

Électrode corticale

Cortex strip and grid electrode

Elettrodo corticale

Kortex Streifen-und Gridelektrode

Electrodo cortical

Eletrodo cortical

Ηλεκτρόδιο φλοιού

FR

MANUEL D'INSTRUCTION ET D'UTILISATION

GB

INSTRUCTIONS FOR USE

IT

MANUALE D'ISTRUZIONI E D'USO

DE

ANLEITUNGS- UND BENUTZUNGSHANDBUCH

ES

MANUAL DE INSTRUCCIONES Y EMPLEO

PT

MANUAL DE INSTRUÇÃO E UTILIZAÇÃO

GR

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

CE

0459

DIXI

medical

Date de révision du manuel d'utilisation : 01/2016

Date d'obtention du marquage CE : 2000

MU-5123-01-R-18

Français																											
☐ Description et utilisation	L'électrode corticale est une électrode intracrânienne à contacts multiples utilisée en neurochirurgie fonctionnelle pour l'exploration électrophysiologique de la surface du cortex. L'électrode corticale peut être utilisée dans les cas suivants (cf. paragraphe « Spécifications ») : - diagnostic préchirurgical de certaines épilepsies pharmacorésistantes (durée d'utilisation généralement d'une semaine, dans tous les cas limitée à 30 jours) ou - cartographie per-opératoire lors de chirurgies cérébrales en zones fonctionnelles (durée d'utilisation limitée à la durée de la chirurgie, soit inférieure à 24 heures). L'utilisation de l'électrode corticale est strictement réservée à ces usages et ne doit être faite que dans des centres hospitaliers spécialisés.																										
☐ Spécifications	Deux configurations d'électrodes corticales sont disponibles : - Électrodes corticales références C10-nnXM (avec nn nombre de contacts et X représentant le nombre de contact par bande) Ces électrodes, constituées de 4 à 64 contacts en platine/iridium de diamètre utile 2.5mm, sont prévues pour être utilisées pour le diagnostic préchirurgical de certaines épilepsies pharmacorésistantes ou pour la cartographie per-opératoire lors de chirurgies cérébrales. Elles possèdent des connecteurs permettant une tunnélisation des gaines lors d'une implantation chronique. Elles sont livrées avec des supports de connexion bleus et doivent être raccordées aux appareils d'enregistrement / stimulation par l'intermédiaire de systèmes de connexion (cf. fiche d'aide à la connexion « Cortical electrode connection »). La résistance électrique entre un contact et le connecteur de l'électrode est d'environ 45Ω ; la résistance d'isolement entre deux contacts est supérieure à 500MΩ sous 500V. - Électrodes corticales références C10-nnXIOM (avec nn nombre de contacts et X représentant le nombre de contact par bande) Ces électrodes, constituées de 4 à 16 contacts en acier inoxydable de diamètre utile 4mm (contacts épaulés), peuvent être utilisées seulement pour la cartographie per-opératoire lors de chirurgies cérébrales. Elles possèdent une connexion leur permettant d'être directement connectées aux appareils d'enregistrement / stimulation (câble d'1.8m de long avec des fiches femelles diamètre 1.5 mm conformes à la norme DIN 42802). La résistance électrique entre un contact et le connecteur de l'électrode est d'environ 500Ω ; la résistance d'isolement entre deux contacts est supérieure à 500MΩ sous 500V. Les électrodes corticales sont disponibles sous forme de bandes (« strips ») ou de plaques (« grids »). Les plaques sont prédécoupées en bandes de 4, 6 ou 8 contacts, laissant ainsi toute liberté au neurochirurgien de choisir la configuration la mieux adaptée pour le patient. Les contacts des électrodes sont numérotés pour faciliter l'exploration per-opératoire. Les matériaux en contact avec le patient sont la silicone et, en fonction de la référence d'électrode corticale utilisée, le platine/iridium ou l'acier inoxydable.																										
☐ Définitions des symboles	<table><tr><td>REF</td><td>« Référence catalogue »</td></tr><tr><td>LOT</td><td>« Numéro du lot »</td></tr><tr><td></td><td>« A usage unique »</td></tr><tr><td>STERILEEO</td><td>« Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène »</td></tr><tr><td></td><td>« Utiliser jusque »</td></tr><tr><td></td><td>« Attention »</td></tr><tr><td>SN</td><td>« Numéro de série »</td></tr><tr><td></td><td>« consulter le manuel d'utilisation »</td></tr><tr><td></td><td>« Fabricant »</td></tr><tr><td></td><td>« Conserver au sec »</td></tr><tr><td></td><td>« Ne pas restériliser »</td></tr><tr><td></td><td>« Conserver à l'abri de la lumière du soleil »</td></tr><tr><td></td><td>« Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »</td></tr></table>	REF	« Référence catalogue »	LOT	« Numéro du lot »		« A usage unique »	STERILEEO	« Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène »		« Utiliser jusque »		« Attention »	SN	« Numéro de série »		« consulter le manuel d'utilisation »		« Fabricant »		« Conserver au sec »		« Ne pas restériliser »		« Conserver à l'abri de la lumière du soleil »		« Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
REF	« Référence catalogue »																										
LOT	« Numéro du lot »																										
	« A usage unique »																										
STERILEEO	« Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène »																										
	« Utiliser jusque »																										
	« Attention »																										
SN	« Numéro de série »																										
	« consulter le manuel d'utilisation »																										
	« Fabricant »																										
	« Conserver au sec »																										
	« Ne pas restériliser »																										
	« Conserver à l'abri de la lumière du soleil »																										
	« Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »																										
☐ Avertissements et recommandations	⇒ Recommandations préalables à l'utilisation L'électrode corticale est fournie stérile à usage unique. Avant utilisation, il est nécessaire de s'assurer de l'intégrité de l'emballage et du dispositif.																										

⇒ **Mise en place de l'électrode**

L'utilisation d'une électrode corticale nécessite une procédure neurochirurgicale spécifique qui ne peut être pratiquée que sous la responsabilité d'un neurochirurgien expérimenté (voir paragraphe *Procédure type d'implantation*).

Attention : Du fait de leur fragilité, les électrodes corticales doivent être manipulées avec précaution. En particulier, **aucune traction excessive ne doit être appliquée sur les gaines des électrodes**.

Cas des électrodes corticales C10-nnXM :
L'aide d'une spatule souple peut-être nécessaire pour le positionnement de l'électrode au delà du volet osseux.
Lors d'une implantation chronique, les gaines des électrodes doivent être tunnélisées pour minimiser les risques d'infection.

Cas des électrodes corticales C10-nnXIOM :
Ces électrodes sont prévues pour être « posées » à la surface du cortex, dans la zone de la craniotomie, lors d'une chirurgie cérébrale. **Elles ne doivent en aucun cas être positionnées au-delà du volet osseux**, entre l'os et le cerveau.

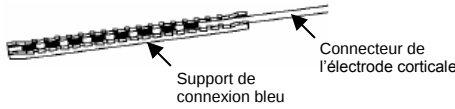
Attention : Les électrodes corticales C10-nnXIOM ne doivent pas être utilisées pour une implantation chronique.

⇒ **Raccordement de l'électrode**

Le raccordement de l'électrode ne peut être fait que sur des systèmes spécifiquement adaptés à l'exploration électro-encéphalographique (EEG) et conformes aux exigences de sécurité en vigueur.

Cas des électrodes corticales C10-nnXM :
DIXI Microtechniques propose des systèmes de connexion avec un dispositif de codage permettant une identification rapide de chaque contact, évitant ainsi tous risques de confusion.
L'électrode corticale DIXI Medical a été développée pour être connectée avec un système de connexion DIXI Medical, et les systèmes de connexion DIXI Medical ont été développés pour connecter des électrodes DIXI Medical.
DIXI Microtechniques décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'une électrode DIXI Medical avec un système de connexion autre que DIXI Medical, ou d'un système de connexion DIXI Medical avec une électrode autre que DIXI Medical.

Pour permettre la connexion de l'électrode, chaque connecteur d'électrode doit être positionné dans un support de connexion bleu livré avec l'électrode (extrémité du connecteur bord à bord avec une des extrémités du support de connexion bleu).



Attention : Une fois positionné, le support de connexion bleu ne doit pas être retiré du connecteur d'électrode sous peine de détérioration de la connexion.

Attention : Les supports de connexion livrés avec les électrodes sont indispensables à leur connexion. Prendre garde à les transférer en chambre d'enregistrement lorsqu'ils ne sont pas positionnés sur les connecteurs d'électrodes directement après l'implantation. En cas de problème, DIXI Microtechniques propose des lots 10 de supports de connexion bleus SCC-08S-10.

L'électrode munie de son support de connexion se connecte ensuite :
- soit à un prolongateur DIXI Medical référence PCP-16* ou PCU-16* lui-même relié à un adaptateur DIXI Medical référence ADP*,
- soit à un câble de connexion DIXI Medical référence CBL-1x* ou CBL-2x*.

Pour plus d'informations concernant ces systèmes de connexion, se référer à leurs manuels d'utilisation respectifs.

Cas des électrodes corticales C10-nnXIOM :
Ces électrodes sont prévues pour être directement connectées aux appareils d'enregistrement / stimulation. Les fiches de connexion de l'électrode corticale sont numérotées pour permettre une identification rapide de chaque contact, évitant ainsi tout risque de confusion.

Attention : La connexion de l'électrode est fragile. À la fin de l'intervention chirurgicale, **les fiches de connexion de l'électrode doivent être déconnectées en tirant sur la fiche**. Une traction sur la gaine risque d'arracher la fiche de connexion.

⇒ **Utilisation avec d'autres appareils**

À ce jour, aucune contre-indication n'a été signalée concernant l'utilisation d'autres appareils de l'environnement normal d'un bloc de neurochirurgie (défibrillateur, appareil d'électrochirurgie...) simultanément aux électrodes corticales. Toutefois, il appartient au praticien de mettre en place les mesures de surveillance adaptées dans le cadre de l'utilisation d'appareillages spécifiques.

⇒ **Exposition à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)**

Cas des électrodes corticales C10-nnXM :
L'alliage platine / iridium utilisé pour les conducteurs de ces électrodes est un matériau non ferromagnétique à susceptibilité magnétique faible.
Toutefois, la compatibilité des électrodes corticales avec un examen IRM n'a pas été démontrée. Le passage à l'IRM d'un patient avec des électrodes implantées

est de la responsabilité du neuroradiologue sous réserve du respect des précautions suivantes :
1/ éviter la formation de boucles avec le câble pour minimiser les risques de courants induits.
2/ pour les mêmes raisons, s'assurer qu'aucun contact ne puisse se produire entre les différents connecteurs d'électrodes implantées ou avec d'autres parties conductrices. Le support de connexion bleu DIXI Medical doit être positionné au niveau du connecteur de l'électrode.
3/ prendre en compte dans l'interprétation des données les risques de déformations ou de perturbation des images
4/ ne raccorder les électrodes à aucun appareil

Attention : Dans tous les cas, cet examen devra être effectué sous la responsabilité d'un neuroradiologue et limité au cas d'urgence ou lorsqu'une localisation postopératoire des électrodes est nécessaire.

Cas des électrodes corticales C10-nnXIOM :
Ces électrodes corticales contiennent des matériaux non compatibles avec un examen par IRM. DIXI Microtechniques décline toute responsabilité quant à la réalisation d'un examen IRM lors de l'utilisation de ces électrodes.

⇒ **Contre-indications**

Les électrodes corticales ne doivent pas être utilisées dans les cas suivants :
- Contre-indications générales à toute intervention chirurgicale
- Lésions cutanées infectieuses du cuir chevelu
- Traitement anticoagulant, antiagrégant plaquettaire ou anti-inflammatoire non stéroïdien

⇒ **Effets secondaires**

La procédure chirurgicale et l'utilisation d'électrodes corticales peuvent entrainer les complications suivantes (complications reportées dans la littérature scientifique) :
- Complications infectieuses telles que méningite, abcès cérébral, abcès épidual, empyème subdural, ostéomyélite, abcès du cuir chevelu, infection du cuir chevelu, infection au niveau sous-galéal, inflammation cérébrale ;
- Complications hémorragiques telles que hématome subdural, hématome épidual, hémorragie intraparenchymateuse ;
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Cédème cérébral et effet de masse des électrodes
- Augmentation de la pression intracrânienne pouvant être associée à une hernie supratentorielle, un pneumocéphale ou un œdème cérébral ;
- Déficits neurologiques tels que hémiparésie, aphasie, déficit sensoriel, déficit visuel, paralysie nerveuse, syndrome de Gerstmann, syndrome du sinus caverneux, mal de tête ;
- Arrachement ou déplacement des électrodes implantées ;
- Autres complications médicales pouvant ne pas être des conséquences directes de l'implantation des électrodes corticales : fièvre, maux de tête, nausées, vomissements, nécessité de transfusion (en particulier chez les jeunes enfants), anémie, fibrose musculaire, fibrillation atriale, thrombose veineuse profonde, œdème pulmonaire, embolie pulmonaire, pneumonie, détresse respiratoire, insuffisance rénale aigue, otite, conjonctivite, décharge des yeux, kyste pilonidal, cellulite, diarrhée, infection urinaire.

⇒ **Paramètres de stimulation**

Pour éviter tout risque associé à l'échauffement de l'électrode, l'intensité de stimulation ne doit pas dépasser la valeur seuil de 20 mA, ceci pour une fréquence maximale de 200 Hz.

⇒ **Surveillance**

Une surveillance continue du patient dont les électrodes sont raccordées aux systèmes d'exploration EEG est indispensable pour éviter tous risques d'incidents.

⇒ **Élimination du dispositif**

L'électrode corticale n'est pas recyclable et doit être intégrée au procédé standard de traitement des produits contaminés des hôpitaux.

☐ **Contenu de l'emballage**

Cas des électrodes corticales C10-nnXM :
L'emballage stérile contient une électrode corticale et autant de supports de connexion bleus conditionnés individuellement que l'électrode a de connecteurs. Un manuel d'instruction et d'utilisation ainsi qu'une fiche d'aide à la connexion sont joints dans chaque boîte.

Cas des électrodes corticales C10-nnXIOM :
L'emballage stérile contient une électrode corticale. Un manuel d'instruction et d'utilisation est joint dans chaque boîte.

