

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ELETRODO CORTAC PLATINUM

MODELOS SÉRIE 2110

Nome Comercial: ELETRODO CORTAC® PLATINUM

Modelos comerciais:

2110-02-032; 2110-04-032; 2110-06-032; 2110-08-032; 2110TX-10-074; 2110TX-12-076; 2110TX-16-076; 2110TX-20-063; 2110TX-32-074; 2110TX-32-090; 2110TX-64-051; 2110TX-10-095; 2110TX-16-099; 2110TX-32-097; 2110TX-64-096; 2110TX-12-073; 2110TX-16-073; 2110TX-20-073; 2110TX-32-073; 2110TX-64-073; 2110-12-003; 2110-16-071; 2110TX-32-059.

O uso dos eletrodos de superfície cortical Cortac® Platinum continua restrito a centros de epilepsia com instalações, equipamentos e pessoal adequados. A duração recomendada para o registro é intraoperatória.

DESCRIÇÃO




O eletrodo cortical Cortac® Platinum é usado intraoperatoriamente para estimular e monitorar a atividade elétrica cerebral registrável ou para eletroencefalografia (EEG) quando métodos menos invasivos não fornecem os dados eletrofisiológicos necessários. Esse registro invasivo subdural intracraniano usando eletrodos é realizado diretamente no cérebro exposto cirurgicamente. Esse método é necessário quando o foco epileptogênico é muito pequeno e/ou muito profundo dentro do cérebro para produzir uma crise registrável na EEG.





A família de eletrodos de superfície cortical Cortac® Platinum está disponível em padrões de 2, 4, 6, 8, 20, 32 e 64 contatos, entre outros. Os eletrodos estão disponíveis em platina/irídio (modelos 2110). A área de contato da superfície dos eletrodos está disponível em tamanhos de 0,5 mm a 4,5 mm. Os contatos dos eletrodos são moldados em uma matriz de borracha de silicone em um padrão fixo. A fixação do contato é mantida em um tubo de silicone. O tubo está disponível em vários comprimentos para adequar-se à preferência do médico. A extremidade proximal do eletrodo termina em uma variedade de conectores. São utilizados números e cores para facilitar a identificação.

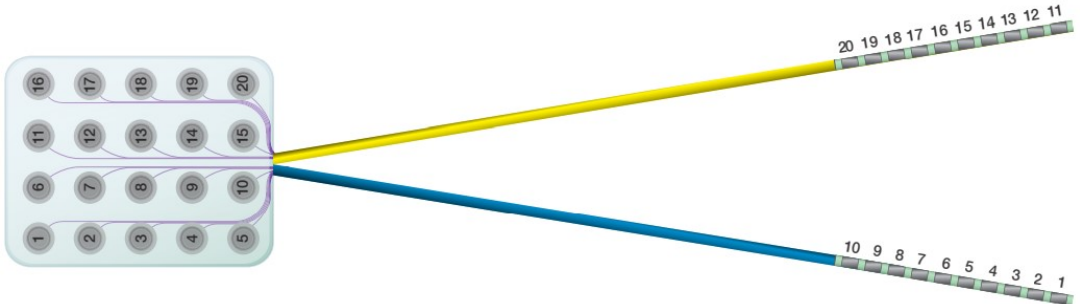
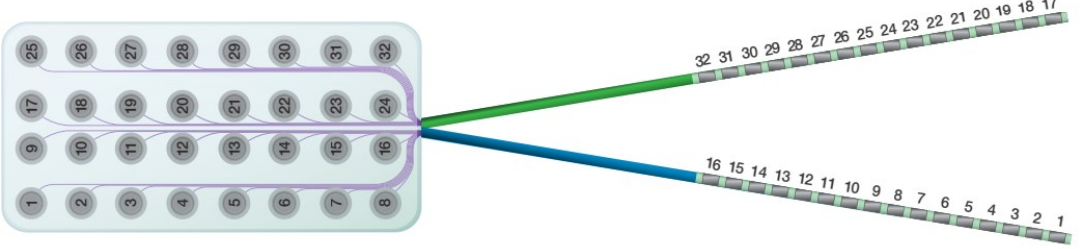

Os eletrodos Cortac® Platinum estão disponíveis nas seguintes configurações padrão:

