

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUMENTAL PARA ELETRODO PMT

Kit Instrumental














DESCRIÇÃO


Os instrumentos estereotáxicos PMT são utilizados para implantar o Depthlon da PMT e eletrodos de sEEG no cérebro com o auxílio de um sistema estereotáxico. Os instrumentos estereotáxicos PMT estão disponíveis para diferentes sistemas estereotáxicos com brocas de 2,1mm, 2,4mm, 2,7mm e 3,2mm de diâmetro.

INDICAÇÕES / USO PRETENDIDO

Os instrumentos estereotáxicos PMT são utilizados para implantar eletrodos de profundidade da PMT no cérebro com o auxílio de um sistema estereotáxico. Os Kits de instrumentos estereotáxicos PMT estão disponíveis para diferentes sistemas estereotáxicos. Os instrumentos estereotáxicos da PMT devem ser usados somente com seus respectivos sistemas estereotáxicos, e por neurocirurgiões devidamente treinados no uso de instrumentos e sistemas estereotáxicos da PMT.






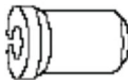
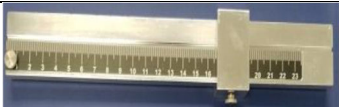



DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS COM A ROTULAGEM










Símbolo	Descrição
	Nome e endereço e/ou nome comercial do fabricante
EC REP	Nome e endereço do Representante Europeu
	Marca CE e número de notificação do Órgão Certificador
	Número de referência do produto
	Número do lote de produto / data de fabricação
	Data de Vencimento da Esterilização
STERILE EO	Estado estéril e método de esterilização
	Estado estéril - Não estéril
	Instruções de uso
	Símbolo de Uso Único
	Advertências ou precauções
	Manter afastado da umidade e do calor
	Manter afastado da luz solar direta ou luz UV de alta intensidade
	Não pirogênico (produtos esterilizados)
	Não contém látex de borracha natural









	Não usar se a embalagem estiver danificada
RxOnly	Este dispositivo é restrito à venda por ou a pedido de um médico.






DISPOSITIVOS APLICÁVEIS

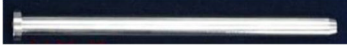
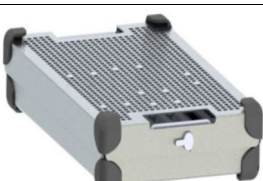
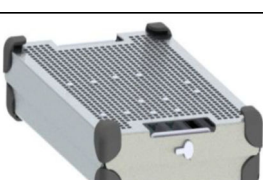
Veja abaixo a lista de kits de instrumentos estereotáxicos reutilizáveis:





Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-39	Cânula Split (cânula de anel fendida)	Guia o eletrodo Depthalon para o parafuso de fixação	
2103-26	Chave em T	Usada para parafusar o parafuso de fixação	
2103-62	Bucha cânula Split superior	Segura a cânula Split no sistema estereotáxico	
2103-61	Bucha cânula Split inferior	Segura a cânula Split no sistema estereotáxico	
2103-58	Bucha guia superior para chave em T	Guia a chave em T no sistema estereotáxico	
2103-59	Bucha guia inferior para chave em T	Guia a chave em T no sistema estereotáxico	
2103-52	Régua de profundidade	Utilizado para medição do comprimento da profundidade	
2103-69	Estilete guia para posicionamento em profundidade SEEG	Utilizado para limpar o caminho do tecido cerebral	
2103-92	Limitador de Profundidade para Guia Estilete	Utilizado para controle de profundidade do estilete	
2103-142	Acionador do Parafuso de Ancoragem SEEG para 2.1mm	Utilizado para introduzir o parafuso de ancoragem no crânio	

Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-93	Acionador do Parafuso de Ancoragem de 1" de Comprimento	Utilizado para remover o parafuso de ancoragem do crânio	
2103-60	Limitador de Profundidade para Broca de 2,1 mm para Parafuso de Ancoragem	Utilizado para controlar o ponto da broca até a perfuração no crânio	
2103-68	Parada de profundidade para âncora chave de fenda para 2.1mm	Utilizado para medir a profundidade do parafuso de ancoragem	
2103-63	Limitador de Profundidade para Broca de 2,4 mm para Parafuso de Ancoragem	Utilizado para controlar o ponto da broca até a perfuração no crânio	
2103-66	Limitador de profundidade para sEEG chumbador para 2.4mm	Utilizado para medir a profundidade do parafuso de ancoragem	
2103- 143	Parafuso de ancoragem de profundidade sEEG driver para 2.4mm	Utilizado para introduzir parafuso de ancoragem no crânio	
2103-65	Parafuso de fixação EEG driver de remoção 1 "de comprimento para 2.4mm	Utilizado para remover o parafuso de ancoragem do crânio	
2103-188	Limitador circular de profundidade para Broca de 2,4 mm	Controla quão longe o bit é perfurado no crânio e equilibrado	
2103-189	Limitador circular de profundidade para Broca de 2.1mm	Controla quão longe o bit é perfurado no crânio e equilibrado	



Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-190	Chave Allen para circular profundidade de broca 2.4mm	Utilizada para apertar a parada de profundidade para broca	
2103-87	Guia superior de Leksell bucha para broca de 2,1 mm	Guia para fixação de parafuso	
2103-88	Guia inferior Leksell bucha para broca de 2,1 mm	Guia para fixação de parafuso	
2103-97	Broca Leksell-sEEg tubo redutor para 2.1mm	Utilizado como guia para as brocas	
2103-107	Guia superior de Leksell bucha para broca de 2,4 mm	Guias para parafuso de fixação e broca	
2103-108	Bucha de guia inferior Leksell para broca de 2,4 mm	Guias para parafuso de fixação e broca	
2103-94	Bucha de guia ROSA longa para broca de 2,1 mm (padrão)	Guia para parafuso de fixação	
2103-75	Guia ROSA reduzindo tubo de comprimento para broca de 2,1 mm	Guias para brocas	

Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-67	Bucha de guia ROSA curta para broca de 2,1 mm (não padrão)	Guia para parafuso de fixação	
2103-70	Tubo redutor de guia ROSA - abreviação de broca de 2,1 mm	Guias para brocas	
2103-12	Bucha de guia ROSA para broca de 2,4 mm (padrão)	Guias para parafuso de ancoragem, fixação de broca	
2103-49	Guia do ROSA para broca de 2,4 mm (não padrão)	Guias para parafuso de ancoragem, fixação de broca	
2103-03	Bucha de guia Stealth Vertek para broca de 2,1 mm	Guia para parafuso de fixação	
2103-79	Tubo redutor Brainlab Varioguide para broca de 2,1 mm	Utilizado como guia para brocas	
2103-114	Guia Stealth Vertek bucha para broca de 2,4 mm	Guia para parafuso de fixação e broca	
2103-85	Tubo redutor Stealth Vertek guide para broca de 2,1 mm	Utilizado como guia para brocas	
2103-17	Guia BRW / CRW bucha para broca de 2,1 mm	Guia para parafuso de fixação	
2103-36	Guia BRW / CRW bucha para broca de 2,4 mm	Guia para parafuso de fixação e broca	

Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-42	Brainlab Varioguide bucha de guia para broca de 2,1 mm	Guia para parafuso de fixação e broca	
2103-71	Broca de 2,4 mm	Guia para parafuso de fixação e broca	
2103-129	Bandeja de esterilização BRW / CRW para kit de broca de 2,1 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-130	Bandeja de esterilização BRW / CRW para kit de broca de 2,4 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-131	Bandeja de esterilização Brainlab para kit de broca de 2,1mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-132	Bandeja de esterilização Brainlab para kit de broca de 2,4 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-133	Bandeja de esterilização Leksell para kit de broca de 2,1 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-134	Bandeja de esterilização Leksell para kit de broca de 2,4 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	

Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-135	Bandeja de esterilização ROSA para kit de broca de 2,1 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-136	Bandeja de esterilização ROSA para kit de broca de 2,4 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-139	Bandeja de esterilização Vertek para kit de broca de 2,1 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	
2103-140	Bandeja de esterilização Vertek para kit de broca de 2,4 mm	Bandeja para armazenamento e esterilização de instrumentais	

Veja abaixo a lista de kits de instrumentos estereotáxicos de uso único:

Modelo	Descrição	Função	Imagem Gráfica
2103-117	Broca de 2.1mm	Broca para perfuração de orifício de trepanação	
2103-118	Broca de 2.1mm	Broca para perfuração de orifício de trepanação	