☐ **Stérilisation et stockage**

Ce dispositif est livré STERILE à USAGE UNIQUE et doit être utilisé avant la "DATE DE PÉREMPTION" indiquée sur l'emballage. L'électrode corticale a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
DIXI Microtechniques ne peut garantir le taux de contamination après utilisation ainsi que la fonctionnalité du produit en cas de réutilisation. **L'électrode corticale ne doit en aucun cas être restérilisée ou réutilisée**.

L'électrode corticale doit être stockée dans son emballage d'origine à température ambiante, dans un endroit sec, à l'abri des chocs et de la lumière. L'emballage doit être impérativement inspecté avant utilisation.

Attention : En cas de défaut d'intégrité, ne pas utiliser le produit.

☐ **Procédure type d’implantation**

Chaque neurochirurgien définit, selon son expérience individuelle, la procédure d’implantation la mieux adaptée. Généralement, les principales étapes sont :

- Positionnement des électrodes à la surface du cortex après ouverture de la boîte crânienne et des méninges en fonction du planning chirurgical retenu.

Cas des électrodes corticales C10-nnXM lorsque les électrodes sont utilisées pour une exploration chronique :

- Repérage des électrodes à l’aide des codes de couleurs se trouvant sur la gaine des électrodes.
- Suture de la dure-mère autour des gaines des électrodes
- Tunnélisation sous la peau des gaines pour diminuer les risques d’infection à l’aide d’une aiguille (diamètre interne > 1.65 mm soit 13 Ga minimum).
- Fermeture du volet osseux
- Fixation des gaines par des sutures sur la peau

Attention : la qualité des sutures au niveau des gaines des électrodes est très importante pour limiter les pertes de liquide céphalo-rachidien.

☐ **Garantie limitée de remplacement et responsabilité**

DIXI Microtechniques garantit la conformité des électrodes corticales jusqu’à leur utilisation dans la limite de la date de péremption indiquée sur l’emballage. Chaque retour fera l’objet d’un accord préalable de DIXI Microtechniques : l’électrode sera accompagnée d’une explication précise sur le défaut constaté et renvoyée pour expertise dans un conditionnement approprié. Toutefois, les défauts ou vices résultant, totalement ou partiellement, d’altération de stockage ou de manipulation impropre sont expressément exclus de la garantie.

Aucune autre garantie que la garantie limitée de remplacement n’est exprimée ou implicite. DIXI Microtechniques décline toute responsabilité quant à tout autre engagement pris en son nom par qui que ce soit vis-à-vis du produit et interdit à quiconque de le faire.

DIXI Microtechniques décline toute responsabilité pour tous dommages, directs ou indirects liés à l’utilisation de ce produit, tels que ceux liés à :

- des causes extérieures aux produits fournis par DIXI Microtechniques ou échappant à son contrôle
- un usage qui n’est pas strictement conforme aux recommandations, instructions ou avertissements décrits précédemment.

Ainsi, en particulier, toute conséquence liée à une réutilisation du dispositif (voir paragraphe *Stérilisation et stockage*) ne pourra, en aucune façon, être imputée à DIXI Microtechniques.

English

☐ **Overview and use**

The cortex strip and grid electrode is an intracranial multiple-contact electrode used in functional neurosurgery for the electrophysiological exploration of the surface of the cortex.

The cortical electrode may be used in the following cases (see paragraph “Specifications”):

- presurgical diagnosis of certain forms of drug resistant epilepsy (period of use generally one week, and in any case limited to 30 days) or
- intraoperative mapping of functional areas for brain surgery (period of use limited to the duration of the surgery, i.e. less than 24 hours).

Use of the cortex electrode is strictly limited to these cases and must only be carried out in a specialised hospital setting.

☐ **Specifications**

Two cortex electrode configurations are available:

- Cortex electrodes references C10-nnXM (where nn is the number of contacts and X represents the number of contacts per strip)
These electrodes, comprising between 4 and 64 platinum/iridium contacts, with a usable diameter of 2.5 mm, are designed for use in presurgical diagnosis of certain forms of drug resistant epilepsy or for intraoperative mapping for brain surgery. They have connectors allowing sheath tunnelling for chronic implantation. They are shipped with blue connection holders and must be connected to recording / stimulation equipment via connection systems (see help sheet on “Cortical electrode connection”). The electrical resistance between a contact and the electrode connector is about 45 Ω; the insulation resistance between two contacts is more than 500 MΩ under 500 V.
- Cortex electrodes references C10-nnXIOM (where nn is the number of contacts and X represents the number of contacts per strip)
These electrodes, comprising between 4 and 16 stainless steel contacts, with a usable diameter of 4 mm (shouldered contacts) may be used only for intraoperative mapping for brain surgery. They have a connection allowing them to be connected directly to recording / stimulation equipment (cable 1.8 m long with female plugs diameter 1.5 mm to comply with standard DIN 42802). The electrical resistance between a contact and the electrode connector is around 500 Ω; the insulation resistance between two contacts is more than 500 MΩ under 500 V.

Cortex electrodes are available in the form of “strips” or “grids”. The grids are pre-cut into strips of 4, 6 or 8 contacts, thus the neurosurgeon is completely free to choose the configuration best suited to the patient. The electrode contacts are numbered to facilitate intraoperative exploration.

The materials in contact with the patient are silicone and, depending on the specific cortex electrode used, either platinum/iridium or stainless steel.

☐ **Symbols guide**

	“Catalogue reference”
	“Batch number”
	“Single-use item”
	“Sterilised using an ethylene oxide process”
	“Use by”
	“Important”
	“Serial number ”
	“Refer to Instructions”
	“Manufacturer”
	“Store in a dry place”
	“Do not resterilize”
	“Keep away from sunlight”
	“Do not use if the packaging is damaged”

☐ **Warnings and recommendations**

⇒ **Recommendations prior to use**

The cortex electrode is shipped in sterile condition for single use. Before use, it is necessary to check the integrity of the packaging and device.

⇒ **Positioning of the electrode**

The implantation of a cortex electrode requires a specific neurosurgical procedure which can only be carried out under the supervision of an experienced neurosurgeon (see paragraph on *Typical implantation procedure*).

Warning: Due to their fragile nature, cortex electrodes must be handled with care. In particular, **no excessive pulling force should be applied to the electrode sheaths**.

Case of cortex electrodes C10-nnXM:

A flexible spatula may be needed to position the electrode beyond the bone flap. During chronic implantation, the electrode sheaths must be tunnelised to minimise the risk of infection.

Case of cortex electrodes C10-nnXIOM:

These electrodes are designed to be placed on the surface of the cortex, in the craniotomy zone, during brai surgeries. **They should not be positioned beyond the bone flap**, between the bone and the brain.

Warning: Cortex electrodes C10-nnXIOM must not be used for chronic implantation.

⇒ **Electrode connection**

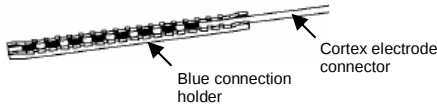
The electrode may only be connected to systems specifically suited to electroencephalographic (EEG) exploration, and in compliance with currently applicable safety requirements.

Case of cortex electrodes C10-nnXM:

DIXI Microtechniques offers connexion systems with a coding device to allow quick identification of each contact, thus avoiding any risk of confusion.

The DIXI Medical cortex electrode has been developed for connection with a DIXI Medical connexion system, and the DIXI Medical connexion systems have been developed for connection to a DIXI Medical electrode. DIXI Microtechniques declines all responsibility in the case of a DIXI Medical electrode being used with a non-DIXI Medical connexion system, or a DIXI Medical connexion system being used with a non-DIXI Medical electrode.

To enable the electrode to be connected, each electrode connector must be held in a blue connection holder shipped with the electrode (the end of the connector must be lined up with one end of the blue connection holder).



Warning: Once in position, the blue connection holder must not be removed from the electrode connector, as this may damage the connection.

Warning: The connection holders shipped with the electrodes are essential for their connection. Make sure they are transferred to the recording room when they are not positioned on the electrode connectors directly after implantation. In case of problems, DIXI Microtechniques offers sets of 10 blue connection holders SCC-08S-10.

An electrode with its connection holder is then connected:

- either to a DIXI Medical extension cable ref. PCP-16* or PCU-16*, which is itself connected to a DIXI Medical adaptor ref. ADP-*,
- or to a DIXI Medical connection cable ref. CBL-1x* or CBL-2x*.

For more information about these connection systems, please refer to their respective Instructions for use.

Case of cortex electrodes C10-nnXIOM:

These electrodes are designed for direct connection to recording / stimulation equipment. The cortex electrode connector plugs are numbered to allow quick identification of each contact, thus avoiding any risk of confusion.

Warning: The electrode connection is fragile. At the end of surgery, **the electrode connector plugs must be disconnected by pulling on the plug**. Pulling on the sheath risks breaking off the connector plug.

⇒ **Use with other devices**

To date, there has been no contra-indication concerning the use of other devices normally found in a neurosurgery block environment (defibrillator, electrosurgical devices etc.) at the same time as the cortex electrodes. However, the practitioner is responsible for initiating suitable monitoring procedures where specific devices are to be used.

⇒ **Exposure to Magnetic Resonance Imaging (MRI)**

Case of cortex electrodes C10-nnXM:

The platinum / iridium alloy used for cortex electrode conductors is a non ferromagnetic material with low magnetic susceptibility.

However, the compatibility of cortex electrodes with an MRI examination has not been demonstrated. The subjection of a patient with implanted electrodes to an MRI scan is the responsibility of the neuroradiologist, upon condition that the following precautions are taken:

- 1/ avoid the formation of loops in the cable to minimise the risk of inducted current.
- 2/ for the same reasons, make sure that there can be no contact made between the different implanted electrode connectors or with other conductive parts. The blue DIXI Medical connection holder must be positioned on the electrode connector
- 3/ when interpreting the data, take into account the risk of distortion or disruption of the images
- 4/ do not connect the electrodes to any device

Warning: In all cases, this examination must be carried out under the supervision of a neuroradiologist and limited to emergency situations or when postoperative location of the electrodes is necessary.

Case of cortex electrodes C10-nnXIOM:

These cortical electrodes contain materials which are not compatible with MRI examination. DIXI Microtechniques declines all responsibility concerning the conduct of MRI scans when these electrodes are used.

⇒ **Contra-indications**

Cortex electrodes must not be used in the following cases:

- General contra-indications for any surgical operation
- Infectious cutaneous lesions to the scalp
- Anticoagulant, platelet antiaggregant or non-steroidal anti-inflammatory treatment

⇒ **Side effects**

The surgical procedure and the use of cortex electrodes can lead to the following complications (complications issued of scientific literature):

- Infectious complications such as meningitis, cerebral abscess, epidural abscess, subdural empyema, subdural empyema, osteomyelitis, scalp abscess, scalp infection, subgaleal infection, cerebritis;
- Hemorrhagic complications such as subdural hematoma, epidural hematoma, intraparenchymale hemorrhage;
- Cerebrospinal fluid leak;
- Cerebral edema and mass effect of the electrodes;
- Increase of the intra-cranial pressure which can be linked with a supratentorial herniation, a pneumocephalus or a brain edema ;
- Neuro-deficitis such as hemiparesis, aphasia, sensory deficit, visual deficit, nerve palsy, Gerstmann syndrome, cavernous sinus syndrome, headache ;
- Removal or displacement of implanted electrodes ;
- Other medical complications that may not be direct consequences of cortex electrodes implantation: fever, headache, nausea, vomiting, need of blood transfusion (especially in the pediatric patients), anemia, muscle fibrosis, atrial fibrillation, deep venous thrombosis, pulmonary edema, pulmonary embolism, pneumonia, respiratory distress syndrome, acute renal failure, otitis, conjunctivitis, eye discharge, pilonidal cyst, cellulitis, diarrhea, urinary tract infection.

⇒ **Stimulation parameters**

To avoid any risk associated with heating of the electrode, the stimulation current must not exceed the limit value of 20 mA, at a maximum frequency of 200 Hz.

⇒ **Monitoring**

Continuous monitoring of the patient whose electrodes have been connected up to the EEG exploration systems is essential to avoid any risk of incidents.

⇒ **Disposal**

The cortex electrode is not recyclable and must be disposed of in accordance with standard contaminated hospital waste procedures.

☐ **Packaging contents**

Case of cortex electrodes C10-nnXM:

The sterile packaging contains a cortex strip or grid electrode and as many individually-wrapped blue connection holders as the electrode has connectors. An instruction for use and connection help sheet are enclosed in each box.

Case of cortex electrodes C10-nnXIOM:

The sterile packaging contains a cortex strip or grid electrode. An instruction for use is enclosed in each box.

☐ **Sterilisation and storage**

This device is shipped STERILE for SINGLE USE and must be used before the “EXPIRY DATE” indicated on the packaging. The cortex electrode has been sterilised with ethylene oxide.

DIXI Microtechniques cannot guarantee the levels of contamination after use, nor the functionality of the product in the case of re-use. **The cortex electrode should not be resterilised or re-used.**

The cortex electrode must be stored in its original packaging at room temperature, in a dry place, protected from physical impacts and light. It is absolutely essential that the packaging be checked before use.

Warning: If the seal is broken, do not use the device.

☐ **Typical implantation procedure**

Each neurosurgeon, in accordance with his own experience, will decide upon the most suitable implantation procedure. In general terms, the main stages are:

- Positioning of the electrodes on the surface of the cortex after opening the neurocranium and the meninges in accordance with the adopted surgery plan.

Case of cortex electrodes C10-nnXM when electrodes are used for chronic exploration

- Identification of the electrodes using the colour code on the electrode sheaths.
- Suture of the dura mater around the electrode sheaths.
- Tunnelling of the sheaths under the skin to reduce the risk of infection, using a needle (internal diameter > 1.65 mm, i.e. 13 Ga minimum).
- Closure of the bone flap
- Fixing of sheaths by sutures to the skin

Warning: the quality of the sutures around the electrode sheaths is very important in limiting cerebrospinal fluid loss.

☐ **Limited replacement and liability guarantee**

DIXI Microtechniques guarantees that the electrodes conform to requirements when used within the expiry date shown on the packaging. Items may not be returned without the prior approval of DIXI Microtechniques (returned electrodes are to be sent for inspection in appropriate packaging and include a detailed description of the defect). The warranty expressly excludes faults or defects resulting in part or in full from failure to comply with the storage conditions or from improper use.

