

## **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

### **ELETRODO CORTAC**

**Fabricado por:**

PMT Corporation

1500 Park Road

Chanhassen, MN 55317 – E.U.A

**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

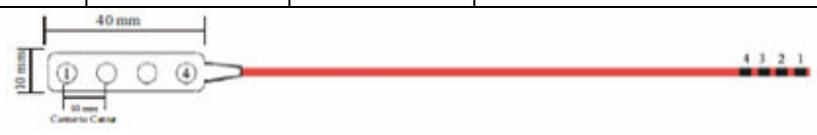
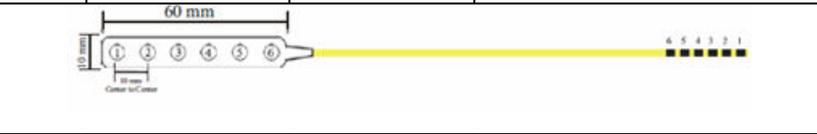
#### Família de Eletrodos de Superfície Cortical

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.

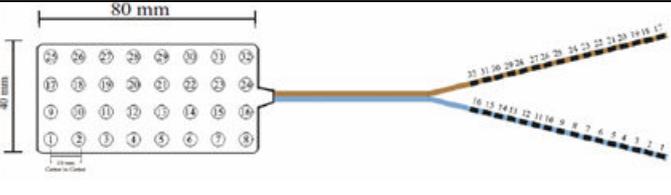
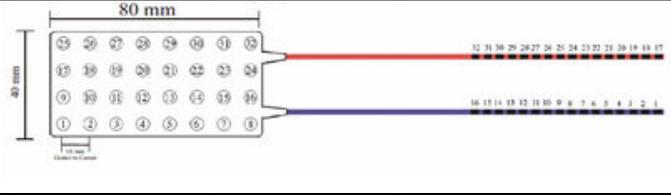
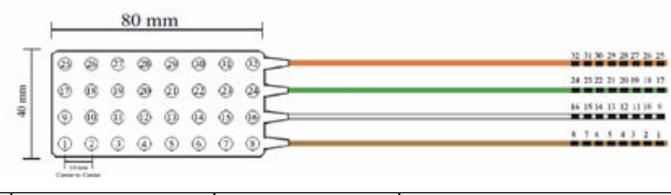
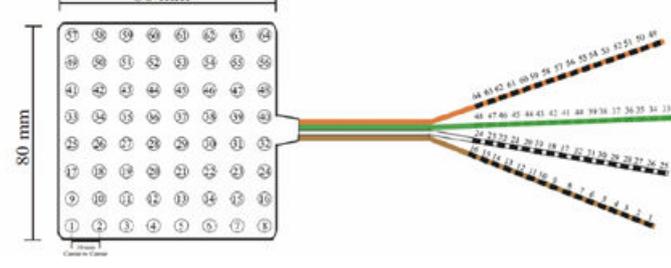
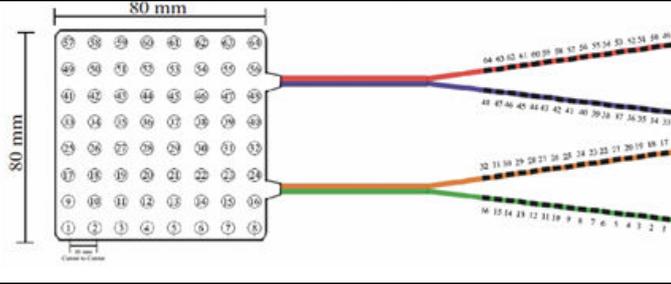
#### DESCRIÇÃO

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

<b>Códigos</b>	<b>Número de contatos</b>	<b>Formato</b>	<b>Área de superfície de contato (Diâmetro dos contatos)</b>
	2	Tira	4.5 mm/3.0 mm
2111-02-032	2	Tira	4.5 mm/3.0 mm
	4	Tira	4.5 mm/3.0 mm
2111-04-032	4	Tira	4.5 mm/3.0 mm
	6	Tira	4.5 mm/3.0 mm
2111-06-032	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 (Conector em linha, Mini, Gate-Lok).

## 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. A esterilização do produto é garantida, se a embalagem não for aberta e/ou danificada, e se o produto for utilizado antes do término de seu prazo de validade. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto, devendo este ser descartado.

