



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6307**

**BUENOS AIRES, 09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-122-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37, denominado: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro, marca DIXI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro, marca DIXI, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a

*E* *A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6307**

través de la Disposición ANMAT N° 0253 de fecha 11 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37, denominado: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro, marca DIXI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-122-16-4

DISPOSICIÓN N°

sao

**6307**

Dr. ROBERTO BELLER  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6307**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro.

Marca: DIXI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0253/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1089-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Enero de 2016	11 de Enero de 2021
Modelo/s	ADP-15 Adaptadores ADP-18 Adaptadores CBL-05/xx Cables de conexión CBL-08/xx Cables de conexión CBL-10/xx Cables de conexión CBL-12/xx Cables de conexión CBL-15/xx Cables de conexión	Electrodo profundo Microdeep: D08-05AM D08-08AM D08-10AM D08-12AM D08-15AM D08-15BM D08-15CM D08-18AM D08-18CM D08-05AT

E.

1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.I.

CBL-18/xx Cables de conexión XX= 30; 120; 150; 180 ó 300)	D08-08AT D08-10AT D08-12AT D08-15AT D08-15BT D08-15CT D08-18AT D08-18CT
C10-08AM Electrodo corticales	Clavija percutánea / Clavija quirúrgica:
C10-16AM Electrodo corticales	ACS-830
C10-24AM Electrodo corticales	ACS-831
C10-32AM Electrodo corticales	ACS-832
C10-40AM Electrodo corticales	ACS-833
C10-48AM Electrodo corticales	ACS-834
C10-56AM Electrodo corticales	ACS-835
C10-64AM Electrodo corticales	ACS-836
C10-06BM Electrodo corticales	ACS-800
C10-12BM Electrodo corticales	ACS-801
C10-18BM Electrodo corticales	ACS-802
C10-24BM Electrodo corticales	ACS-810
C10-30BM Electrodo corticales	ACS-811
	ACS-812
	ACS-813
	ACS-841
	ACS-842
	ACS-843
	ACS-845
	ACS-846
	ACS-847



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

	C10-36BM Electrodo corticales	Electrodos corticales: C10-08AM
	C10-42BM Electrodo corticales	C10-16AM
	C10-48BM Electrodo corticales	C10-24AM
	C10-04CM Electrodo corticales	C10-32AM
	C10-08CM Electrodo corticales	C10-40AM
	C10-12CM Electrodo corticales	C10-48AM
	C10-16CM Electrodo corticales	C10-56AM
	C10-20CM Electrodo corticales	C10-64AM
	C10-24CM Electrodo corticales	C10-06BM
	C10-28CM Electrodo corticales	C10-12BM
	C10-32CM Electrodo corticales	C10-18BM
	SCC-08S-10 Set estéril de 10 soportes de conexión	C10-24BM
	PCP-16S/90 Cables de extensión estériles	C10-30BM
	PCP-16S/300 Cables de extensión estériles	C10-36BM
	PCP-16/90 Cables de extensión	C10-42BM
		C10-48BM
		C10-04CM
		C10-08CM
		C10-12CM
		C10-16CM
		C10-20CM
		C10-24CM
		C10-28CM
		C10-32CM
		C10-16AIOM
		C10-08AIOM
		C10-12BIOM
		C10-06BIOM
		C10-16CIOM

E

A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.

PCP-16A/90 Cables de extensión	C10-08CIOM
PCP-16/300 Cables de extensión	C10-04CIOM
PCP-16A/300 Cables de extensión	Estilete:
PCU-16/90 Cables de extensión	ACS-770S-10
PCU-16/300 Cables de extensión	Guía de tornillo:
ADP-1x4 Adaptadores	ACS-015SMS-10
ADP-1x6 Adaptadores	ACS-020SMS-10
ADP-1x8 Adaptadores	ACS-025SMS-10
ADP-2x4 Adaptadores	ACS-030SMS-10
ADP-2x6 Adaptadores	ACS-035SMS-10
ADP-2x8 Adaptadores	Tornillo óseo:
CBL-1x4/xx Cables de conexión	ACS-1017C-4S
CBL-1x6/xx Cables de conexión	Tornillo orientador:
CBL-1x8/xx Cables de conexión	ACS-020RS-10
CBL-2x4/xx Cables de conexión	Aguja para biopsia:
CBL-2x6/xx Cables de conexión	ACS-940S
CBL-2x8/xx Cables de conexión	ACS-940S/B
XX= 30; 120; 150; 180 ó 300)	ACS-941S
	ACS-942S
	ACS-943S
	ACS-945S
	ACS-946S
	ACS-947S
	ACS-948S
	ACS-920S
	ACS-921S
	ACS-922S
	ACS-923S
	ACS-925S
	ACS-926S

E

A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

T08-04AM Electrodo tunelizable	ACS-927S
T08-06AM Electrodo tunelizable	ACS-928S
T08-08AM Electrodo tunelizable	Electrodos tunelizables:
T08-10AM Electrodo tunelizable	T08-04AM
T08-12AM Electrodo tunelizable	T08-06AM
T08-04BM Electrodo tunelizable	T08-08AM
T08-06BM Electrodo tunelizable	T08-10AM
T08-08BM Electrodo tunelizable	T08-12AM
T08-10BM Electrodo tunelizable	T08-04BM
T08-12BM Electrodo tunelizable	T08-06BM
T08-04CM Electrodo tunelizable	T08-08BM
T08-06CM Electrodo tunelizable	T08-10BM
T08-08CM Electrodo tunelizable	T08-12BM
T08-10CM Electrodo tunelizable	T08-04CM
T08-12CM Electrodo tunelizable	T08-06CM
Kit de implantación estereostática de un solo uso:	T08-08CM
	T08-10CM
	T08-12CM
	Kit de implantación estereostática de un solo uso:
	KIP-H/160
	KIP-C/200
	KIP-E/154
	KIP-VR/200
	KIP-ACS-510
	KIP-ACS-510B
	KIP-ACS-511
	KIP-ACS-512
	KIP-ACS-512B



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.T.

SCC-T08S-10 Set estéril de 10 soportes de conexión	KIP-ACS-513 KIP-ACS-515 KIP-ACS-516
PCP-12S/90 Cables de extensión estériles	KIP-ACS-517 KIP-ACS-518
PCP-12S/300 Cables de extensión estériles	KIP-ACS-519 KIP-ACS-520
PCP-12/90 Cables de extensión	KIP-ACS-521 KIP-ACS-522
PCP-12A/90 Cables de extensión	KIP-ACS-523 KIP-ACS-524
PCP-12/300 Cables de extensión	KIP-ACS-525 KIP-ACS-527
PCP-12A/300 Cables de extensión	KIP-ACS-528 KIP-ACS-529
ADP-04 Adaptadores	KIP-ACS-600
ADP-06 Adaptadores	KIP-ACS-605
ACS-940S Aguja de biopsia	KIP-ACS-610 KIP-ACS-611
ACS-940S/B Aguja de biopsia	KIP-ACS-615 KIP-ACS-620
ACS-941S Aguja de biopsia	KIP-ACS-630 Aguja de biopsia Sindou:
ACS-942S Aguja de biopsia	ACS-976S Broca para fijación ósea:
ACS-943S Aguja de biopsia	ACS-532 ACS-533
ACS-945S Aguja de biopsia	ACS-535 ACS-546
ACS-946S Aguja de	Tapa de tornillo guía:





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

	biopsia ACS-947S Aguja de biopsia ACS-948S Aguja de biopsia KIP-ACS-520 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-521 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-522 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-523 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-524 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-525 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-527 Kit de	ACS-050S-5 Set estéril de 10 soportes de conexión: SCC-08S-10 SCC-T08S-10 Cables de extensión estériles: PCP-12S/90 PCP-12S/300 PCP-16S/90 PCP-16S/300 PCP-18S/90 PCP-18S/300 Dispositivo de reporte de profundidad: ACS-751 Regla deslizante: ACS-750 Instrumento guía: CST-072 ACS-789/100 ACS-789/120 ACS-1300 ACS-789-ROSA Topes: ACS-760 ACS-760/B ACS-762 ACS-766 Destornillador plano para
--	---	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.T.

	implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-528 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-529 Kit de implantación estereostática de un solo uso F08-05AM-K Electrodo para el Foramen ovalo F08-10AM-K Electrodo para el Foramen ovalo SCC-F08S-10 Set estéril de 10 soportes de conexión PK08-06AS Electrodo profundo para la cirugía de movimiento anormal PK08-15AS Electrodo profundo para la cirugía de movimiento anormal ACS-790S/200-5 Tubos guía estériles ACS-771S/225-5 Estilete ACS-772S/210-5 Estilete ACS-773S/211-5 Estilete PLG-06ET/150 Cables de	topes: ACS-714 Destornillador y llave para tornillo guía: ACS-710 ACS-711 ACS-715 Destornillador para tornillo orientador: ACS-722 Barra de marcación: ACS-740 Iniciador de hueso: ACS-745 Cables de extensión: PCP-12/L PCP-16/L PCP-18/L (L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300) Cable de extensión apto para autoclave: PCP-12A/L PCP-16A/L PCP-18A/L (L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300) Adaptadores: ADP-04 ADP-05
--	---	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M. S.T.

	conexión	ADP-06
	PLG-15ET/150 Cables de conexión	ADP-08
	D08-05AM Electrodo profundo Microdeep	ADP-10
	D08-08AM Electrodo profundo Microdeep	ADP-12
	D08-10AM Electrodo profundo Microdeep	ADP-15
	D08-12AM Electrodo profundo Microdeep	ADP-18
	D08-15AM Electrodo profundo Microdeep	ADP-1x4
	D08-15BM Electrodo profundo Microdeep	ADP-1x6
	D08-15CM Electrodo profundo Microdeep	ADP-1x8
	D08-18AM Electrodo profundo Microdeep	ADP-2x4
	D08-18CM Electrodo profundo Microdeep	ADP-2x6
	KIP-H/160 Kit de implantación estereostática de un solo uso	ADP-2x8
	KIP-C/200 Kit de implantación estereostática de un solo uso	Cables de conexión:
	KIP-E/154 Kit de	CBL-05/L
		CBL-08/L
		CBL-10/L
		CBL-12/L
		CBL-15/L
		CBL-18/L
		(L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300)
		CBL-1x4/L
		CBL-1x6/L
		CBL-1x8/L
		CBL-2x4/L
		CBL-2x6/L
		CBL-2x8/L
		(L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300)



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.T.*

	implantación estereostática de un solo uso KIP-VR/200 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-510 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-510B Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-511 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-512 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-512B Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-513 Kit de implantación estereostática de un solo	
--	--	--

Σ ↗



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

	uso KIP-ACS-515 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-516 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-517 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-518 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-519 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-600 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-605 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-610 Kit de	
--	---	--

*E*  
*A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.S.M.S.T.*

	implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-611 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-615 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-620 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-630 Kit de implantación estereostática de un solo uso ACS770S-10 Estilete ACS-015SMS-10 Tornillo guía ACS-020SMS-10 Tornillo guía ACS-025SMS-10 Tornillo guía ACS-030SMS-10 Tornillo guía ACS-035SMS-10 Tornillo guía	
--	---	--



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.I.T.*

	ACS-050S-5 Tapa de tornillo guía	
	ACS-751 Dispositivo de reporte de profundidad	
	ACS-750 Regla deslizante	
	CS-072 Instrumento guía	
	ACS-789/100 Instrumento guía	
	ACS-789/120 Instrumento guía	
	ACS-1300 Instrumento guía	
	ACS-760 Topes	
	ACS-760/B Topes	
	ACS-762 Topes	
	ACS-766 Topes	
	ACS-714 Destornillador chato para tope	
	ACS-710 Destornillador y llave para tornillo guía	
	ACS-711 Destornillador y llave para tornillo guía	
	ACS-715 Destornillador y llave para tornillo guía	
	ACS-740 Barra de marcado	
	ACS-745 Iniciador de hueso	
	PCP-18S/90 Cables de extensión estériles	

E  
A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.A.T.

	PCP-18S/300 Cables de extensión estériles PCP-18/90 Cables de extensión PCP-18A/90 Cables de extensión PCP-18/300 Cables de extensión PCP-18A/300 Cables de extensión PCU-18/90 Cables de extensión PCU-18/300 Cables de extensión ADP-05 Adaptadores ADP-08 Adaptadores ADP-10 Adaptadores ADP-12 Adaptadores	
Nombre del fabricante	DIXI Microtechniques	DIXI Microtechniques SAS
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0253/11.	A fs. 119 a 120.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0253/11.	A fs. 121 a 179.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-122-16-4

DISPOSICIÓN N° **6307**

Dr. RUBENGO Y. ...  
 Subadministrador Nacional  
 S.A.M.A.T.



# MTG Group



6307

## ANEXO IIIB – RÓTULO RÓTULO DEL SISTEMA

Fabricado por **DIXI Microtechniques SAS**

4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON, CEDEX, Francia

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

09 JUN 2017

 **DIXI**

**Modelos: xxx**

**Sistemas de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

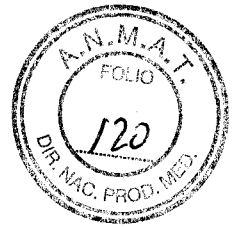
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-37

NOTA: Mismo texto para el kit de implantación, electrodos

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DE ACCESORIOS ESTÉRILES**

*Fabricado por* **DIXI Microtechniques SAS**

4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON, CEDEX, Francia

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**Modelos: xxx**

**ACCESORIOS ESTÉRILES**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-37**

**NOTA: Mismo texto para estiletes, tornillos guía, agujas de biopsia, electrodo cortical, prolongador estéril, soportes de conexión**

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group

6307



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DE ACCESORIOS NO ESTÉRILES**

*Fabricado por* **DIXI Microtechniques SAS**

4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON, CEDEX, Francia

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

 **DIXI**

**Modelos: xxx**

**ACCESORIOS NO ESTÉRILES**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor (134°C; 18 min.)

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-37**

**NOTA:** Mismo texto para Topes, sistema de ajuste de profundidad, reglas deslizantes, destornilladores, iniciador de hueso, calibre, prolongador (o cable de extensión), adaptadores, cable de conexión, instrumento guía.

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **DIXI Microtechniques SAS**

4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON, CEDEX, Francia

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**Modelos: xxx**

**Sistemas de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro**

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-37

### DESCRIPCIÓN

El **kit de implantación** se emplea en condiciones estereotáxicas para permitir la colocación de electrodos profundos Microdeep o la realización de biopsias en el cerebro. El kit de implantación está formado por, al menos, dos de los siguientes elementos:

- un taladro para perforar el hueso del cráneo;
- un electrodo de coagulación para coagular la piel y abrir y coagular la duramadre;
- un destornillador largo para anclar los tornillos guía en el hueso del cráneo;
- un tope para ajustar y limitar la profundidad de perforación y coagulación.



**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

El empleo de los elementos del kit de implantación es de pocos minutos (empleo temporal limitado en todos los casos a 60 minutos) y un mismo kit de implantación puede emplearse para colocar varios electrodos o realizar varias biopsias en el curso de una misma intervención quirúrgica en un mismo paciente.

El empleo de un kit de implantación se reserva estrictamente para este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados. Sólo neurocirujanos experimentados utilizarán el kit de implantación en bloque operatorio.

## Especificaciones

### Taladro:

El taladro está destinado a conectarse a un sistema de perforación. Las variantes de taladro difieren en el tipo de punta (para conexión al sistema de perforación), la longitud total (entre 124 y 250 mm), la longitud activa (entre 13,5 y 50 mm), el diámetro de cuerpo (para paso en sistema de guía estereotáxica, entre 2,45 y 4 mm) y el diámetro de perforación (entre 2,1 y 3.3 mm).

### Electrodo de coagulación:

El electrodo de coagulación se conecta a un generador. El extremo distal del electrodo de coagulación tiene una zona no aislada que es su parte "activa". Esta zona está conectada eléctricamente a la parte posterior del electrodo y el cuerpo del electrodo está aislado eléctricamente. Las diferentes variantes de electrodo de coagulación difieren por la longitud del aislante (10, 20 o 30mm), la forma del aislante (recto o cónico), el diámetro distal y la forma de la punta (1,2mm para electrodos con punta 2,35 para electrodos de bola).

### Destornillador:

La punta distal del destornillador está adaptado específicamente para la colocación de los tornillos guía DIXI Medical.

Los materiales en contacto con el paciente son acero inoxidable para la broca y acero inoxidable y cerámica para el electrodo de coagulación. El tope y el destornillador no estarán en contacto con el paciente.