No other warranty is given, whether expressly or implicitly, beyond the limited replacement warranty. DIXI Microtechniques declines all responsibility with regard to any other undertaking offered in its name in respect of the product and prohibits anyone from offering any other such undertaking.

DIXI Microtechniques declines all responsibility for any direct or consequential damage relating to the use of this product such as:

- external causes not linked to products supplied by DIXI Microtechniques or causes which are beyond its control.
- use of the product in a manner that does not strictly comply with the recommendations, instructions or warnings given previously herein.

Therefore, all consequence related to the reuse of the product, may not be attributed to DIXI Microtechniques (see paragraph *Sterilisation and storage*).

<i>Italiano</i>

❑ **Descrizione ed uso**

L'elettrodo corticale è un elettrodo intracranico con punti di contatto multipli utilizzati in neurochirurgia funzionale per l'esplorazione elettrofisiologica della superficie della corteccia.

L'elettrodo corticale può essere utilizzato nei seguenti casi (vedi sezione “Specifiche”):

- diagnosi durante l'intervento di alcune epilessie farmacoresistenti (per un uso, in generale, di una settimana. In ogni caso, limitato a 30 giorni) o
- cartografia durante gli interventi chirurgici cerebrali in zone funzionali (l'uso è limitato alla durata dell'intervento, ossia inferiore a 24 ore).

L'elettrodo corticale deve essere utilizzati unicamente in questi casi e soltanto nei centri ospedalieri specializzati.

❑ **Specifiche**

Sono disponibili due configurazioni di elettrodi corticali:

- **Elettrodi corticali referenze C10-nnXM** (con nn per il numero di contatti e X che rappresenta il numero di contatti per striscia)

Questi elettrodi, composti da 4-64 contatti in platino/iridio, con un diametro utile di 2.5mm, sono previsti per essere utilizzati nella diagnosi nel corso di interventi per alcune epilessie farmacoresistenti, o per la cartografia durante gli interventi chirurgici cerebrali. Sono muniti di connettori che permettono una tunnelizzazione delle guaine durante un impianto cronico. Sono consegnati con dei supporti di connessione blu e devono essere collegati agli apparecchi di registrazione/stimolazione tramite i sistemi di collegamento (vedi scheda consigli per il collegamento «Cortical electrode connection»). La resistenza elettrica tra un contatto ed il connettore dell'elettrodo è di circa 45Ω; la resistenza d'isolamento tra due contatti è superiore a 500MΩ a 500V.
- **Elettrodi corticali referenze C10-nnXIOM** (con nn per il numero di contatti e X che rappresenta il numero di contatti per striscia)

Questi elettrodi, composti da 4-16 contatti in acciaio inossidabile, con un diametro utile di 4mm (contatti a testa piana), possono essere utilizzati solo per la cartografia durante gli interventi chirurgici cerebrali. Sono muniti di un connettore che permette di collegarli direttamente agli apparecchi di registrazione/stimolazione (cavo lungo 1.8m con delle prese che hanno un diametro di 1.5 mm, conformi alla norma DIN 42802). La resistenza elettrica tra un contatto ed il connettore dell'elettrodo è di circa 500Ω; la resistenza d'isolamento tra due contatti è superiore a 500MΩ a 500V.

Gli elettrodi corticali sono disponibili sotto forma di “strips” o di “grids”. Le grids sono pretagliate in strips da 4, 6 o 8 contatti, che permettono al neochirurgo di scegliere liberamente la configurazione più adatta per il paziente. I contatti degli elettrodi sono numerati per facilitare l'esplorazione in fase operatoria.

Il materiale in contatto con il paziente è il silicone e, in base alla referenza dell'elettrodo corticale utilizzato, il platino/iridio o l'acciaio inossidabile.

❑ **Definizione dei simboli**

REF	“Referenza catalogo”
LOT	“Numero del lotto”
	“Usa e getta”
STERILEEO	“Sterilizzato all'ossido di etilene”
	“Utilizzare fino a”
	“Attenzione”
SN	“Numero di serie”
	“Vedi manuale per l'uso”
	“Fabbricante”
	“Conservare in un luogo asciutto”
	“Non risterilizzare”
	“Conservare al riparo dalla luce del sole”
	“Non utilizzare se la confezione è danneggiata”

❑ **Avvertenze e consigli**

⇒ **Consigli preliminari per l'uso**

I dispositivo viene fornito sterile e monouso. Prima di usare, verificare che la confezione ed il dispositivo siano integri.

⇒ **Posizionamento dell'elettrodo**

Per l'impianto di un elettrodo corticale occorre una procedura neurochirurgica specifica che puo' essere praticata solo sotto la responsabilità di un neochirurgo esperto (vedi paragrafo *Procedimento tipo d'impianto*).

Attenzione: Poiché fragili, gli elettrodi corticali devono essere manipolati con cautela. In particolar modo **evitare di esercitare una trazione eccessiva sulle guaine degli elettrodi**.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXM:
Per posizionare l'elettrodo al di là del schermo osseo si puo' usare una spatola flessibile.
Durante un impianto cronico, per ridurre i rischi d'infezione, le guaine degli elettrodi devono essere tunnelizzate.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXIOM:
Questi elettrodi sono previsti per essere “messo” sulla superficie della corteccia, nell'area della craniotomia, durante gli interventi chirurgici cerebrali. **Non devono in nessun caso essere posizionati al di là del schermo osseo**, tra l'osso e il cervello.

Attenzione: Gli elettrodi corticali C10-nnXIOM non devono essere utilizzati per un impianto cronico.

⇒ **Collegamento dell'elettrodo**

Il collegamento dell'elettrodo può essere fatto solo su dei sistemi particolarmente adatti all'esplorazione elettroencefalografica (EEG) e conformi alle esigenze di sicurezza in vigore.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXM:
DIXI Microtechniques propone dei sistema di connessione con un dispositivo di codifica che permette di identificare rapidamente ogni contatto, evitando quindi i rischi di confusione.
L'elettrodo corticale DIXI Medical è stato potenziato per essere collegato ad un sistema di connessione DIXI Medical, e il sistemi di connessione sono stati potenziati per collegare gli elettrodi DIXI Medical. DIXI Microtechniques declina ogni responsabilità se un elettrodo DIXI Medical viene usato con un sistema di connessione, o un sistema di connessione DIXI Medical con un elettrodo diverso.

Per permettere il collegamento dell'elettrodo, ogni connettore dell'elettrodo deve essere posizionato in un supporto di connessione blu consegnato con l'elettrodo (estremità del connettore bordo contro bordo con una delle estremità del supporto di connessione blu).



Attenzione: Per non danneggiare il collegamento, dopo averlo posizionato, il supporto di connessione blu non deve essere tolto dal connettore dell'elettrodo.

Attenzione: I supporti consegnati con gli elettrodi sono indispensabili per il loro collegamento. Quando non sono posizionati sui connettori degli elettrodi subito dopo l'impianto, accertarsi che vengano trasferiti nell'apposita camera di registrazione. In caso di problemi, DIXI Microtechniques propone dei set di 10 supporti di connessione blu SCC-08S-10.

L'elettrodo con il suo supporto di connessione viene poi collegato:

- ad una prolunga DIXI Medical Ref. PCP-16* o PCU-16* collegata ad un adattatore DIXI Medical Ref ADP-*,
- o ad un cavo di connessione DIXI Medical Ref. CBL-1x* o CBL-2x*.

Per ulteriori informazioni riguardanti questi sistemi di connessione, consultare i manuali d'istruzioni rispettivi.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXIOM:
Questi elettrodi sono previsti per essere collegati direttamente agli apparecchi di registrazione/stimolazione. Le prese di collegamento dell'elettrodo corticale sono numerate per permettere l'identificazione rapida di ogni contatto, e per evitare qualsiasi rischio di confusione.

Attenzione: Il connettore dell'elettrodo è fragile. Quando l'intervento chirurgico è finito, **le prese di collegamento dell'elettrodo devono essere staccate tirando sulla presa**. Una trazione sulla guaina rischierebbe di strappare la presa di collegamento.

⇒ **Uso con altri apparecchi**

Fino ad oggi non ci è stata segnalata nessuna controindicazione riguardante l'uso di altri apparecchi presenti in una normale sala operatoria di neurochirurgia (defibrillatore, apparecchio di elettrochirurgia...) contemporaneamente agli elettrodi corticali. Tuttavia, il chirurgo dovrà prendere tutte le misure necessarie di sorveglianza adatte riguardanti l'uso di apparecchiature specifiche.

⇒ **Esposizione alla diagnostica per Immagini con la Risonanza Magnetica (IRM)**

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXM:
La lega platino / iridio utilizzata per i conduttori degli elettrodi corticali è un materiale non ferromagnetico con una debole suscettibilità magnetica. Tuttavia la compatibilità degli elettrodi corticali con un esame IRM non è stata dimostrata. Il passaggio all'IRM di un paziente con degli elettrodi impiantati è sotto la responsabilità del neuroradiologo, con riserva del rispetto delle seguenti precauzioni:
1/ evitare la formazione di nodi nel cavo, per minimizzare i rischi di correnti indotte.

2/ per gli stessi motivi verificare che non ci sia nessun contatto tra i diversi connettori degli elettrodi impiantati o con altre parti conduttrici. Il supporto di connessione blu DIXI Medical deve essere posizionato a livello del connettore dell'elettrodo.

3/ nell'interpretazione dei dati prendere in considerazione i rischi di deformazione o di alterazione delle immagini

4/ non collegare gli elettrodi a nessun apparecchio

Attenzione: In ogni caso questo esame dovrà essere effettuato sotto la responsabilità di un neuroradiologo, e limitato ai casi di emergenza, o quando una localizzazione postoperatoria degli elettrodi è necessaria.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXIOM:
Questi elettrodi corticali contengono materiali non compatibili con un esame di Risonanza Magnetica (RM). DIXI Microtechniques declina ogni responsabilità se questo esame viene effettuato durante l'uso di questi elettrodi.

⇒ **Controindicazioni**

Gli elettrodi corticali non devono essere usati nei seguenti casi:

- Controindicazioni generali per qualsiasi intervento chirurgico
- Lesioni cutanee infettive del cuoio capelluto
- Trattamento anticoagulante, farmaco antiplacche o antinfiammatorio non steroideo

⇒ **Effetti secondari**

La procedura chirurgica e l'uso di elettrodi corticali possono provocare le seguenti complicazioni (complicazioni riportate nella letteratura scientifica):

- Complicazioni infettive come la meningite, ascesso cerebrale, ascesso epidurale, empiema subdurale, osteomielite, ascesso del cuoio capelluto, infezione del cuoio capelluto, infezione subgaleale, infiammazione cerebrale;
- Complicazioni emorragiche come ematoma subdurale, ematoma epidurale, emorragia intraparenchimale;
- Perdita di liquido cefalorachidiano
- Edema cerebrale ed effetto di massa degli elettrodi
- Aumento della pressione intracranica che può essere associata ad un'ernia sovratentoriale, uno pneumocefalo o un edema cerebrale;
- Deficit neurologici come emiparesi, afasia, deficit sensoriale, deficit visivo, paralisi nervosa, sindrome di Gerstmann, sindrome del seno cavernoso, mal di testa;
- Strappamento o spostamento degli elettrodi impiantati;
- Altre complicazioni mediche che possono non essere conseguenze dirette dell'impianto degli elettrodi corticali: febbre, mal di testa, nausea, vomito, bisogno di trasfusione (in particolare nei bambini), anemia, fibrosi muscolare, fibrillazione atriale, trombosi venosa profonda, edema polmonare, embolia polmonare, polmonite, insufficienza respiratoria, insufficienza renale acuta, otite, congiuntivite, secrezione oculare, cisti pilonidale, cellulite, diarrea, infezione delle vie urinarie.

⇒ **Parametri di stimolazione**

Per evitare qualsiasi rischio associato al riscaldamento dell'elettrodo, l'intensità di stimolazione non deve superare il valore massimo di 20 mA, per una frequenza massima di 200 Hz.

⇒ **Sorveglianza**

Per evitare qualsiasi rischio di incidente sorvegliare continuamente un paziente i cui elettrodi sono collegati ai sistemi di esplorazione EEG.

⇒ **Eliminazione**

Questi dispositivi non possono essere riciclati e, dopo l'intervento, devono essere integrati alla procedura ospedaliera standard per la raccolta dei prodotti contaminati.

❑ **Contenuto dell'imballaggio**

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXM:
L'imballaggio sterile contiene un elettrodo corticale e tanti supporti di connessione blu, confezionati individualmente, quanti connettori ha l'elettrodo. Ogni scatola contiene un manuale d'istruzione e per l'uso, e una scheda di aiuto alla connessione.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXIOM:
L'imballaggio sterile contiene un elettrodo corticale. Ogni scatola contiene un manuale d'istruzione e per l'uso.

❑ **Sterilizzazione e stoccaggio**

Questo prodotto è consegnato STERILE e USA E GETTA e deve essere usato entro la “DATA DI SCADENZA” indicata sull'imballaggio. L'elettrodo sono stati sterilizzati all'ossido di etilene.

DIXI Microtechniques non puo' garantire il tasso di contaminazione dopo l'uso, né la funzionalità del prodotto se viene riutilizzato. **L'elettrodo non deve in nessun caso essere risterilizzato o riusato**.

L'elettrodo corticale deve essere conservato nel sua confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto, protetto contro gli urti e al riparo dalla luce. L'imballaggio deve essere imperativamente verificato prima dell'uso.

Attenzione: In caso di non integrità, non utilizzare il prodotto.

❑ **Procedimento tipo d'impianto**

Ogni neochirurgo definirà, secondo la propria esperienza, il procedimento d'impianto più adatto. Generalmente, le tappe principali sono:

- Posizionamento degli elettrodi sulla superficie della corteccia, dopo aver aperto la scatola cranica e delle meningi, in base alla pianificazione chirurgica scelta.