COMO É FORNECIDO

Este produto pode ser fornecido tanto estéril como não estéril. Caso fornecido estéril, o produto virá em um sistema de embalagem dupla em Tyvek. Esta embalagem dupla facilita a transferência do produto esterilizado da área de circulação para o campo esterilizado. É garantida a esterilidade do produto se a embalagem não estiver aberta e/ou danificada e se for utilizado antes de sua data de validade. Se fornecido não estéril, o produto virá em um sistema de embalagem em Tyvek com rotulagem da PMT, e pode ser esterilizado nesta embalagem. Siga a seção de ciclos de esterilização

aprovados neste manual para instruções de esterilização. Se a embalagem estiver danificada, não utilize e descarte.

AVISO

Nunca use uma almofada de limpeza abrasiva ou um produto de limpeza para limpar instrumentos estereotáxicos, pois isso marcará os instrumentos e deixar arranhões ou ranhuras onde a sujeira e depósitos de água podem se acumular e resultar em corrosão ou ferrugem.

PRECAUÇÕES

Escolha um detergente adequado para a limpeza de instrumentos metálicos. Detergentes com pHs quase neutros (entre 7,0 e 8,5) terão menos efeitos adversos sobre os instrumentos.

Um detergente com baixo teor de espuma, sem necessidade de enxague e com um bom agente umectante é particularmente recomendado para uma lavadora-esterilizadora e um limpador ultrassônico. Se for usado um detergente de alto teor de espuma e todo o detergente não for removido, o instrumento pode manchar.

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA

A PMT recomenda a limpeza dos instrumentos dentro de 30 minutos após o uso para minimizar o potencial de secagem do material biológico. Se houver atrasos inevitáveis na limpeza, colocar conjuntos inteiros de instrumentos em sacos plásticos tende a retardar a secagem e ajuda no controle da contaminação. Siga os seguintes passos para recomendações de técnicas de limpeza manual:

- a. Desmonte os parafusos dos limitadores de profundidade. Mantenha a régua de profundidade montada.
- b. Enxágue o instrumento em água desmineralizada e destilada até que não haja evidência de solo ou sangue no instrumento. Limpe bem os instrumentos que possuem tubos ocos com água destilada fria. Nós recomendamos que você enxágue bem esses instrumentos antes da sua rotina de limpeza.
- c. Inspeccione os instrumentos para detectar sinais residuais de solo e/ou sangue. Repita os passos acima até que não restem resíduos.
- d. Após a lavagem, use uma toalha macia para secar bem os instrumentos à mão. Deixar os instrumentos secar completamente antes de esterilizar novamente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTES

Os instrumentos estereotáxicos podem ser reutilizados até uma deterioração inaceitável, como por exemplo:

- corrosão
- dobras
- rachaduras
- ferrugem
- descascamento
- descamação
- descoloração



- falha mecânica

Se algum dos acima ocorrer, não use e descarte de forma apropriada.

DESCARTE DE INSTRUMENTOS ESTEREOTÁXICOS

A eliminação deve atender a qualquer exigência local ou federal para instrumentos médicos do local de uso. Os instrumentos estereotáxicos não são perigosos.

CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO APROVADOS

Os procedimentos a seguir são apenas diretrizes para uma esterilização adequada. A PMT® Corporation não pode ser considerada responsável por qualquer resultado insatisfatório resultante destes procedimentos de esterilização. Se utilizar a Bandeja de Esterilização do Kit Estereotáxico da PMT com os Instrumentos Estereotáxicos, consulte a IDU da Bandeja de Esterilização do Kit Estereotáxico da PMT para uma utilização adequada.

A menos que especificado, os Instrumentos Estereotáxicos da PMT® são compatíveis com métodos de esterilização aprovados, desde que as seguintes diretrizes sejam cumpridas:

A cânula dividida do Sistema Estereotáxico da PMT, as buchas guia e de perfuração e os parafusos devem ser desmontados antes de serem esterilizados.

Parâmetros de Esterilização em Autoclave a Vapor

- Autoclave a Vapor a 132°C (270°F), ≥ 30 PSIG, durante 5 minutos.
- Tempo de secagem: 30 minutos após o vapor ser liberado.