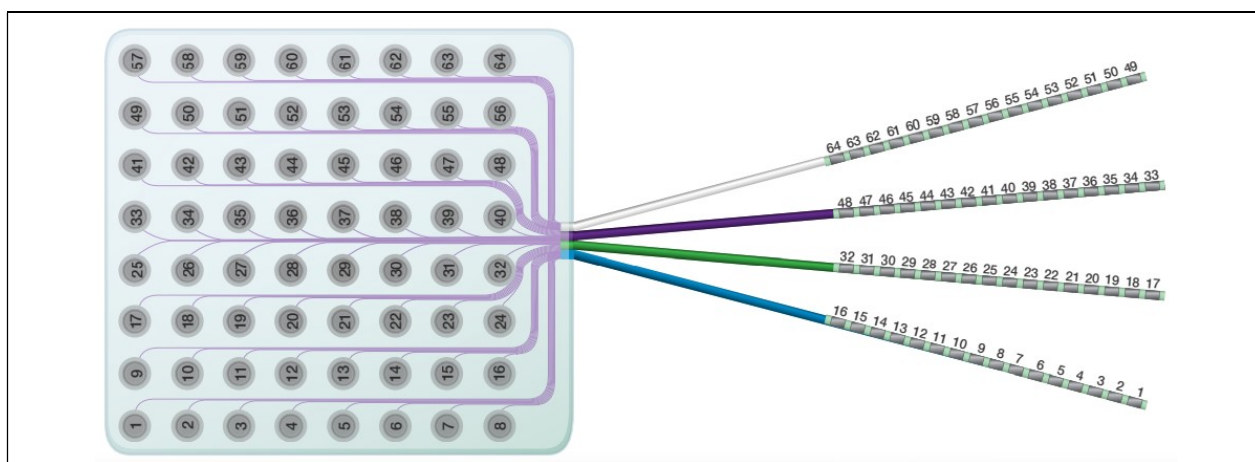
- A. Modelos 2110-4, 2110-6 e 2110-8 são eletrodos de fita com 1 cm de largura para colocação em orifícios de trepanação. As fitas têm 0,76 ou 1,0 mm de espessura.
- B. Os modelos 2110-20, 2110-32 e 2110-64 são de 4 × 5 cm, 4 × 8 cm e 8 × 8 cm respectivamente. As matrizes têm 0,50, 0,76 ou 1,0 mm de espessura.
- C. A distância padrão entre os contatos do eletrodo Cortac® Platinum é de 1 cm de um centro a outro.
- D. Os modelos 2110 estão disponíveis em configurações geométricas em meia-lua, retangulares e circulares para facilitar a colocação.
- E. Os modelos podem ser codificados por cores para facilitar a identificação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

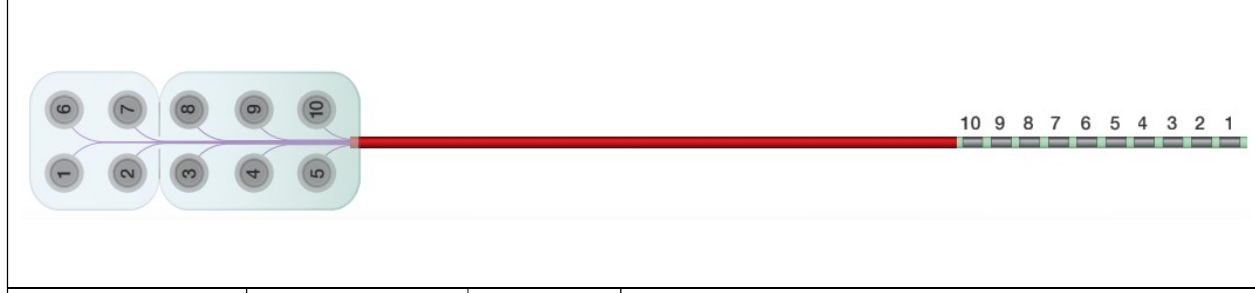
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110-02-032	2 contatos, 1x2, uma saída	Fita	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de fita de 0,76mm, espaçamento de contato 15mm de centro a centro.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110-04-032	4 contatos, 1x4, uma saída	Fita	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de fita de 0,76mm, espaçamento de contato 10mm de centro a centro.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110-06-032	6 contatos, 1x6, uma saída	Fita	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de fita de 0,76mm, espaçamento de contato 10mm de centro a centro.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110-08-032	8 contatos, 1x8, uma saída	Fita	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de fita de 0,76mm, espaçamento de contato 10mm de centro a centro.

			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-10-074	10 contatos, 2x5, uma saída	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, espaçamento de contato de centro a centro de 10mm.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-12-076	12 contatos, 2x6, uma saída	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, espaçamento de contato de centro a centro de 10mm.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-16-076	16 contatos, 2x8, uma saída	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, espaçamento de contato de centro a centro de 10mm.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-20-063	20 contatos, 4x5, uma saída, duas derivações e 2 caudas	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, espaçamento de contato de centro a centro de 10mm.