Ipotesi di elettrodi corticali C10-nnXM se utilizzati per un'esplorazione cronica:
• Localizzazione degli elettrodi con l'aiuto dei codici di colore che si trovano sulla loro guaina.
• Sutura della dura madre intorno alle guaine degli elettrodi.
• Tunnelizzazione sottopelle delle guaine per diminuire i rischi d'infezione con l'aiuto di un ago (diametro interno > 1.65 mm ossia 13 Ga minimo).
• Chiusura del volet osseo
• Fissaggio delle guaine tramite suture sulla pelle.

Attenzione: la qualità delle suture a livello delle guaine degli elettrodi è importantissima per limitare le perdite di liquido cerebrospinale.

❑ **Garanzia limitata di sostituzione e responsabilità**

DIXI Microtechniques garantisce la conformità degli elettrodi fino al loro uso, nel limite della data di scadenza indicata sull'imballaggio. Ogni rinvio sarà oggetto di un previo accordo della DIXI Microtechniques: l'elettrodo sarà accompagnato da una spiegazione precisa del difetto constatato e rinviato per essere sottoposto a perizia, in una confezione appropriata. Tuttavia i difetti o i vizi constatati, totalmente o parzialmente, di errato stoccaggio o di manipolazione impropria, sono espressamente esclusi dalla garanzia.

Nessun'altra garanzia, a parte quella limitata di sostituzione, è espressa o implicita. DIXI Microtechniques declina ogni responsabilità riguardo a impegni presi in suo nome da una persona qualsiasi riguardo al prodotto, e vieta a chiunque di farlo.

DIXI Microtechniques declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, legato all'uso di questo prodotto, come quelli legati a:

- Cause esterne ai prodotti forniti dalla DIXI Microtechniques o che sfuggono al suo controllo
- Un uso non rigorosamente conforme alle raccomandazioni, istruzioni o avvertenze descritte qui sopra.

Quindi, in particolare, qualsiasi conseguenza dovuta alla riutilizzazione del dispositivo (vedi paragrafo *Sterilizzazione e stoccaggio*) non potrà, in nessun modo, essere attribuita a DIXI Microtechniques.

<i>Deutsch</i>

❑ **Beschreibung und Benutzung**

Die Kortex Streifen und Gridelektrode ist eine intrakranielle Elektrode mit mehreren Kontakten, die in der funktionellen Neurochirurgie zur elektrophysiologischen Untersuchung der Oberfläche der Kortex angewendet wird.

Die Kortexelektrode kann in folgenden Fällen angewendet werden (siehe Absatz „Spezifikationen“):

- präoperative Diagnose bestimmter pharmakoresistenter Epilepsien (Anwendungsdauer allgemein eine Woche, in jedem Fall begrenzt auf 30 Tage) oder
- peroperative Kartographie bei einer Hirnoperation im funktionellen Bereich (Anwendungsdauer begrenzt auf die Dauer der Operation, d. h. unter 24 Stunden).

Die Anwendung der Kortexelektrode ist streng auf diese Anwendungen beschränkt und darf nur in spezialisierten Krankenhäusern erfolgen.

❑ **Spezifikationen**

Die Kortexelektroden sind in zwei Konfigurationen erhältlich:

- **Kortexelektroden mit der Nummer C10-nnXM** (wobei nn die Zahl der Kontakte und X die Zahl der Kontakte pro Band bezeichnet)
Diese Elektroden bestehen aus 4 bis 64 Kontakten aus Platin/Iridium mit einem effektiven Durchmesser von 2,5 mm und sind für die Verwendung bei der präoperativen Diagnose bestimmter pharmakoresistenter Epilepsien oder peroperative Kartographie bei Hirnoperationen gedacht. Sie weisen Anschlüsse auf, die eine Tunnelierung der Leitungen bei einer dauerhaften Implantation ermöglichen. Sie werden mit blauen Anschlussträgern geliefert und müssen über Anschlussssysteme mit den Aufnahme-/Stimulationsgeräten verbunden werden (siehe Anschluss-Hilfsdatei „Cortical electrode connection“). Der elektrische Widerstand zwischen einem Kontakt und dem Anschluss der Elektrode beträgt etwa 45Ω ; der Isolierwiderstand zwischen zwei Kontakten liegt über 500 MΩ bei 500 V.
- **Kortexelektroden mit der Nummer C10-nnXIOM** (wobei nn die Zahl der Kontakte und X die Zahl der Kontakte pro Band bezeichnet)
Diese Elektroden bestehen aus 4 bis 16 Kontakten aus Edelstahl mit einem effektiven Durchmesser von 4 mm (Stützkontakte) und können nur zur peroperativen Kartographie bei Hirnoperationen verwendet werden. Sie weisen einen Anschluss auf, der es ermöglicht, dass sie direkt an die Aufnahme-/Stimulationsgeräte angeschlossen werden (Kabel von 1,8 m Länge mit Buchsen von einem Durchmesser von 1,5 mm gemäß der Norm DIN 42802). Der elektrische Widerstand zwischen einem Kontakt und dem Anschluss der Elektrode beträgt etwa 500Ω ; der Isolierwiderstand zwischen zwei Kontakten liegt über 500 MΩ bei 500 V.

Die Kortexelektroden sind in Form von Streifen („Strips“) oder Grid („Grids“) erhältlich. Die Platten sind in Bändern zu 4, 6 oder 8 Kontakten vorgestanzt und lassen so dem Neurochirurgen alle Freiheit, die am besten geeignete Konfiguration für den Patienten zu wählen. Die Elektrodenkontakte sind nummeriert, um Untersuchungen vor einer Operation zu erleichtern.

Die Stoffe in Kontakt mit dem Patienten sind Silikon und, je nach Nummer der verwendeten Kortexelektrode, Platin/Iridium oder Edeltahl.

Definitionen der Symbole

REF	„Katalog-Referenz/Katalog-Art.Nr“
LOT	„Los-Nummer“
	„Zur einmaligen Benutzung“
STERILEEO	„Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid“
	„Benutzen bis“
	„Achtung“
SN	„Seriennummer“
	„Siehe Hinweisschrift“
	„Hersteller“
	„Trocken aufbewahren“
	„Nicht neu sterilisieren“
	„Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren“
	„Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist“

Warnungen und Empfehlungen

⇒ Empfehlungen vor der Verwendung

Die Vorrichtung wird steril zum einmaligen Gebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist es erforderlich, sich von der Unversehrtheit der Verpackung und der Vorrichtung zu überzeugen.

⇒ Anbringen der Elektrode

Die Implantation einer Kortexelektrode erfordert ein bestimmtes neurochirurgisches Verfahren, das nur unter Verantwortung eines erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt werden kann (siehe Abschnitt *Typisches Implantationsverfahren*).

Achtung: Aufgrund ihrer Zerbrechlichkeit müssen Kortex-Streifen- und Gridelektroden vorsichtig gehandhabt werden. Insbesondere **darf nicht übermäßig an den Elektrodenkanälen gezogen werden**.

Bei Kortexelektroden C10-nnXM:

Die Hilfe eines biegsamen Spatels kann zur Positionierung der Elektrode über dem Knochenlappen notwendig sein.

Bei einer chronischen Implantation müssen die Leitungen der Elektroden tunneliert werden, um die Infektionsrisiken zu minimieren.

Bei Kortexelektroden C10-nnXIOM:

Diese Elektroden sind für eine Positionierung an der Oberfläche der Kortex vorgesehen, im Bereich der Kraniotomie, bei einer Hirnoperation. **Sie muss nie über den Knochenlappen zwischen dem Knochen und des Gehirns positioniert werden**.

Achtung: Die Kortexelektroden C10-nnXIOM dürfen nicht für eine dauerhafte Implantation verwendet werden.

⇒ Anschluss der Elektrode

Der Anschluss der Elektrode kann nur an spezifisch an elektroenzephalographische (EEG) Untersuchungen angepasste und den geltenden Sicherheitsanforderungen entsprechende Systeme erfolgen.

Bei Kortexelektroden C10-nnXM:

DIXI Microtechniques bietet mit einer Kodiervorrichtung an, die eine schnelle Erkennung jedes Kontakts ermöglicht und so alle Verwechslungsrisiken vermeidet. Die DIXI Medical-Kortexelektrode wurde zum Anschlussssystem an das DIXI Medical-Elektroden-Kabel entwickelt, und Die DIXI Medical-Anschlussssysteme wurden entwickeln, um DIXI Medical-Elektroden anzuschließen. DIXI Microtechniques lehnt im Falle der Verwendung einer DIXI Medical-Elektrode mit einem nicht von DIXI Medical stammenden Anschlussssystem oder eines DIXI Medical- Anschlussssystem mit einer nicht von DIXI Medical stammenden Elektrode jede Verantwortung ab.

Um den Anschluss der Elektrode zu ermöglichen, muss jeder Stecker in einen mit der Elektrode mitgelieferten blauen Elektrodenhalter positioniert werden (Ende des Steckers auf Stoß mit einem der Enden des blauen Elektrodenhalters).



Achtung: Ist der Elektrodenhalter positioniert, darf er nicht vom Stecker abgezogen werden, da sich sonst die Verbindung verschlechtert.

Achtung: Die mit den Elektroden mitgelieferten Elektrodenhalter sind für ihren Anschluss unverzichtbar. Achten Sie darauf, sie in einer Aufnahmekammer zu transportieren, wenn sie nach der Implantation nicht direkt auf die Stecker der Elektroden positioniert werden. Bei einem Problem bietet DIXI Microtechniques 10er-Pakete mit blauen Elektrodenhalters SCC-08S-10 an.

Die mit ihrem Elektrodenhalter ausgestattete Elektrode wird dann angeschlossen:
- entweder an ein Elektrodenkabel von DIXI Medical Nr. PCP-16* oder PCU-16*, das wiederum mit einem Adapterkabel von DIXI Medical Nr. ADP-* verbunden ist,
- entweder an ein Anschlusskabel von DIXI Medical Nr. CBL-1x* oder CBL-2x*.

Weitere Informationen über diese Anschlussssysteme finden Sie in den jeweiligen Betriebsanleitungen.

Bei Kortexelektroden C10-nnXIOM:

Diese Elektroden sind für einen direkten Anschluss an die Aufnahme-/Stimulationsgeräte vorgesehen. Die Anschlussstecker der Kortexelektrode sind nummeriert, um eine schnelle Erkennung jedes Kontakts zu ermöglichen und so jedes Verwechslungsrisiko zu vermeiden.

Achtung: Der Elektrodenanschluss ist brüchig. **Nach dem chirurgischen Eingriff müssen die Anschlussstecker der Elektrode abgetrennt werden, indem man am Stecker zieht.** Beim Ziehen an der Leitung besteht das Risiko, den Anschlussstecker abzureißen.

⇒ Benutzung mit anderen Geräten

Bisher wurden keine Kontraindikationen angezeigt bezüglich der gleichzeitigen Verwendung anderer Geräte des normalen Umfelds einer neurochirurgischen Abteilung (Defibrillator, elektrochirurgisches Gerät...) mit den Kortexelektroden. Jedoch ist es Sache des praktizierenden Arztes, die geeigneten Überwachungsmaßnahmen im Rahmen der Verwendung spezifischer Geräte durchzuführen.

⇒ Anwendung der Magnetresonanztomographie (MRT)

Bei Kortexelektroden C10-nnXM:

Die für die Stromabnehmer der Kortexelektroden verwendete Platin/Iridium-Legierung ist ein nicht ferromagnetisches Material mit schwacher magnetischer Empfindlichkeit.

Jedoch ist die Vereinbarkeit der Kortexelektroden mit einer MRT-Untersuchung nicht nachgewiesen. Die Zuweisung eines Patienten mit implantierten Elektroden zu einer MRT erfolgt unter Verantwortung des Neuroradiologen unter Vorbehalt der Einhaltung folgender Vorsichtsmaßnahmen:

- die Schleifenbildung mit dem Kabel vermeiden, um die Risiken von Induktionsströmen zu minimieren.
- aus denselben Gründen sich vergewissern, dass kein Kontakt zwischen den verschiedenen eingebauten Elektrodensteckern oder mit anderen leitfähigen Teilen entstehen kann. Der blauer DIXI Medical-Elektrodenhalter muss in Höhe des Steckers der Elektrode positioniert werden.
- bei der Interpretation der Daten die Risiken von Verformungen oder Bildstörungen berücksichtigen
- die Elektroden an kein Gerät anschließen

Achtung: In jedem Fall muss diese Untersuchung unter der Leitung eines Neuroradiologen durchgeführt und auf Notfälle beschränkt werden, oder wenn eine postoperative Anbringung der Elektroden notwendig ist.

Bei Kortexelektroden C10-nnXIOM:

Diese Kortexelektroden enthalten Stoffe, die mit einer MRT-Untersuchung nicht vereinbar sind. DIXI Microtechniques lehnt jede Verantwortung hinsichtlich der Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Verwendung dieser Elektroden ab.

⇒ Gegenanzeigen

Die Kortexelektroden dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Allgemeine Gegenanzeigen gegen jeden chirurgischen Eingriff
- Infektiöse Verletzungen der Kopfhaut
- Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln, Thrombozyten-Aggregationshemmern oder nicht steroiden entzündungshemmenden Mitteln

⇒ Nebenwirkungen

Das chirurgische Verfahren und die Verwendung von Kortexelektroden können folgende Komplikationen mit sich bringen (in der wissenschaftlichen Literatur berichtete Komplikationen):

- Infektionskomplikationen wie Meningitis, Hirnabszess, Epiduralabszess, Subduralempyem, Osteomyelitis, Abszess der Kopfhaut, Infektion der Kopfhaut, subgaleale Infektion, Gehirnentzündung;
- Blutungskomplikationen wie ein subdurales Hämatom, epidurales Hämatom, intraparenchymale Blutung;
- Liquorausfluss
- Hirnödem und Massenwirkung der Elektroden
- Erhöhung des Hirndrucks, möglicherweise in Verbindung mit einem supratentoriellen Vorfall, einem Pneumozephalus oder einem Hirnödem;
- Neurologische Defizite wie Hemiparese, Aphasie, Sensibilitätsstörungen, Sehstörungen, Nervenlähmung, Gerstmann-Syndrom, Sinus cavernosus-Syndrom, Kopfschmerzen;
- Reißen oder Verschiebung der implantierten Elektroden;
- Weitere medizinische Komplikationen, die möglicherweise keine direkten Folgen der Implantation der Kortexelektroden sind: Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Transfusionsbedarf (insbesondere bei kleinen Kindern), Anämie, Muskelfibrose, Vorhofflimmern, tiefe Venenthrombose, Lungenödem, Lungenembolie, Lungenentzündung, Atemnot, akutes Nierenversagen, Otitis ,

Konjunktivitis, Augenausfluss, Sinus Pilonidalis, Cellulite, Durchfall, Infektionen der Harnwege.

