

INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE ELETRODO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado ou se for verificado a presença de quaisquer danos no produto.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro.

O Dispositivo de Fixação de Eletrodo é um parafuso de ancoragem usado como um acessório do Eletrodo Depth Depthalon. É utilizado nos casos onde é necessário minimizar preocupação com o vazamento do líquido cérebro-espinhal (CSF) visando minimizar infecções do espaço subdural no momento da estabilização do eletrodo durante a caracterização intraoperatória.

Os eletrodos de profundidade são fixados através de incisão na pele e os parafusos de ancoragem PMT são destinados a segurar o eletrodo de profundidade Depth Depthalon de 25 mm, 30 mm, 35 mm e 40 mm ao crânio do paciente.

2103-23	2103-27
	
Halo de 3,2 mm	Halo de 2,7 mm

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

O parafuso de ancoragem é fabricado em titânio.

INDICAÇÃO DE USO

Os Dispositivos de Fixação de Eletrodo PMT são destinados a segurar o eletrodo de profundidade Depth Depthalon de 25 mm, 30 mm, 35 mm e 40 mm ao crânio do paciente.

ALERTAS

O dispositivo ficará instalado enquanto o eletrodo permanecer no paciente ou até que o mesmo esteja totalmente fixado de forma segura. Os pacientes com eletrodos devem ser mantidos sob observação constante.

Os Eletrodos PMT não são recomendados para monitoramento ou estimulação de longo prazo.

CONTRAIINDICAÇÕES

Os dispositivos de Ancoragem não devem ser usados na presença de qualquer infecção no escalpo.

Consulte as contraindicações do eletrodo implantável para verificar a possibilidade de implantação.

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.

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 utilizados. As complicações comuns associadas aos eletrodos e parafusos de ancoragem 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 e dispositivos de ancoragem para o uso de tratamentos adequados de controle. Dentro das complicações se inclui o vazamento de fluido pelos ferimentos cirúrgicos.

INSTRUÇÕES DE USO

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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os dispositivos de ancoragem devem ser armazenados na sua embalagem original, em local seco.

O transporte deve ser feito em sua embalagem original, evitando-se queda e danos associados pela queda.

Os eletrodos de profundidade, bem como os instrumentais utilizados para a implantação do dispositivo de ancoragem descritos neste manual são adquiridos e registrados separadamente.

Fabricado e distribuído 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