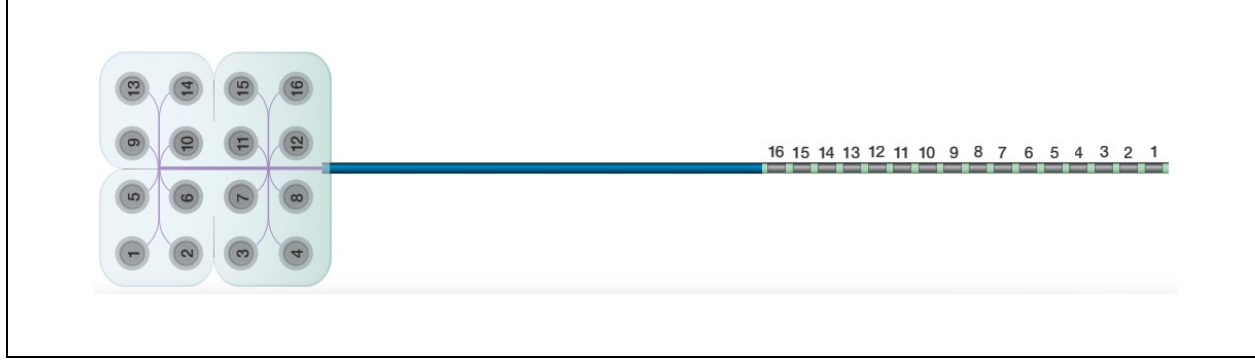
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/diâmetro dos contatos)
2110TX-32-074	32 contatos, 4x8, uma saída, 2 derivações e 2 caudas	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, espaçamento de contato de centro a centro de 10mm.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/diâmetro dos contatos)
2110TX-32-090	32 contatos, 4x8, quatro saídas	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, contato de espaçamento 10 mm de centro para centro.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/diâmetro dos contatos)
2110TX-64-051	64 contatos, 8x8, uma saída, 4 derivações e 4 caudas	Grade	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, contato de espaçamento 10 mm de centro para centro.



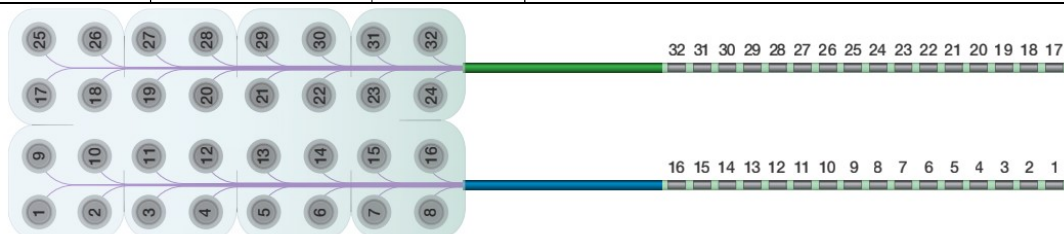
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-10-095	10 contatos, 2x5, uma saída	Grade de contorno	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, contato de centro a centro com espaçamento de 10mm.



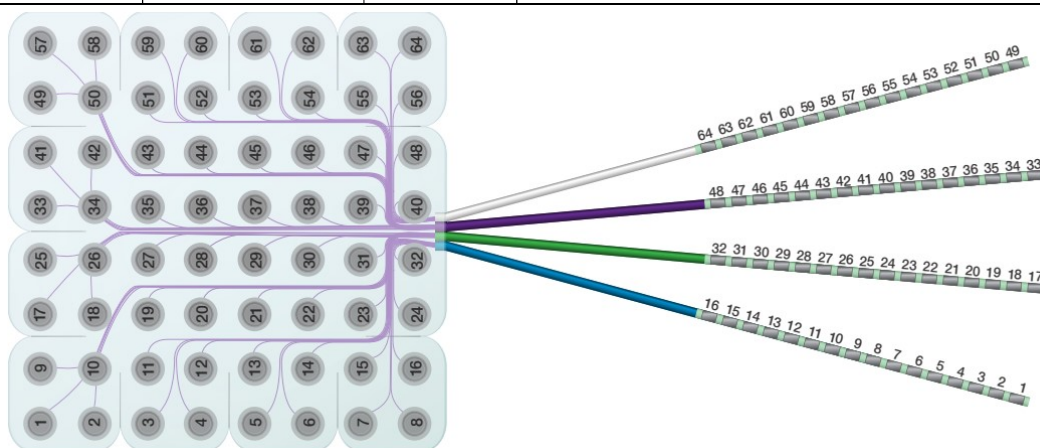
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-16-099	16 contatos, 4x4, uma saída	Grade de contorno	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, contato de centro a centro com espaçamento de 10mm.



Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-32-097	32 contatos, 4x8, duas saídas	Grade de contorno	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, contato de centro a centro com espaçamento de 10mm.


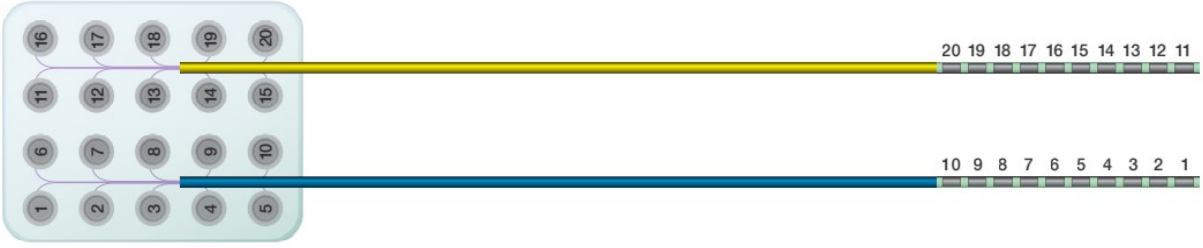
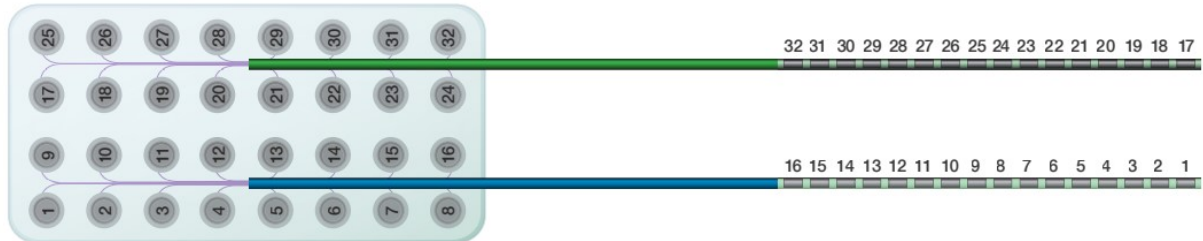


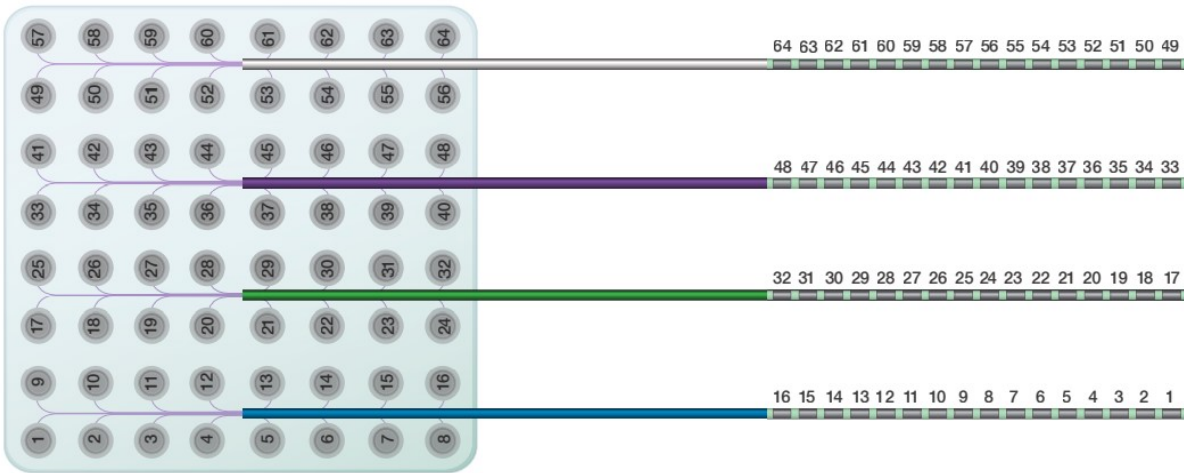

Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-64-096	64 contatos, 8x8, uma saída, 4 derivações e 4 caudas	Grade de contorno	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,5mm, contato de centro a centro com espaçamento de 10mm.