Los diferentes modelos de kit de implantación se caracterizan por:

- KIP-Z/L (con Z el tipo de punta del taladro – H hexagonal, C cilíndrica, E cuadrada y VR bloqueo rápido – y L la longitud del taladro en mm):

kit de implantación con un taladro, un electrodo de coagulación, un destornillador y un tope;

- KIP-ACS-51: kit de implantación con un taladro para la colocación de electrodos profundos Microdeep en el cerebro y un tope;

- KIP-ACS-52: kit de implantación con un taladro para la realización de biopsias en el cerebro y un tope;

- KIP-ACS-6: kit de implantación con un electrodo de coagulación y un tope. Los electrodos de coagulación KIP-ACS-605 y KIP-ACS-615 tienen un extremo de bola y sólo han de utilizarse para coagular la piel. Los otros electrodos de coagulación, puntiagudos, pueden emplearse para coagular la piel y abrir y coagular la duramadre.



**NICOLAS JUANA**  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



Gerardo Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

El **electrodo profundo Microdeep** es un electrodo intracerebral de contactos múltiples utilizado en el diagnóstico prequirúrgico de la epilepsia. Está diseñado para el registro SEEG (estereoelectroencefalografía) y la estimulación breve. Los electrodos profundos Microdeep D08-xxAM, D08-xxBM y D08-xxCM (donde xx es el número de contactos) pueden también, al finalizar la fase de registro o estimulación, utilizarse para el tratamiento de la epilepsia mediante termolesiones por radiofrecuencia RF (termocoagulación bipolar entre dos contactos contiguos del electrodo).

El empleo del electrodo profundo Microdeep se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados. La duración del implante es generalmente de una semana (limitada a un uso a corto plazo, es decir, < 30 días).

### Especificaciones

El electrodo profundo Microdeep es un electrodo de contactos múltiples y estratificados (5, 10, 12, 15 o 18 contactos). Cada contacto de 0,8 mm de diámetro y 2 mm de longitud está conectado eléctricamente a un contacto del conector. El número de contactos del conector corresponde al número de contactos del electrodo. El contacto distal del electrodo está conectado al contacto "1" del conector (cable nº 1 en el sistema de conexión), el siguiente al contacto "2" y así sucesivamente.

La resistencia eléctrica entre un plot de medición y el conector es de unos 100 W para los electrodos D08-xxAM, D08-xxBM y D08-xxCM, y de unos 40Ω para los electrodos D08-xxAT, D08-xxBT y D08-xxCT.

La resistencia de aislamiento entre dos contactos es superior a 500 MW a 500 V.

Los materiales en contacto con el paciente son platino e iridio para las partes conductoras y poliamida para las partes aislantes.

Existen 18 variantes de electrodos profundos Microdeep. Se diferencian por el número de contactos, el paso entre cada contacto, la longitud de exploración y la longitud total del electrodo.

Cada referencia comercial de electrodo profundo Microdeep se forma de la siguiente manera:

D08-xxYM o D08-xxYT.

- D08 representa un electrodo profundo Microdeep de 0,8 mm de diámetro;
- xx representa el número de contactos del electrodo;
- la letra Y representa el paso del electrodo: A para un paso de 3,50 mm, B para 3 paquetes de 5 contactos con paso de 3,5 mm separados con aislante de 7 mm de longitud, C para 3 paquetes de 5 o 6 contactos con paso de 3,5 mm separados con aislante de 11 mm de longitud;
- la letra M representa las variantes largas;
- la letra T corresponde a las variantes cortas (longitud total del electrodo: ≈ 48 cm).

Referencia	Número de contactos	Longitud de exploración (entre los dos contactos extremos)
D08-05AM D08-05AT	5	16 mm
D08-08AM D08-08AT	8	26.5mm
D08-10AM D08-10AT	10	33.5 mm
D08-12AM D08-12AT	12	40.5 mm
D08-15AM D08-15AT	15	51 mm
D08-15BM D08-15BT	15 (3x5)	62 mm
D08-15CM D08-15CT	15 (3x5)	70 mm
D08-18AM D08-18AT	18	61.5 mm
D18-18CM D08-18CT	18 (3x6)	80.5 mm

El **electrodo profundo tunelizable** es un electrodo intracerebral de contactos múltiples empleado en el diagnóstico prequirúrgico de la epilepsia. Está diseñado únicamente para el registro SEEG (estereoelectroencefalografía) y la estimulación breve. Su empleo está estrictamente reservado para estos usos y deberá hacerse únicamente en centros hospitalarios especializados en la neurocirugía funcional. La duración de la implantación es generalmente de una semana (limitada a un uso a corto plazo, es decir, < 30 días). Sólo un neurocirujano experimentado y formado en el empleo de tales dispositivos realizará la implantación de los electrodos. La fase de evaluación deberá realizarse bajo la responsabilidad de un neurólogo experimentado.

### Especificaciones

El electrodo tunelizable es un electrodo de contactos múltiples y estratificados (4, 6, 8, 10 o 12 contactos). Cada plot de medida, de 0,8 mm de diámetro y 2 mm de longitud, está conectado eléctricamente a un plot del conector (tipo macho). El número de plots del conector corresponde al número de plots de medida. La resistencia eléctrica entre un plot de medida y el conector es de aproximadamente 70 W.

La resistencia de aislamiento entre dos contactos es superior a 500 MW a 500 V.

Existen 15 variantes de electrodos tunelizables. Se diferencian por el número de contactos y el paso entre cada contacto.

Cada referencia comercial de electrodo tunelizable se genera de la siguiente manera: T08-xxYM.


- T08 representa un electrodo tunelizable de 0.8mm de diámetro;
- xx representa el número de contactos del electrodo;
- la letra Y representa el paso del electrodo: A para un paso de 5,50 mm, B para un paso de 7 mm, C para un paso de 8,30 mm;
- la letra M representa el material de platino iridio utilizado en los elementos conductores (hilos y contactos) del electrodo.

Las referencias de electrodos tunelizables son, así pues:



**NICOLAS JUANA**  
ABANDERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



Gerardo Ozmutowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Las **agujas de biopsia** se emplean para recoger muestras de lesiones cerebrales en condiciones esterotáxicas. Se introducen en la dirección de la lesión objetivo según una trayectoria definida. La retirada de materia dañada se efectuará por aspiración con ayuda de una jeringa y la muestra se analizará inmediatamente para establecer el diagnóstico de la lesión y determinar el esquema terapéutico mas adaptado.

El dispositivo tiene un único uso y su duración está limitada a 60 minutos. La biopsia en condiciones estereotáxicas requiere un procedimiento quirúrgico invasivo que solo puede practicarse bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado y en entorno hospitalario, en centros especializados en el campo de la neurocirugía funcional.

### Especificaciones

Las agujas de biopsia están compuestas por un tubo exterior, un tubo interior y un estilete. La retirada de la muestra se efectúa con una ventana de apertura lateral y con un jeringa.

Los agujas de biopsia:

- Se entregan estériles de un único uso (esterilización con óxido de etileno)
- Son de acero inoxidable en la zona de contacto con el paciente
- Se entregan con tope para limitar la profundidad de inserción
- Tienen un empleo temporal limitado a la duración de la intervención quirúrgica (menos de 60 minutos)
- Tienen una **limitación de almacenamiento de 5 años**, que corresponde a la caducidad de la esterilización con óxido de etileno
- Se emplean con una jeringa con punta Luer estándar y un sistema de guía estereotáxica

Existen variantes de agujas de biopsia:

Referencias	Diámetro exterior (mm)	Longitud bajo empuñadura (mm)	Longitud de la ventana (mm)
ACS-940S	2.45	190	10
ACS-941S	2.45	220	10
ACS-942S	2.45	250	10
ACS-943S	2.45	300	10
ACS-945S	2.45	190	5
ACS-946S	2.45	220	5
ACS-947S	2.45	250	5
ACS-948S	2.45	190	7
ACS-920S	2.10	190	10
ACS-921S	2.10	220	10
ACS-922S	2.10	250	10
ACS-923S	2.10	300	10
ACS-925S	2.10	190	5
ACS-926S	2.10	220	5
ACS-927S	2.10	250	5
ACS-928S	2.10	190	7



## ACCESORIOS NO ESTÉRILES

El **tope** es un accesorio utilizado para controlar la profundidad de inserción de los accesorios de implantación de electrodos profundos DIXI medical o para la realización de biopsias. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados.

### Especificaciones

Los topes se colocan sobre instrumentos quirúrgicos compatibles con un dispositivo guía estereotáxico con un diámetro interno de 2,5 mm. Los topes son de tres tipos:

- ACS-760: tope simple de acero inoxidable
- ACS-760/B: tope simple (cuerpo de PEEK, tornillo de acero inoxidable)
- ACS-762: tope de mordazas de acero inoxidable
- ACS-766: tope simple (cuerpo de acero inoxidable, tornillo de PEEK)

El empleo de los topes en función de los accesorios se presenta en el cuadro siguiente:

	ACS-760	ACS-760/B	ACS-762	ACS-766
Taladro	+	+	-	-
Electrodo de coagulación	o	o	+	+
Aguja de biopsia	o	o	+	+

+: aconsejado; o: posible; -: desaconsejado


El **sistema de ajuste de profundidad para electrodos** se emplea para implantes de electrodos profundos Microdeep en bloque operatorio. Sirve para regular la profundidad de implantación del estilete y del electrodo profundo permitiendo el posicionamiento preciso del tapón en el electrodo. Esta operación se realiza de manera previa a la implantación, con lo que el dispositivo no estará nunca en contacto con el paciente. Su utilización queda estrictamente reservada a dicho uso y sólo podrá llevarse a cabo en centros hospitalarios especializados.

### Especificaciones

El dispositivo:

- suministrado no estéril de uso múltiple
- resistente al autoclave a 134°C
- realizado en PEEK
- empleo sólo con los electrodos Microdeep and estiletos DIXI medical
- graduación al milímetro
- precisión de medición de  $\pm 0,5$ mm
- máxima profundidad de medición: 160 mm.

Las **reglas deslizantes** son instrumentos utilizados en neurocirugía para medir la profundidad de utilización de los dispositivos médicos y accesorios para la colocación de electrodos profundos. Se utilizan en

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szmulowicz  
Fisioterapeuta  
2013-01-15

intervenciones de cirugía en condiciones estereotáxicas para el diagnóstico de la epilepsia en pacientes fármaco-resistentes. Su utilización está estrictamente reservada para ese uso y únicamente en centros hospitalarios especializados.

Las reglas deslizantes no están concebidos para regular la profundidad de implantación de electrodos profundos y de estiletos.

## Especificaciones

Las reglas deslizantes:

- son suministrados por unidad de uso múltiple;
- son fabricados en acero inoxidable;
- permiten un control de la profundidad de inserción de los instrumentos médicos utilizados (taladro, electrodo de coagulación...);
- son graduados en milímetros;
- tienen una precisión de medida de  $\pm 0,5\text{mm}$ ;
- tienen una profundidad máxima de 230mm.

Los **destornilladores** ACS-710, ACS-711 y ACS-714 y la llave de ajuste ACS-715 son accesorios utilizados para la colocación de los tornillos guía necesarios para la implantación de los electrodos profundos DIXI medical o para su retiro. Su utilización queda estrictamente reservada a dicho uso y sólo podrá llevarse a cabo en centros hospitalarios especializados.

## Especificaciones

Los dispositivos ACS-710, ACS-711, ACS-714 y ACS-715 son de acero inoxidable.

El destornillador largo ACS-710 permite fijar el tornillo guía en condiciones estereotáxicas al cráneo del paciente. El diámetro de cuerpo y el largo del destornillador largo permiten su paso dentro de un sistema de guía estereotáxica de diámetro interno de 2,5 mm.

El destornillador corto ACS-711 y la llave de ajuste ACS-715 se utilizan independientemente para retirar los tornillos guía fijados al cráneo de un paciente.

El destornillador ACS-714 no contiene látex. Se utiliza específicamente para fijar el tope ACS-760 en el taladro ACS-51 y el destornillador ACS-710 (en el caso de la introducción de electrodos profundos DIXI medical) o sobre la broca ACS-52 (en el caso de una biopsia con ayuda de instrumentos DIXI medical).

El **iniciador de hueso** es un accesorio utilizado durante la implantación de electrodos profundos DIXI medical en condiciones estereotáxicas. Está destinada a perforar la piel y señalar el cráneo antes de utilizar la broca DIXI medical. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados.

## Especificaciones



**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19939

Punta de cebadura es un accesorio de acero inoxidable con empuñadura de plástico (PEEK). Este elemento tiene un diámetro adaptado para emplearse en un sistema de guía estereotáxica de un diámetro interno de 2,5 mm. Su extremo puntiagudo con aristas vivas le permite perforar la piel y señalar el cráneo en el lugar donde se empleará la broca ACS-51.

El **calibre** de medida de longitud es un accesorio empleado en la implantación de electrodos profundos DIXI medical en condiciones estereotáxicas. Su función es señalar la distancia entre el sistema de guía estereotáxica y el tornillo guía DIXI medical anclado en el cráneo del paciente. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados.

### Especificaciones

El calibre de medida de longitud es un accesorio de acero inoxidable. Este accesorio de 180 mm de longitud tiene un diámetro adaptado para su empleo conjunto con un sistema de guía estereotáxica de un diámetro interno de 2,5 mm.

Los **prolongadores** PCP-\* y PCU-\* están destinados específicamente a la conexión de los electrodos de fabricación DIXI medical en los propios adaptadores DIXI medical conectados a los sistemas del audiometría electroencefalografía o de estimulación. Se utilizan en particular para la exploración electrofisiológica en cámara de video-EEG. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados por personal experimentado.

### Especificaciones

Referencia comercial PCP-12/L, PCP-16/L, PCP-16/Lxx, PCP-18/L, PCU-16/L y PCU-18/L:

El número 12, 16 o 18 representa el número de contactos del prolongador;

La letra L representa la longitud del prolongador en cm

Las letras xx representan dos letras del código de color del electrodo cortical asociado utilizado: azul-amarillo (sin letra), rojo-gris (RG), negro-blanco (NB), verde-violeta (VV)

Los prolongadores PCP-12/L están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

electrodos profundos tunelizables T08-\*

Las tapas de estos prolongadores son negro para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-16/L y PCU-16/L están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

electrodos corticales de superficie C10-\*


electrodos epidurales E08-\*

algunos electrodos profundos D08-\*



**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-16/Lxx están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

electrodos corticales C10-\* (según el código de color)

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-18/L y PCU-18/L están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

electrodos profundos Microdeep D08-\*


electrodos del foramen oval F08-\*

Las tapas de estos prolongadores son verdes para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

El cuadro siguiente detalla las conexiones posibles en función del electrodo implantado:

Electrodo	Prolongador	Adaptador
T08-04*M	PCP-12/L	ADP-04 o ADP-04C
T08-06*M		ADP-06 o ADP-06C
T08-08*M		ADP-08 o ADP-08C
T08-10*M		ADP-10 o ADP-10C
T08-12*M		ADP-12 o ADP-12C
C10-*AM	PCP-16/L o PCP-16/Lxx o PCU-16/L	ADP-1x8 o ADP-1x8YZ o ADP-2x8 o ADP-2x8YZ
C10-*BM		ADP-1x6 o ADP-1x6YZ o ADP-2x6 o ADP-2x6YZ
C10-*CM		ADP-1x4 o ADP-1x4YZ o ADP-2x4 o ADP-2x4YZ
E08-04AMC <sup>(1)</sup>	PCP-16/L o PCU-16/L	ADP-1x4 o ADP-2x4
E08-08AMC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 o ADP-2x8
D08-08*MC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 o ADP-2x8
D08-05AM	PCP-18/* o PCU-18/*	ADP-05 o ADP-05C
D08-08AM		ADP-08 o ADP-08C
D08-10AM		ADP-10 o ADP-10C
D08-12AM		ADP-12 o ADP-12C
D08-12EMC <sup>(1)</sup>		ADP-12 o ADP-12C
D08-15*M		ADP-15 o ADP-15C
D08-18AM		ADP-18 o ADP-18C
F08-05AM-K		ADP-05 o ADP-05C
F08-10AM-K		ADP-10 o ADP-10C

Los **prolongadores** PCP-12A/L, PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx y PCP-18A/L se emplean específicamente en la conexión de los electrodos de fabricación DIXI medical en los adaptadores DIXI medical conectados a su vez a los sistemas de registro electroencefalográficos o de estimulación. Se emplean específicamente para la

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
 Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
 www.mtg-group.com

  
 Gerardo Szmulowicz  
 Farmacéutico  
 M# 19930

evaluación electrofisiológica en cámara de vídeo -EEG. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y solo debe hacerse en centros hospitalarios especializados por personal experimentado.

