletrodos. O receptor está agora acoplado à matriz de eletrodos.
4. Remova o cabo da ponta proximal do receptor e confirme se ele avançou o máximo possível.

TÚNEL DO RECEPTOR

Etapas:

1. Avance o introdutor do bolso subcutâneo do receptor até o local de entrada da matriz de eletrodos e remova o estilete.
2. Pegue a ponta proximal da matriz de eletrodos e o receptor e coloque, pela ponta distal do introdutor, no bolso subcutâneo do receptor.
3. Quando não houver folga no local de entrada da matriz de eletrodos, retire o introdutor do bolso subcutâneo do receptor.

ENROLE E FIXE O RECEPTOR

Etapas:

1. Dentro do bolso subcutâneo do receptor, estabelece hemostasia e irrigue com solução antibiótica.

2. Faça um nó na matriz de eletrodos contendo o receptor e empurre o nó até a ponta distal do bolso subcutâneo do receptor. O nó deve ser proximal das faixas marcadoras.
3. Com a matriz de eletrodos contendo o receptor agora dentro do bolso subcutâneo do receptor, enrole o receptor remanescente depois da faixa marcadora em uma bobina de 2 a 3 cm. (Figura 5)



Figura 5

4. Usando sutura absorvível, faça um nó quadrado em torno da bobina e na fáscia em dois locais e na faixa marcadora. Enfie a ponta proximal no loop da sutura, para evitar pontas salientes. (Figura 6)

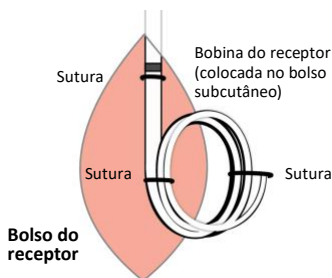


Figura 6

5. Certifique-se de que o dispositivo seja bem suturado no bolso subcutâneo do receptor.
6. Feche a incisão usando fechamentos de pele e curativos estéreis (consulte a Figura 7).

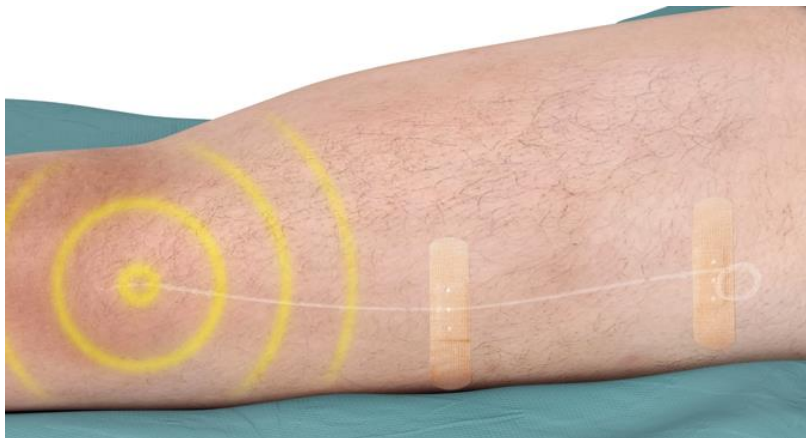


Figura 7

COLOCAÇÃO DE MATRIZES DE ELETRODOS ADICIONAIS COM O RECEPTOR

Observações:

- *Siga estas instruções, se forem indicados dispositivos adicionais.*
- *Certifique-se de que a matriz de eletrodos adicional seja rotulada como Canal B (Channel B). Se a matriz de eletrodos adicional estiver rotulada como Canal A (Channel A), ela receberá os mesmos parâmetros de programação que o neuroestimulador inicial.*
- *Dispositivos Canal A e Canal B adicionais podem ser usados, mas não podem ser programados de forma independente dos dois canais principais.*
- *Apenas o WAA precisa ser vestido pelo doente para fornecer estimulação para o neuroestimulador inicial e o dispositivo adicional.*

Etapas:

1. Repita as etapas para implantação da matriz de eletrodos.
2. Implante o segundo dispositivo no local adequado para o nervo alvo, conforme clinicamente indicado.
3. Repita as etapas para a implantação, o acoplamento, a bobina e a fixação do receptor.

Observações:

- *Se encontrar resistência durante o avanço da matriz de eletrodos adicional com um estilete curvo, troque o estilete curvo por um estilete reto e use movimentos curtos e firmes para avançar o dispositivo ou use o fio guia.*

TESTE DA ESTIMULAÇÃO NO INTRAOPERATÓRIO



CUIDADO:

Para evitar estimulação possivelmente desconfortável ou inesperada (sensações de sacudidela ou de choque):

- Altere as configurações do parâmetro em pequenos incrementos ao abordar o limiar de percepção do doente.
- Reduza a amplitude, antes de alterar as polaridades do eletrodo ou de colocar o conjunto da antena vestível (WAA) sobre o implante.

