

## INSTRUÇÕES DE USO

### INSTRUMENTAL PARA ELETRODO PMT

#### *Kit Instrumental*

#### FOTO ILUSTRATIVA DOS INSTRUMENTAIS



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

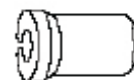


Figura 6

#### DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTAIS

<i>Nº da foto</i>	<i>Modelo</i>	<i>Descrição</i>	<i>Função</i>
1	2103-39	Cânula Split (cânula de anel fendida)	Guia o eletrodo Depthalon para o parafuso de fixação
2	2103-26	Chave em T	Usada para parafusar o parafuso de fixação
3	2103-62	Bucha cânula Split superior	Segura a cânula Split no sistema estereotático
4	2103-61	Bucha cânula Split inferior	Segura a cânula Split no sistema estereotático
5	2103-58	Bucha guia superior para chave em T	Guia a chave em T no sistema estereotático
6	2103-59	Bucha guia inferior para chave em T	Guia a chave em T no sistema estereotático

#### MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável (ASTM A582).

#### INDICAÇÃO DE USO

Os Instrumentais PMT são indicados para serem utilizados na implantação de eletrodos de registro intraoperatório e estimulação dos sinais EEG fabricados pela PMT.

## **CONTRAIINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida. Consulte as contraíndicações do eletrodo implantável.

## **ADVERTÊNCIAS PRECAUÇÕES**

- Todo instrumental deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.
- Devem-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade.
- Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. O mesmo não deve ser utilizado se apresentar alterações anatômicas.
- Força excessiva pode provocar quebra dos instrumentos.
- Empregue o produto só em conformidade aos respectivos fins de aplicação.
- Manuseie o instrumento com cuidado, para evitar danos nas superfícies ou alterações geométricas.
- Não tente efetuar qualquer tipo de alteração no "design" do instrumento.

## **INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA**

### **LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

Os instrumentos devem ser limpos antes da esterilização.

#### *Reprocessamento manual*

- Limpeza manual: Os itens devem ser enxaguados em água fria, lavados com um detergente com baixa formação de espuma com pH de 7,0 a 10,0, enxaguados em água deionizada ou água purificada por osmose reversa e devem ser muito bem secos. Não realize nenhuma operação de limpeza diretamente sob água corrente, pois isto pode criar aerossóis.
- Verificação da função: confira a limpeza e realize uma inspeção funcional. Separe os instrumentos manchados ou danificados.

#### *Reprocessamento a máquina*

- Limpeza a máquina: A remoção completa da sujeira de fendas e serrilhados depende da construção do instrumento, tempo de exposição, pressão da solução aplicada, pH da solução de detergente e escovação prévia. Esteja familiarizado com instruções de operação e uso do fabricante do equipamento.
- Limpeza ultra-som: Limpadores ultra-sônicos podem ser utilizados com água quente na temperatura recomendada pelo fabricante (usualmente 90 – 140 °F ou 30 – 75°C) e detergentes especialmente formulados. Siga as recomendações do fabricante quanto à solução de limpeza apropriada formulada especificamente para limpadores por ultra-som.

- Verificação da função: Espere os instrumentos esfriarem, e então confira a limpeza e realize uma inspeção funcional. Separe os instrumentos manchados ou danificados.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Esterilizar os instrumentos em autoclave a uma pressão máxima de 3 bar, 134°C (272°F). Selecionar os instrumentos e colocá-los na respectiva bandeja.

Envolva a bandeja com uma dupla cobertura e etiquete os componentes.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **Instruções de sistemas estereotáticos**

#### **Sistema Estereotático Leksell:**

1. Faça uma trepanação de 2,7mm (para o modelo nº 2103-27 – parafuso de ancoragem) ou 3,2mm (para o modelo nº 2103-23 – parafuso de ancoragem) para introdução de eletrodo de profundidade.
2. Coloque a bucha guia da chave em T superior (modelo nº 2103-58) no aro superior de recepção de acessório e a bucha guia da chave em T inferior (modelo nº 2103-59) no aro inferior de recepção de acessório.
3. Introduza a chave em T (modelo nº 2103-26) nas buchas guia.
4. Fixe um parafuso de ancoragem na chave em T e atarraxe o parafuso no sentido horário no crânio do paciente.
5. Puxe a chave em T para soltar o parafuso de ancoragem.
6. Remova a chave em T do sistema Leksell e remova as duas buchas guia da chave em T.
7. Coloque a bucha guia da cânula superior (modelo nº 2103-62) no anel superior de recepção de acessório e a bucha guia da cânula inferior (modelo nº 2103-61) no anel inferior de recepção de acessório.
8. Introduza a cânula de anel fendida (modelo nº 2103-39) nas buchas guia e direcione um eletrodo de profundidade através da sonda.

*Os eletrodos de profundidade, bem como os parafusos de ancoragem (2103-23 e 2103-27) descritos neste manual são adquiridos e registrados separadamente.*

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Os instrumentais devem ser transportados e armazenados em local limpo, seco.

O transporte deve ser feito em sua embalagem original, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

**Fabricado por:**

**PMT Corporation**

1500 Park Road

Chanhassen, MN 55317 – E.U.A

**Distribuído por:**

DP Medical Systems

Merlin House

46 Oakcroft Road

Chessington, Surrey KT9 1RH - Inglaterra

**Importado e distribuído no Brasil por:**

**Orthoneuro Comércio de Produtos Médicos Ltda**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone: (51) 3814-4416

Responsável Técnico: Andre Luis Reis Elias - CREA/SP: 5061260920/D

Registro ANVISA nº:

---

Responsável Legal

Fernanda Saquy Rassi

---

Responsável técnico

Andre Luis Reis Elias

CREA/SP: 5061260920/D