## Especificaciones

Referencias comerciales PCP-12A/L, PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx, PCP-18A/L:

- La letra A indica que el prolongador es autoclavable;
- El número 12, 16 o 18 representa el número de contactos del prolongador;
- La letra L representa la longitud del prolongador en cm
- Las letras xx representan dos letras del código de color del electrodo cortical asociado utilizado: azul-amarillo (sin letra), rojo-gris (RG), negro-blanco (NB), verde-violeta (VV).

Los prolongadores PCP-12A/L se emplean en la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos profundos tunelizables T08-\*

Las tapas de estos prolongadores son negras para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-16A/L se emplean en la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos corticales C10-\*
- electrodos epidurales E08-\*
- algunos electrodos profundos D08-\*

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-16A/Lxx se emplean en la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos corticales C10-\* (según el código de colores)

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-18A/L se emplean en la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos profundos Microdeep D08-\*
- electrodos del foramen oval F08-\*

Las tapas de estos prolongadores son verdes para recordar el color de los sistemas de conexión de los electrodos compatibles.

El cuadro siguiente resume las conexiones posibles en función del electrodo empleado:

**NICOLAS JUANA**  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

**Germán Szmuliewicz**  
Firma Auténtica  
10/10/2009

Electrodo	Prolongador	Adaptador
T08-04*M	PCP-12A/L	ADP-04 o ADP-04C
T08-06*M		ADP-06 o ADP-06C
T08-08*M		ADP-08 o ADP-08C
T08-10/*		ADP-10 o ADP-10C
T08-12/*		ADP-12 o ADP-12C
C10-*AM	PCP-16A/L ou PCP-16A/Lxx	ADP-1x8 o ADP-1x8YZ
C10-*BM		ADP-2x8 o ADP-2x8YZ
C10-*CM		ADP-1x6 o ADP-1x6YZ
		ADP-2x6 o ADP-2x6YZ
E08-04AMC <sup>(1)</sup>	PCP-16A/L	ADP-1x4 o ADP-2x4
E08-08AMC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 o ADP-2x8
D08-08*MC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 o ADP-2x8
D08-05AM	PCP-18A*	ADP-05 o ADP-05C
D08-08AM		ADP-08 o ADP-08C
D08-10AM		ADP-10 o ADP-10C
D08-12AM		ADP-12 o ADP-12C
D08-12EMC <sup>(1)</sup>		ADP-12 o ADP-12C
D08-15*M		ADP-15 o ADP-1C
D08-18AM		ADP-18 o ADP-18C
F08-05AM-K		ADP-05 o ADP-05C
F08-10AM-K		ADP-10 o ADP-10C

Observaciones: Los adaptadores no son estériles y no están destinados a su esterilización.

El **adaptador** ADP-\* está destinado específicamente a la conexión de los electrodos cerebrales de fabricación DIXI medical por medio de un prolongador PCP-\* o PCU-16/\* a un sistema de audiometría electroencefalográfica o de estimulación. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados por personal experimentado.

### Especificaciones

La longitud del cable del adaptador es de aproximadamente 25 cm. El adaptador está dotado, del lado de la conexión al aparato de recogida EEG, de enchufes hembra de 1,5 mm de diámetro, con contactos protegidos, conformes con la norme DIN 42802.

Los adaptadores ADP-1x4, ADP-2x4, ADP-1x6, ADP-2x6, ADP-1x8 y ADP-2x8 están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos corticales de superficie C10-\*
- algunos electrodos epidurales E08-\*
- algunos electrodos profundos D08-\*

Los adaptadores ADP-1x4YZ, ADP-1x6YZ, ADP-1x8YZ, ADP-2x4YZ, ADP-2x6YZ y ADP-2x8YZ están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos corticales

La letra Y representa el código de color del electrodo cortical utilizado asociado: B (azul), BJ (azul-amarillo), RG (rojo-gris), NB (negro-blanco), VV (verde-violeta).

La letra Z indica la numeración de los contactos en el adaptador

Los adaptadores ADP-04, ADP-04C, ADP-05, ADP-05C, ADP-06, ADP-06C, ADP-08, ADP-08C, ADP-10, ADP-10C, ADP-12, ADP-12C, ADP-15, ADP-15C, ADP-18 y ADP-18C están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

Electrodo profundo D08-\*

Electrodo profundo tunelizable T08-\*

Electrodo del foramen oval F08-\*

El cuadro siguiente detalla las conexiones posibles en función del electrodo implantado:


Electrodo	Prolongador	Adaptador
T08-04*M	PCP-12/L o PCP-12S/L o PCP-12A/L	ADP-04 o ADP-04C
T08-06*M		ADP-06 o ADP-06C
T08-08*M		ADP-08 o ADP-08C
T08-10*M		ADP-10 o ADP-10C
T08-12*M		ADP-12 o ADP-12C
C10-*AM	PCP-16/L o PCP-16/Lxx o PCU-16/L ou PCP-16S/L o PCP-16S/Lxx ou PCP-16A/L o PCP-16A/Lxx	ADP-1x8 o ADP-1x8YZ o ADP-2x8 o ADP-2x8YZ
C10-*BM		ADP-1x6 o ADP-1x6YZ ou ADP-2x6 o ADP-2x6YZ
C10-*CM		ADP-1x4 o ADP-1x4YZ ou ADP-2x4 o ADP-2x4YZ
E08-04AMC <sup>(1)</sup>	PCP-16/L o PCU-16/L o PCP-16S/L o PCP-16A/L	ADP-1x4 o ADP-2x4
E08-08AMC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 o ADP-2x8
D08-08*MC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 o ADP-2x8
D08-05AM	PCP-18/L o PCU-18/L o PCP-18S/L o PCP-18A/L	ADP-05 o ADP-05C
D08-08AM		ADP-08 o ADP-08C
D08-10AM		ADP-10 o ADP-10C
D08-12AM		ADP-12 o ADP-12C
D08-12EMC <sup>(1)</sup>		ADP-12 o ADP-12C
D08-15AM		ADP-15 o ADP-15C
D08-15BM		
D08-15CM		
D08-18AM		ADP-18 o ADP-18C
F08-05AM-K		ADP-05 o ADP-05C
F08-10AM-K	ADP-10 o ADP-10C	

El **cable de conexión** está destinado específicamente a la conexión de un electrodo intracerebral de fabricación DIXI medical a un sistema de recogida EEG (audiometría y estimulación). Se utiliza para la exploración electrofisiológica peroperatoria o en cámara de video-EEG. Su utilización está estrictamente reservada a ese uso y solamente en centros hospitalarios por personal experimentado.

### Especificaciones

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
**Germán Szmulowicz**  
Farmacólogo  
MP 19030



El cable de conexión está dotado, del lado de la conexión al aparato de recogida EEG, de enchufes hembra diámetro 1,5 mm con contactos protegidos conformes a la norme DIN 42802. Está disponible en diferentes larguras.

Referencia comercial CBL-nn/L: nn representa el número de contactos del cable de conexión (a escoger en función del número de contactos del electrodo a conectar) y si el código de colores y L indica la longitud en centímetros del cable (longitud de 30 a 300 cm).

Los cables de conexión CBL-1x4/L, CBL-1x6/L, CBL-1x8/L, CBL-2x4/L, CBL-2x6/L, CBL-2x8/L, CBL-16/L, CBL-2x4BJ4/L, CBL-2x6BJ6/L y CBL-2x8BJ8/L están destinados a la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- Electrodo corticales C10-\*
- Electrodo epidurales E08-\*
- Algunos electrodos profundos D08-\*

Las tapas de estos cables de conexión son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los cables de conexión CBL-2x4YZ/L, CBL-2x6YZ/L y CBL-2x8YZ/L se emplean en la conexión de los siguientes electrodos DIXI medical:

- Electrodo corticales C10-\*

La letra Y representa el código de color del electrodo cortical utilizado asociado: B (azul), BJ (azul-amarillo), RG (rojo-gris), NB (negro-blanco), VV (verde-violeta).

La letra Z indica la numeración de los contactos en el cable de conexión.

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los cables de conexión CBL-05/L, CBL-08/L, CBL-10/L, CBL-12/L, CBL-15/L y CBL-18/L se emplean en la conexión de los siguientes electrodos DIXI medical:

- Electrodo profundos Microdeep D08-\*
- Electrodo del foramen oval F08-\*

Las tapas de cables de conexión son verdes para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

El cuadro siguiente detalla las conexiones posibles en función del electrodo implantado:



Electrodo	Cable de conexión
C10-*AM	CBL-1x8/L o CBL-2x8/L o CBL-2x8BJ8/L o CBL-2x8YZ/L
C10-*BM	CBL-1x6/L o CBL-2x6/L o CBL-2x6BJ6/L o CBL-2x6YZ/L
C10-*CM	CBL-1x4/L o CBL-2x4/L o CBL-2x4BJ4/L o CBL-2x4YZ/L
E08-04AMC <sup>(*)</sup>	CBL-1x4/L o CBL-2x4/L o CBL-2x4BJ4/L
E08-08AMC <sup>(*)</sup>	CBL-1x8/L o CBL-2x8/L o CBL-2x8BJ8/L
D08-08*MC <sup>(*)</sup>	CBL-1x8/L o CBL-2x8/L o CBL-2x8BJ8/L
D08-05*M	CBL-05/L
D08-08*M	CBL-08/L
D08-10*M	CBL-10/L
D08-12*M	CBL-12/L
D08-15*M	CBL-15/L
D08-18*M	CBL-18/L
F08-05AM-K	CBL-05/L
F08-10AM-K	CBL-10/L

## INSTRUMENTO GUÍA

El instrumento guía es un accesorio utilizado en neurocirugía durante procedimientos en condiciones estereotácticas (SEEG o biopsias). Permite guiar los accesorios utilizados para implantar un electrodo profundo o para realizar una biopsia (perforación, electrodo de coagulación, tocar de biopsia, etc.). Su uso se encuentra estrictamente limitado a esta aplicación y sólo puede utilizarse en hospitales especializados.

### Especificaciones

El instrumento guía:

- es un instrumento fabricado íntegramente de acero inoxidable
- tiene un diámetro interno de 2,55 mm y se usa específicamente para guiar accesorios con un diámetro del cuerpo de 2,5 mm o 2,45 mm.
- está previsto para usarlo con un sistema de guía estereotáctica de acuerdo con las referencias del instrumento guía.

Referencia instrumento guía	Sistema guía estereotáctica asociado
ACS-789/100 (largo=100mm)	Sistema estereotáctico Leksell®
ACS-789/120 (largo=120mm)	Sistema guía estereotáctica CRW™
ACS-1300 (largo=120mm a 170mm)	Sistema estereotáctico Leksell®
ACS-789-ROSA (largo=120mm)	Sistema guía estereotáctica ROSA™

## ACCESORIOS ESTÉRILES

El **estilete** de tope regulable se utiliza antes de la bajada de los electrodos profundos Microdeep® en procedimientos estereotácticos neuroquirúrgicos en pacientes epilépticos fármaco-resistentes.

Facilita la realización de un agujero liso para simplificar el paso de un electrodo en el cerebro.

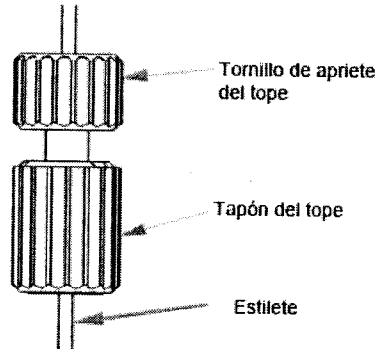
El estilete de tope regulable se compone de:

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szmulowicz  
Fon. 3220-1700  
MP 10000

- un estilete de acero inoxidable acodado en su extremo para garantizar una correcta sujeción en la mano
- un tope (compuesto por un tornillo de apriete y un tapón) montado en el estilete que puede posicionarse (y fijarse) en el punto deseado para regular la profundidad de implante.



Su empleo se reserva estrictamente al indicado anteriormente y sólo puede tener lugar en centros hospitalarios especializados. La duración del implante será de unos minutos (limitada a un empleo temporal < 60 minutos).

### Especificaciones

El estilete de tope regulable:

- Se vende estéril y de un solo uso;
- Embalado por lote de 10 estiletos con la referencia ACS-770S-10;
- Tiene un diámetro de 0.8mm adaptado al diámetro de los electrodos profundos Microdeep®;
- Tiene una extremidad hemisférica permitiendo una implantación no agresiva en las estructuras cerebrales;
- Con un tope ajustable permitiendo dominar la profundidad de implantación.

Los **tornillos guía** son accesorios destinados a la sujeción de los electrodos profundos Microdeep en su implante y empleo. La elección de la trayectoria deberá determinarse previamente mediante coordenadas estereotáxicas. El tornillo guía quedará fijado al hueso a través de la piel mediante herramientas estereotáxicas específicas. Su empleo dura generalmente una semana (limitada a un uso a corto plazo, es decir, < 30 días).


Su empleo está estrictamente reservado para estos usos y deberá hacerse únicamente en centros hospitalarios especializados.

### Especificaciones

- Dispositivo estéril de un solo uso.
- Calibrado para el paso a través de un dispositivo de guía estereotáxica de 2,5 mm de diámetro.
- Extremo autorroscante que facilita la fijación directa en un orificio óseo de 2,1 mm de diámetro.
- Diámetro interno calibrado para el paso de un estilete y de un electrodo profundo de diámetro 0.8mm.
- Huella interna cuadrada para el empleo de destornilladores adaptados.

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szustewicz  
Farmacéutico  
MP 19030



- Dos rebajes externos para desatornillar con la llave adaptada
- Variantes de longitud:

ACS-015SMS-10: L=15mm  
ACS-020SMS-10: L=20mm  
ACS-025SMS-10: L=25mm  
ACS-030SMS-10: L=30mm  
ACS-035SMS-10: L=35mm

Los **tapones** estériles se utilizan en neurocirugía estereotáxica en el marco de los implantes de electrodos profundos para el diagnóstico de la epilepsia entre los pacientes con resistencia a los fármacos.

Los tapones deberán utilizarse durante el procedimiento de implante de los electrodos profundos. Permiten, una vez que el conjunto de tornillos guía se ha colocado delante de los electrodos profundos, obturar los tornillos guía a la espera del implante de los electrodos profundos.

El implante de electrodos profundos es una intervención quirúrgica que debe practicarse exclusivamente en centros hospitalarios especializados y por neurocirujanos formados y con experiencia. El empleo de los tapones se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados.

#### Especificaciones

Estos tapones:

- se entregan esterilizados en envase individual o por lotes de 5;
- son de un solo uso;
- van perforados para atornillarlos en los tornillos guía DIXI medical ref. ACS-015SMS-10 a ACS-035SMS-10.

Los **prolongadores estériles** se emplean de manera específica para la exploración electrofisiológica cerebral preoperatoria. Están destinados a empalmar los electrodos de fabricación DIXI medical a los adaptadores DIXI medical conectados a su vez a los sistemas de registro electroencefalográfico o de estimulación. Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados por personal experimentado.

#### Especificaciones

Referencias comerciales PCP-12S/L, PCP-16S/L, PCP-16S/Lxx, PCP-18S/L:

- El número 12, 16 o 18 representa el número de contactos del prolongador;
- La letra L representa la longitud del prolongador en cm (90 o 300cm)
- Las letras xx representan dos letras que señalan el código de colores del electrodo cortical asociado utilizado: azul-amarillo (sin letra), rojo-gris (RG), negro-blanco (NB), verde-violeta (VV)

Los prolongadores PCP-12S/90 y PCP-12S/300 se emplean en la conexión de los siguientes electrodos DIXI medical:

- Electrodo tunelizable T08-\*

Las tapas de estos prolongadores son negras para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

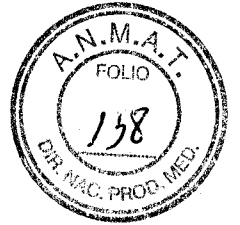
  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Gerardo Szmulowicz  
Farmacólogo  
MP 19930

# MTG Group

339



Los prolongadores PCP-16S/90 y PCP-16S/300 se emplean en la conexión de los electrodos DIXI medical siguientes:

- electrodos corticales C10-\*
- electrodos epidurales E08-\*
- algunos electrodos profundos D08-\*

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-16S/90xx y PCP-16S/300xx se emplean en la conexión de los siguientes electrodos DIXI medical:

- electrodos corticales C10-\* (según el código de colores)

Las tapas de estos prolongadores son azules para recordar el color de los soportes de conexión de los electrodos compatibles.

Los prolongadores PCP-18S/90 y PCP-18S/300 se emplean en la conexión de los siguientes electrodos DIXI medical:

- electrodos profundos Microdeep D08-\*
- electrodos del foramen oval F08-\*

Las tapas de estos prolongadores son verdes para recordar el color de los sistemas de conexión de los electrodos compatibles.

