



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Modelo séries 2101, 2102 e 2104

Eletrodos de Profundidade Depthalon PMT

Fabricado por:

PMT Corporation
1500 Park Road
Chanhassen, MN 55317 – EUA


Importado e distribuído no Brasil por:

Orhoneuro 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
Responsável Técnico: Fernando Soraggi- CRF/SP: 46.484
Registro ANVISA nº: 80202250039

ÍNDICE

Descrição	4
Modo de Fornecimento	5
Cabeamento	5
Indicações	5
Procedimento	6
Para Instalação em Abertura por Broca	6
Para Instalação por Dispositivo para Fixação de Eletrodo	6-7
Uso	7
Remoção	7
Precauções	7
Alertas	7
Complicações	8
Contraindicações	8
Condições Gerais de Armazenagem	8
Política de Devolução	8
Garantia e Termo de Responsabilidade PMT	9

A planta de produção da PMT encontra-se localizada no seguinte endereço:

 PMT Corporation
 1500 Park Road
 Chanhassen, MN 55317, EUA
 Telefone: (800) 626-5463
 ou (952)470-0866
 Fax: (952) 470-0865

O Representante Autorizado Europeu designado da PMT é:

EC	REP
----	-----

DP Medical Systems
 15A Oakcroft Road
 Chessington, Surrey KT9 – 1RH
 Inglaterra
 Telefone: 44 20 8391 4455
 Fax: 44 20 8397 1262

DEPTHALON® MODELO SÉRIES 2101, 2102 e 2104

Eletrodo de Profundidade Depthalon PMT

O uso dos Eletrodos de Profundidade Depthalon® permanece confinado aos centros especializados em epilepsia com as instalações, os equipamentos e a equipe apropriados.

DESCRIÇÃO

Geral

O Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT é disponibilizado com 1 a 10 eletrodos (Modelos 2102 e 2101). O Eletrodo de Microfio de Profundidade Depthalon® PMT é disponibilizado com 1 a 24 eletrodos cilíndricos e até 40 eletrodos de microfio (Modelo 2104). **O Eletrodo de Profundidade Depthalon® sEEG PMT é disponibilizado com 4 a 16 eletrodos (Modelo 2102).** O Eletrodo de Profundidade Depthalon® AccuNav PMT é disponibilizado com 2 a 8 eletrodos (Modelo 2102).

Em função da ampla variação dos equipamentos em uso atualmente, instituições individuais podem requerer conectores e eletrodos não padronizados ou modificados. Favor entrar em contato com a PMT® com quaisquer necessidades de modificação de clientes para estes produtos.

Os eletrodos 2101 e 2104 devem ser adquiridos e registrados separadamente.

Eletrodos de Profundidade de Platina

Os eletrodos Depthalon® são disponibilizados em Platina / Iridio (Modelos 2102 e 2104). A área de contato com a superfície dos eletrodos macro é disponibilizada em dimensões de 0,5 mm – 5 mm cilíndrica de platina e os eletrodos micro são disponibilizados em dimensões de fios de 0,001” – 0,003”, dependendo do nº. do modelo do Eletrodo Depthalon. Os contatos dos eletrodos no tubo de substrato costumam ser espaçados de modo uniforme, e a fiação é mantida no tubo do cateter. O tubo de substrato é disponibilizado em diversos comprimentos para facilitar a preferência do médico usuário.

Eletrodos de Profundidade em Aço Inoxidável

Os eletrodos Depthalon® são disponibilizados em aço inoxidável (Modelo 2101). A área de contato com a superfície dos eletrodos macro é disponibilizada em dimensões de 2 mm – 5 mm de contatos cilíndricos em aço inoxidável dependendo do número do modelo do Eletrodo Depthalon. Os contatos dos eletrodos no tubo de substrato costumam ser espaçados de modo uniforme, e a fiação é mantida no tubo do cateter. O tubo de substrato é disponibilizado em diversos comprimentos para facilitar a preferência do médico usuário.

Acessórios Depthalon

O Dispositivo para Fixação de Eletrodo PMT (modelo 2103), **adquirido e registrado separadamente**, é um acessório do Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT e do procedimento de caracterização eletroclínica. O Dispositivo para Fixação de Eletrodo PMT é utilizado em casos onde seja necessário minimizar riscos de vazamento potencial do líquido cefalorraquidiano (LCR) e infecção do espaço subdural no momento de fixação do eletrodo durante a caracterização eletroclínica.