## 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 2111TX-32-079	21xx-16-02	1	32
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 estereotática. 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. As caudas internas devem ser tunelizadas com a ajuda de uma agulha de tunelização interna de calibre 13 (modelo n.º 2105-5 da PMT). Codificação cromática, numeração ou radiopacidade são utilizadas para apoiar o médico na identificação.

Recomenda-se que a ponta do eletrodo seja cuidadosamente limpa e seca antes da ligação ao cabo de interconexão. Recomenda-se que o terminal do eletrodo seja limpo a partir da cauda na direção do eletrodo para impedir alongamento e danos no eletrodo.

Recomenda-se que o terminal do eletrodo seja imediatamente ligado ao cabo de interligação após a conclusão da implantação e/ou da tunelização. Os cabos de interligação devem ser ligados a equipamentos de EEG, caixas de junção ou equipamentos de estimulação que sejam considerados adequados pelo médico.

## **ADVERTÊNCIAS**

- ◆ O produto destina-se a uma única utilização. Entre os riscos de reutilização estão: doença de Jakob-Creutzfeld, infecções e possibilidade do produto apresentar contato sem funcionamento derivado de remoções cirúrgicas anteriores.
- ◆ Solvente à base de acetona não deve entrar em contato com o eletrodo.
- ◆ Os Eletrodos em Aço Inoxidável da PMT não são recomendados para utilização a longo prazo nem para estimulação.
- ◆ Para evitar danos nas caudas internas, recomenda-se que apenas seja utilizada a agulha de tunelização de calibre 13 da PMT para a tunelização (modelo n.º 2105-5).
- ◆ Se estiver prevista estimulação elétrica, a PMT recomenda a utilização de Eletrodos em Platina/Irídio (modelo 2110) com diâmetros de contato: 2 mm, 3 mm e 4,5 mm. Os Eletrodos em Aço Inoxidável (modelo 2111).
- ◆ A qualidade do registro pode ser comprometida se houver excesso de sangue, líquido ou ar aprisionado sob as grelhas ou fitas dos eletrodos.
- ◆ Os pacientes com eletrodos implantados devem ser mantidos sob estrita vigilância. É importante colocar e fixar um dispositivo de alívio de tensão utilizando o cabo de EEG. Um puxão direto no eletrodo pode causar a perda de registros de contatos.
- ◆ Desligar o equipamento de monitorização durante a desfibrilação cardíaca.
- ◆ Os eletrodos corticais da PMT® devem ser manuseados com o máximo de cuidado de modo a evitar danos (um puxão direto ou tensão pode causar uma perda de registros de contatos).
- ◆ O terminal do eletrodo deve ser ligado ao cabo de interligação imediatamente após a implantação e permanecer ligado durante a totalidade do tratamento.

- ◆ Se o paciente se tornar móvel, o terminal do eletrodo deve permanecer ligado ao cabo de interligação. Recomendamos que seja antes desligada a caixa de junção do equipamento de registro.
- ◆ Insegurança na RM. Os eletrodos Cortical Cortac® contêm materiais conhecidos por representar riscos em todos os ambientes de RM.

## **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. Em hipótese alguma os contatos do terminal do eletrodo deverão ficar expostos ou desprotegidos fora do corpo.

## **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** ☼ ☂

A temperatura deve ser mantida a  $20\text{ °C} \pm 5,5\text{ °C}$  ( $68\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$ ). A pressão deve ser mantida à pressão atmosférica normal. A umidade deve ser mantida a uma umidade ambiental constante. O produto deve ser armazenado num ambiente limpo, isento de poeiras e afastado da exposição à luz solar ou a raios UV de alta intensidade. O produto não deve ser armazenado em áreas úmidas ou outras áreas que possam ser

propensas a fomentar o desenvolvimento de cargas microbianas. Evitar o armazenamento próximo de fontes de calor. Não armazenar num ambiente no qual o acondicionamento possa ser danificado por objetos pontiagudos. Fazer um rodízio do estoque em função da data de fabricação.

## **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.

1500 Park Road • Chanhassen, Minnesota 55317 USA

(800) 626-5463 • (952) 470-0866 • Fax (952) 470-0865 [www.pmtcorp.com](http://www.pmtcorp.com)

PN 12812-011, Rev. 1 06/2019