Parâmetros de Exposição STERRAD NX Recomendados - Duas Fases de Exposição Idênticas como abaixo:

- Duração da Injeção: 0,5 Minutos
- Duração da Transferência: 3 Minutos
- Duração da Difusão: 0,5 Minutos
- Duração do Plasma: 4 Minutos

Parâmetros de Exposição STERRAD 100S Recomendados - Duas Fases de Exposição Idênticas como abaixo:

- Duração da Fase de Pré-Exposição por Plasma: 10 Minutos
- Duração da Injeção: 6 Minutos
- Duração da Difusão: 2 Minutos
- Duração do Plasma: 2 Minutos

Parâmetros de Exposição STERRAD 100NX Recomendados - Duas Fases de Exposição Idênticas como abaixo:

- Duração da Injeção: 0,5 Minutos



- Duração da Transferência: 8 Minutos
- Duração da Difusão: 0,5 Minutos
- Duração do Plasma: 7,5 Minutos

Ciclos Recomendados do V-PRO:

- Ciclo Padrão do V-PRO 1;
- Ciclos com Lúmen e sem Lúmen do V-PRO 1 Plus;
- Ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexíveis do V-PRO maX
- Ciclos com Lúmen, sem Lúmen, Flexíveis e Rápidos sem Lúmen do V-PRO maX 2
- Ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexíveis do V-PRO 60
- Ciclos com Lúmen, sem Lúmen, Flexíveis e Rápidos do V-PRO s2

NOTA: Quaisquer procedimentos de esterilização realizados em produtos médicos não esterilizados fornecidos pela PMT Corporation são da responsabilidade do pessoal de esterilização e das instalações médicas. Estes procedimentos de esterilização devem ser verificados pelo cliente visando atingir níveis aceitáveis de garantia de esterilidade. Os equipamentos de esterilização devem ser mantidos de acordo com as recomendações de todos os fabricantes.

TRANSPORTE E MANUSEIO

Siga os procedimentos de manuseio e transporte da unidade de saúde.

CONDIÇÕES GERAIS DE ARMAZENAMENTO

Quando estéril, siga os procedimentos de armazenamento de equipamentos estéreis na unidade de saúde. Consulte o fabricante da embalagem para obter informações sobre o prazo de validade.

A temperatura deve ser mantida a $20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ($68^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$). A pressão deve ser mantida à pressão atmosférica normal. A umidade deve ser mantida em uma umidade ambiente constante. O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, livre de poeira, longe da exposição à luz solar ou de alta intensidade de luz UV. O produto não deve ser armazenado em áreas úmidas ou outras áreas que possam ter propensão a favorecer o crescimento da carga orgânica. Evite o armazenamento próximo a fontes de calor. Rotacione o estoque por ordem de data de fabricação.

POLÍTICA DE RETORNO

Os retornos estéreis e não estéreis são tratados exclusivamente através de representantes de vendas da PMT. Ligue para a PMT no 1-800-MANKIND para todas as devoluções. Todos os selos da embalagem devem estar intactos e em condições originais. As taxas de reabastecimento e limitação de tempo serão avaliadas nos retornos. Todas as despesas de envio são de responsabilidade dos clientes. A PMT não aceita devoluções em pedidos personalizados.



GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A PMT® Corporation garante que foi usado um cuidado razoável na escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda acidental ou conseqüente dano, despesa ou prejuízo diretos ou indiretos decorrentes do uso deste produto, exceto a substituição do mesmo, caso a investigação da PMT Corporation demonstre que o produto estava defeituoso no momento do envio pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem qualquer controle sobre as condições de utilização, seleção de pacientes, tensões pós-cirúrgicas ou manuseio do aparelho após a sua saída da posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir o resultado ou efeitos de qualquer procedimento envolvendo os Instrumentos Estereotáxicos da PMT. As garantias precedentes, como condicionadas e limitadas, substituem e excluem todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por operação legal ou outra, incluindo, mas não limitadas a, quaisquer garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO DE USO. A PMT Corporation não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este produto.

Fabricante

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

Importado e distribuído no Brasil por:

Orthoneuro Comércio de Produtos Médicos Ltda
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 132 e 141 – 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: 80202250024