São disponibilizados dois modelos de conectores (mini e em linha) para auxiliar na preferência do médico usuário e para equivalência a uma variedade de cabos de interconexão.

MODO DE FORNECIMENTO

Este produto é comercializado estéril

STERILE	EO
---------	----

 como um dispositivo descartável .

Ele é atóxico, não produzido com látex de borracha natural  e utiliza sistema de embalagem de folha dupla. Essa folha dupla em embalagem facilita a transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril.

CABEAMENTO

A PMT Corporation oferece 2 tamanhos diferentes de Cabos de Interconexão; um conector em linha (Modelo 2125) e um mini conector (Modelo 2120). O tamanho do cabo conector deve corresponder à quantidade de condutores no eletrodo Depthalon.

Por exemplo, o Cabo de Interconexão para um eletrodo em linha 2101-08 seria o 2125-08, enquanto o Cabo de Interconexão para um mini eletrodo seria o 2120-08. Favor consultar a tabela disponibilizada.

Nº. do Eletrodo	Modelo do Estilo do Conector	Nº. do Modelo do Cabo	Nº. de Cabos Necessários
210X-04	Mini	2120-04	1
	Em Linha	2125-04	1
210X-08	Mini	2120-08	1
	Em Linha	2125-08	1

Para assistência com o pedido dos Eletrodos, Dispositivo para Fixação de Eletrodos ou Cabos de Interconexão Depthalon® PMT Corporation, favor entrar em contato com seu representante de vendas local ou com a PMT Corporation.

INDICAÇÕES

Eletrodos de Profundidade Depthalon® em Aço Inoxidável

- ◆ Os Eletrodos Depthalon® em Aço Inoxidável são indicados para o registro intraoperatório de sinais de EEG da subsuperfície do cérebro (<24 horas).

Eletrodos de Profundidade Depthalon® em Platina

- ◆ Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® em Platina devem ser aplicados em uso temporário (<30 dias) com equipamentos de registro, monitoramento e estímulo para o registro, monitoramento e estímulo de sinais elétricos na subsuperfície do cérebro.

PROCEDIMENTO:

CUIDADO: A instalação do Eletrodo Depthalon® pode ser realizada por uma variedade de técnicas cirúrgicas, e a melhor recomendação ao cirurgião é utilizar o método que sua própria prática e seu critério determinarem como os adequados para o paciente. Seguem diretrizes generalizadas em escopo para o Sistema de Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT.

Alguns dos sistemas de Eletrodo de Profundidade sEEG Depthalon® PMT (2102-XX-XXX) possuem uma sonda-guia permanente incorporada. A sonda não é removível e é totalmente encapsulada pelo dispositivo.

O Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT (210X-XX) e alguns dos sistemas de Eletrodo de Profundidade sEEG são comercializados com uma sonda-guia. Essa sonda somente deve ser removida, uma vez que o eletrodo de profundidade tenha sido fixado em sua posição. A remoção e a inserção desnecessárias poderão causar danos às características físicas ou elétricas do eletrodo.

O Sistema de Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT em platina (Modelos 2102 e 2104) é recomendado para procedimentos onde estímulo possa ser necessário.

CUIDADO: Os produtos de Eletrodo de Microfio Modelo 2104 possuem contatos de microfio de alta impedância que requerem equipamentos de aquisição especializados projetados para eletrodos de alta impedância. A não utilização deste tipo de equipamento resultará em leituras de EEG inadequadas.

PARA INSTALAÇÃO EM ABERTURA POR BROCA:

Uma ou mais aberturas por broca são estabelecidas apenas com a largura suficiente para passagem de um Eletrodo de Profundidade Depthalon®. O Eletrodo de Profundidade Depthalon® é, então, inserido. Os eletrodos de Profundidade podem ser instalados através de uma única abertura por broca em um padrão de pulverização para amostragem de uma parcela maior do cerebelo. Suturas ao redor da abertura por broca podem ser utilizadas para selar o ponto de saída do eletrodo de profundidade para todos os números de modelos.

Caso se deseje que o condutor seja tunelado abaixo do couro cabeludo, uma agulha de tunelagem em linha (Nº. do Modelo 2105-5) poderá ser utilizada em casos onde o eletrodo tenha uma cauda em linha para criar um caminho por baixo do couro cabeludo distante da abertura por broca e a cauda poderá ser tunelada abaixo do couro cabeludo e distante da abertura por broca. Em casos onde o eletrodo tenha um mini conector, um trocarte (2103-55) poderá ser conectado ao mini conector e o trocarte pode ser tunelado com o mini conector conectado debaixo do couro cabeludo. O couro cabeludo deve ser fechado por sutura na abertura por broca e também ao redor do ponto de saída do condutor dos eletrodos de profundidade.