La siguiente tabla resume las conexiones posibles en función del electrodo implantado:

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19830

Electrodo	Prolongador	Adaptador
T08-04*M	PCP-12S/L	ADP-05 ou ADP-05C
T08-06*M		ADP-08 ou ADP-08C
T08-08*M		ADP-10 ou ADP-10C
T08-10*M		ADP-12 ou ADP-12C
T08-12*M		
C10-*AM	PCP-16S/L PCP-16S/Lxx	ADP-1x8 ou ADP-1x8YZ
C10-*BM		ADP-2x8 ou ADP-2x8YZ
C10-*CM		ADP-1x6 ou ADP-1x6YZ
		ADP-2x6 ou ADP-2x6YZ
E08-04AMC <sup>(1)</sup>	PCP-16S/L	ADP-1x4 ou ADP-1x4YZ
E08-08AMC <sup>(1)</sup>		ADP-2x4 ou ADP-2x4YZ
D08-08*MC <sup>(1)</sup>		ADP-1x8 ou ADP-2x8
D08-05AM	PCP-18S/*	ADP-1x8 ou ADP-2x8
D08-08AM		ADP-05 ou ADP-05C
D08-10AM		ADP-08 ou ADP-08C
D08-12AM		ADP-10 ou ADP-10C
D08-12EMC <sup>(1)</sup>		ADP-12 ou ADP-12C
D08-15AM		ADP-12 ou ADP-12C
D08-15BM		ADP-15 ou ADP-15C
D08-15CM		
D08-18AM		ADP-18 ou ADP-18C
F08-05AM-K		ADP-05 ou ADP-05C
F08-10AM-K		ADP-10 ou ADP-10C

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:

- 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.

Los **soportes de conexión** se utilizan en las exploraciones electrofisiológicas cerebrales agudas o crónicas. Los soportes son elementos indispensables para la conexión de los electrodos cerebrales profundos o superficiales a los prolongadores o a los cables de conexión (los cuales están conectados a los aparatos de registro y/o estimulación por medio de adaptadores). Su empleo se reserva estrictamente a este uso y sólo debe hacerse en centros hospitalarios especializados por personal experimentado.

### Especificaciones


El color y el largo de la ranura de los soportes de conexión se definen en función del electrodo implantado:

SCC-T08S-10: lote de 10 soportes de conexión negros con ranura 1,5 mm para electrodos T08-

SCC-F08S-10: lote de 10 soportes de conexión verdes con ranura 0,8 mm para electrodos F08-\* y D08-12EMC


### INDICACIONES

El sistema está indicado para localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación para su posterior evaluación y tratamiento.



**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



Germán Szamulowicz  
Farmacéutico  
MP 10030

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relativas al empleo del kit de implantación y los electrodos y más generalmente a la intervención quirúrgica son las siguientes:

- Contraindicaciones generales a cualquier intervención quirúrgica (fiebre, anginas, etc.)
- Lesiones cutáneas infecciosas en el cuero cabelludo
- Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- Niños cuyas soldaduras craneales no hayan finalizado (huesos frágiles), que puedan limitar el comportamiento del tornillo de guía.
- Biopsia de zonas con lesiones de alta vascularización
- La termocoagulación no deberá realizarse si los focos que han de tratarse tocan o son parte de zonas cerebrales funcionales.

## **ACCESORIOS**

- Los topes, el sistema de ajuste de profundidad, los tapones, los destornilladores, el instrumento guía y la llave de ajuste, el prolongador, el prolongador estéril, adaptadores, cable de conexión, soportes de conexión y el calibre de medida no tendrán ningún contacto con el paciente. Las contraindicaciones relacionadas con su empleo son las relacionadas con el procedimiento quirúrgico, es decir:
  - Contraindicaciones generales a cualquier intervención quirúrgica
  - Contraindicaciones particulares relacionadas con la intervención quirúrgica prevista
  - Lesiones cutáneas infecciosas en el cuero cabelludo
  - Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Los **estiletes** de tope regulables, las reglas deslizantes, los electrodos corticales no deben emplearse en los siguientes casos:
  - Contraindicaciones generales en cualquier intervención quirúrgica
  - Lesiones cutáneas infecciosas del cuero cabelludo
  - Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- Los **tornillos guía** y las **puntas de cebadura** no deberán emplearse en los siguientes casos:
  - lesiones cutáneas infecciosas en el cuero cabelludo,
  - tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
  - contraindicaciones generales en cualquier intervención quirúrgica
  - lesiones óseas al nivel del cráneo
  - niños cuyas soldaduras craneales no están terminadas
- Las contraindicaciones relativas al empleo de **agujas de biopsia** por método estereotáxico son las siguientes:
  - Contraindicaciones generales a cualquier intervención quirúrgica: fiebre, angina...

- Hipertensión arterial
- Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- Lesiones cutáneas infecciosas en el cuero cabelludo
- Biopsias en zonas de lesión altamente vascularizadas
- Niños cuyas soldaduras craneanas no están terminadas
- Pacientes con hiperglicemia importante
- Pacientes con cirrosis hepática

Observaciones: Las biopsias de lesiones profundas (tales como las lesiones talámicas o ganglios basales) tienen una atención particular.

## **ADVERTENCIA Y RECOMENDACIONES**

### **Recomendaciones previas al empleo**

Los kits de implantación se suministran estériles de usar y tirar. Antes del empleo será necesario asegurarse de la integridad del envase y de los diferentes elementos del kit de implantación. **Empleo del kit de implantación**

Se trata de un accesorio de estereotaxia con una función muy precisa: el kit de un solo uso sólo se utilizará bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

### **Conexión del taladro**

El taladro deberá acoplarse a un sistema de perforación adaptado a su punta. Es necesario seleccionar un sistema de perforación adaptado al taladro que incluye el kit o seleccionar el kit con el taladro que corresponde al sistema de perforación disponible. El sistema de perforación utilizado deberá estar conforme a las exigencias de seguridad en vigor.

El suministro del sistema de perforación estará a cargo del centro hospitalario y en ningún caso DIXI Microtechniques lo facilitará. El usuario deberá comprobar el correcto funcionamiento del sistema de perforación según las indicaciones de su fabricante. El neurocirujano deberá consultar las instrucciones del sistema de perforación para su empleo.

### **Conexión del electrodo de coagulación**

El electrodo de coagulación tiene un funcionamiento monopolar. Es necesario tener retorno de corriente hacia el generador mediante una placa de masa para garantizar la seguridad del paciente. Esta placa deberá estar perfectamente adherida al paciente para evitar cualquier riesgo de quemaduras. La placa de masa deberá estar adherida en una parte muscular, por ejemplo una nalga o el omóplato. De manera preferente, esta placa deberá estar fijada en el lado opuesto en el que se realice la coagulación.

El electrodo deberá estar conectado a un generador de electrocirugía adaptado y conforme a los requisitos de seguridad en vigor.

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
German Szmalowicz  
Farmacéutico  
MP 19930



La cantidad de calor producida en los tejidos atravesados por la corriente eléctrica depende de la intensidad de la corriente, de la resistencia total y de la duración de la acción:

$$Q = I^2 \times R \times t$$

La coagulación deseada es una coagulación denominada "por contacto". En este caso, la corriente máxima empleada será de 47 mA, lo que corresponde a una potencia de 224W. No establezca una potencia superior en el generador. La corriente deberá activarse sólo en el momento en el que el electrodo esté en contacto efectivo con la parte que se desea coagular. Durante esta operación evite cualquier contacto con la parte no aislada situada en la parte posterior del electrodo. El empleo del electrodo no deberá exceder un minuto.

Atención: cuando utilice un electrodo de coagulación, el médico deberá llevar dos pares de guantes por razones de seguridad eléctrica.

DIXI Microtechniques no suministrará en ningún caso las placas de masa y el generador. El usuario deberá comprobar el correcto funcionamiento del generador y de las placas de masa según las indicaciones de su fabricante. Para su empleo, el neurocirujano deberá consultar las instrucciones propias de los productos.

**Atención:** los electrodos de coagulación KIP-ACS-605 y KIP-ACS-615 no deberán emplearse para abrir y coagular la duramadre (empleo limitado a la coagulación de la piel).

### **Incompatibilidad de ciertos aparatos**

A día de hoy no se ha señalado ninguna contraindicación relativa al empleo de otros equipos del entorno normal de un bloque de neurocirugía (desfibrilador, aparato de electrocirugía, etc.) de manera simultánea a los elementos del juego de implantación. 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)**

Los elementos del kit de implantación están fabricados con materiales no compatibles con un examen por IRM. No deberán exponerse a la IRM.

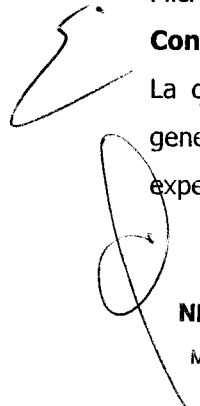
### **Implante del electrodo**

El implante estereotáxico de un **electrodo profundo Microdeep** necesita una instrumentación estereotáxica y un procedimiento neuroquirúrgico específico que solo puede practicarse bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

Es necesario utilizar los accesorios DIXI Medical descritos en el apartado "Procedimiento de implante por medio de accesorios DIXI Medical" o cualquier otro accesorio desarrollado específicamente por DIXI Microtechniques para el electrodo profundo Microdeep.

### **Conexión del electrodo**

La conexión de cada **electrodo profundo Microdeep** a los sistemas de registro o estimulación o al generador en caso de termocoagulación deberá realizarse bajo la responsabilidad de un cirujano práctico experimentado.



**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



Gerardo Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19330



La conexión al sistema de registro o estimulación o al generador podrá realizarse de dos maneras:

- directamente con un cable de conexión CBL-\*. El cable de conexión posee un conector en la cabecera por contacto del electrodo. Cada conector dispone del número de contacto del electrodo que se le ha asociado, lo que permite identificar rápidamente cada contacto.

- Mediante la asociación de un prolongador PCP-18\* o PCU-18\* (conectado al electrodo) y un adaptador ADP-\*\* (conectado a la cabecera). El adaptador dispone de un conector en la cabecera por contacto del electrodo. Cada conector dispone del número de contacto del electrodo que se le ha asociado, lo que permite identificar rápidamente cada contacto.

Atención: no intente retirar el soporte verde del electrodo profundo Microdeep ya que podría provocarse un importante deterioro de la conexión.

El electrodo profundo Microdeep sólo podrá conectarse a sistemas de registro o estimulación o a generadores que estén conformes con los requisitos de seguridad en vigor.

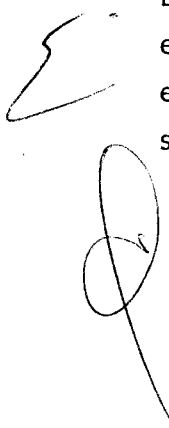
Es necesario emplear los electrodos profundos Microdeep con los sistemas de conexión desarrollados específicamente por DIXI Medical para los electrodos profundos Microdeep. No se podrá responsabilizar a DIXI Microtechniques de las consecuencias que se desprendan de la utilización de sistemas de conexión distintos de los que comercializa.

Los **electrodos tunelizables** se conectan al prolongador por medio de un soporte de conexión negro (suministrado con el electrodo o disponible por lotes de 10 soportes ref. SCC-T08S-10). Su colocación se indica en el apartado "Procedimiento de implante del electrodo".


La conexión del electrodo sólo podrá hacerse a sistemas específicamente adaptados a la exploración SEEG y que estén conformes con los requisitos de seguridad en vigor. El electrodo DIXI medical se ha diseñado para estar conectado a un prolongador DIXI medical, y el prolongador DIXI medical para estar conectado a un electrodo DIXI medical. El empleo de uno u otro con productos que no son originales DIXI medical puede provocar consecuencias molestas para el paciente de las que DIXI microtechniques no se hará responsable. Para todos los modelos de electrodo tunelizable, DIXI microtechniques ofrece cables de interfaz con un dispositivo de numeración que permite una identificación rápida de cada contacto y evita cualquier riesgo de confusión.

## Fase de registro o estimulación

La fase de registro o estimulación deberá realizarse bajo la responsabilidad de un cirujano práctico experimentado. Los electrodos profundos Microdeep deberán conectarse a un sistema de registro o estimulación específicamente adaptado a la exploración SEEG. DIXI Microtechniques no suministra este sistema.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
107 18000

Para evitar cualquier riesgo asociado al calentamiento del electrodo, la intensidad de estimulación no deberá sobrepasar el valor umbral de 4 mA para una frecuencia máxima de 130 Hz.

## **Vigilancia**

Para evitar cualquier riesgo de accidente es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de registro o estimulación.

## **Fase de termocoagulación (variantes D08-xxAM, D08-xxBM, D08-xxCM)**

Al finalizar la fase de registro o estimulación, cuando el equipo médico disponga de suficiente información, podrá realizarse una operación de termocoagulación para tratar los focos epileptógenos localizados por la SEEG.

Sólo un neurocirujano experimentado practicará la fase de termocoagulación y esto tras haber determinado con precisión las zonas epileptógenas por las fases de registro así como las fases de estimulación (consulte el apartado "Fase de registro o estimulación").

Atención: sólo los electrodos profundos D08-xxAM, D08-xxBM y D08-xxCM pueden utilizarse para realizar una termocoagulación. Los electrodos profundos D08-xxAT, D08-xxBT y D08-xxCT no deberán utilizarse para realizar una termocoagulación.

## **Incompatibilidad de ciertos aparatos**

No se ha demostrado que el empleo de ciertos aparatos tales como desfibriladores o los aparatos de electrocirugía esté libre de peligro cuando se hayan implantado los electrodos (riesgo de quemaduras, etc.). Igualmente se deben tener en cuenta riesgos eventuales de interferencias con estimuladores (cardíacos, estimuladores nerviosos, etc.) especialmente en fases de estimulación.

## **Incompatibilidad de ciertos aparatos**

No se ha demostrado que el empleo de ciertos aparatos tales como desfibriladores o los aparatos de electrocirugía esté libre de peligro cuando se hayan implantado los electrodos (riesgo de quemaduras, etc.). Igualmente se deben tener en cuenta riesgos eventuales de interferencias con estimuladores (cardíacos, estimuladores nerviosos, etc.) especialmente en fases de estimulación.

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

Los electrodos profundos Microdeep y los electrodos tunelizables están fabricados por materiales no ferromagnéticos con baja susceptibilidad magnética. Sin embargo, el paso del paciente por el IRM con estos electrodos implantados será responsabilidad del neurorradiólogo. En efecto, han de tomarse precauciones particulares en la interpretación de los datos (debe considerarse el riesgo de deformación o perturbación de las imágenes), además, no se ha demostrado la ausencia de corrientes inducidas o de riesgo de quemaduras.

## **Exposición a la magnetoencefalografía (MEG)**

Los electrodos profundos Microdeep están fabricados por materiales no ferromagnéticos con baja susceptibilidad magnética. Al estar acoplados con tornillos de guía de 15 o 20 mm de longitud tienen



dimensiones compatibles con un examen MEG. Sin embargo, el paso del paciente por la MEG con estos electrodos implantados será responsabilidad del neurorradiólogo. En efecto, serán necesarias precauciones particulares en la interpretación de los datos (deberá tomarse en cuenta el riesgo de artefactos).

## ACCESORIOS

### Recomendaciones antes de utilizar

El dispositivo es reutilizable y debe limpiarse y esterilizarse antes de usarlo (consulte el capítulo "limpieza y esterilización"). Antes de usarlo, es necesario verificar la integridad del envase y del dispositivo. Siempre se debe realizar una inspección visual antes y después de cada uso. En caso de duda en cuanto a la integridad o funcionamiento del dispositivo es necesario reemplazarlo.

### Empleo del instrumento guía

El instrumento guía sólo debe utilizarse bajo la dirección de un neurocirujano experimentado.

### Exposición a Imagen por resonancia magnética (MRI)

El instrumento no debe exponerse a MRI.

## TOPES

### Recomendaciones antes de utilizar

El dispositivo deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada empleo, incluida la primera.

Ya que el dispositivo no es de un solo empleo, el centro hospitalario tendrá la responsabilidad del recuento de la carga microbiana antes de la esterilización, de la esterilización, de la comprobación de la esterilidad tras el proceso y el envasado estéril.

En caso de degradación evidente tras la limpieza o esterilización, no utilice el dispositivo.

### Empleo de los topes

Los topes pueden utilizarse en una intervención quirúrgica:

para implantar electrodos profundos DIXI medical: los topes se emplearán para limitar la profundidad de inserción del taladro y del electrodo de coagulación (ver apartado Colocación de los topes).

destinada a realizar una biopsia cerebral: los topes se emplearán para limitar la profundidad de inserción del taladro y del electrodo de coagulación y de la aguja de biopsia (ver apartado Colocación de los topes).

Los topes ACS-760 y ACS-760/B pueden fijarse a los taladros con un destornillador plano ACS-714.