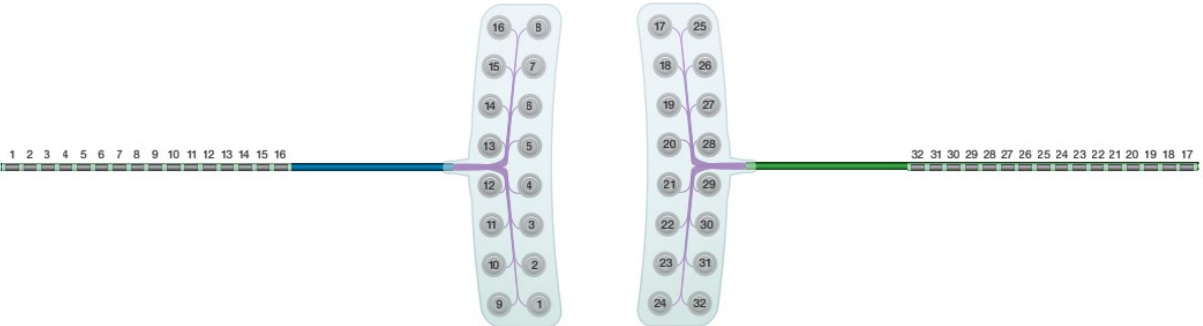


Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-12-073	12 contatos, 2x6, saída superior	Grade de saída superior	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,76mm, espaçamento de contato de centro a centro de 10mm.



Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-16-073	16 contatos, 4x4, saída superior	Grade de saída superior	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,76mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-20-073	20 contatos, 4x5, duas saídas superiores	Grade de saída superior	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,76mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-32-073	32 contatos, 4x8, duas saídas superiores	Grade de saída superior	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,76mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			

Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-64-073	64 contatos, 8x8, quatro saídas superiores	Grade de saída superior	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 0,76mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110-12-003	12 contatos, uma saída, duas derivações e 2 caudas	Fita (dupla)	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 1mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110-16-071	16 contatos, uma saída, duas	Grade (dupla)	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade

	derivações e duas caudas		de 1mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			
Código	Número de contatos	Formato	Descrição (área de superfície de contato/ diâmetro dos contatos)
2110TX-32-059	32 contatos, crescente, 8x2, uma saída, duas derivações e duas caudas	Grade (dupla)	O tamanho do disco do eletrodo é de 3,0mm com uma espessura de grade de 1mm, contato de centro a centro de 10mm espaçamento.
			

INDICAÇÕES/USO PRETENDIDO

Os eletrodos corticais Cortac® Platinum se destinam ao uso temporário (<30 dias) com equipamento de registro, monitoramento e estimulação para registro, monitoramento e estimulação de sinais elétricos na subsuperfície do cérebro. Apenas para uso único.

APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido estéril como dispositivo de uso único.

O produto é atóxico e apirogênico, não é fabricado com látex de borracha natural e utiliza um sistema de embalagem com invólucro duplo Tyvek®. Esse invólucro duplo facilita a transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril. A esterilidade do produto é garantida se a embalagem não estiver aberta e/ou danificada e for utilizada antes da data de validade. Se a embalagem estiver danificada, não use e descarte.

Conteúdo: 1 eletrodo

Especificações:

Estéril
 Produto esterilizado por óxido de etileno.
 Dispositivo médico de Uso único

ACESSÓRIOS

1. Cabos de Interconexão

A PMT® Corporation oferece dois tipos diferentes de cabos de interconexão: um com conector em linha (modelo 2127) e um mini conector (modelo 2120). O tamanho do cabo do conector deve corresponder ao tamanho do conector do eletrodo cortical.

Por exemplo, o cabo de conexão para um eletrodo em linha 2110-08 é o 2127-08, ao passo que o cabo de conexão para um mini eletrodo 2110-08 é o 2120-08. Consulte a tabela de referência fornecida.

N.º de modelo do eletrodo	Tipo de conector	N.º de modelo do cabo	N.º de cabos necessários	Comprim. máx. do cabo
2110-4	Mini	2120-04-01	1	72 in ± 6 in (183 cm ± 15cm)
	Em linha	2127-04-01	1	72 in ± 6 in (183 cm ± 15cm)
2110-20	Mini	2120-10-02	2	72 in ± 6 in (183 cm ± 15cm)
	Em linha	2127-10-02	2	72 in ± 6 in (183 cm ± 15cm)
2110-64	Mini	2120-16-04	4	72 in ± 6 in (183 cm ± 15cm)
	Em linha	2127-16-04	4	72 in ± 6 in (183 cm ± 15cm)

Até oito conectores podem ser colocados em um cabo de interconexão. Por exemplo, no caso do eletrodo em linha 2110-32, o cabo de interconexão pode ser o 2127-16-02; ou seja, dois conectores de 16 contatos em um único cabo, para um registro total de 32 contatos. No manual de instruções de cabos de interconexão há instruções passo a passo para conectar os eletrodos aos cabos.