PARA INSTALAÇÃO POR DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE ELETRODO:

O Dispositivo para Fixação de Eletrodo PMT (modelo 2103) é um acessório dos Eletrodos de Profundidade Depthalon®. O Dispositivo para Fixação de Eletrodo do Eletrodo de Profundidade PMT é um acessório utilizado em casos onde seja necessário minimizar riscos de vazamento potencial do líquido cefalorraquidiano (LCR) e infecção do espaço subdural no momento de estabilização do eletrodo durante a caracterização eletroclínica intraoperatória. O Dispositivo para Fixação de Eletrodo também é utilizado para auxiliar na trajetória de implantação do eletrodo de profundidade.

O Dispositivo para Fixação de Eletrodo do Eletrodo de Profundidade PMT é fixado no crânio através de uma incisão cutânea. As roscas dos parafusos cônicos do Dispositivo para Fixação de Eletrodo são inseridas em uma abertura por broca pré-perfurada e são fixados com o uso

de uma Chave Manual em T PMT (N^{os}. de Modelo 2103-34 ou 2103-95 para Dispositivo para Fixação de Eletrodos sEEG; N^{os}. de Modelo 2103-26, 2103-38 ou 2103-102 para todos os outros Dispositivo para Fixação de Eletrodos).

O sistema de Dispositivo para Fixação de Eletrodo do Eletrodo de Profundidade sEEG PMT (N^{os}. de Modelo 2103-15 e 2103-29) é disponibilizado em comprimentos de 20 mm, 25 mm, 30 mm e 35 mm para adaptação à preferência do neurofisiologista. A abertura da porta do Dispositivo para Fixação de Eletrodo do Eletrodo de Profundidade sEEG PMT é desenhada para adaptação aos Eletrodos de Profundidade sEEG com um diâmetro de 0,8 mm.

O Dispositivo para Fixação de Eletrodo do Eletrodo de Profundidade PMT (N^{os}. de Modelo 2103-23 e 2103-27) é disponibilizado em comprimentos de 25 mm, 30 mm, 35 mm e 40 mm para adaptação à preferência do neurofisiologista. A abertura da porta do Dispositivo para Fixação de Eletrodo do Eletrodo de Profundidade PMT é desenhada para adaptação aos Eletrodos de Profundidade com um diâmetro de 1,2 mm ± 0,1 mm.

O eletrodo de profundidade é fixado em sua posição ao girar a ponta do Dispositivo para Fixação de Eletrodo em sentido horário até que bem apertada com o dedo.

USO

São utilizados códigos por cor e numeração para auxiliar o médico na identificação. Recomenda-se que o condutor do eletrodo passe por limpeza e secagem criteriosos antes de conectá-lo ao Cabo de Interconexão e ao equipamento de aquisição de EEG.


REMOÇÃO

Para remoção do eletrodo, as suturas devem ser cortadas e removidas. Se os Dispositivo para Fixação de Eletrodos forem utilizados, a cabeça do Dispositivo para Fixação de Eletrodo deve ser girada em sentido anti-horário para afrouxar a cabeça. Para remoção do eletrodo de profundidade, este deve ser cuidadosamente puxado para cima e para fora do Dispositivo para Fixação de Eletrodo. Massa óssea e antibióticos tópicos devem ser utilizados a critério do médico usuário durante o processo de sutura após a remoção do eletrodo.

PRECAUCÕES:

Os pacientes ou seus representantes devem ser informados anteriormente à cirurgia de possíveis complicações associadas a este procedimento. Lesões cirúrgicas devem ser fechadas cuidadosamente com o uso de suturas impermeáveis para minimizar o vazamento de CSF. Antibióticos profiláticos podem ser iniciados 8 horas prévias à operação e continuados ao longo de todo o processo de monitoramento.