⇒ Stimulationsparameter

Um jedes Risiko in Verbindung mit der Erhitzung der Elektrode zu vermeiden, darf die Intensität der Stimulation bei einer Maximalfrequenz von 200 Hz nicht den Schwellenwert von 20 mA überschreiten.

⇒ Überwachung

Eine ständige Überwachung des Patienten, dessen Elektroden an EEG-Untersuchungssysteme angeschlossen sind, ist unabdingbar, um alle Unfallsrisiken zu vermeiden.

⇒ Beseitigung

Diese Vorrichtungen sind nicht wiederverwertbar und müssen nach dem Eingriff dem Standardverfahren zur Verarbeitung verseuchter Krankenhausprodukte zugeführt werden.

Packungs-Inhalt

Bei Kortexelektroden C10-nnXM:

Die sterile Verpackung enthält eine Kortexelektrode und so viele blaue Elektrodenhalter einzeln, wie die Elektrode Stecker hat. Eine Hinweis- und Bedienungsanleitung befindet sich in jeder Packung.

Bei Kortexelektroden C10-nnXIOM:

Die sterile Verpackung enthält eine Kortexelektrode. Eine Bedienungsanleitung befindet sich in jeder Packung.

Sterilisierung und Lagerung

Dieses Produkt wird STERIL zur EINMALIGEN VERWENDUNG geliefert und muss vor dem auf der Verpackung angegebenen „VERFALLSDATUM“ verwendet werden. Die Elektrode wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

DIXI Microtechniques kann nicht für den Verschmutzungsgrad nach Verwendung sowie die Funktion des Produkts bei Wiederverwendung garantieren. **Die Elektrode darf in keinem Fall neu sterilisiert oder wiederverwendet werden.**

Die Kortexelektrode muss in seiner Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen und vor Stößen und Licht geschützten Ort aufbewahrt werden. Die Verpackung muss vor Gebrauch unbedingt untersucht werden.

Achtung: Bei mangelnder Unversehrtheit das Produkt nicht verwenden.

Typisches Implantationsverfahren

Jeder Neurochirurg legt nach seiner eigenen Erfahrung das am besten geeignete Verfahren zur Implantation fest. Die Hauptschritte sind im Allgemeinen:

- Positionierung der Elektroden an der Oberfläche der Kortex nach Öffnung der Schädelkapsel und der Hirnhaut je nach vorgemerakter chirurgischer Planung.

Bei Kortexelektroden C10-nnXM, wenn die Elektroden für eine Daueruntersuchung verwendet werden:

- Markierung der Elektroden mit Hilfe von Farbcodes, die sich auf der Elektrodenleitung befinden.
- Naht der harten Hirnhaut um die Leitungen der Elektroden.
- Tunnelierung der Leitungen unter der Haut, um Infektionsrisiken zu vermeiden, mit Hilfe einer Nadel (innerer Durchmesser > 1,65 mm, d.h. mindestens 13 Ga).
- Schließung des Knochenlappens
- Befestigung der Leitungen auf der Haut durch Nähte.

Achtung: die Beschaffenheit der Nähte an den Leitungen der Elektroden ist sehr wichtig, um Verluste an Zerebrospinalflüssigkeit zu begrenzen.

Beschränkte Ersatz- und Haftungsgarantie

DIXI Microtechniques garantiert die Konformität der Elektroden bis zu ihrer Verwendung innerhalb der Grenzen des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Jede Rücksendung bedarf der vorherigen Zustimmung von DIXI Microtechniques: der Elektrode soll eine genaue Beschreibung des festgestellten Mangels beigefügt werden, und sie soll zur Begutachtung in angemessenem Zustand eingesendet werden. Jedoch sind Fehler oder Mängel, die sich ganz oder teilweise aus der Veränderung der Lagerung oder unsachgemäßer Handhabung ergeben, ausdrücklich von der Garantie ausgeschlossen.

Es gilt ausdrücklich oder stillschweigend keine andere Garantie als die beschränkte Ersatzgarantie. DIXI Microtechniques lehnt jede Haftung für jede andere in seinem Namen von wem auch immer bezüglich des Produkts getroffene Vereinbarung ab und verbietet jedem, eine solche zu treffen.

DIXI Microtechniques lehnt jede Haftung für alle Schäden ab, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen, wie diejenigen aufgrund:
- äußerer Ursachen bei den von DIXI Microtechniques gelieferten Produkten oder die sich seiner Kontrolle entziehen
- einer Verwendung, die nicht streng den vorstehend beschriebenen Empfehlungen, Anweisungen oder Warnungen entspricht.
So kann insbesondere jede Folge in Verbindung mit einer Wiederverwendung der Vorrichtung (siehe Abschnitt *Sterilisierung und Lagerung*) in keiner Weise DIXI Microtechniques zugerechnet werden.

Español

Descripción y empleo

El electrodo cortical es un electrodo intracraneal de contactos múltiples utilizado en neurocirugía funcional para la exploración electrofisiológica de la superficie del córtex.

El electrodo cortical puede utilizarse en los siguientes casos (consulte apartado "Especificaciones"):

- Diagnóstico prequirúrgico de ciertas epilepsias farmacorresistentes (duración de una semana en general, en cualquier caso limitada a 30 días) o
- Cartografía peroperatoria en cirugía cerebral de zonas funcionales (duración limitada a la de la cirugía, es decir, inferior a 24 horas).

El empleo del electrodo cortical está reservado exclusivamente a estos usos y debe realizarse exclusivamente en centros hospitalarios especializados.

Especificaciones

Existen dos configuraciones de electrodos corticales:

- Electrodos corticales referencia C10-nnXM (donde nn es el número de contactos y X representa el número de contacto por banda)
Estos electrodos formados por un número de contactos de platino/iridio que va de 4 a 64 con 2,5 mm de diámetro útil, están previstos para emplearse en el diagnóstico prequirúrgico de algunas epilepsias farmacorresistentes o para la cartografía peroperatoria en cirugía cerebral. Sus conectores permiten una tunelización de las vainas en caso de implantes crónicos. Se entregan con soportes de conexión azules y deberán conectarse a los equipos de registro o estimulación con sistemas de conexión (consulte ficha de ayuda a la conexión "Cortical electrode connection"). La resistencia eléctrica entre un contacto y el conector del electrodo será de unos 45Ω; la resistencia de aislamiento entre dos contactos será superior a 500MΩ a 500V.

- Electrodos corticales referencia C10-nnXIOM (donde nn es el número de contactos y X representa el número de contacto por banda)
Estos electrodos formados por un número de contactos de acero inoxidable que va de 4 a 16 con 4 mm de diámetro útil (contactos con cuello), pueden emplearse sólo en cartografía peroperatoria para cirugía cerebral. Pueden conectarse directamente a los equipos de registro y estimulación (cable de 1,8 m de largo con conectores hembra de 1,5 mm de diámetro conformes a la norma DIN 42802). La resistencia eléctrica entre un contacto y el conector del electrodo será de unos 500Ω; la resistencia de aislamiento entre dos contactos será superior a 500MΩ a 500V.

Los electrodos corticales existen en forma de tiras ("strips") o de placas ("grids"). Las placas están troqueladas en tiras de 4, 6 u 8 contactos, dejando así libertad al neurocirujano en la elección de la configuración mejor adaptada para el paciente. Los contactos de los electrodos están numerados para facilitar la evaluación peroperatoria.

Los materiales en contacto con el paciente son silicona y, en función de la referencia del electrodo cortical utilizado, platino/iridio o acero inoxidable.

Definición de los símbolos

REF	"Referencia catálogo"
LOT	"Número de lote"
	"Un solo uso"
STERILEEO	"Método de esterilización con óxido de etileno"
	"Utilizar antes de"
	"Atención"
SN	"Número de serie"
	"Ver manual de instrucciones"
	"Fabricante"
	"Conservar en lugar seco"
	"No esterilizar"
	" Conservar protegido de la luz solar"
	"No utilizar si el envase está dañado"

Advertencias y recomendaciones

⇒ Recomendaciones previas al empleo

El dispositivo se suministra estéril de un único uso. Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

⇒ **Implantación del electrodo**

El uso de un electrodo cortical requiere un procedimiento neuroquirúrgico específico que ha de practicarse únicamente bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado (ver apartado *Procedimiento tipo de implantación*).

Atención: Debido a su fragilidad, los electrodos corticales deberán manipularse con precaución. En particular, **no podrá aplicarse ninguna tracción excesiva en las vainas de los electrodos**.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXM:

Podrá ser necesaria una espátula flexible para el posicionamiento del electrodo tras la cubierta ósea.

Para un implante crónico, las vainas de los electrodos deberán estar tunelizadas para minimizar los riesgos de infección.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXIOM:

Estos electrodos están previstos para ser posicionado en la superficie del córtex, en el área de la craneotomía, durante la cirugía cerebral. **Ellos nunca deben colocarse más allá del cogajo óseo**, entre el hueso y el cerebro.

Atención: Los electrodos corticales C10-nnXIOM no deberán emplearse para implantes crónicos.

⇒ **Conexión del electrodo**

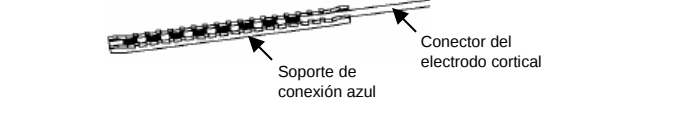
El empalme del electrodo se hará sólo a sistemas específicamente adaptados a la exploración electroencefalográfica (EEG) y de conformidad con los requisitos de seguridad en vigor.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXM:

DIXI Microtechniques ofrece sistemas de conexión con un dispositivo de codificación que facilitan una identificación rápida de cada contacto evitando así cualquier riesgo de confusión.

El electrodo cortical DIXI Medical se ha desarrollado para su conexión con un sistema de conexión DIXI Medical y los sistemas de conexión DIXI Medical están desarrollados para conectar electrodos DIXI Medical. DIXI Microtechniques declina cualquier responsabilidad en caso de empleo de un electrodo DIXI Medical con un sistema de conexión que no es DIXI Medical, o de un sistema de conexión DIXI Medical con un electrodo que no es DIXI Medical.

Para permitir la conexión del electrodo, cada conector deberá posicionarse en un soporte de conexión azul entregado con el electrodo (extremo del conector con los bordes enfrentados a uno de los extremos del soporte de conexión azul).



Atención: Una vez posicionado, el soporte de conexión azul no debe retirarse del conector del electrodo ya que la conexión se deterioraría.

Atención: Los soportes de conexión suministrados con los electrodos son indispensables para su conexión. No olvide transferirlos a la cámara de registro cuando no estén posicionados en los conectores del electrodo directamente tras el implante. Si existiera algún problema DIXI Microtechniques propone lotes de 10 soportes de conexión azules SCC-08S-10.

El electrodo con su soporte de conexión se conectará a continuación:

- a un prolongador DIXI Medical Ref. PCP-16* o PCU-16* conectado a su vez a un adaptador DIXI Medical Ref ADP*,
- a un cable de conexión DIXI Medical Ref. CBL-1x* o CBL-2x*.

Para más información sobre estos sistemas de conexión consulte su manual de instrucciones respectivo.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXIOM:

Estos electrodos están diseñados para conectarse directamente a los equipos de registro y estimulación. Los conectores del electrodo cortical están numerados para facilitar la identificación rápida de cada contacto evitando así cualquier riesgo de confusión.

Atención: La conexión del electrodo es frágil. Al finalizar la intervención quirúrgica **los conectores del electrodo deberán desconectarse tirando del conector**. Tirar de la vaina puede arrancar el conector.

⇒ **Empleo con otros aparatos**

Hasta la fecha no se ha señalado ninguna contraindicación sobre el empleo de otros equipos del entorno habitual de un bloque de neurocirugía (desfibrilador, equipo de electrocirugía...) de manera simultánea a los electrodos corticales. No obstante, será el cirujano quien deberá aplicar las medidas de vigilancia adaptadas al empleo de aparatos específicos.

⇒ **Exposición a la formación de imágenes por resonancia magnética (IRM)**

Caso de los electrodos corticales C10-nnXM:

La aleación platino / iridio empleada en los conductores de los electrodos corticales es un material no ferromagnético de baja susceptibilidad magnética. No obstante, no se ha demostrado la compatibilidad de los electrodos corticales con un examen IRM. El paso al IRM de un paciente con electrodos implantados es responsabilidad del neurorradiólogo siempre respetando las siguientes precauciones:

1/ evite la formación de bucles con el cable para minimizar los riesgos de corrientes inducidas.

2/ por idénticas razones, asegúrese de que no puedan producirse contactos entre los diferentes conectores de electrodos implantados o con otras partes conductoras. El soporte de conexión azul DIXI Medical debe posicionarse a la altura del conector del electrodo.

3/ en la interpretación de datos, tenga en cuenta los riesgos de deformación o perturbación de las imágenes

4/ no conecte los electrodos a ningún equipo

Atención: Este examen se efectuará siempre bajo la responsabilidad de un neurorradiólogo y se limitará a casos de emergencia o cuando sea necesaria una localización postoperatoria de los electrodos.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXIOM:

Estos electrodos corticales contienen materiales no compatibles con un examen IRM. DIXI Microtechniques declina cualquier responsabilidad en la realización de un examen IRM durante el empleo de estos electrodos.