Observações:

- *Esse procedimento requer um WAA (vem em embalagem separada). Consulte o Manual do usuário para usar o WAA. Coloque o WAA diretamente sobre o estimulador, na parte inferior dos eletrodos.*
- *Estiletes de metal podem bloquear a energia do WAA. O estilete deve ser removido, antes do teste intraoperatório. O introdutor plástico pode ser usado durante o teste intraoperatório.*
- *Se não for obtida uma boa cobertura da parestesia da área dolorida, altere as configurações do eletrodo, antes de reposicionar o estimulador.*

Etapas:

1. Coloque o WAA no campo cirúrgico estéril ou na bolsa do fluoroscópio estéril sobre a região diretamente acima do eletrodo implantado mais proximal no simulador (consulte a Figura 8).
2. Identifique os parâmetros de estimulação mais adequados, começando em uma amplitude de pulso e em uma faixa de frequência médias. Aumente a amplitude, enquanto faz perguntas fechadas ao doente, para identificar o limiar de percepção, o limiar de desconforto e a área de cobertura da parestesia.
3. No prontuário do doente, documente a posição do dispositivo que forneceu cobertura de estimulação adequada. Registre as configurações de estimulação e as respostas do doente. Inclua uma imagem fluoroscópica da posição final.



Figura 8

PROCEDIMENTO DE EXPLANTE DO DISPOSITIVO

Etapas:

1. Use a fluoroscopia para visualizar a faixa marcadora no dispositivo implantado.
2. Faça uma incisão na profundidade da extremidade proximal do dispositivo.
3. Se aplicável, não suture nenhuma estrutura de tecido nem cicatriz.
4. Remova o dispositivo, puxando lentamente pela extremidade proximal.
5. Depois de o dispositivo ter sido removido, verifique se todos os componentes estão intactos e se todos os materiais implantados estão presentes.
6. Feche a incisão usando técnicas cirúrgicas e curativos padrão.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Dispositivos explantados não devem ser reesterilizados, nem reimplantados. Descarte o neuroestimulador usado de acordo com as leis e as regulamentações locais. Como alternativa, entre em contato com a Stimwave para obter informações sobre como devolver os dispositivos para descarte seguro.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

CONDIÇÕES PARA RM DO FREEDOM PNS

As sequências do exame de RM devem atender às condições indicadas a seguir. Se não tiver certeza dos recursos do sistema de RM, entre em contato com o fabricante do sistema de RM. Se as sequências do exame de RM não atenderem às condições, os parâmetros de pulso deverão ser ajustados para que fiquem em conformidade.

Um doente com o estimulador Freedom PNS pode ser submetido, de forma segura, a um exame de RM apenas em condições muito específicas. Fazer o exame em condições diferentes pode resultar em lesão grave no doente ou em mau funcionamento do dispositivo. Consulte as condições específicas para exame seguro fornecidas abaixo.

NEUROESTIMULADORES FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)

Testes não clínicos demonstraram que o estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A é condicional para RM. O estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A pode ser colocado com segurança no aparelho de RM nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 1.000 Gauss/cm (10 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, a taxa média específica de absorção do corpo inteiro (SAR) foi de 2,0 W/Kg durante 15 minutos de exame contínuo.
- Nas condições de exame definidas acima, o estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A deve produzir um aumento de temperatura máximo de 6,1 °C depois de 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência por pulso)
- Nenhuma restrição em relação à posição do estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A com relação ao orifício do sistema de RM, ao tipo de bobina de RF usada ou à parte do corpo que passa pelo exame de imagem de RM
- Nenhum outro componente do sistema Freedom PNS (por exemplo WAA, derivação de teste, carregador, introdutor, estiletes e fio guia) pode ser levado para a sala do sistema de RM

Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende aproximadamente 15 mm em relação ao tamanho e à forma do dispositivo, quando a imagem é feita usando uma sequência de pulsos eco gradiente e um sistema de RM de 1,5 T.