ALERTAS:

- ◆ Solvente de acetona não deve entrar em contato com os eletrodos.
- ◆ Os Eletrodos Depthalon® PMT não são recomendados para estímulo de eletrodo de longo prazo.
- ◆ Caso seja previsto estímulo elétrico, a PMT recomenda o uso de Eletrodos de Platina/Irídio (Modelos 2102 ou 2104).
- ◆ Eletrodos em aço inoxidável (Modelo 2101) não são recomendados para estímulo.
- ◆ Pacientes com eletrodos posicionados devem ser mantidos em observação constante. É importante colocar e garantir um alívio de tensão utilizando o cabo de EEG. Uma remoção direta no eletrodo poderá causar perda de registros de contatos.
- ◆ Desconecte do equipamento de monitoramento durante desfibrilação cardíaca.
- ◆ Os eletrodos Depthalon® da PMT® devem ser manuseados com extremo cuidado para impedir danos (um puxão direto ou tensão sobre o eletrodo poderá causar perda de registros de contatos).
- ◆ O produto é para uso único. Os riscos de reutilização incluem: doença de Creutzfeld-Jakob, infecção do paciente e de contatos sem funcionamento de manuseio inadequado durante a remoção cirúrgica.
- ◆ Não seguro para ressonância magnética . Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® contêm

materiais conhecidos por apresentar riscos em todos os ambientes de ressonância magnética.

COMPLICAÇÕES:

As complicações associadas ao uso deste produto incluem os riscos normalmente associados a métodos e medicações envolvidos em procedimentos cirúrgicos. Em ocasiões raras, o paciente poderá apresentar um grau de intolerância aos materiais implantados. As complicações comuns associadas aos Eletrodos de Profundidade incluem infecção. A fonte mais frequente de infecção são os contaminantes cutâneos. Reação a corpo estranho poderá acionar meningite dormente ou outras infecções intracranianas. Infecção é uma indicação para remoção dos Eletrodos de Profundidade e o uso de tratamentos apropriados para o seu controle. Outras complicações incluem vazamento de líquido através das lesões cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES:

Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® não devem ser utilizados na presença de qualquer infecção do couro cabeludo. Outras infecções poderão ser consideradas uma contra-indicação, se assim consideradas pelo médico responsável.

Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® não devem ser utilizados na presença de um sistema de drenagem de CSF ou um vazamento de CSF ativo.

O acessório Dispositivo para Fixação de Eletrodo não deve ser utilizado, caso o paciente tenha uma suavização do crânio ou baixa densidade no osso do crânio.

CONDIÇÕES GERAIS DE ARMAZENAGEM

A temperatura deve ser mantida a $68^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$ ($20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). A pressão deve ser mantida na pressão atmosférica normal. A umidade deve ser mantida em uma umidade ambiente constante. O produto deve ser armazenado em ambiente limpo e isento de partículas atmosféricas, distante da exposição à luz do sol ou alta intensidade de luz UV. O produto não deve ser armazenado em áreas úmidas ou outras áreas que possam ter propensão a suportar o crescimento de carga microbiana. Evite armazenar próximo de fontes de calor. Gire o estoque em ordem de data de fabricação.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO

Devoluções estéreis são tratadas unicamente através de representantes da Orthoneuro. Todas as vedações de embalagens devem estar intactas e em condição original. As taxas por reposição do estoque e a limitação de tempo serão avaliadas em todas as devoluções. Todos os encargos de envio ficam sob a responsabilidade dos clientes. A Orthoneuro e a PMT não aceitam devoluções em pedidos customizados e produtos em gel.

GARANTIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE DA PMT

A PMT Corporation garante que foi empregado cuidado razoável na escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda, dano, despesa ou lesão incidental ou consequencial, decorrentes direta ou indiretamente do uso deste produto que não a sua substituição, caso a investigação da PMT Corporation demonstre que o produto estava com defeito no momento do envio pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem qualquer controle sobre as condições de uso, seleção do paciente, tensões pós-cirúrgicas ou manuseio do dispositivo após este deixar a posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir o resultado ou os efeitos de qualquer procedimento envolvendo o Sistema de Eletrodo de Profundidade Depthalon®. As garantias precedentes, conforme condicionadas e limitadas, são em substituição de e excluem todas as demais garantias não expressamente determinadas neste documento, sejam estas expressas ou implícitas por operação de lei ou de outro modo, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA USO. A PMT Corporation nem assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra ou adicional responsabilidade ou obrigação em conexão com este produto.

CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um médico.



1500 Park Road • Chanhassen, Minnesota 55317 EUA
(800) 626-5463 • (952) 470-0866 • Fax (952) 470-0865
www.pmtcorp.com

© 2016 PMT Corporation. Todos os Direitos Reservados.

PN 12873-001, Rev. 14 08/2016