⇒ **Contraindicaciones**

Los electrodos corticales no deben emplearse en los siguientes casos:

- Contraindicaciones generales en cualquier intervención quirúrgica
- Lesiones cutáneas infecciosas del cuero cabelludo
- Tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario o antiinflamatorio no esteroideo

⇒ **Efectos secundarios**

El procedimiento quirúrgico y el empleo de electrodos corticales puede implicar las siguientes complicaciones (complicaciones recogidas en literatura científica):

- Complicaciones infecciosas como meningitis, absceso cerebral, absceso epidural, empiema subdural, osteomielitis, absceso del cuero cabelludo, infección del cuero cabelludo, infección subgaleal, inflamación cerebral;
- Complicaciones hemorrágicas como hematoma subdural, hematoma epidural, hemorragia intraparenquimatosas;
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Edema cerebral y efecto de masa de los electrodos
- Aumento de la presión intracraneal que puede asociarse a una hernia supratentorial, un neumocéalo o un edema cerebral;
- Déficits neurológicos como hemiparesia, afasia, déficit sensorial, déficit visual, parálisis nerviosa, síndrome de Gerstmann, síndrome del seno cavernoso, dolor de cabeza;
- Desprendimiento o desplazamiento de los electrodos implantados;
- Otras complicaciones médicas que pudieran no ser consecuencia directa del implante de los electrodos corticales: fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, necesidad de transfusión (en particular entre los niños), anemia, fibrosis muscular, fibrilación atrial, trombosis venosa profunda, edema pulmonar, embolia pulmonar, neumonía, dificultad respiratoria, insuficiencia renal aguda, otitis, conjuntivitis, secreción ocular, quiste pilonidal, celulitis, diarrea o infección urinaria.

⇒ **Parámetros de estimulación**

Para evitar cualquier riesgo asociado al calentamiento del electrodo, la intensidad de simulación no deberá superar el valor umbral de 20 mA, para una frecuencia máxima de 200 Hz.

⇒ **Vigilancia**

Es indispensable una vigilancia continua del paciente con electrodos conectados a sistemas de exploración EEG para evitar riesgo de incidentes.

⇒ **Eliminación**

Estos dispositivos no son reciclables y tras la intervención deberán integrarse en el procedimiento estándar de tratamiento de productos hospitalarios contaminados.

☐ **Contenido del envase**

Caso de los electrodos corticales C10-nnXM:

El envase estéril contiene un electrodo cortical y tantos soportes de conexión azules como conectores tiene el electrodo, envasados individualmente. Se incluyen en cada caja un manual de instrucciones y empleo y una ficha de ayuda a la conexión.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXIOM:

El envase estéril contiene un electrodo cortical. Se incluyen en cada caja un manual de instrucciones y empleo.

☐ **Esterilización y almacenamiento**

Este producto se entrega ESTÉRIL y para UN SOLO USO y deberá utilizarse antes de la FECHA DE CADUCIDAD indicada en el envase. El se han esterilizado con óxido de etileno.

DIXI Microtechniques no puede garantizar la tasa de contaminación tras su empleo así como la funcionalidad del producto en caso de reutilización. **El electrodo no deberá reesterilizarse**.

El electrodo cortical deberá almacenarse en su envase original a temperatura ambiente en un lugar seco y protegido de los golpes y la luz. El envase deberá inspeccionarse imperativamente antes de su empleo.

Atención: En caso de defectos de integridad no emplee el producto.

☐ **Procedimiento tipo de implantación**

Cada neurocirujano definirá, según su experiencia individual, el procedimiento de implantación mejor adaptado. Generalmente, las principales etapas son:

• Posicionamiento de los electrodos en la superficie del córtex tras apertura de la caja craneal y las meninges en función de la planificación quirúrgica contemplada.

Caso de los electrodos corticales C10-nnXM cuando se utilizan para exploración crónica:

• Referenciado de los electrodos mediante los códigos de color que están situados en la vaina de los electrodos.
• Sutura de la duramadre alrededor de las vainas de los electrodos.
• Tunelización bajo al piel de las vainas para disminuir el riesgo de infección mediante una aguja (diámetro interno > 1.65 mm es decir 13 Ga mínimo).
• Cerrar la cubierta ósea
• Fijar las vainas por suturas sobre la piel.

Atención: la calidad de las suturas a la altura de las vainas de los electrodos es muy importante para limitar las pérdidas de líquido cefalorraquídeo.

☐ **Garantía limitada de sustitución y responsabilidad**

DIXI Microtechniques garantiza la conformidad de los electrodos hasta su empleo en el límite de la fecha de caducidad indicada en el envase. Cada devolución requerirá el acuerdo previo de DIXI Microtechniques: el electrodo se acompañará de una explicación precisa del defecto observado y se enviará para dictamen de un especialista en un embalaje adecuado. Sin embargo, los defectos o vicios resultantes total o parcialmente de la alteración en el almacenamiento o de la manipulación inadecuada se excluirán expresamente de la garantía.

No se hace constar explícita o implícitamente ninguna garantía distinta a la garantía limitada de sustitución. DIXI Microtechniques declina cualquier responsabilidad en lo relativo a cualquier otro compromiso adquirido en su nombre por cualquiera referido al producto y prohíbe hacerlo a quienquiera que sea.

DIXI Microtechniques declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, vinculado al empleo de ese producto, como los daños vinculados a:

- Causas externas a lo productos suministrados por DIXI Microtechniques o que escapen a su control
- Un empleo que no se realice de estricta conformidad con las recomendaciones, instrucciones o advertencias descritas anteriormente.

De esta manera, en particular cualquier consecuencia relacionada con una reutilización del dispositivo (ver apartado *"Esterilización y almacenamiento"*) no podrá imputarse de ninguna manera a DIXI Microtechniques.

Português

☐ **Descrição e utilização**

O elétrodo cortical é um elétrodo intracraniano com contatos múltiplos utilizado em neurocirurgia funcional para a exploração eletrofisiológico da superfície do córtex.

O elétrodo cortical pode ser utilizado nos seguintes casos (cf. parágrafo "Especificações"):

- diagnóstico pré-cirúrgico de algumas epilepsias farmacorresistentes (duração de utilização geralmente de uma semana, em todos os casos limitada a 30 dias) ou
- cartografia intraoperatório aquando de cirurgias cerebrais em zonas funcionais (duração de utilização limitada à duração da cirurgia, ou seja inferior a 24 horas).

A utilização do elétrodo cortical é estritamente reservada para estes fins e apenas deve ocorrer em centros hospitalares especializados.

☐ **Especificações**

Estão disponíveis duas configurações de elétrodos corticais:

- **Elétrodos corticais referências C10-nnXM** (com nn número de contatos e X representando o número de contato por banda)
Estes elétrodos, constituídos de 4 a 64 contatos em platina/íridio de diâmetro útil de 2.5mm, estão previstos para ser utilizados no diagnóstico pré-cirúrgico de algumas epilepsias farmacorresistentes ou para a cartografia intraoperatório aquando de cirurgias cerebrais. Possuem conetores que permitem uma tunelização dos revestimentos aquando de uma implantação crônica. São entregues com suportes de conexão azuis e devem ser ligados aos aparelhos de registro/estimulação por intermédio dos sistemas de conexão (cf. ficha de ajuda à conexão «Cortical electrode connection»). A resistência elétrica entre um contato e o conetor do elétrodo é de cerca de 45Ω; a resistência de isolamento entre dois contatos é superior a 500MQ sob 500V.

- **Elétrodos corticais referências C10-nnXIOM** (com nn número de contatos e X representando o número de contato por banda)
Estes elétrodos, constituídos de 4 a 16 contatos de aço inoxidável com diâmetro útil de 4mm (contatos apoiados), podem ser utilizados apenas para a cartografia intraoperatório aquando as cirurgias cerebrais. Possuem uma conexão que lhe permite estar diretamente conectadas aos aparelhos de registro/estimulação (cabo de 1.8m de comprimento com fichas fêmeas de diâmetro 1.5 mm conformes à norma DIN 42802). A resistência elétrica entre um contato e o conetor do elétrodo é de cerca de 500Ω; a resistência de isolamento entre dois contatos é superior a 500MQ sob 500V.

Os elétrodos corticais existem sob forma de faixas («strips») ou placas («grids»). As placas são pré-cortadas em faixas de 4, 6 ou 8 contatos, o que permite ao neurocirurgião escolher a configuração mais adaptada ao paciente. Os contatos dos elétrodos são numerados para facilitar a exploração intraoperatória.

Os materiais em contato com o paciente são: a silicone e, em função da referência do elétrodo cortical utilizada, a platina/íridio ou o aço inoxidável.

☐ **Definições dos símbolos**

REF	“Referência catálogo”
LOT	“Número do lote”
	“Para um único uso”
STERILEEO	“Método de esterilização utilizando óxido de etileno”
	“Utilizar até”
	“Atenção”
SN	“Número de série”
	“Consultar o manual de utilização”
	“Fabricante”
	“Conservar em local seco”
	“Não esterilizar novamente”
	“Manter ao abrigo da luz do sol”
	“Não utilizar se a embalagem estiver danificada”

☐ **Avisos e recomendações**

⇒ **Recomendações prévias à utilização**

O dispositivo é fornecido estéril e é de uso único. Antes de proceder à sua utilização, é necessário garantir a integridade da embalagem e do dispositivo.

⇒ **Implantação do eletrodo**

A implantação de um elétrodo cortical requer um procedimento neurocirúrgico que só pode ser praticado sob a responsabilidade de um neurocirurgião experiente (consultar parágrafo *Procedimento tipo de implantação*).

Cuidado: Devido à sua fragilidade, os elétrodos corticais devem ser manipulados com precaução. Em particular, não deve ser aplicada nenhuma tração excessiva sobre as bainhas dos elétrodos.

Caso dos elétrodos corticais C10-nnXM:

Uma espátula flexível pode ser necessária para colocar o elétrodo para além do retalho ósseo.

Numa implantação crónica, as bainhas dos elétrodos devem ser guiadas de forma a reduzir os riscos de infecção.

Caso dos elétrodos corticais C10-nnXIOM:

Estes elétrodos estão previstos para serem posicionados na superfície do córtex, na área da craniotomia, durante a cirurgia cerebral. Eles nunca devem ser posicionados para além do retalho ósseo, entre o osso e cérebro.

Cuidado: Os elétrodos corticais C10-nnXIOM não devem ser utilizados para uma implantação crónica.

⇒ **Ligação do eletrodo**

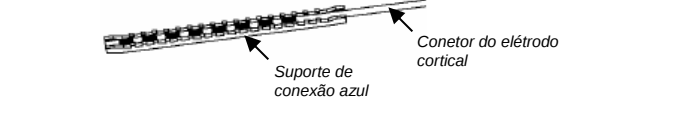
A ligação ao elétrodo apenas pode ser efectuada em sistemas especificamente adaptados à exploração eletroencefalográfica (EEG), e em conformidade com as exigências de segurança em vigor.

Caso dos elétrodos corticais C10-nnXM:

A DIXI Microtechniques oferece sistemas de ligação com um dispositivo de codificação que permite uma identificação rápida de cada contato, evitando assim quaisquer riscos de confusão.

O elétrodo cortical DIXI Medical foi desenvolvido para estar ligado a um sistema de conexão DIXI Medical e os sistemas de conexão DIXI Medical foram desenvolvidos para ligar elétrodos DIXI Medical. A DIXI Microtechniques rejeita qualquer responsabilidade em caso de utilização de um elétrodo DIXI Medical com um sistema de conexão que não seja DIXI Medical, ou de um sistema de conexão DIXI Medical a um elétrodo que não seja DIXI Medical.

Para permitir a conexão do elétrodo, cada conetor tem de ser colocado num suporte de conexão azul, fornecido com o elétrodo (extremidade do conetor encostada a uma das extremidades do suporte azul).



Cuidado: Após a colocação, o suporte de conexão azul não deve ser retirado do conetor do elétrodo sob pena de deterioração da conexão.

Ηλεκτρόδιο DIXI Medical Ref. PCP-16*

Cuidado: Os suportes de conexão entregues com os eletrodos são indispensáveis para a sua conexão. Ter cuidado a transferi-los para a câmara de registo quando estes não estão posicionados nos conetores de eletrodos diretamente após a implantação. No caso de problema, a DIXI Microtechniques propõe lotes 10 de suportes de conexão azuis SCC-08S-10.

O eletrodo munido do suporte de conexão que se liga a:
- um prolongador DIXI Medical Ref. PCP-16* ou PCU-16* ligado a um adaptador DIXI Medical Ref ADP* ou
- um cabo de conexão DIXI Medical Ref. CBL-1x* ou CBL-2x*.

Para mais informações sobre estes sistemas de conexão, consultar os seus respetivos manuais de utilização.

Caso dos eletrodos corticais C10-nnXIOM:

Estes eletrodos estão previstos para estar diretamente ligados aos aparelhos de registo/estimulação. As fichas de conexão do eletrodo cortical são numeradas para permitir uma identificação rápida de cada contato, evitando assim qualquer risco de confusão.

Cuidado: A conexão do eletrodo é frágil. No fim da intervenção cirúrgica, **as fichas de conexão do eletrodo devem ser desligadas puxando na ficha**. Uma tração no revestimento pode arrancar a ficha de conexão.

Ηλεκτρόδιο DIXI Medical Ref. PCP-16*

⇒ **Utilização com outros aparelhos**

Até ao presente, nenhuma contraindicação foi assinalada relativamente à utilização de outros aparelhos de ambiente normal de um bloco operatório (desfibrilhador, aparelho de eletrocirurgia...) em simultâneo com os eletrodos corticais. No entanto, cabe ao profissional de saúde implementar as medidas de monitorização necessárias no âmbito da utilização de aparelhos específicos.

⇒ **Exposição à Imagem por Ressonância Magnética (IRM)**

Caso dos eletrodos corticais C10-nnXM:

A liga platina/irídio utilizada para os condutores dos eletrodos corticais é um material não ferromagnético com suscetibilidade magnética fraca. No entanto, a compatibilidade dos eletrodos corticais com um exame de RM não foi comprovada. A passagem pela RM de um paciente com eletrodos implantados fica sob a responsabilidade do neurorradiologista sob reserva das seguintes precauções:
1/ evitar a formação de anéis nos cabos, de forma reduzir os riscos de correntes induzidas.
2/ pelas mesmas razões, assegurar-se de que não existe nenhum contato entre os diferentes conetores dos eletrodos implantados ou com outras partes condutoras. O suporte de conexão azul DIXI Medical tem de ser posicionado ao nível do conoter do eletrodo.
3/ ter em conta os riscos de deformações ou de perturbação das imagens, na interpretação dos dados.
4/ não ligar os eletrodos a nenhum aparelho

Atenção: Este exame deverá sempre ser realizado sob a responsabilidade de um neurorradiologista e limitar-se a casos de urgência ou de necessidade de uma localização pósoperatória dos eletrodos.