Código	Nº de contatos	Nº de conectores por cabo
Mini		
2120-02-01	02	01
2120-02-02	02	02
2120-02-03	02	03
2120-02-04	02	04
2120-02-06	02	06
2120-02-08	02	08
2120-04-01	04	01
2120-04-02	04	02

2120-04-03	04	03
2120-04-04	04	04
2120-04-06	04	06
2120-04-08	04	08
2120-06-01	06	01
2120-06-02	06	02
2120-06-03	06	03
2120-06-04	06	04
2120-06-06	06	06
2120-06-08	06	08
2120-08-01	08	01
2120-08-02	08	02
2120-08-03	08	03
2120-08-04	08	04
2120-08-06	08	06
2120-08-08	08	08
2120-10-01	10	01
2120-10-02	10	02
2120-10-03	10	03
2120-10-04	10	04
2120-10-06	10	06
2120-10-08	10	08
2120-12-01	12	01
2120-12-02	12	02
2120-12-03	12	03
2120-12-04	12	04
2120-12-06	12	06
2120-12-08	12	08
2120-16-01	16	01
2120-16-02	16	02
2120-16-03	16	03
2120-16-04	16	04
2120-16-06	16	06
2120-16-08	16	08
Em linha		
2127-04-01	04	01
2127-06-01	06	01
2127-08-01	08	01
2127-10-01	10	01
2127-12-01	12	01

2127-14-01	14	01
2127-16-01	16	01
2127-04-02	04	02
2127-06-02	06	02
2127-10-02	10	02
2127-12-02	12	02
2127-08-02	08	02
2127-16-02	16	02
2127-04-03	04	03
2127-06-03	06	03
2127-08-03	08	03
2127-10-03	10	03
2127-12-03	12	03
2127-16-03	16	03
2127-04-04	04	04
2127-06-04	06	04
2127-10-04	10	04
2127-08-04	08	04
2127-12-04	12	04
2127-16-04	16	04
2127-08-06	08	06
2127-08-08	08	08
2127-16-08	16	08


CABEAMENTO

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

Modelo do Eletrodo	Nº do Modelo do Cabo (2127 ou 2120)	Nº de Cabos Por Eletrodo	Nº de Eletrodos Por Cabo
2110-02-032	21xx-04-01	1	4
2110-04-032	21xx-04-01	1	4
2110-06-032	21xx-06-01	1	6
2110-08-032	21xx-08-01	1	8
2110TX-10-074	21xx-10-01	1	10
2110TX-12-076	21xx-12-01	1	12
2110TX-16-076	21xx-16-01	1	16
2110TX-20-063	21xx-10-02	2	10

2110TX-32-074	21xx-16-02	2	16
2110TX-32-090	21xx-08-04	4	08
2110TX-64-051	21xx-16-04	4	16
2110TX-10-095	21xx-10-01	1	10
2110TX-16-099	21xx-16-01	1	16
2110TX-32-097	21xx-16-02	2	16
2110TX-64-096	21xx-16-04	4	16
2110TX-12-073	21xx-12-01	1	12
2110TX-16-073	21xx-16-01	1	16
2110TX-20-073	21xx-10-02	2	10
2110TX-32-073	21xx-16-02	2	16
2110TX-64-073	21xx-16-04	4	16
2110-12-003	21xx-06-02	2	6
2110-16-071	21xx-08-02	2	8
2110TX-32-059	21xx-16-02	2	16

2. Agulha de tunelização

Código	Comprimento	Largura	Calibre	Material de fabricação	Foto
2105-5	4.17"	0.088"	13ga	Aço Inoxidável ASTM F899	

PROCEDIMENTO

ADVERTÊNCIA: A colocação do eletrodo cortical pode ser realizada por meio de diversas técnicas cirúrgicas. Aconselha-se que o cirurgião use o método que considere mais adequado para o paciente com base na própria experiência e a seu critério. As orientações a seguir são generalizadas no âmbito do sistema de eletrodos corticais Cortac® Platinum PMT.