Atención: en caso de empleo de los topes ACS-760 o ACS-760/B en un electrodo de coagulación o una sonda de biopsia, no utilice el destornillador ACS-714 y controle la fuerza de apriete del tornillo del tope para que no se deforme el tubo del electrodo o la sonda.

En cualquier caso, el empleo de los topes deberá hacerse sólo bajo la responsabilidad de un neurocirujano en los centros hospitalarios especializados.

### Exposición a la formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Los topes no deben exponerse nunca a la IRM.

## SISTEMA DE AJUSTE DE PROFUNDIDAD

### Recomendaciones previas al empleo

El dispositivo deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada empleo, incluida la primera.

Ya que el dispositivo no es de un solo empleo, el centro hospitalario tendrá la responsabilidad del recuento de la carga microbiana antes de la esterilización, de la esterilización, de la comprobación de la esterilidad tras el proceso y el envasado estéril.

En caso de degradación evidente tras la limpieza o esterilización, no utilice el dispositivo.

### Colocación del electrodo o del estilete en el sistema de ajuste de profundidad

♦ El dispositivo es de fácil empleo. Sin embargo deberá ser delicado durante la inserción del electrodo o del estilete para que no se rompa ni se deforme. Además será necesario saber la profundidad a la que se desea implantar y conocer los riesgos relacionados con un implante demasiado profundo. En consecuencia, DIXI microtechniques recomienda que el dispositivo se emplee exclusivamente por un médico.

♦ Manipule el electrodo con precaución al insertarlo en el sistema de ajuste de profundidad. Insértelo en el eje del orificio para evitar que se pliegue o se parta.

### Interacción con otros dispositivos médicos

**ATENCIÓN:** El sistema de ajuste de profundidad deberá emplearse ÚNICAMENTE con electrodos Microdeep e estiletes DIXI medical. No respetar esta norma podría entrañar una inserción a una profundidad no conforme con la deseada.

### Exposición a la formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

El dispositivo es plástico (PEEK), así que no es ferromagnético.

Sin embargo, teniendo en cuenta su empleo, no está destinado a utilizarse en un entorno IRM.

## ESTILETES

### 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.

### Empleo

Los estiletes regulables han sido concebidos para implantación de electrodos profundos DIXI medical. Esta intervención necesita un procedimiento neuroquirúrgico específico que solo puede practicarse bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

Los estiletes se utilizan en interacción con los dispositivos DIXI Medical siguientes, como se detalla en el apartado "Instrucciones de empleo":

- Electrodo profundo

- Sistema de ajuste de profundidad
- Tornillo guía

## **Empleo simultáneo de otros aparatos**

No se ha observado ninguna contraindicación al emplearse los estiletes de manera simultánea con otros aparatos normalmente presentes en el bloque. 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)**

El estilete NO DEBE exponerse a la IRM.

## **TORNILLOS GUÍA**

### **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.

### **Uso**

Los tornillos guía han sido concebidos para implantación de electrodos profundos DIXI Medical. Esta intervención necesita un procedimiento neuroquirúrgico específico que solo puede practicarse bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

Los tornillos guía se utilizan en interacción con los dispositivos DIXI Medical siguientes, como se detalla en el apartado "Instrucciones de empleo":

- Electrodo profundos
- Estiletes de tope regulable
- Destornillador
- Llave acodada

Para más información sobre los dispositivos médicos empleados con los tornillos de guía, consulte su manual de instrucciones respectivo.

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

El tornillo guía está únicamente compuesto por titanio y por tanto no existe susceptibilidad ferromagnética.

El tornillo guía puede exponerse a la IRM.

En cualquier caso, ese examen deberá efectuarse bajo la responsabilidad de un neurorradiólogo y limitada a casos de emergencia o cuando sea necesaria una localización postoperatoria.

## **Exposición a la magnetoencefalografía (MEG)**

Los tornillos de guía ref. ACS-015SMS-10 y ACS-035MEG son compatibles con un entorno MEG.

Sin embargo, los movimientos de la cabeza del paciente pueden implicar importantes perturbaciones de la señal. Por lo tanto será necesario limitar al máximo las posibilidades de movimiento de la cabeza del paciente. En todos los casos este examen deberá efectuarse bajo la responsabilidad de un neurorradiólogo.

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Zambulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## Vigilancia

Para evitar cualquier riesgo de incidencia, en la fase de registro es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de vídeo EEG.

## TAPONES

### 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.

### Empleo de los tapones estériles

Los tapones estériles se emplean en intervenciones quirúrgicas en condiciones estereotáxicas de colocación de electrodos profundos. Permiten, una vez que el conjunto de tornillos guía se ha colocado antes que los electrodos profundos, obturar los tornillos guía antes de insertar los electrodos. Sólo neurocirujanos formados y con experiencia en la técnica de colocación de electrodos profundos podrán utilizarlos.

### Interacción con otros dispositivos médicos

Los tapones estériles se han diseñado para su empleo con los tornillos guía DIXI medical ref. ACS-015SMS-10 a ACS-035SMS-10 en el marco del implante de electrodos profundos Microdeep®.

Los tapones DIXI medical deberán emplearse exclusivamente con tornillos guía DIXI medical y los tornillos guía DIXI medical deberán obturarse exclusivamente con los tapones estériles DIXI medical. DIXI microtechniques no podrá ser considerado responsable en caso de empleo de los tapones con otros dispositivos diferentes a los tornillos guía mencionados anteriormente.

### Procedimiento de empleo

Si se coloca el conjunto de los tornillos antes de la inserción de los electrodos deberá atornillarse un tapón en cada tornillo.

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

Los tapones estériles se realizan exclusivamente con materiales no magnéticos. De esta manera pueden emplearse en entornos IRM.


## REGLAS DESLIZANTES

### Recomendaciones antes de utilizar los regles de corredera

Limpiar y esterilizar las reglas deslizantes antes de cada utilización, incluida la primera.


No siendo el dispositivo de un único uso, el centro hospitalario será responsable de contar la carga microbiana antes de la esterilización, de la esterilización, de la verificación de la esterilidad después de la esterilización y del acondicionamiento estéril.

En caso de degradación flagrante del dispositivo después de la limpieza y/o de la esterilización, no se deberá utilizar.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



German Szmulowicz  
Farmacéutico  
MIP 19030

## **Utilización de los regles de corredera**

Las reglas deslizantes se utilizan en las intervenciones de cirugía en condiciones estereotáxicas de colocación de electrodos profundos. Permiten medir la profundidad de utilización de los accesorios utilizados en la implantación de electrodos profundos. Deberán ser utilizados únicamente por neurocirujanos experimentados y especializados en la técnica de colocación de electrodos profundos.

## **Interacción con otros dispositivos médicos**

Las reglas deslizantes se utilizan para el reglaje de la profundidad de uso de accesorios, tales como el taladro para tornillo guía, el electrodo de coagulación o la llave para tornillo guía. Deberán ser utilizados únicamente con accesorios para la implantación de electrodos profundos.

Cada accesorio deberá estar equipado con un tope para ajustar al máximo la profundidad de utilización. DIXI microtechniques propone topes adaptados a los diferentes accesorios. Se recomienda utilizar únicamente topes DIXI medical con dispositivos médicos DIXI medical. Para informaciones más detalladas sobre los topes, consultar el manual de utilización de los mismos.

Por otra parte, el regla de corredera solo se utilizará para ajustar la profundidad de implantación de dispositivos médicos DIXI medical. DIXI microtechniques no será responsable de las consecuencias unidas a la utilización del regla de corredera con dispositivos médicos que no sean fabricados por DIXI microtechniques.

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

Las reglas deslizantes son fabricadas en acero inoxidable. No deben ser expuestas a IRM.

## **DESTORNILLADORES**

### **Recomendaciones previas al empleo**

El dispositivo es reutilizable y deberá ser lavado y esterilizado antes de cada uso (véase apartado "Esterilización y almacenamiento"). Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

### **Utilización del destornillador largo ACS-710**

El destornillador largo ACS-710 se utiliza en el momento de una intervención quirúrgica de implantación de electrodos profundos en condiciones estereotáxicas, bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

### **Utilización del destornillador corto ACS-711 o de la llave de ajuste ACS-715**


El destornillador corto ACS-711 o la llave de ajuste ACS-715 deben utilizarse en el momento de una intervención de explantación de los electrodos profundos, bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

### **Exposición a Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)**



**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



**Gerardo Szynlewicz**  
Farmacéutico  
MP 19330



Los destornilladores ACS-710, ACS-711 y ACS-714 y la llave de ajuste ACS-715 no deben exponerse bajo ningún concepto a imágenes por resonancia magnética (IRM).

## INICIADOR DE HUESO

### Recomendaciones previas al empleo

El dispositivo es reutilizable y deberá ser lavado y esterilizado antes de cada uso (véase apartado "Esterilización y almacenamiento"). Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

### Utilización de la punta de cebadura

La punta de cebadura se utiliza durante una intervención quirúrgica de colocación de electrodos profundos en condiciones estereotáxicas, bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

### Exposición a la formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

La punta de cebadura no debe exponerse nunca a la IRM.

## CALIBRE

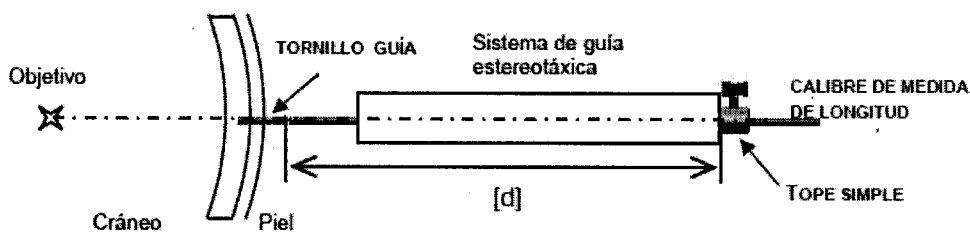
### Recomendaciones previas al empleo

El dispositivo es reutilizable y deberá ser lavado y esterilizado antes de cada uso (véase apartado "Esterilización y almacenamiento"). Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

### Empleo del calibre de medida de longitud

El calibre de medida de longitud se emplea en una intervención quirúrgica de colocación de electrodos profundos en condiciones estereotáxicas bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

Se emplea junto con el tope simple DIXI medical ACS-760 y la regla de corredera DIXI medical ACS-750, para averiguar la distancia [d] entre el sistema de guía estereotáxica y el tornillo guía DIXI medical anclado en el cráneo del paciente.




### Exposición a la formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

El calibre de medida de longitud no debe exponerse nunca a la IRM.

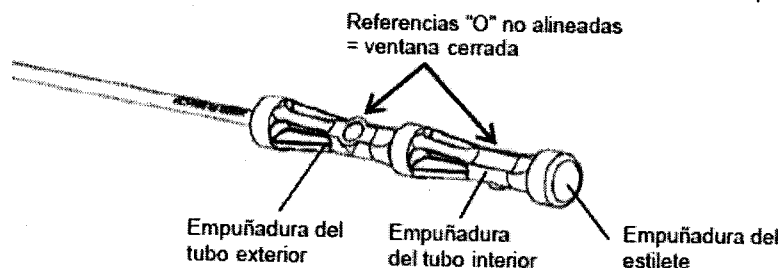
## AGUJAS DE BIOPSIA

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19030

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 y de que la ventana está en posición cerrada antes de ser utilizado.



La duración de la aguja de biopsia es inferior a 60 minutos tras la apertura del sistema de protección estéril.

### Manipulaciones de la aguja de biopsia

Las manipulaciones de la aguja de biopsia deberán hacerse con gran precaución.

Es importante que todas las manipulaciones (rotación de los tubos entre ellos, colocación y retirada de la jeringa, recogida de la toma de muestras, etc.) se realicen sujetando las empuñaduras de los agujas de biopsia y no los tubos.

### Interacciones con otros dispositivos

El dispositivo se emplea con una jeringa con punta Luer estándar (no comercializada por DIXI Microtechniques) para efectuar la aspiración de la muestra. Se empleará un sistema de guía estereotáxica (no comercializada por DIXI Microtechniques) para controlar la trayectoria de inserción y el tope limitará la profundidad de inserción del aguja de biopsia.

Pueden emplearse también equipos de radioscopia para comprobar la trayectoria de inserción del aguja de biopsia.

### Exposición a la formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Los agujas de biopsia contienen materiales ferromagnéticos y no deben exponerse a IRM.

### ELECTRODO CORTICAL

#### 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).

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.

**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.

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

## Conexión del electrodo

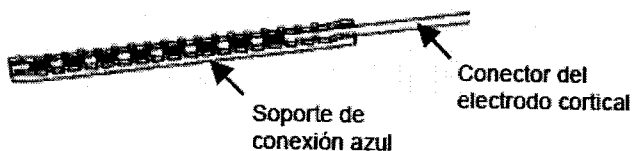
El empalme del electrodo se hará sólo a sistemas específicamente adaptados a la exploración electroencefalográfica (EEG) y de conformidad con los requisitos de seguridad en vigor.

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.

## **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.

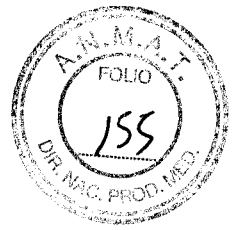


**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com



**Germán Sztybel**  
Farmacéutico  
MIP 19030



## PROLONGADOR (EXTENSIÓN DEL CABLE)

### Recomendaciones previas al empleo

El dispositivo es reutilizable y deberá ser lavado antes de cada uso (véase apartado "Esterilización y almacenamiento"). Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

### Vigilancia

En cámara de video-EEG, es indispensable una vigilancia continua del paciente cuyos electrodos implantados son conectados a los aparatos de recogida EEG para evitar cualquier riesgo de incidente.

### Incompatibilidad de ciertos aparatos

Hasta hoy, no ha sido señalada ninguna contraindicación sobre la utilización de otros aparatos (desfibrilador...), de modo simultáneo a la conexión de los electrodos DIXI medical en los aparatos de audiometría o de estimulación. Sin embargo, es responsabilidad del médico tomar las medidas de vigilancia necesarias y adaptadas a la utilización de aparatos específicos.

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

El prolongador no deberá en ningún caso ser expuesto al IRM.

### Parámetros de estimulación

En caso de estimulación cerebral, es necesario conocer los parámetros de estimulación (corriente, tensión y duración de la estimulación) compatibles con el electrodo implantado. (Consultar el manual de instrucciones y de utilización del electrodo conectado).

### Movimientos del paciente

En caso de movimientos del paciente, como por ejemplo crisis de epilepsia, los prolongadores PCU-\* fueron concebidos para desconectarse más rápidamente de los adaptadores en caso de tensión en los cables.

## PROLONGADORES PCP-12A/L, PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx y PCP-18A/L

### Vigilancia

Para evitar cualquier riesgo de accidente, en cámara de vídeo-EEG, es indispensable una vigilancia continua del paciente cuyos electrodos implantados están conectados a los aparatos EEG.

### Empleo con otros aparatos

Hasta hoy, no ha sido señalada ninguna contraindicación sobre la utilización de otros aparatos (desfibrilador...), de modo simultáneo a la conexión de los electrodos DIXI medical en los aparatos de audiometría o de estimulación. Sin embargo, es responsabilidad del médico tomar las medidas de vigilancia necesarias y adaptadas a la utilización de aparatos específicos.

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

El prolongador no deberá en ningún caso ser expuesto al IRM.

### Parámetros de estimulación

NICOLAS JUANA  
AFORERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szmulowicz  
FARMACIUTICO  
MIP 19030

En caso de estimulación cerebral, es necesario controlar los parámetros de estimulación (corriente, voltaje y duración de la estimulación) compatibles con el electrodo implantado (consultar el manual de instrucciones y empleo del electrodo conectado).

## **PROLONGADOR ESTÉRIL (EXTENSIÓN DEL CABLE)**

### **Recomendaciones previas al empleo**

El dispositivo se suministra estéril de un único uso. Antes de su empleo será necesario asegurarse de la integridad del envase y del dispositivo.

### **Utilización del prolongador estéril**

El prolongador se emplea en un área estéril para la evaluación electrofisiológica preoperatoria. El prolongador no entrará en caso alguno en contacto con el paciente.

Sólo un neurocirujano experimentado realizará la conexión y desconexión del electrodo con el adaptador y en condiciones de esterilidad. Sólo una persona competente realizará la conexión y desconexión del prolongador con el adaptador fuera de la zona estéril (ver apartado Conexión del prolongador estéril).

### **Empleo con otros aparatos**

A día de hoy no se ha señalado ninguna contraindicación relativa al empleo de otros equipos del entorno normal de un bloque de neurocirugía (desfibrilador, aparato de electrocirugía, etc.) de manera simultánea a la conexión de los electrodos a los aparatos de registro o de estimulación conformes a la reglamentación en vigor. No obstante, será el neurocirujano quien deberá aplicar las medidas de vigilancia adaptadas al empleo de aparatos específicos.