Caso dos eletrodos corticais C10-nnXIOM:

Estes eletrodos corticais contêm materiais não compatíveis com um exame por IRM. A DIXI Microtechniques não assume qualquer responsabilidade quanto à realização de um exame IRM durante a utilização destes eletrodos.

Ηλεκτρόδιο DIXI Medical Ref. PCP-16*

⇒ **Contra-indicações**

Os eletrodos corticais não devem ser utilizados nos seguintes casos:

- Contraindicações comuns a qualquer intervenção cirúrgica.
- Lesão cutânea infecciosa;
- Tratamento anticoagulante, antiagregante plaquetário ou anti-inflamatório não esteroide

⇒ **Efeitos secundários**

O procedimento cirúrgico e a utilização de eletrodos corticais podem provocar as seguintes complicações (complicações indicadas na literatura científica):

- Complicações infecciosas tais como meningite, abscesso cerebral, abscesso epidural, empiema subdural, osteomielite, abscesso do couro cabeludo, infeção do couro cabeludo, infeção ao nível subgaleal, inflamação cerebral;
- Complicações hemorrágicas tais como hematoma subdural, hematoma epidural, hemorragia intraparenquimatoso;
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- Edema cerebral e efeito de massa dos eletrodos
- Aumento da pressão intracraniana podendo estar associado a uma hérnia supratentorial, um pneumocéfalo ou um edema cerebral;
 - Défices neurológicos tais como hemiparesia, afasia, défice sensorial, défice visual, paralisia nervosa, síndrome de Gerstmann, síndrome do seio cavernoso, enxaqueca ;
- Arrancamento ou deslocamento dos eletrodos implantados;
- Outras complicações médicas podendo não ser consequências diretas da implantação dos eletrodos corticais: febre, enxaqueca, náuseas, vômitos, necessidade de transfusão (especialmente nas jovens crianças), anemia, fibrose muscular, fibrilação atrial, trombose venosa profunda, edema pulmonar, embolia pulmonar, pneumonia, dificuldade respiratória insuficiência renal aguda, otite, conjuntivite, descarga dos olhos, cisto pilonidal, celulite, diarreia, infeção urinária.

⇒ **Parâmetros de estimulação**

Para evitar qualquer risco associado ao aquecimento do eletrodo, a intensidade de estimulação não deve ultrapassar o valor limite de 20 mA, para uma frequência máxima de 200 Hz.

⇒ **Vigilância**

A monitorização contínua do paciente cujos eletrodos estão ligados aos sistemas de exploração EEG é indispensável para evitar quaisquer riscos de incidentes.

⇒ **Eliminação do dispositivo**

Este dispositivo não é reciclável e deve ser integrado ao processo standard de tratamento dos produtos contaminados dos hospitais.

□ **Conteúdo da embalagem**

Caso dos eletrodos corticais C10-nnXM:

A embalagem estéril contém um eletrodo cortical e o mesmo número de suportes de conexão azuis, condicionados individualmente, do que o número de conetores do eletrodo.Cada caixa contém um manual de instruções assim como uma ficha de ajuda sobre a conexão.

Caso dos eletrodos corticais C10-nnXIOM:

A embalagem estéril contém um eletrodo cortical. Cada caixa contém um manual de instruções.

□ **Esterilização e armazenamento**

Este produto é fornecido ESTÉRIL de USO ÚNICO e tem de ser utilizado antes de "DATA DE VALIDADE" indicada na embalagem. O produto foi esterilizado com óxido de etileno.

DIXI Microtechniques não pode garantir a taxa de contaminação do produto após a utilização nem a sua fiabilidade em caso de reutilização. ESTE PRODUTO NÃO PODE SER REESTERILIZADO NEM REUTILIZADO.

O eletrodo cortical deve ser armazenado na sua embalagem de origem em temperatura ambiente, num lugar seco, ao abrigo dos choques e da luz. A embalagem deve imperativamente ser inspeccionada antes da utilização.

Cuidado: Em caso de defeito, não utilizar o produto.

□ **Procedimento tipo de implantação**

Cada neurocirurgião estabelece, de acordo com a sua experiência individual, o procedimento de implantação mais adaptado. Geralmente, as etapas principais são:

- Posicionamento dos eletrodos na superfície do córtex após abertura da caixa craniana e das meninges, em função do planeamento cirúrgico estabelecido.

Caso dos eletrodos corticais X quando estes são utilizados por uma exploração crónica:

- Identificação dos eletrodos através de códigos de cores na bainha dos eletrodos.
- Sutura da dura-máter à volta das bainhas dos eletrodos.
- Guias sob a pele das bainhas para diminuir os riscos de infecção, com uma agulha (diâmetro interno> 1.65 mm ou seja 13 Ga no mínimo).
- Fecho do retalho ósseo
- Fixação das bainhas através de suturas na pele.

Cuidado: a qualidade das suturas ao nível dos revestimentos dos eletrodos é muito importante para limitar as perdas de líquido cefalorraquidiano.

□ **Garantia limitada de substituição e responsabilidade**

A DIXI Microtechniques garante a conformidade produtos até a sua utilização no limite da data de caducidade indicada ma embalagem. O reenvio será objecto de acordo prévio da DIXI Microtechniques (produto irá acompanhado com uma explicação precisa sobre o defeito verificado e reenviado para exame dentro de um acondicionamento apropriado). Contudo, os defeitos ou vícios resultantes, total ou parcialmente, de alteração de armazenagem ou de manipulação indevida ficam expressamente excluídos da garantia.

Nenhuma outra que não seja a garantia limitada de substituição é indicada ou implícita. A DIXI Microtechniques declina qualquer responsabilidade em relação a qualquer outro compromisso tomado em seu nome, seja por quem for, em relação ao produto e proíbe a quem seja de o fazer.

A DIXI Microtechniques declina qualquer responsabilidade sobre quaisquer danos, directos ou indirectos, relativos ao incumprimento das instruções de utilização acima referidas e em particular devidos a:

- causas alheias aos produtos fornecidos pela DIXI Microtechniques ou fora do seu controlo;
- uma utilização não estritamente conforme às recomendações, instruções ou avisos acima descritos.

Deste modo, em particular, qualquer consequência unida a uma reutilização do dispositivo (ver item « Esterilização e armazenagem ») nunca poderá ser imputada à DIXI Microtechniques.

<i>Ελληνικά</i>

□ **Περιγραφή και χρήση**

Το ηλεκτρόδιο φλοιού είναι ένα πολυεπαφικό ενδοκρανιακό ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται στην λειτουργική νευροχειρουργική για την εξερεύνηση της επιφάνειας του φλοιού του εγκεφάλου μέσω της ηλεκτροφυσιολογικής μεθόδου.

Το ηλεκτρόδιο φλοιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω περιπτώσεις (πρβλ παράγραφο "Χαρακτηριστικ") :
- Προεγχειρητική διάγνωση σε επιληψίες ανθεκτικές στη φαρμακευτική αγωγή (διάρκεια χρήσης γενικά μία εβδομάδα και σε κάθε περίπτωση μέχρι 30 ημέρες) ή
- διεγχειρητική χαρτογράφηση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε λειτουργικά κέντρα του εγκεφάλου (διάρκεια χρήσης όσο μία χειρουργική επέμβαση, λιγότερο από 24 ώρες).

Η χρήση του ηλεκτροδίου φλοιού περιορίζεται αποκλειστικά στις χρήσεις αυτές και θα πρέπει να γίνεται μόνο σε εξειδικευμένα νοσοκομειακά κέντρα.

□ **Χαρακτηριστικά**

Διατίθενται δύο ειδών ηλεκτρόδια φλοιού :

- Ηλεκτρόδια φλοιού αναφοράς C10-nnXM** (με αριθμό επαφών nn και X αντιπροσωπεύοντας τον αριθμό επαφών ανά στήλη)
Αυτά τα ηλεκτρόδια, τα οποία αποτελούνται από 4 έως 64 επαφές *πλατίνας*/ιριδίου με διάμετρο 2.5 mm, χρησιμοποιούνται για προεγχειρητική διάγνωση σε επιληψίες ανθεκτικές στη φαρμακευτική αγωγή ή για τη διεγχειρητική χαρτογράφηση κατά την χειρουργική επέμβαση στον εγκεφαλό. Διαθέτουν υποδοχές που επιτρέπουν την τοποθέτηση θήκης όταν πρόκειται για μία χρόνια εμφύτευση . Διατίθενται με υποδοχείς σύνδεσης γαλάζιου χρώματος και συνδέονται με συσκευές καταγραφής / διέγερσης μέσω συστημάτων σύνδεσης (για βοήθεια σχετικά με την σύνδεση βλέπε «Σύνδεση του ηλεκτροδίου φλοιού»). Η ηλεκτρική αντίσταση μεταξύ της επαφής και του υποδοχέα ηλεκτροδίου είναι περίπου 45Ω. Η αντίσταση μόνωσης μεταξύ των δύο επαφών φτάνει από 500ΜΩ έως 500V.

- Ηλεκτρόδια φλοιού αναφοράς C10-nnXIOM** (με αριθμό επαφών nn και X αντιπροσωπεύοντας τον αριθμό επαφών ανά στήλη)
Αυτά τα ηλεκτρόδια, τα οποία αποτελούνται από 4 έως 16 επαφές από ανοξείδωτο χάλυβα με διάμετρο 4 mm (υποστηριζόμενες επαφές), χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για διεγχειρητική χαρτογράφηση κατά την χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο. Διαθέτουν μία υποδοχή που επιτρέπει την αυθθείας σύνδεση τους με την συσκευή καταγραφής / διέγερσης (καλώδιο μήκους 1.8 m με βύσμα διαμέτρου 1.5 mm που συμφωνούν με το πρότυπο DIN 42802). Η ηλεκτρική αντίσταση μεταξύ της επαφής και του υποδοχέα ηλεκτροδίου είναι περίπου 500Ω. Η αντίσταση μόνωσης μεταξύ των δύο επαφών φτάνει από 500ΜΩ έως 500V.

Τα ηλεκτρόδια φλοιού διατίθενται υπό μορφή λωρίδων (« strips ») ή πλακών (« grids »). Οι πλάκες είναι χωρισμένες σε λωρίδες των 4, 6 ή 8 επαφών, παρέχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στον νευροχειρουργό την ελευθερία να επιλέξει εκείνη την διάταξη που ταιριάζει καλύτερα στην περίπτωση του ασθενούς. Οι συνδέσεις των ηλεκτροδίων είναι αριθμημένες για να διευκολύνουν την διεγχειρητική διερεύνηση.

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι η σιλικόνη και, ανάλογα με το ηλεκτρόδιο φλοιού που χρησιμοποιείται, η πλατίνη/ιρίδιο ή ο ανοξείδωτος χάλυβας.

□ **Επεξήγηση των συμβόλων**

REF	« Παραπομπή καταλόγου »
LOT	« Αριθμός παρτίδας »
	« Μίας χρήσης »
STERILE EO	« Μέθοδος αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο »
	« Χρήση έως »
	« Προσοχή »
SN	« Αριθμός σειράς »
	« βλέπε εγχειρίδιο χρήσης »
	« Κατασκευαστής »
	« Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος »
	« Μην αποστειρώνετε εκ νέου »
	« Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως »
	« Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη »

□ **Προειδοποιήσεις και συστάσεις**

⇒ **Συστάσεις πριν τη χρήση.**

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και μίας χρήσεως. Πριν την χρήση , ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της συσκευής.

⇒ **Εμφύτευση του ηλεκτροδίου**

Η εμφύτευση ενός ηλεκτροδίου φλοιού χρήζει μιας ειδικής νευροχειρουργικής διαδικασίας, η οποία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί παρά μόνον υπό την ευθύνη έμπειρου νευροχειρουργού (βλέπε παράγραφο *Τυπική διαδικασία εμφύτευσης*).

Προσοχή : Εξαιτίας της εύθραστης φύσης του ο χειρισμός των ηλεκτροδίων φλοιού πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συγκεκριμένα, **δεν πρέπει να ασκείται υπερβολική πίεση στα προστατευτικά περιβλήματα των ηλεκτροδίων**.

Ηλεκτρόδιο φλοιού DIXI Medical Ref. PCP-16*

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXM :
Ενδέχεται να χρειαστεί η βοήθεια μιας εύκαμπτης σπάτουλας για την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου πέρα από το οστικό παράθυρο. Στην περίπτωση χρόνιου εμφυτεύματος, τα περιβλήματα των ηλεκτροδίων θα πρέπει να τοποθετηθούν μέσω σήραγγας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXIOM :

Αυτά τα ηλεκτρόδια προσαρμοσμένο να τοποθετείται στην επιφάνεια του φλοιού, στην περιοχή του κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης κρανιοτομή εγκέφαλο. Ποτέ δεν πρέπει να είναι τοποθετημένο πέρα από το πτερύγι του οστού, μεταξύ του οστού και του εγκεφάλου.

Προσοχή : Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXIOM δεν χρησιμοποιούνται για χρόνια εμφύτευση.

⇒ **Σύνδεση του ηλεκτροδίου**

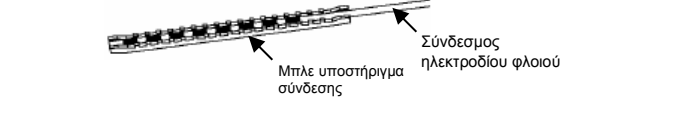
Η σύνδεση του ηλεκτροδίου μπορεί να γίνει μόνο σε συστήματα ειδικά προσαρμοσμένα για διereύνηση μέσω ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (HEΓ) και συμβατά προς τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας.

Ηλεκτρόδιο φλοιού DIXI Medical Ref. PCP-16*

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXM :
Η DIXI Microtechniques προτείνει Σύστημα σύνδεσης μαζί με διάταξη κωδικοποίησης που επιτρέπει τη γρήγορη αναγνώριση κάθε επαφής, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος σύγχυσης. Το ηλεκτρόδιο φλοιού DIXI Medical έχει σχεδιαστεί για σύνδεση με Σύστημα σύνδεσης DIXI Medical, και η Τα συστήματα DIXI Medical σύνδεσης έχουν σχεδιαστεί για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων DIXI Medical.