ELETRODOS DE FITA PARA COLOCAÇÃO EM ORIFÍCIOS DE TREPANAÇÃO

São criados um ou mais orifícios de trepanação de tamanho suficiente para a inserção de um eletrodo de fita com 1 cm de largura. Em seguida, o eletrodo de fita é inserido no espaço subdural. Múltiplas fitas podem ser colocadas através de um único orifício de trepanação em um padrão de dispersão ou de trevo para amostrar uma porção maior da superfície cortical.

MATRIZES DE ELETRODOS

A superfície cortical está amplamente exposta por craniotomia. A matriz de eletrodos é colocada sobre a superfície cortical sob visualização direta.

TODOS OS ELETRODOS

Após a colocação do eletrodo, a dura-máter é fechada com suturas impermeáveis. Os cabos do eletrodo saem através da dura-máter e do orifício de trepanação ou sutura do retalho ósseo. Recomenda-se que os cabos do eletrodo sejam tunelizados para um local de saída distante a fim de reduzir o risco de infecção. As pontas em linha devem ser tunelizadas com o auxílio de uma agulha de tunelamento calibre 13 (PMT modelo n.º 2105-5). As pontas do mini conector devem ser tunelizadas com a ajuda de um trocarte (PMT modelo n.º 2103-55). Utiliza-se codificação por cores, números para auxiliar o médico na identificação.

Recomenda-se limpar e secar cuidadosamente o cabo do eletrodo antes de conectá-lo ao cabo de interconexão. Recomenda-se que a direção de limpeza do cabo do eletrodo seja da ponta para o eletrodo para evitar estiramento e danos ao eletrodo.

Recomenda-se que o cabo do eletrodo seja conectado imediatamente ao cabo de interconexão após a conclusão da implantação e/ou tunelamento. Os cabos de interconexão devem ser conectados ao equipamento de EEG, caixas de junção ou equipamento de estimulação conforme o médico considere apropriado.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. Os riscos da reutilização incluem doença de JakobCreutzfeld, infecção do paciente e produto com contato não funcional devido a remoção cirúrgica anterior.
- O solvente de acetona não deve entrar em contato com o eletrodo.
- Para evitar danos às pontas em linha, recomenda-se que apenas a agulha de tunelamento em linha calibre 13 da PMT (modelo n.º 2105-5) seja usada para o tunelamento.
- Caso esteja prevista estimulação elétrica, a PMT recomenda o uso de eletrodos de platina/irídio (modelo 2110) com diâmetros de contato de 2 mm, 3 mm ou 4,5 mm. Eletrodos de aço inoxidável (modelo 2111) e, especificamente, contatos Microwire (modelo 2112), não são recomendados para estimulação.
- A qualidade do registro pode ser comprometida se houver excesso de sangue, fluidos ou ar preso sob as placas ou fitas de eletrodos.
- Pacientes com eletrodos implantados devem ser mantidos sob rigorosa observação. É importante colocar e fixar um alívio de tensão usando o cabo de EEG. Um puxão direto no eletrodo pode provocar perda de registros de contato.
- Desconecte dos equipamentos de monitoramento durante a desfibrilação cardíaca.
- Os eletrodos corticais PMT® Platinum devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar danos (um puxão direto ou tensão pode causar perda de registros de contato).
- O cabo do eletrodo deve ser conectado ao cabo de interconexão imediatamente após a implantação e deve permanecer conectado durante toda a duração do tratamento.
- Se o paciente puder se mexer, o cabo do eletrodo deve permanecer conectado ao cabo de interconexão. Recomenda-se, alternativamente, que a caixa de junção seja desconectada do aparelho de registro.

- Perigoso para ressonância magnética (RM). Os eletrodos corticais Cortac® Platinum contêm materiais com riscos conhecidos em todos os ambientes de RM.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- Devido à exposição a materiais biológicos durante o uso, os eletrodos corticais Cortac® Platinum PMT devem ser tratados como material de risco biológico após o uso e descartados adequadamente para evitar o risco de propagação de doenças.
- As partes condutoras dos eletrodos corticais Cortac® Platinum PMT não devem entrar em contato com outras partes condutoras, inclusive o terra.
- Reconhece-se que os sinais EEG têm amplitude muito baixa, porém não há suscetibilidades conhecidas a fenômenos eletromagnéticos.
- Deve-se evitar o uso de eletrodos corticoides Cortac® Platinum PMT ao lado de ou empilhados com outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Caso tal uso seja necessário, os eletrodos e demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela PMT pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética dos eletrodos corticais Cortac® Platinum PMT e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte dos eletrodos corticais Cortac® Platinum PMT, incluindo cabos de interconexão PMT. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho dos eletrodos.

PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

O monitoramento e a estimulação da atividade elétrica cerebral registrável são considerados um desempenho essencial. Se o desempenho essencial for perdido ou se degradar devido a perturbações EM, o operador pode esperar perda de saída de sinal ou ruído/artefatos que interferem na leitura do sinal e no diagnóstico. Deve-se tomar cuidado para evitar exposição desnecessária a perturbações EM a fim de manter o desempenho essencial dos eletrodos. Como precaução para prevenir problemas causados por perturbações EM, um técnico de EEG deve monitorar a leitura quanto a artefatos de imagem e à qualidade do sinal.

O teste de emissões para os eletrodos de superfície cortical Cortac® Platinum PMT foi feito de acordo com a classe A da norma CISPR 11. O teste de imunidade foi feito conforme a tabela a seguir.

Fenômeno	Norma básica de CEM ou método de teste	Níveis do teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Campos de proximidade de equipamentos RF de comunicação sem fio	IEC 61000-4-3	Níveis de teste de acordo com a cláusula 8.10 da norma IEC 60601-1-2:2014
Campos magnéticos de frequência nominal de energia	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

OBS: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em ambiente residencial (para o qual normalmente se exige CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como reposicionamento ou reorientação do equipamento.

PRECAUÇÕES

Os pacientes e seus representantes devem ser informados antes da cirurgia quanto a possíveis complicações associadas a este procedimento. As feridas cirúrgicas devem ser cuidadosamente fechadas com suturas impermeáveis para minimizar o vazamento de líquido cefalorraquidiano (LCR). A profilaxia com antibióticos pode ser iniciada 8 horas antes da cirurgia e continuar durante todo o processo de monitoramento. Os contatos dos eletrodos nunca devem ser expostos ou ficar desprotegidos fora do organismo.

COMPLICAÇÕES

As complicações associadas ao uso deste produto incluem os riscos associados normalmente a métodos e medicamentos envolvidos em procedimentos cirúrgicos. Em raras ocasiões, o paciente pode apresentar algum grau de intolerância aos materiais implantados. Complicações comuns associadas aos eletrodos corticais incluem infecção. A fonte mais frequente de infecção são contaminantes da pele. Uma reação de corpo estranho pode desencadear meningite latente ou outras infecções intracranianas. A infecção é uma indicação para remoção dos eletrodos corticais e uso de tratamentos adequados para seu controle. Outras complicações incluem vazamento de fluidos através das feridas cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Os eletrodos corticais não devem ser usados na presença de qualquer infecção do couro cabeludo. Outras infecções podem ser consideradas uma contraindicação caso sejam avaliadas como tal pelo médico responsável.

Os eletrodos corticais não devem ser usados na presença de um sistema de drenagem de LCR ou de vazamento ativo de LCR.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura deve ser mantida a 68°F ± 10°F (20°C ± -12,22°C). A pressão deve ser mantida na pressão atmosférica normal. Deve-se manter a umidade ambiente e constante. O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, isento de poeira e afastado da exposição à luz solar ou de alta intensidade de luz UV. O produto não deve ser armazenado em áreas úmidas/molhadas ou em áreas sujeitas ao crescimento de biocarga. Evite o armazenamento próximo a fontes de calor. Não armazene em um ambiente onde a embalagem possa ser danificada por objetos pontiagudos. Faça um rodízio do estoque seguindo a ordem de data de fabricação.

GARANTIA E AVISO LEGAL DA PMT

A PMT Corporation garante que tomou o cuidado adequado na escolha de materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda, dano, despesa ou lesão acidental ou indireto decorrente, direta ou indiretamente, do uso deste produto que não seja a reposição do mesmo, caso a investigação da PMT Corporation mostre que o produto estava com defeito quando enviado pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem controle sobre as condições de uso, seleção de pacientes, esforços pós-cirúrgicos ou manuseio do dispositivo após ter deixado de ser posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir o resultado ou efeitos de nenhum procedimento envolvendo os eletrodos de superfície cortical Cortac® Platinum. As garantias apresentada, como condicionadas e limitadas, substituem e excluem todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA USO. A PMT Corporation não assume ou autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer outro compromisso ou responsabilidade diferente ou adicional relacionados a este produto.

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob prescrição médica.

Fabricado por:

PMT Corporation

1500 Park Road

Chanhassen, MN, 55317 – Estados Unidos da América

Detentor do Registro:



Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos S/A

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) 3098-6912

Registro ANVISA nº: 80202250040