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

El prolongador estéril no deberá nunca exponerse al IRM.

### **Parámetros de estimulación**

En caso de estimulación cerebral peroperatoria, será necesario controlar los valores de estimulación (corriente, voltaje y duración de la estimulación) compatibles con el electrodo implantado (consultar el manual de instrucciones y de empleo del electrodo conectado).

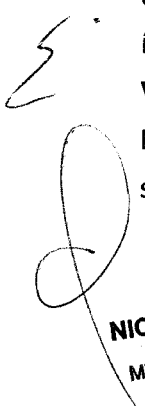
## **ADAPTADORES**

### **Recomendaciones previas al empleo**

El dispositivo es reutilizable y deberá ser lavado antes de cada uso (véase apartado "Esterilización y almacenamiento"). Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

### **Vigilancia**

En cámara de video-EEG, es indispensable una vigilancia continua del paciente cuyos electrodos implantados son conectados a los aparatos de recogida EEG para evitar cualquier riesgo de incidente.

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
**Gerardo Szmulowicz**  
Farmacéutico  
MP 19930



## Incompatibilidad de ciertos aparatos

Hasta hoy, no ha sido señalada ninguna contraindicación sobre la utilización de otros aparatos (desfibrilador...), de modo simultáneo a la conexión de los electrodos DIXI medical en los aparatos de audiometría o de estimulación. Sin embargo, es responsabilidad del medico tomar las medidas de vigilancia necesarias y adaptadas a la utilización de aparatos específicos.

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

El adaptador no deberá, en ningún caso ser expuesto al IRM.

Parámetros de estimulación

En caso de estimulación cerebral, es necesario conocer los parámetros de estimulación (corriente, tensión y duración de la estimulación) compatibles con el electrodo implantado.

## CABLE DE CONEXIÓN

### Recomendaciones previas al empleo

El dispositivo es reutilizable y deberá ser lavado y esterilizado antes de cada uso (véase apartado "Esterilización y almacenamiento"). Antes de su empleo es necesario asegurarse de que el envase y el dispositivo están íntegros.

### Utilización del cable de conexión

El cable de conexión es utilizado para la exploración electrofisiológica peroperatoria o en cámara de video-EEG. No entra en ningún caso en contacto con el paciente.

El cable de conexión está previsto para ser utilizado únicamente por el personal hospitalario formado en la utilización de este material.

### Vigilancia

En cámara de video-EEG, es indispensable una vigilancia continua del paciente cuyos electrodos implantados son conectados a los aparatos de recogida EEG para evitar cualquier riesgo de incidente.

## Incompatibilidad de ciertos aparatos



Hasta hoy, no ha sido señalada ninguna contraindicación sobre la utilización de otros aparatos (desfibrilador...), de modo simultáneo a la conexión de los electrodos DIXI medical en los aparatos de audiometría o de estimulación. Sin embargo, es responsabilidad del medico tomar las medidas de vigilancia necesarias y adaptadas a la utilización de aparatos específicos.

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


El cable de conexión no deberá, en ningún caso ser expuesto al IRM.

## SOPORTES DE CONEXIÓN

### Uso del soporte de conexión

  
  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szamrajewicz  
Farmacólogo  
MP 19330

Los soportes de conexión se utilizan únicamente en las exploraciones electrofisiológicas cerebrales agudas o crónicas y no tienen ningún contacto con el paciente. Los soportes de conexión sólo deben utilizarse bajo la responsabilidad de un médico experimentado.

### **Uso con otros aparatos**

Por el momento no se ha señalado ninguna contraindicación con respecto al uso de otros aparatos simultáneamente con la conexión de los electrodos a los aparatos de registro o de estimulación conformes a la reglamentación vigente. De todas formas, cuando se utilicen equipamientos específicos, corresponderá al neurocirujano implementar las medidas de monitoreo adaptadas.

### **Exposición a Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)**

El soporte de conexión está completamente realizado en poliamida, material compatible con un examen de imágenes por resonancia magnética (IRM). En el caso que el neurorradiólogo decida practicar un examen IRM a un paciente con electrodos implantados (ver advertencias y recomendaciones del manual de instrucciones del electrodo correspondiente), se deberá posicionar obligatoriamente un soporte de conexión a nivel de cada conector de electrodo con el fin de limitar los riesgos de corrientes inducidas.

Advertencia: este examen deberá practicarse siempre bajo la responsabilidad de neurorradiólogo y sólo en casos de emergencia o cuando fuera necesaria una localización postoperatoria de los electrodos.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El procedimiento SEEG puede entrañar las siguientes complicaciones: hematomas (intracraneales, subdurales, etc.), edema cerebral, hemorragias y sangrados (intracerebrales, subaracnoideos, asintomáticos, etc.) hidrocefalias, infecciones (intracraneales, meningitis, abscesos, infecciones del cuero cabelludo, etc.), infarto cerebral, déficits sensoriales transitorios, dolores de cabeza transitorios, rupturas de electrodos en crisis de epilepsia desencadenadas durante el registro de vídeo SEEG.

El procedimiento de termocoagulación puede entrañar déficits neurológicos relacionados con un deterioro de tejidos funcionales en el caso de que se afecte una zona funcional. Tras los procedimientos de termocoagulación se han constatado complicaciones tales como alteración provisional de la percepción sensorial (parestesia, disestesia, etc., principalmente bucales), dolor de cabeza, apraxia transitoria y una ligera sensación de calor en la zona de termocoagulación (probablemente debida a una coagulación demasiado cercana a la fisura coroide).

El empleo de electrodos tunelizables puede entrañar potenciales complicaciones infecciosas, complicaciones hemorrágicas o dolores de cabeza. También existe riesgo de desgarro de los electrodos implantados en el paciente.

### **Valores de estimulación**

La intensidad utilizada para realizar estimulaciones no deberá exceder los 10 mA.






## ACCESORIOS

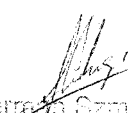
- El sistema de ajuste de profundidad, los topes, los tapones estériles, el prolongador, el prolongador estéril y los destornilladores no tendrán contacto alguno con el paciente. Así pues, no habrá efectos secundarios directamente vinculados a su empleo.
- No hay efectos secundarios asociados con el uso de las puntas de cebadura, adaptadores y el calibre de medida.
- La utilización de los estiletes de tope regulables puede conllevar riesgos de complicaciones hemorrágicas o infecciosas
- Los tornillos guía se destinan a un empleo exclusivo en la colocación y empleo de electrodos profundos. El empleo de tornillos guía puede implicar ocasionalmente infección en el hueso craneal.
- Las reglas deslizantes no tienen ningún contacto con el paciente. Sin embargo, una mala utilización puede provocar un ajuste defectuoso de la profundidad de utilización, que puede tener importantes consecuencias:
  - Lesiones en el cerebro, en particular en las zonas funcionales
  - Aparición de hematomas
- El empleo de agujas de biopsia implica la posibilidad de:
  - complicaciones hemorrágicas como hematomas intracraneales (meníngeo o intracerebral) o sangrado en la zona de biopsia o en la trayectoria del aguja de biopsia,
  - complicaciones infecciosas como infecciones superficiales, abscesos cerebrales, meningitis o empiema,
  - inflamación del cerebro como edema cerebral, neumocráneo o hidrocefalia,
  - crisis de epilepsia,
  - deficiencias motoras como paresia o hemiparesia,
  - deficiencias en la vista,
  - afasias,
  - desarreglos neurológicos focales,
  - desarreglos neuropsiquiátricos como obnubilaciones o encefalopatías hepáticas
  - y otras complicaciones como crisis cardíacas o embolias gaseosas.

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;

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Gerardo Szmuldewicz  
Farmacéutico  
MP 19330

- Complicaciones hemorrágicas como hematoma subdural, hematoma epidural, hemorragia intraparenquimatosa;
- 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 neumocéfalo 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.

## **ELIMINACIÓN**

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

## **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. No utilice un electrodo con fecha de caducidad vencida.

El electrodo se ha esterilizado con óxido de etileno. Inspeccione el envase antes de su empleo con el fin de detectar cualquier posible daño. No utilice un electrodo cuyo envase esté deteriorado.

Los electrodos están fabricados con materiales que se deterioran al volver a esterilizarse.

Además, DIXI Microtechniques no puede garantizar la tasa de contaminación del electrodo tras su empleo, así como su fiabilidad tras su reutilización. Los electrodos profundos no deberán volver a esterilizarse ni a utilizarse.

El electrodo deberá almacenarse en su envase original protegido de golpes y en un lugar seco y fresco.

## **ACCESORIOS NO ESTÉRILES**

**(Topes, sistema de ajuste de profundidad, reglas deslizantes, destornilladores, iniciador de hueso, calibre, cable de conexión, instrumento guía)**

## **Limpieza y esterilización**

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Sz...  
Farmacéutico  
MP 19930



Estos accesorios son suministrados NO ESTÉRILES para uso múltiple. Limpiar y esterilizar antes de cada utilización conforme al procedimiento siguiente:

## 1- Desinfección previa

- En los 30 minutos siguientes a su empleo introduzca el dispositivo durante 5 minutos en una solución de Aniosyme DD1 diluido al 0,5% (producto sin aldehídos y pH neutro)
- Enjuague el dispositivo con agua corriente
- Séquelo con una gasa limpia o una compresa que no libere pelusa

## 2- Limpieza

Tras la desinfección previa puede utilizar dos soluciones:

### Limpieza manual

- Introduzca el dispositivo en una solución no diluida de Actanios HLD durante 30 minutos a temperatura ambiente (unos 20°C). Si fuera necesario elimine los residuos cepillando delicadamente el dispositivo con un cepillo blando de plástico (Atención: el empleo de cepillos metálicos está prohibido para la limpieza)
- Aclare el dispositivo con agua estéril o filtrada (0,2  $\mu$ )
- Séquelo con una gasa limpia o una compresa que no libere pelusa


### Limpieza automática

- Realice un ciclo de limpieza en una lavadora desinfectadora siguiendo estas etapas:
  - Limpie el dispositivo con una solución de Actanios LDI diluido al 1% (10 minutos a 55°C)
  - Realice un primer aclarado en la lavadora desinfectadora con una solución de Anios RN diluida al 0,2% (duración 2 minutos)
  - Realice un segundo aclarado con la lavadora desinfectadora con una solución de Anios RHW diluida al 0,1% (30 minutos a 93°C)
  - Realice una fase de secado de entre 15 y 20 minutos.


## 3- Esterilización

Una vez limpio el dispositivo deberá esterilizarse con vapor (autoclave) en un ciclo a 134°C durante 18 minutos.

Observación: DIXI Microtechniques ha validado este procedimiento sólo con los productos de limpieza y desinfección y los parámetros indicados. Además, los equipos empleados (lavadora desinfectadora y autoclave) deberán estar aprobados por los usuarios. La realización de este procedimiento con otros productos o parámetros de empleo y el empleo de equipos no aprobados serán responsabilidad del usuario. El proceso de limpieza, el control de la contaminación microbiológica, el método de esterilización y el mantenimiento del estado estéril serán de la responsabilidad de los usuarios. Es necesario consultar en todos los casos las instrucciones nacionales del país de empleo sobre la reducción de riesgos de transmisión de los agentes transmisibles no convencionales (ATNC) durante actos invasivos.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán J. Jawicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## **(prolongadores, adaptadores)**

El prolongador, los adaptadores son suministrados **NO ESTÉRILES** para uso múltiple. Se puede limpiar antes de cada utilización, sin embargo, no deberá en ningún caso ser esterilizado, sea cual sea el método de esterilización. El dispositivo no deberá, en ningún caso ser desmontado.

### **Proceso de limpieza**

El prolongador, los adaptadores deberán ser limpiados con una compresa mojada con una solución detergente / desinfectante sin aldehído y con un pH neutro (preparación de esta solución según las indicaciones del fabricante). **Atención:** el dispositivo no debe ser sumergido y no es compatible con la utilización de sosa.

La solución detergente / desinfectante debe ser eliminada con una compresa mojada con agua potable y el prolongador deberá secarse con una compresa seca.

## **PROLONGADORES PCP-12A/L, PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx y PCP-18A/L**

El prolongador es suministrado **NO ESTÉRIL** para uso múltiple. Puede esterilizarse en el autoclave 10 veces como máximo. El dispositivo no deberá desmontarse en ningún caso.

### **Limpieza / desinfección**

En los 30 minutos siguientes a su empleo, el prolongador deberá limpiarse con una compresa empapada en solución detergente o desinfectante sin aldehídos y con pH neutro (preparación de esta solución según las indicaciones del fabricante). El prolongador deberá someterse a continuación a un ciclo de limpieza automática en lavadora-desinfectadora.

**Atención:** el dispositivo no deberá sumergirse y no es compatible con el empleo de sosa.

### **Esterilización al vapor**

El prolongador deberá esterilizarse con vapor según un ciclo a 134°C durante 18 minutos.

## **ACCESORIOS ESTÉRILES (estiletos, tornillos guía, agujas de biopsia, electrodo cortical)**

Este producto se presenta **ESTÉRIL** y de un **SOLO USO** y deberá utilizarse antes de la **FECHA DE CADUCIDAD** indicada en el envase. Es esterilizado con óxido de etileno (EO).

Atención: Inspeccionar la integridad del envase y del dispositivo antes del empleo para detectar cualquier posible daño. **No utilizar un estilete regulable cuyo embalaje esté deteriorado.**

Los estiletos regulables están compuestos de materiales que se deterioran al volver a esterilizarse. DIXI microtechniques no puede garantizar la tasa de contaminación de los estiletos después de la utilización, ni la fiabilidad de los estiletos en caso de reutilización. **Los estiletos regulables no deberán volver a esterilizarse ni reutilizarse.**

## **CICLO DE VIDA Y ALMACENAMIENTO**

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán S. Lewicz  
Farmacéutico  
MF 19930



El kit de implantación es de un solo uso. Sin embargo, puede utilizarse para la colocación de varios electrodos profundos Microdeep o realizar varias biopsias durante una misma intervención quirúrgica en un mismo paciente.

**Atención:** El número de biopsias según las diferentes trayectorias deberá estar limitado en el mismo paciente para limitar el riesgo de complicaciones hemorrágicas.

## ACCESORIOS

### **Tope, sistema de ajuste de profundidad, destornilladores, iniciador de hueso, instrumento guía**

Cada dispositivo tiene una vida útil de 30 usos conformes a las recomendaciones de uso. En todos los casos se deberá realizar una inspección visual del dispositivo antes y después de cada uso. El dispositivo deberá reemplazarse en caso de duda sobre su funcionalidad o su integridad.

Luego de su esterilización, el dispositivo deberá almacenarse a temperatura ambiente, protegido de la humedad.

### **Regla deslizante**

Cada dispositivo tiene una vida útil de 50 usos conformes a las recomendaciones de uso. En todos los casos se deberá realizar una inspección visual del dispositivo antes y después de cada uso. El dispositivo deberá reemplazarse en caso de duda sobre su funcionalidad o su integridad.

Luego de su esterilización, el dispositivo deberá almacenarse a temperatura ambiente, protegido de la humedad.

### **Cable de conexión, prolongadores PCP-12A/L, PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx y PCP-18A/L**

La duración de vida del cable de conexión es de 10 utilizaciones conforme a las recomendaciones presentadas en este manual de utilización. Se recomienda hacer siempre una inspección visual del cable, antes y después de cada utilización. El cable debe ser cambiado en caso de duda sobre su funcionalidad o defecto.

Después de la esterilización, el dispositivo deberá almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y protegido de los golpes y la luz.

## **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN**

### **KIT DE IMPLANTACIÓN**

Los diferentes elementos del kit de implantación están previstos para emplearse de la siguiente manera:

- El electrodo de coagulación puede emplearse para coagular la piel antes de perforar el cráneo.
- El taladro deberá utilizarse con guía estereotáxica para perforar el hueso del cráneo. Para ello, el tope se posicionará en el taladro en función de la profundidad de perforación deseada. Este tope se posicionará contra el sistema de guía estereotáxica y se desplazará progresivamente para perforar el hueso hasta que su pared interna (transición detectada por retorno táctil).

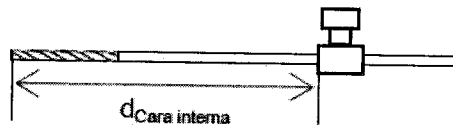
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán *[Signature]* Lewicz  
Farmacéutico  
MTG 1990

**Atención:** cuando la trayectoria es demasiado tangencial a la convexidad ósea del cráneo y la distancia "piel – guía estereotáxica" demasiado grande, hay un riesgo de desviación del taladro a pesar de su rigidez. En este caso, se deberá tener cuidado de hacer incisiones en la cara externa del hueso con pequeños golpes y con una velocidad de rotación suficiente.

