

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ELETRODO CORTAC

Fabricado por:

PMT Corporation
1500 Park Road
Chanhassen, MN 55317 – E.U.A

Representante Europeu Autorizado da PMT:

DP Medical Systems
Merlin House
46 Oakcroft Road
Chessington, Surrey KT9 1RH - Inglaterra

Importado e distribuído no Brasil por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 e 132 – Jd. América.
CEP: 01452-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Fone: (11) 3814-4416
Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF/SP: 46.484
Registro ANVISA nº: 80202250022

ELETRODO CORTAC

MODELOS SÉRIE 2111

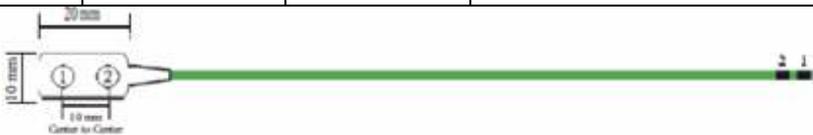
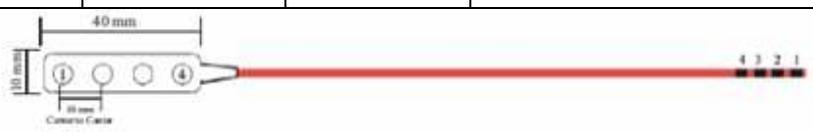
Família de Eletrodos de Superfície Cortical

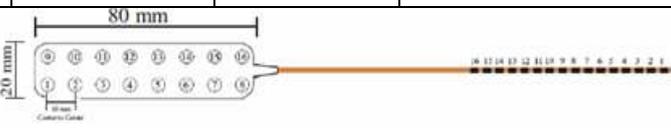
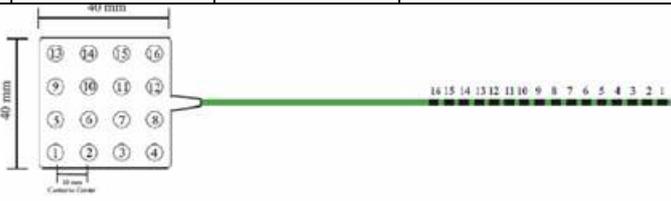
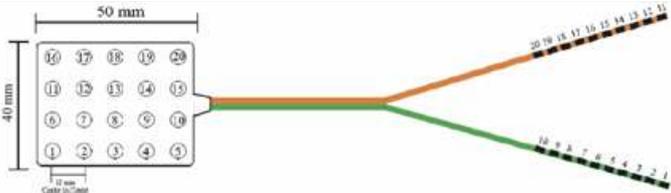
O uso dos Eletrodos de Superfície Cortical Cortac® se restringe aos centros de epilepsia com dependências, equipamentos e pessoal adequados. A duração recomendada de registro é intraoperatória.

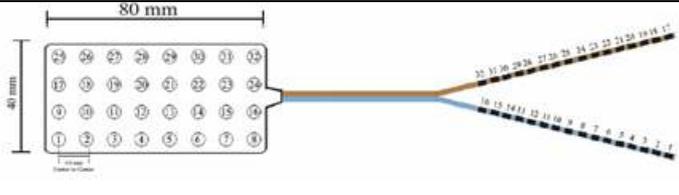
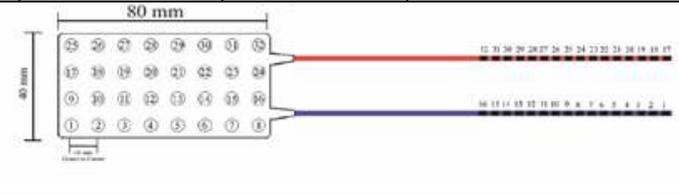
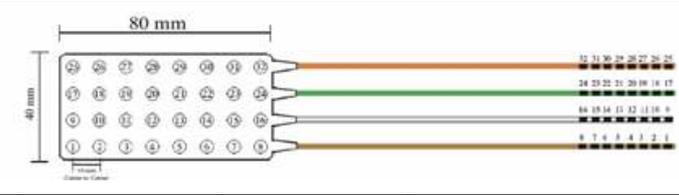
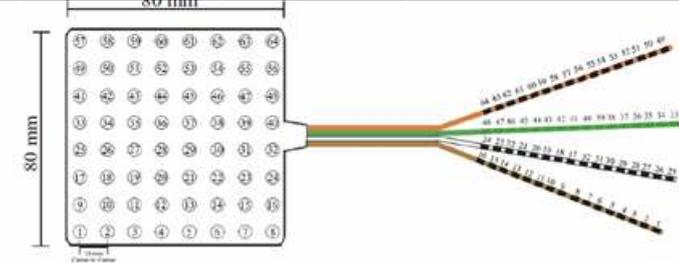
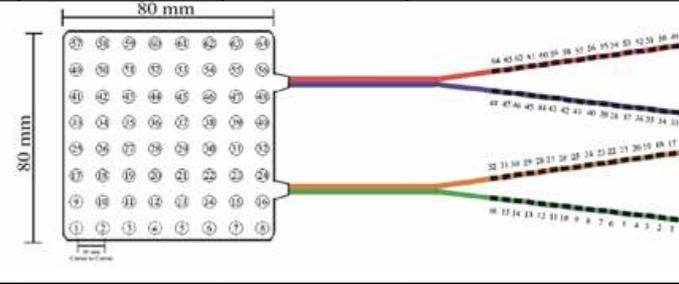
DESCRIÇÃO