NEUROESTIMULADOR FREEDOM PNS (FR8A)

Testes não clínicos demonstraram que o estimulador Freedom PNS FR8A é condicional para RM. O estimulador Freedom PNS FR8A pode ser colocado com segurança no aparelho de RM nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 1.000 Gauss/cm (10 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, a taxa média específica de absorção do corpo inteiro (SAR) foi de 1,0 W/Kg durante 15 minutos de exame contínuo.
- Nas condições de exame definidas acima, o estimulador Freedom PNS FR8A deve produzir um aumento de temperatura máximo da 6,9 °C depois de 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência por pulso)
- Nenhuma restrição em relação à posição do estimulador Freedom PNS FR8A com relação ao orifício do sistema de RM, ao tipo de bobina de RF usada ou à parte do corpo que passa pelo exame de imagem de RM
- Nenhum outro componente do sistema Freedom PNS (por exemplo WAA, derivação de teste, carregador, introdutor, estiletes e fio guia) pode ser levado para a sala do sistema de RM

Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende aproximadamente 15 mm em relação ao tamanho e à forma do dispositivo, quando a imagem é feita usando uma sequência de pulsos eco gradiente e um sistema de RM de 1,5 T.

A ressonância magnética (RM) pode ser realizada com segurança em certas condições, em um doente com o estimulador Freedom PNS (STQ4, FR4A, FR8A). Ensaio in vitro demonstrou que o estimulador Freedom é condicional para RM. Os componentes do sistema Freedom PNS são rotulados da seguinte forma:

 Componente condicional para RM	 Componentes não seguros para RM
Neuroestimuladores Freedom PNS STQ4/FR4A/FR8A	<ul style="list-style-type: none">• Derivação teste FR8A/FR4A• Conjunto da antena vestível• Programador• Carregador de bateria USB• Introdutor• Fio guia• Estilete de condução

ALERTA:

Remova o conjunto da antena vestível (WAA) do doente, antes de entrar na sala do sistema de RM. O campo magnético forte do sistema de RM pode atrair ou, de outra forma, danificar, a unidade e causar lesões sérias ou danos ao sistema WAA e/ou ao sistema de RM.



O conjunto da antena vestível (WAA) **NÃO DEVE** estar presente na sala do sistema de RM **NUNCA**. A não adesão aos requisitos específicos descritos neste manual pode resultar em danos ao tecido, lesão grave ou na morte do doente. Use as informações de contato encontradas na última página deste manual para obter informações adicionais.

Siga as instruções, ao preparar o doente para um exame de RM:

- Instrua os doentes a carregar seu cartão de identificação (ID) atual em todas as consultas de RM.
- Instrua os doentes a sempre fornecer à equipe de RM seu cartão de ID de doente. Isso indica o fabricante como Stimwave e identifica o número do modelo do produto.

Os operadores do sistema de RM podem usar essas informações para obter instruções para determinar a elegibilidade do sistema PNS Freedom para o procedimento de RM. Condições aceitáveis de RM para garantir a segurança do doente poderão, então, ser usadas.

PREPARAÇÃO PARA UMA RM

As etapas a seguir são necessárias, antes de realizar um procedimento de RM em um doente que tem um sistema Freedom PNS implantado.

1. Remova o WAA (o componente externo do sistema) do doente, antes de permitir que o doente entre no sistema de RM.
2. Não realize um procedimento de RM, se o doente tiver qualquer outro implante ou problema de saúde que proíba ou contraindique um exame de RM. Se o doente tiver outro implante, especialmente um dispositivo ativado eletronicamente ou dispositivo “ativo”, a segurança da realização de uma RM com a adição do estimulador Freedom PNS é desconhecida.
3. Instrua o doente a informar, imediatamente, o operador do sistema de RM, se algum desconforto, estimulação, sensação de choque ou de aquecimento ocorrer durante o exame.
4. O doente deve estar consciente durante a RM, para informar ao operador do sistema de RM, se tiver algum problema.
5. Verifique com o operador do sistema de RM, se todas as condições de RM propostas estão de acordo com os requisitos especificados neste manual. Se algum parâmetro de RM não for atendido e não puder ser modificado, não realize o procedimento de RM.

Os operadores do sistema de RM que não tiverem certeza dos recursos do sistema de RM, deverão entrar em contato com o fabricante do sistema de RM. Se as sequências do exame de RM não atenderem às condições, os parâmetros de pulso deverão ser ajustados para que fiquem em conformidade.

DURANTE UM EXAME DE RM

O doente deverá estar consciente durante o exame de RM. Monitore o doente de forma visual e audível. Verifique o doente entre cada sequência de imagens de RM. Interrompa o exame de RM *imediatamente*, se o doente não conseguir responder a perguntas ou relatar algum problema.

REVISÃO PÓS-RM

Depois do procedimento de RM, verifique se o doente se sente normal. Verifique se o neuroestimulador Freedom PNS (matrizes de eletrodos com receptor) está funcional, examinando sua resposta ao WAA.

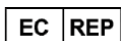
INFORMAÇÕES DE CONTATO

FABRICANTE



Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33064
Estados Unidos
Telefone: +1.800.965.5134
Fax: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwavefreedom.com

Mandatário europeu



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Mandatário da Suíça



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



0344