Una vez perforado el hueso, el taladro se retirará del sistema de guía y la distancia entre el tope y el extremo del taladro se medirá con la regla de corredera DIXI Medical ref. ACS-750. Esta distancia, llamada más adelante dCara interna, servirá de referencia para controlar la profundidad de inserción de otros instrumentos.



- El **electrodo de coagulación** se utilizará bajo guía estereotáxica para abrir la duramadre. Para ello, el tope se posicionará en el electrodo de coagulación con ayuda de la regla de corredera medical ref. ACS-750 a la distancia dCara interna + 5mm que permite estar en contacto puntual con la duramadre. El electrodo se utilizará a continuación (ver apartado "Conexión del electrodo de coagulación") y permitirá abrir la duramadre y cauterizar el orificio.

**Atención:** al posicionar el tope sobre el electrodo de coagulación, el tornillo del tope deberá apretarse muy delicadamente de manera que el electrodo no se altere.

- En el caso de una implantación de electrodo profundo: El destornillador se utiliza bajo guía estereotáxica para anclar el tornillo guía DIXI Medical en el orificio óseo realizado. El electrodo profundo podrá colocarse entonces a través del tornillo guía.

- En el caso de una biopsia cerebral: El trocar de biopsia podrá insertarse en el orificio practicado.

## ELECTRODOS

El procedimiento consta de dos etapas. Se recomienda emplear los accesorios DIXI medical para realizarla. Los electrodos tunelizables pueden utilizarse solos o asociados con electrodos corticales.

### ELECTRODOS PROFUNDOS Microdeep

#### Fijación de los tornillos de guía

La referencia de las trayectorias de implante de los electrodos profundos Microdeep se efectuará indirectamente mediante los tornillos de guía fijados en el hueso por medio de herramientas estereotáxicas.

El procedimiento será idéntico para cada tornillo:

1. Fije el porta instrumentos en la posición correspondiente a la trayectoria en curso de referenciación. Esto servirá de guía para las diferentes etapas de fijación del tornillo de guía: perforación, coagulación, atornillado.
2. Utilice una punta de cebadura para perforar la piel y puntear el hueso.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szustewicz  
Farmacéutico  
MP 19030

3. Utilice uno taladro con tope para perforar el hueso. El diámetro del orificio óseo efectuado será de 2,1 mm, y estará adaptado a los tornillos de guía autorroscantes. El diámetro del cuerpo de lo taladro estará adaptado a una guía de 2,5 mm. El tope deberá desplazarse progresivamente en lo taladro para perforar el hueso hasta su pared interna (transición detectada mediante tacto).

Atención: Cuando la trayectoria es demasiado tangencial a la convexidad ósea del cráneo y la distancia piel – guía demasiado grande, hay un riesgo de desviación de lo taladro a pesar de su rigidez. En este caso, se deberá tener cuidado de hacer incisiones en la cara externa del hueso con pequeños golpes y con una velocidad de rotación suficiente.

Anote la distancia entre el extremo de lo taladro y su tope con una regla de corredera. Esta distancia, llamada más adelante dCara interna, servirá de referencia para controlar la profundidad de inserción de otros instrumentos.

4. Para abrir la duramadre, utilice un electrodo de coagulación con tope. La posición del tope se ajustará previamente añadiendo a la distancia de dCara interna un valor adecuado para perforar la duramadre (aproximadamente 5 mm).

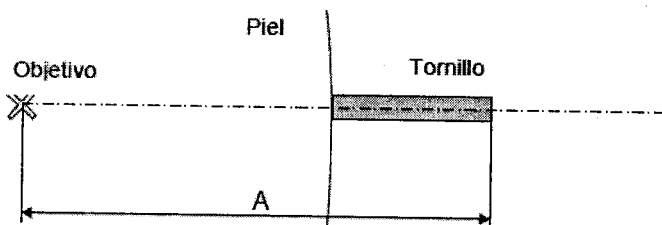
5. Atornille un tornillo de guía directamente en el hueso (seleccione una longitud de tornillo suficiente para poder enroscar el tapón) mediante un destornillador largo. Es posible anotar la distancia entre el tornillo de guía y el sistema de guía utilizando una calibre de medida de longitud con tope (emplee la regla de corredera).

Una vez finalizado el procedimiento, sólo se mantendrán en su lugar los tornillos de guía.

Para más información sobre el empleo de accesorios, consulte su manual de instrucciones respectivo.

### Implante de los electrodos

1. Seleccione los electrodos apropiados en función de la longitud de exploración necesaria (consulte el cuadro en el apartado Especificaciones).
2. Determine la profundidad de implante (A) de los electrodos.



3. Efectúe un agujero liso con un estilete para facilitar el paso y limitar los riesgos de desviación del electrodo. Para ello:

- Inserte el estilete en el orificio del sistema de ajuste de profundidad hasta que su tope regulable se encuentre en el alojamiento, hasta su tope, contra sistema de ajuste de profundidad.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

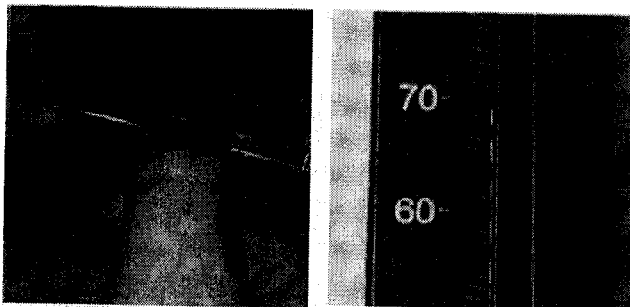
Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán S. Poljanec  
Farmacéutico  
MP 19930

- Manteniendo el extremo del tope en el límite máximo contra el dispositivo coloque el extremo del estilete a la altura de la graduación correspondiente a la profundidad de implante definida previamente.
  - Apriete entonces el tope regulable del estilete. El estilete podrá introducirse entonces en el tornillo guía (implantado previamente en el hueso) para esbozar la trayectoria.
4. Inserte el electrodo en el sistema de ajuste de profundidad:
- Coloque el tapón del electrodo en el alojamiento y posicónelo hasta el tope contra el sistema de ajuste de profundidad.



- Manteniendo el tapón en el tope contra el dispositivo en una mano, con la otra mano coloque el extremo del electrodo a la altura de la graduación correspondiente a la profundidad de implante previamente definida tirando axialmente de la funda del electrodo.



- El electrodo podrá retirarse entonces del dispositivo e insertarse en el tornillo guía para su implante.
5. Una vez colocado el electrodo, atornille y apriete moderadamente el tapón asegurando de esta manera la estanqueidad y el bloqueo del electrodo.
- Atención: El tapón no deberá apretarse sobre la zona de contactos. La inmovilización deberá realizarse al menos a 15 mm del último contacto.
6. Coloque cada electrodo de igual manera.
7. Referencie cada conector.
8. Al vendar, enrolle parcialmente los cables de los electrodos alrededor de la parte superior de la cabeza del paciente para crear bucles que amortiguarán la tensión de los hilos. Proteja los tornillos de guía con el vendaje para evitar cualquier riesgo de choque y evitar así alterar su comportamiento y posicionamiento correctos.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

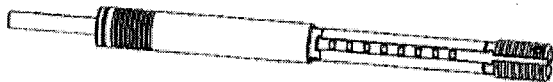
Germán Szwarc  
Farmacéutico  
MP 19930





## Conexión del electrodo al prolongador o al cable de conexión

Deslice la tapa coloreada del prolongador o del cable de conexión hasta su tope.



Posicione el soporte de conexión del electrodo en la ranura del prolongador o del cable de conexión.



Bloquee el electrodo cerrando la tapa coloreada del prolongador o del cable de conexión.



Para más información sobre el empleo de los sistemas de conexión, consulte su manual de instrucciones respectivo.

## Procedimiento de termocoagulación

### Electrodos

Sólo los electrodos profundos D08-xxAM, D08-xxBM y D08-xxCM pueden utilizarse para una fase de termocoagulación. Los electrodos profundos D08-xxAT, D08-xxBT y D08-xxCT no deberán utilizarse para realizar una termocoagulación.

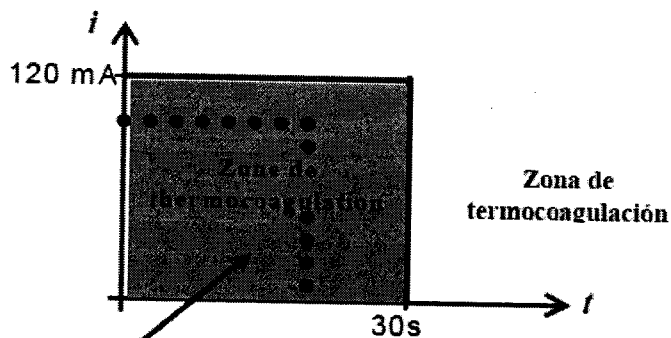
### Generador

Se empleará un generador Radiofrequency Lesion Generator System tipo RFG-5 fabricado por RADIONICS.

### Parámetros eléctricos

Los parámetros ordinarios para la termocoagulación con electrodo profundo Microdeep son: de 90 a 100mA entre 20 y 25 segundos. En cualquier caso los parámetros siguientes no han de superarse:

- la corriente en el electrodo no superará 120mA y
- el tiempo de termocoagulación no rebasará 30 segundos.



Parámetros usuales de empleo: entre 90 y 100 mA, aprox de 20 a 25 seg.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19030

Observaciones: Se produce un fenómeno de "cut-off" cuando la lesión se consigue y se acompaña de una bajada importante de amperaje. Podrá pararse entonces el generador.

### Ajuste de los valores del generador

Generador RFG-5 de Radionics: ajuste el modo de funcionamiento en "Lesión" y el potenciómetro RF Output al 58% como máximo.

### Dimensión de las lesiones obtenidas

Las lesiones obtenidas serán esferoidales, con dimensiones medias del orden de 7x6 mm, si superar nunca 8x8 mm.

Sin embargo, se recomienda para mayor seguridad considerar una distancia suficiente en relación con las zonas funcionales cercanas al electrodo.

### Distancia de seguridad con las zonas funcionales

No efectúe una termocoagulación entre contactos que hayan generado signos funcionales en las etapas de estimulación.

Se aplicarán las precauciones de empleo, es decir: la lesión deberá situarse al menos a 1cm de distancia de las zonas del lenguaje y podrá estar en la vertical de las zonas motrices. También será necesario añadir la distancia de seguridad correspondiente a la dimensión de la lesión que la termocoagulación creará.


### Pares de contactos utilizables

Los pares de contactos utilizables son:

- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5 en un electrodo de 5 contactos (D08-05AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8 en un electrodo de 8 contactos (D08-08AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10 en un electrodo de 10 contactos (D08-10AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, en un electrodo de 12 contactos (D08-12AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, 12-13, 13-14, 14-15, en un electrodo de 15 contactos (D08-15AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 11-12, 12-13, 13-14, 14-15, en un electrodo de 3x5 contactos (D08-15BM & D08-15CM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, 12-13, 13-14, 14-15, 15-16, 16-17, 17-18, en un electrodo de 18 contactos (D08-18AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, 13-14, 14-15, 15-16, 16-17, 17-18, en un electrodo de 3x6 contactos (D08-18CM)

Recuerde: los contactos 5-6 y 10-11 de los electrodos 3x5 contactos (D08-15BM y D08-15CM) y los contactos 6-7 y 12-13 de los electrodos 3x6 contactos (D08-18CM) no deberán emplearse para termocoagulación debido a su espaciado diferente del espaciado normal de los electrodos.

### Procedimiento en caso de mantenimiento o modificación del generador

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

La configuración de empleo del generador RFG-5 de Radionics indicados anteriormente son los que deberán emplearse en condiciones normales de empleo para obtener las lesiones correctas. En caso de modificación o mantenimiento del generador, el responsable del mantenimiento o la modificación o el fabricante del generador deberán verificar y validar las características del generador. DIXI Microtechniques declina toda responsabilidad en caso de empleo de los electrodos con generadores cuyo funcionamiento no haya sido comprobado y validado.

El usuario deberá comprobar el estado de funcionamiento del generador antes de su empleo según las indicaciones del su fabricante.

## ELECTRODOS TUNELIZABLES

### Preparación de las trayectorias

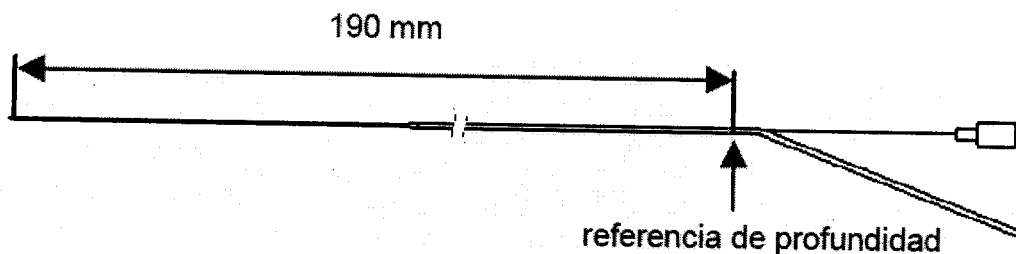
La prolongación de las trayectorias de implantación de electrodos tunelizables se efectuará directamente con un cañón de guía conectado mecánicamente a un sistema de estereotaxia (marco, robot, neuronavegación).

El procedimiento es idéntico para cada electrodo:

1. Fijar el portainstrumentos en la posición correspondiente a la trayectoria en curso de prolongación. Éste servirá de guía para las diferentes etapas previas a la implantación: perforación y coagulación.
2. En el caso de emplear electrodos tunelizables solos, emplear una broca para perforar directamente el hueso a través de la piel. El diámetro del orificio óseo deberá ser suficiente para el paso del electrodo y su tunelización.
3. En el caso de emplear electrodos tunelizables con electrodos corticales, los electrodos tunelizables se colocarán a través de la cubierta ósea realizada para el implante de los electrodos corticales.

### Implantación de los electrodos

1. Introducir el electrodo hasta el destino. El electrodo tiene 1 referencia de profundidad a 190 mm de la extremidad distal.



**Atención:** manipular con precaución el electrodo Tunelizable, se trata de electrodos de 0,8 mm de diámetro.

2. Quitar el estilete del electrodo con cuidado para que éste se mantenga en su sitio. En ningún caso volverá a introducirse el estilete en el electrodo.

Suturar la duramadre alrededor de la funda Ø1.5mm.

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

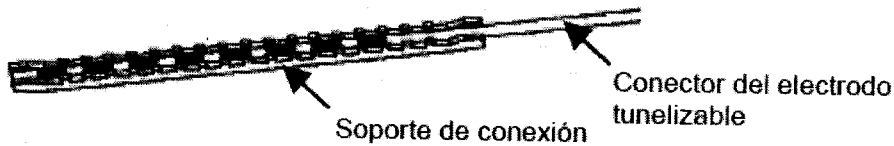
Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Gerardo Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Establecer referencias para cada electrodo según el código de colores de la funda.

3. Tunelizar con una aguja las fundas bajo la piel para disminuir el riesgo de infección (diámetro interno > 1.65 mm, es decir 13 Ga mínimo) después cerrar el cráneo del paciente.

4. Posicionar el conector del electrodo en su soporte de conexión negro (suministrado con el electrodo o disponible por lotes de 10 soportes ref. SCC-T08S-10). El extremo del conector deberá tener los bordes enfrentados a uno de los extremos del soporte.



El electrodo con su soporte de conexión se conectará a continuación al prolongador DIXI medical ref. PCP-12/\* o PCP-12S/\* que se conectará a su vez a un adaptador DIXI medical ref. ADP\*. Los adaptadores están compuestos por una cantidad determinada de conectores, cada uno con un número asignado. En el momento del registro, el conector distal del electrodo se acoplará al conector con el número 1, el conector siguiente al conector con el número 2, y así sucesivamente.

Para mayor información sobre el empleo de los prolongadores, adaptadores o electrodos corticales, consulte sus manuales de empleo respectivos.

## Retirada de los electrodos

Cuando la fase de exploración haya finalizado, los electrodos tunelizables deberán retirarse tras desconectar los prolongadores y retirar los soportes de conexión:

En caso de utilizar electrodos tunelizables solos:

- retirar los hilos de sutura que permitían mantener el electrodo sujeto;
- tirar del electrodo para retirarlo;
- cerrar de nuevo la piel con una sutura.

En caso de empleo con electrodos corticales, los electrodos tunelizables se retirarán al tiempo que los electrodos corticales:

- abra una cubierta ósea;
- retire los electrodos tunelizables al tiempo que los corticales;
- cierre de nuevo el cráneo del paciente.

Una vez retirados, los electrodos pueden eliminarse como residuos hospitalarios clásicos.