A Família de Eletrodos de Disposição em Superfície Cortical Cortac®PMT é fornecida com 2, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 24, 32, 48 e 64 padrões de contatos. Os eletrodos são fornecidos em aço inoxidável (número do modelo 2111). Os contatos dos eletrodos são moldados em uma matriz de borracha silicone em padrão fixo. A fiação de contato é conservada em um tubo de silicone. O tubo tem vários comprimentos para facilitar a escolha do médico. A extremidade proximal do eletrodo termina em uma variedade de conectores. É utilizada codificação de numeração e de cores para facilitar a identificação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Códigos	Número de contatos	Formato	Área de superfície de contato (Diâmetro dos contatos)
	2	Tira	4.5 mm/3.0 mm
	4	Tira	4.5 mm/3.0 mm
	6	Tira	4.5 mm/3.0 mm

			
2111-08-032	8	Tira	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-10-074	10	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-12-076	12	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-12-090	12	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-16-076	16	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-16-074	16	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-20-074	20	Grade	4.5 mm/3.0 mm

			
2111TX-32-074	32	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-32-079	32	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-32-090	32	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-64-051	64	Grade	4.5 mm/3.0 mm
			
2111TX-64-074	64	Grade	4.5 mm/3.0 mm

2111TX-64-079	64	Grade	4.5 mm/3.0 mm
2111TX-64-090	64	Grade	4.5 mm/3.0 mm
2111-12-020	12	Tira	4.5 mm/3.0 mm
2111-16-020	16	Grade	4.5 mm/3.0 mm
2111-48-088	48	Grade	4.5 mm/3.0 mm

Os Eletrodos Cortac[®] são fornecidos nas seguintes configurações padrão.

- A. A distância dos contatos do eletrodo Cortac padrão é de 1 cm entre os centros.
- B. Os eletrodos são fornecidos em configurações geométricas diferentes para facilidade de colocação.

- C. Os modelos podem ter codificação de cores para facilitar a identificação.
- D. São disponíveis quatro modelos de conectores de acordo com a preferência do médico e para combinar com uma variedade de cabos de interconexão (In-line, Mini, Standard, Heavy Duty).

INDICAÇÕES

Os Eletrodos de Superfície Cortical Cortac[®] são indicados para o registro intraoperatório de sinais EEG da superfície cortical do cérebro. Os Eletrodos de Superfície Cortical Cortac[®] devem ser usados somente uma vez.

APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e para uso único.

O produto fornecido "estéril" e "não-pirogênico", utiliza um sistema de dupla embalagem. Este sistema de dupla embalagem facilita a transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril.

CABEAMENTO

A tabela a seguir mostra o cabo PMT adequado para cada estilo de eletrodo padrão:

Nº do Modelo do Eletrodo	Nº do Modelo do Cabo	Nº de Cabos Por Eletrodo	Nº de Eletrodos Por Cabo
2111-02-032	21xx-02-01	1	2
2111-04-032	21xx-04-01	1	4
2111-06-032	21xx-06-01	1	6
2111-08-032	21xx-08-01	1	8
2111TX-10-074	21xx-10-01	1	10
2111TX-12-076	21xx-12-01	1	12
2111TX-12-090 2111-12-020	21xx-06-02	1	12
2111TX-16-074 2111TX-16-076	21xx-16-01	1	16
2111-16-020	21xx-08-02	1	16
2111TX-20-074	21xx-10-02	1	20
2111-24-019 2111-24-020	21xx-12-02	1	24
2111TX-32-074	21xx-16-02	1	32

2111TX-32-079			
2111TX-32-090	21xx-08-04	1	32
2111-48-088	21xx-12-04	1	48
2111TX-64-051 2111TX-64-074 2111TX-64-079	21xx-16-04	1	64
2111TX-64-090	21xx-08-08	1	64

Os cabos de interconexão terminam em pinos conectores discretos de 2 mm (0,078) de diâmetro.

Este sistema é normalmente usado em dependências equipadas com instrumentação estereotáctica. Devido à ampla variação de equipamento, determinadas instituições podem exigir conectores e eletrodos adaptados ao cliente. Favor entrar em contato com a PMT® caso o cliente desejar alguma modificação nesses produtos.