Η DIXI Microtechniques αποποιείται κάθε ευθύνης στην περίπτωση χρήσης ηλεκτροδίου DIXI Medical με Σύστημα σύνδεσης άλλη εκτός της DIXI Medical, ή της χρήσης Σύστημα σύνδεσης DIXI Medical με ηλεκτρόδιο άλλο εκτός των ηλεκτροδίων DIXI Medical.

Για να γίνει η σύνδεση του ηλεκτροδίου, κάθε σύνδεσμος θα πρέπει να είναι τοποθετημένος σε ένα συνδετικό υποστήριγμα μπλε χρώματος που παρέχεται μαζί με το ηλεκτρόδιο (το άκρο του συνδέσμου απ' άκρη ως άκρη με ένα από τα άκρα του μπλε υποστήριγματος).



Προσοχή : Από τη στιγμή που θα τοποθετηθεί, το μπλε υποστήριγμα σύνδεσης δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον σύνδεσμο διότι υπάρχει κίνδυνος φθοράς της σύνδεσης.

Προσοχή : Οι υποδοχείς σύνδεσης που διατίθενται με τα ηλεκτρόδια είναι απαραίτητοι για να επιτευχθεί η σύνδεση. Μεταφέρετε τα στον χώρο καταγραφής όταν δεν είναι συνδεδεμένα με τους υποδοχείς ηλεκτροδίων αμέσως μετά την εμφύτευση. Εάν παρουσιαστεί πρόβλημα, η DIXI Microtechniques προτείνει να προμηθευτείτε με ένα πακέτο υποδοχέων σύνδεσης SCC-08S-10 γαλάζιου χρώματος των 10 τεμαχίων.

Ένα ηλεκτρόδιο που διαθέτει στήριγμα σύνδεσης συνδέεται ακολούθως:

- είτε σε μια προέκταση DIXI Medical, Αναφ. PCP-16* ή PCU-16* η οποία είναι με τη σειρά της συνδεδεμένη με έναν προσαρμογέα DIXI Medical, Αναφ. ADP*
- είτε σε ένα καλώδιο σύνδεσης DIXI Medical, Αναφ. CBL-1x* ή CBL-2x*.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα σύνδεσης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXIOM :

Τα ηλεκτρόδια αυτά συνδέονται άμεσα με τη συσκευή καταγραφής/διέγερσης. Τα βύσματα σύνδεσης του ηλεκτροδίου φλοιού αποτελούνται από συγκεκριμένο αριθμό ώστε να επιτρέπουν τη γρήγορη προσαρμογή με κάθε επαφή, αποφεύγοντας έτσι κάθε κίνδυνο σύγχυσης.

Προσοχή : Η σύνδεση του ηλεκτροδίου πρέπει να γίνεται με προσοχή . Μετά την χειρουργική επέμβαση, **αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο τραβώντας το βύσμα**. Εάν απομακρύνετε το περιβλήμα, υπάρχει ο κίνδυνος να αποσυνδέσετε το βύσμα σύνδεσης.

⇒ **Χρήση με άλλες συσκευές**

Μέχρι σήμερα, δεν έχει παρατηρηθεί καμία παρενέργεια από την παράλληλη χρήση ηλεκτροδίων φλοιού με τις άλλες συνήθεις συσκευές του νευροχειρουργικού

περιβάλλοντος (απινιδωτής, ηλεκτροχειρουργική μονάδα...). Εντούτοις, εναπόκειται στον ιατρό να λάβει τα κατάλληλα μέτρα επιτήρησης που απαιτούνται στα πλαίσια της χρήσης εξειδικευμένου εξοπλισμού.

⇒ **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (ΜΤ)**
Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXM : Το κράμα πλατίνας / ιριδίου που χρησιμοποιείται για τους συνδέσμους των ηλεκτροδίων φλοιού είναι ένα μη φερρομαγνητικό υλικό χαμηλής μαγνητικής επιδεκτικότητας. Εντούτοις, δεν έχει αποδειχθεί η συμβατότητα των ηλεκτροδίων φλοιού με εξέταση ΜΤ. Η εξέταση ενός ασθενούς από μαγνητικό τομογράφο με τα ηλεκτρόδια εμφυτευμένα γίνεται υπ’ ευθύνη του νευροακτινολόγου υπό την προϋπόθεση της τήρησης των ακόλουθων προφυλάξεων : 1/ αποφεύγετε το σχηματισμό γωνιών στο καλώδιο για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους λόγω επαγωγικού ρεύματος. 2/ για τον ίδιο λόγο, βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να γίνει καμία επαφή μεταξύ των διαφόρων συνδέσμων των εμφυτευμένων καλωδίων ή με άλλα αγώγιμα μέρη. Το μπλε υποστήριγμα σύνδεσης DIXI Microtechniques θα πρέπει να τοποθετηθεί στο επίπεδο του συνδέσμου του ηλεκτροδίου. 3/ κατά την ερμηνεία των δεδομένων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος παραμόρφωσης ή διατάραξης των απεικονίσεων. 4/ μη συνδέετε τα ηλεκτρόδια σε καμία συσκευή

Προσοχή : Σε κάθε περίπτωση, η παρούσα εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί υπ’ ευθύνη νευροακτινολόγου και μόνο σε περίπτωση ανάγκης ή εάν κριθεί απαραίτητος ο μετεγχειρητικός εντοπισμός των ηλεκτροδίων.

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXΙΟΜ : Αυτά τα ηλεκτρόδια φλοιού περιέχουν υλικά που δεν είναι συμβατά με εξετάσεις αξονικού τομογράφου. Η DIXI Microtechniques δεν φέρει καμία ευθύνη ως προς οποιαδήποτε εξέταση αξονικού τομογράφου ενώ χρησιμοποιούνται αυτά τα ηλεκτρόδια.

⇒ **Αντενδείξεις**
Τα ηλεκτρόδια φλοιού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Γενικές αντενδείξεις όλων των χειρουργικών επεμβάσεων
- Μολυσματικές δερματικές βλάβες του τριχωτού της κεφαλής
- Αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη θεραπεία

⇒ **Παρενέργειες**
Η χειρουργική διαδικασία και η χρήση των ηλεκτροδίων φλοιού μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές (επιπλοκές που αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία)

- Λοιμώδης επιπλοκές όπως μηνιγγίτιδα, εγκεφαλικό απόστημα, επισκληρίδιο απόστημα εγκεφάλου, υποσκληρίδιο εμπύημα, οστεομυελίτιδα, απόστημα του τριχωτού, λοίμωξη σε υποεπικράνιο επίπεδο, φλεγμονή του εγκεφάλου.
- αιμορραγικές επιπλοκές όπως υποσκληρίδιο αιμάτωμα, επισκληρίδιο αιμάτωμα, ενδοπαρεχυματική αιμορραγία
- διαρροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- εγκεφαλικό οίδημα και επίδραση της μάζας των ηλεκτροδίων
- η αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης πιθανόν να συνδέεται με την κήλη του υπερσκληνιδιακού ή με εγκεφαλικό οίδημα
- νευρολογικές ανεπάρκειες όπως ημipάρεση, αφασία, αισθητηριακή ανεπάρκεια, προβλήματα όρασης, νευρική παράλυση, σύνδρομο Gerstmann, σύνδρομο του σηραγγώδους κόλπου, κεφαλαλγία
- Αποκόλληση ή μετακίνηση των εμφυτευμένων ηλεκτροδίων
- Άλλες ιατρικές επιπλοκές που δεν αποτελούν άμεσες συνέπειες της εμφύτευσης των ηλεκτροδίων φλοιού: πυρετός, κεφαλαλγία, ναυτίες, εμετός, ανάγκη μετάγγισης (κυρίως σε μικρά παιδιά), αναιμία, μυϊκή ίνωση, κολπική μαρμαρυγή, εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονικό οίδημα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική δυσλειτουργία, ωτίτιδα, επιπεφυκίτιδα, οφθαλμικό έκκριμα, κύστη κόκκυγος, κυτταρίτιδα, διάρροια, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος

⇒ **Παράμετροι διέγερσης**
Προς αποφυγή του κινδύνου υπερθέρμανσης του ηλεκτροδίου, η ένταση της διέγερσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την τιμή κατωφλίου των 20 mA, κι αυτό για μέγιστη συχνότητα 200 Hz.

⇒ **Εποπτεία**
Η συνεχής εποπτεία του ασθενούς, του οποίου τα ηλεκτρόδια είναι συνδεδεμένα με συστήματα ΗΕΓ είναι απαραίτητη προς αποφυγή κάθε επικίνδυνου περιστατικού.

⇒ **Απόρριψη της συσκευής**
Η συσκευή δεν είναι ανακυκλώσιμη και θα πρέπει να συλλέγεται σύμφωνα με τη διαδικασία διαχείρισης μολυσμένων προϊόντων από νοσοκομεία.

❑ **Περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXM : Η αποστειρωμένη συσκευασία περιέχει ένα ηλεκτρόδιο φλοιού και τόσα μπλε υποστηρίγματα σύνδεσης σε ατομική συσκευασία όσοι και οι σύνδεσμοι του ηλεκτροδίου. Ενα εγχειρίδιο οδηγιών και χρήσης όπως και ένα φυλλάδιο οδηγιών σύνδεσης περιλαμβάνονται σε κάθε κουτί.

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXΙΟΜ : Η αποστειρωμένη συσκευασία περιέχει ένα ηλεκτρόδιο φλοιού. Ενα εγχειρίδιο οδηγιών και χρήσης περιλαμβάνονται σε κάθε κουτί.

❑ **Αποστείρωση και αποθήκευση**

Το συγκεκριμένο προϊόν αποστέλλεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ και θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την «ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ» που αναγράφεται στη συσκευασία. Το ηλεκτρόδιο έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Η DIXI Microtechniques δεν μπορεί να εγγυηθεί το ποσοστό μόλυνσης μετά τη χρήση όπως και τη λειτουργικότητα του προϊόντος σε περίπτωση δεύτερης χρήσης. **Το ηλεκτρόδιο δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αποστειρωθεί εκ νέου ή επαναχρησιμοποιηθεί.**

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία και να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, σε ξηρό χώρο. Κρατάτε τη συσκευή μακριά από το φως και αποφεύγετε τα χτυπήματα. Η συσκευασία θα πρέπει απαραίτητως να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

Προσοχή : Σε περίπτωση ελαττώματος ακεραιότητας, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

❑ **Τυτική διαδικασία εμφύτευσης**

Κάθε νευροχειρουργός καθορίζει, βάσει της προσωπικής του εμπειρίας, την ενδεδειγμένη διαδικασία εμφύτευσης. Γενικά, τα κύρια στάδια είναι τα εξής :

- Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του φλοιού μετά από διάνοιξη του κρανίου και των μηνίγγων βάσει του υφιστάμενου χειρουργικού πλάνου.

Τα ηλεκτρόδια φλοιού C10-nnXM χρησιμοποιούνται για την εξερεύνηση χρόνιων νοσημάτων.

- Ρύθμιση των ηλεκτροδίων με τη βοήθεια των χρωματικών κωδικών που υπάρχουν στα περιβλήματα των ηλεκτροδίων.
- Συρραφή σκληράς μήνιγγας του εγκεφάλου γύρω από το περίβλημα του ηλεκτροδίου
- Διάνοιξη υποδόριας σήραγγας και τοποθέτηση των περιβλημάτων με τη βοήθεια βελόνας για μείωση των κινδύνων μόλυνσης (εσωτερική διάμετρος βελόνας > 1.65 mm δηλαδή 13 Ga τουλάχιστον).
- Κλείσιμο του οστικού παραθύρου
- Στερέωση των περιβλημάτων πάνω στο δέρμα με ραφές.

Προσοχή : η ποιότητα των ραμμάτων σε επίπεδο περιβλήματος των ηλεκτροδίων είναι πολύ σημαντική διότι περιορίζεται η απώλεια του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

❑ **Περιορισμένη εγγύηση αντικατάστασης και ευθύνης**

Η DIXI Microtechniques εγγυάται για τα ηλεκτρόδια μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους εντός του χρονικού ορίου λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Όλες οι επιστροφές θα υπόκεινται στην πρότερη σύμφωνη γνώμη της DIXI Microtechniques .το ηλεκτρόδιο θα συνοδεύεται από ακριβή επεξήγηση του ελαττώματος που διαπιστώθηκε και θα αποστέλλεται για εξέταση από πραγματογνώμονα μέσα σε κατάλληλη συσκευασία. Ωστόσο, ελαττώματα ή φθορές που προέκυψαν, συνολικά ή εν μέρει, από αλλοίωση λόγω κακής αποθήκευσης ή από ακατάλληλο χειρισμό εξαιρούνται ρητά από την εγγύηση.

Καμία άλλη εγγύηση πέραν της περιορισμένης εγγύησης αντικατάστασης δεν υφίσταται ή υπονοείται. Η DIXI Microtechniques αποποιείται κάθε ευθύνη σε ότι αφορά οποιαδήποτε άλλη υποχρέωση έχει αναληφθεί εξ’ ονόματός της από οποιονδήποτε τρίτο αναφορικά με το προϊόν και απαγορεύει σε τρίτους να κάνουν κάτι τέτοιο.

Η DIXI Microtechniques αποποιείται κάθε ευθύνης για κάθε είδους φθορές, άμεσες ή έμμεσες, που συνδέονται με τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως εκείνες που συνδέονται με :

- αιτίες εξωγενείς των προϊόντων που προμηθεύει η DIXI Microtechniques ή που δεν εξαρτώνται από την ίδια.
- χρήση η οποία δεν ακολουθεί κατά γράμμα τις συστάσεις, οδηγίες ή προειδοποιήσεις που αναλύθηκαν παραπάνω.

Ειδικότερα, στην προκειμένη περίπτωση, οποιαδήποτε επίπτωση σχετίζεται με την επανάληψη της χρήση της διάταξης (βλέπε παράγραφος *Αποστείρωση και αποθήκευση*) δεν θα μπορεί σε καμία περίπτωση να αποδοθεί στη DIXI Microtechniques.