PROCEDIMENTO

CUIDADO: A COLOCAÇÃO DO ELETRODO CORTICAL PODE SER REALIZADA ATRAVÉS DE VÁRIAS TÉCNICAS CIRÚRGICAS. O MAIS ACONSELHADO É QUE O CIRURGIÃO USE O MÉTODO CIRÚRGICO JÁ PRATICADO E A SEU CRITÉRIO, PARA O BEM DO PACIENTE. SEGUIRE DIRETRIZES GERAIS PARA O USO DO SISTEMA DE ELETRODO CORTICAL PMT CORTAC®.

COLOCAÇÃO DE ELETRODOS EM ORIFÍCIOS DE TREPANAÇÃO

São feitos um ou mais orifícios de trepanação com dimensão necessária para a passagem de um eletrodo de fita de 1 cm de largura. O eletrodo de fita é então colocado no espaço subdural. Podem ser colocadas várias fitas em um único orifício de trepanação em padrão de nebulização ou cloverleaf para amostrar uma maior porção da superfície cortical.

PARA CONJUNTOS DE ELETRODOS

A superfície cortical é amplamente exposta pela craniotomia. O conjunto de eletrodos é então colocado na superfície cortical sob visualização direta.

PARA TODOS OS ELETRODOS

Após a colocação do eletrodo, a dura é fechada usando suturas resistentes à água. As pontas do eletrodo saem pela dura e pelo furo de trepanação ou sutura de retalho ósseo. Recomenda-se que as pontas do eletrodo sejam conduzidas por túnel até uma

saída remota para reduzir o risco de infecção. É usada codificação de cores para auxiliar a identificação pelo médico.

Recomenda-se que a ponta do eletrodo seja cuidadosamente limpa e seca antes da ligação ao cabo de interconexão.

ALERTAS

Os pacientes com eletrodos corticais devem ser mantidos sob observação constante. Os cabos de conexão devem ser fixados, de maneira que a tensão não desloque o eletrodo cortical.

Os Eletrodos PMT não são recomendados para monitoramento ou estimulação de longo prazo. Os Eletrodos de Aço Inoxidável (Modelo 2111) não são recomendados para Estimulação.

PRECAUÇÕES

Os pacientes ou seus representantes devem ser informados antes da cirurgia sobre possíveis complicações associadas a este procedimento. Os ferimentos cirúrgicos devem ser cuidadosamente fechados usando suturas resistentes à água para minimizar o vazamento CSF. Podem ser administrados antibióticos profiláticos, 8 horas antes da operação, prosseguindo por todo o processo de monitoramento.

COMPLICAÇÕES

As complicações associadas ao uso deste produto incluem os riscos normalmente associados aos métodos e medicações envolvidos nos procedimentos cirúrgicos. Em raras ocasiões, o paciente pode demonstrar um grau de intolerância aos materiais implantados. As complicações comuns associadas aos Eletrodos Corticais incluem infecções. A fonte mais frequente de infecções são os contaminantes de pele. A reação ao corpo estranho pode disparar meningite dormente ou outras infecções intracranianas. A infecção é uma indicação para a remoção dos Eletrodos Corticais e para o uso de tratamentos adequados de controle. Outras complicações incluem o vazamento de fluido pelos ferimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Eletrodos Corticais não devem ser usados na presença de qualquer infecção no escalpo. Outras infecções podem ser consideradas como uma contraindicação se assim julgadas pelo médico atendente.

Os Eletrodos Corticais não devem ser usados na presença de um sistema de drenagem CSF ou de qualquer vazamento CSF ativo.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por óxido de etileno.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e embalado em local seco, ao abrigo de calor e umidade excessivos.

GARANTIA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A PMT Corporation garante que foi usado um cuidado especial para a escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda consequencial ou acidental, danos, despesas ou ferimentos que surgirem direta ou indiretamente pelo uso deste produto e nem a reposição do mesmo, exceto se a investigação da PMT Corporation demonstrar que o produto se apresentava defeituoso na hora da expedição pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem controle sobre as condições de uso, de seleção de pacientes, dos esforços pós-cirúrgicos ou do manuseio do dispositivo após ter este deixado de ser posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir os resultados ou os efeitos de qualquer procedimento envolvendo os Eletrodos de Superfície Cortical Cortac®. As garantias apresentadas, como condicionadas e limitadas substituem e excluem todas as demais garantias não expressamente apresentadas neste documento, sejam expressas ou subentendidas por lei ou de outra forma, incluindo, mas sem limitações, as garantias de MERCANTIBILIDADE OU DE ADAPTAÇÃO PARA USO. A PMT Corporation não assume e nem autoriza a qualquer pessoa assumir em seu nome, qualquer outro compromisso ou responsabilidade adicional com relação ao presente produto.

Responsável Legal

Fernanda Saquy Rassi

Responsável técnico

Fernando Soraggi

CRF/SP:46.484