## Modo de uso de los accesorios

### SISTEMA DE AJUSTE DE PROFUNDIDAD

### Procedimiento tipo de implantación

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szimulewicz  
Farmacéutico  
MP 10920

- a) Inserte el estilete en el orificio del dispositivo hasta que el tope regulable se encuentre en el alojamiento a tope contra el dispositivo de ajuste.
- b) Manteniendo el extremo del tope en el límite máximo contra el dispositivo coloque el extremo del estilete a la altura de la graduación correspondiente a la profundidad de implantación definida previamente.
- c) Apriete el tope del estilete en el estilete de manera que no se mueva.

El estilete podrá introducirse entonces en el tornillo guía (implantado previamente en el cráneo) para realizar el orificio previo.

- d) Inserte ahora el electrodo según las recomendaciones descritas en el apartado «Introducción del electrodo en el sistema de ajuste de profundidad».
- e) Manteniendo el tapón en el tope contra el dispositivo en una mano, con la otra mano coloque el extremo del electrodo a la altura de la graduación correspondiente a la profundidad de implantación previamente definida tirando axialmente de la funda del electrodo.
- f) El electrodo podrá retirarse entonces del dispositivo e insertarse en el tornillo guía para su implantación. Únicamente faltará atornillar el tapón sobre el tornillo.

## TORNILLOS GUÍA

### Procedimiento

Los tornillos guía se emplean para guiar y fijar los electrodos profundos. El procedimiento de empleo es el siguiente:

- Fijar el portainstrumentos en la posición correspondiente a la trayectoria en curso de prolongación. Esto servirá de guía para las diferentes etapas de fijación del tornillo de guía: perforación, coagulación, atornillado.
- Emplee una punta de cebadura para perforar la piel y señalar el hueso.
- Emplee uno taladro provista del tope para perforar el hueso. El diámetro del orificio óseo efectuado será de 2,1 mm, y estará adaptado a los tornillos de guía autorroscantes. El diámetro del cuerpo de lo taladro se está adaptado a una guía de 2,5 mm. El tope se desplazará progresivamente para perforar el hueso hasta la pared interna (transición detectada por retorno táctil);
- Anotar la distancia entre el extremo de lo taladro y el tope con la regla de corredera. Esta distancia, llamada más adelante dCara interna, servirá de referencia para controlar la profundidad de inserción de otros instrumentos;
- Para abrir la duramadre, emplear un electrodo de coagulación provista del tope. La posición del tope se ajustará previamente añadiendo a la distancia dCara interna un valor adecuado para perforar la duramadre (aproximadamente 5mm).
- Apriete un tornillo de guía directamente en el hueso (seleccionar una longitud de tornillo suficiente para poder atornillar el tapón) con un destornillador largo.



Es posible anotar la distancia entre el tornillo de guía y el sistema de guía utilizando un calibre de medida de longitud con tope (empleo de la regla de corredera).

Estas etapas deberán realizarse para cada electrodo profundo.

El procedimiento de implante de los electrodos profundos podrá continuar como se indica en el manual de empleo de los electrodos profundos.

Observación: una vez que todos los electrodos estén implantados, los tornillos de guía deberán protegerse con un vendaje adaptado para evitar cualquier riesgo de golpe y evitar así alterar su comportamiento y posición.

El procedimiento de extracción de los tornillos de guía es el siguiente:

- Desatornillar el tapón y retirar delicadamente el electrodo;
- Aflojar el tornillo de guía con una llave acodada o destornillador corto.

Observación: sería deseable utilizar una llave acodada para aflojar el tornillo de guía más que un destornillador corto para evitar que durante el desatornillado éste apoye en el tornillo de guía y se inserte en el cráneo. En el caso de empleo de un destornillador corto, la retirada del tornillo de guía deberá realizarse con mucha prudencia.

## ESTILETE

### Procedimiento

El estilete de tope regulable se coloca generalmente tras haber implantado esterotáxicamente un tornillo guía en el cráneo del paciente. El procedimiento de empleo es el siguiente:

- Determinar, para cada electrodo, la longitud de exploración necesaria.
- Inserte el estilete en el orificio del sistema de ajuste de profundidad hasta que el tope regulable se encuentre en el alojamiento del sistema de ajuste de profundidad.
- Manteniendo el tope contra el sistema de ajuste de profundidad, posicionar la extremidad del estilete al nivel de la graduación correspondiente a la profundidad de implantación definida previamente.
- Apriete el tornillo de apriete en el tapón para fijar el tope del estilete.
- Introduzca el estilete en el tornillo de guía (previamente implantado en el hueso) hasta que el tope regulable llegue al tornillo de guía para esbozar la trayectoria
- Quitar el estilete óptico de tornillo de guía


Estas etapas deberán realizarse para cada electrodo profundo.

## TOPES

### Colocación de los topes

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Tras colocar un taladro, perforar directamente el hueso a través de la piel. Para ello, el tope ACS-760 o ACS-760/B se desplazará progresivamente sobre el taladro para perforar el hueso con total seguridad hasta su pared interna (transición detectada por retorno táctil)

Anote la distancia entre el tope y el extremo del taladro con la regla de corredera ACS-750. Esta distancia servirá de referencia para controlar la profundidad de implantación de los demás instrumentos.

Utilice el electrodo de coagulación para perforar la duramadre. La profundidad de inserción del electrodo de coagulación está limitada gracias a la colocación del tope ACS-762 o ACS-766 a la distancia previamente anotada a nivel del taladro a la que se añadirán 5 mm para que la duramadre se perfora.

En caso de implantación de un electrodo profundo, coloque un tornillo guía y después el electrodo profundo según los manuales de instrucciones y empleo de estos dispositivos.

En caso de una biopsia, inserte la aguja de biopsia hasta la zona de muestreo prevista. La profundidad de inserción de la sonda estará limitada por el tope ACS-762 o ACS-766 posicionado en función de los datos obtenidos de las imágenes previas a la intervención.

## REGLAS DESLIZANTES

### Proceso de utilización

Los regles de corredera están compuestos por dos partes:

- una regla graduada que se desliza por un cursor. Incluye una ranura que permite la inserción de los diferentes dispositivos.

- Un cursor que aloja la regla. La regulación se hace con mucha facilidad, gracias a un tornillo que permite el desplazamiento a lo largo de la regla. La profundidad se mide en el borde del cursor. El cursor es una pieza llena que sigue perfectamente la forma de la regla; está inserido en la ranura y sirve de tope para los dispositivos.

Cada profundidad de utilización debe haber sido calculada antes de la intervención.

Una vez conocida, la profundidad se ajusta sobre la regla mediante el cursor. El dispositivo médico es inserido en la ranura hasta hacer tope en el cursor, lo que corresponde a la profundidad deseada.

El tope presente en el dispositivo avanza hasta la salida de la regla y se aprieta sobre el dispositivo.

Este procedimiento debe realizarse con cualquier accesorio utilizado y para cada profundidad de utilización.

La profundidad de los estiletes y de los electrodos profundos no deberá ser ajustada con la regla de corredera.


## AGUJAS DE BIOPSIA

Procedimiento típico de empleo:

### Fase de implantación

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

  
Germán Cruz Javicz  
Farmacéutico  
MIP 13030

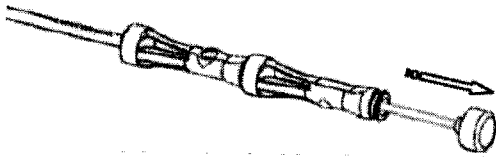
Deberán realizarse exámenes preoperatorios para determinar la trayectoria adecuada para el aguja de biopsia en función del objetivo. Tras colocación de los instrumentos de guía estereotáxicos, las principales etapas son:

- Perforación de la caja craneal del paciente con broca adaptada y a continuación apertura y coagulación de la duramadre con electrodo de coagulación adaptado.
- Posicionamiento del tope en el aguja de biopsia en función de la profundidad de inserción predefinida.
- Inserción del aguja de biopsia (ventana cerrada y equipada con estilete) hasta el objetivo: la profundidad de inserción estará limitada por el tope.

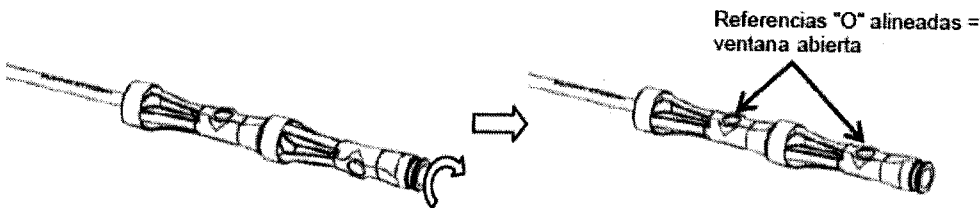


### Fase de retirada de muestra

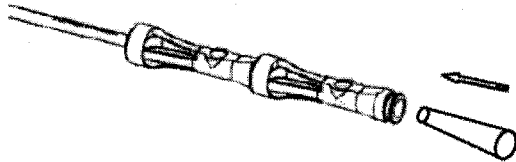
- Retirada del estilete de la aguja de biopsia.



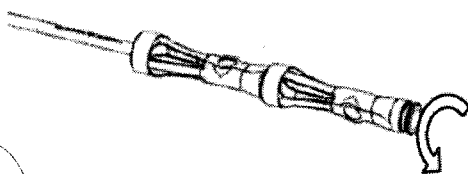
- Apertura de la ventana del aguja de biopsia para realizar la retirada de la muestra de tejido: la ventana del aguja de biopsia estará abierta hasta que las dos referencias "O" de las empuñaduras estén alineadas.



- Aspiración de la muestra en el tubo interior del aguja de biopsia con jeringa con punta Luer.



- Cierre de la ventana del aguja de biopsia: sus bordes cortantes permiten el corte de un fragmento de lesión.







- Retirada del tubo interior para recoger la muestra que analizará un neuropatólogo. Observaciones: en el caso de que otra muestra sea necesaria, el tubo interior puede volver a introducirse en el tubo exterior siempre en su posición.

## ELECTRODO CORTICAL

### 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 la 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.

## PROLONGADOR (EXTENSION DEL CABLE)

### Conexión del electrodo al prolongador

- Posicione el conector del electrodo en un soporte de conexión adaptado (extremidad de la funda del conector situada junto con una de las extremidades del soporte de conexión)

Atención: este paso no se aplica al electrodo profundo Microdeep D08-\* suministrado equipado con su soporte de conexión. No se debe tentar dissociar el soporte ya que se dañaría el electrodo de un modo irreversible.

- Hacer deslizar la tapa de color del prolongador hasta el tope

- Posicionar el electrodo y su soporte en la ranura del prolongador

Nota: Los prolongadores PCP-16/L, PCP-16/Lxx y PCU-16/L pueden acoger dos electrodos. En el caso de la utilización de un segundo electrodo, colocar el conector de este electrodo proveído de un soporte de conexión en la segunda ranura del prolongador, del mismo modo que anteriormente.

- Bloquear el (los) electrodo(s) volviendo a cerrar la tapa de color del prolongador

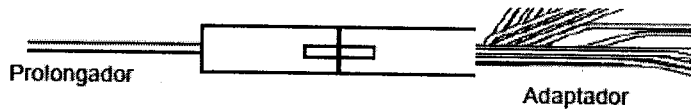
### Conexión del prolongador al adaptador

NICOLAS JUANA  
APLICADOR  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19830

- Conectar el conector cilíndrico multipuntos del prolongador y el conector cilíndrico multipuntos del adaptador, teniendo cuidado de alinear las uñas de cada conector



Atención: los prolongadores PCU-\* están concebidos para desconectarse más rápidamente de los adaptadores en caso de tensión en el prolongador o el adaptador durante una crisis de epilepsia.

### Desconexión del electrodo

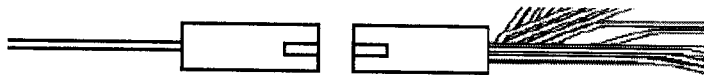
- Liberar el electrodo deslizando la tapa de color del prolongador hasta el tope. Retirar el conector del electrodo y su soporte de conexión de la ranura del prolongador

Nota: si se posiciona un segundo conector del electrodo en la segunda ranura del prolongador PCP-16/L, PCP-16/Lxx o PCU-16/L, retirarlo del mismo modo.

### Desconexión del adaptador

- Desconectar los conectores cilíndricos multipuntos del prolongador y del adaptador

Atención: se recomienda no tirar directamente de los cables para desconectar el adaptador.



Atención: los prolongadores PCU-\* están concebidos para desconectarse más rápidamente de los adaptadores en caso de tensión en el prolongador o el adaptador durante una crisis de epilepsia.

## PROLONGADOR ESTÉRIL y PROLONGADORES PCP-12A/L, PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx y PCP-18A/L

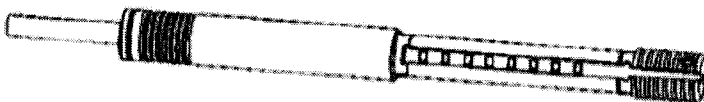
### Conexión del electrodo al prolongador

- Coloque el conector del electrodo en un soporte de conexión (extremo de la funda del conector colocada borde con borde con uno de los extremos del soporte de conexión).

**Atención:** esta etapa no se aplicará al electrodo profundo Microdeep D08-\* que se suministra con su soporte de conexión. No intente separar el soporte ya que podría deteriorarse de manera irreversible el electrodo.



- Deslice la tapa de color del prolongador hasta el tope.

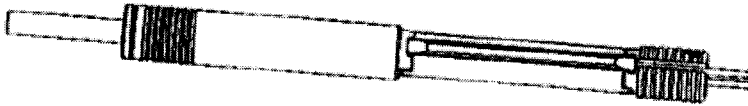


- Posicione el electrodo y su soporte de conexión en la ranura del prolongador.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

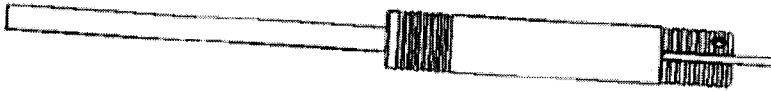
Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Germán Ozuñewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



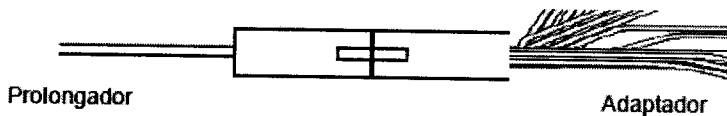
Observaciones: los prolongadores PCP-16S/L, PCP-16S/Lxx y PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx pueden recibir dos conectores de electrodos. En el caso de empleo de un segundo electrodo, coloque el conector de este electrodo con su soporte de conexión en la segunda ranura del prolongador, de igual manera que antes.

- Bloquee los electrodos cerrando la tapa de color del prolongador.



## Conexión del prolongador al adaptador

- Enchufe el conector cilíndrico multiconexión del prolongador y el conector cilíndrico multiconexión del adaptador en cuestión con cuidado de alinear las puntas de cada conector.



## Desconexión del electrodo

- Libere el electrodo deslizando la tapa de color del prolongador hasta el tope.

Retire el conector del electrodo y su soporte de conexión de la ranura del prolongador.

Observaciones: si se posiciona un segundo conector de electrodo en la segunda ranura del prolongador PCP-16S/L, PCP-16S/Lxx o PCP-16A/L, PCP-16A/Lxx, retírelo de la misma manera.

## Desconexión del adaptador

- Desconecte los conectores cilíndricos multiconexión del prolongador y del adaptador.

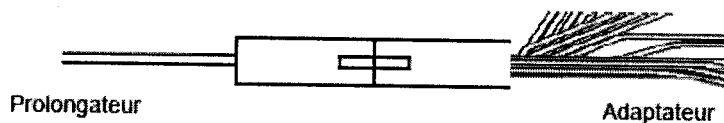
Atención: se recomienda no tirar directamente de los cables para desconectar el adaptador.

## Utilización del adaptador

### Conexión del adaptador

- Conectar los enchufes hembras a contacto protegidos al sistema de recogida EEG

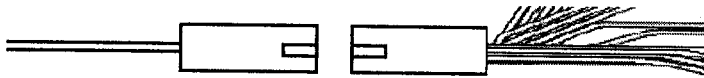
- Una vez conectado el prolongador al electrodo, conectar el conector cilíndrico multipuntos del prolongador y el conector cilíndrico multipuntos del adaptador, teniendo cuidado de alinear las uñas de cada conector



### Desconexión del adaptador

- Desconectar los conectores cilíndricos multipuntos del prolongador y del adaptador

**Atención:** se recomienda no tirar directamente de los cables para desconectar el adaptador.



- Desconectar los enchufes hembra con contactos protegidos del sistema de recogida EEG

**Atención:** no tirar de los cables para desconectar el adaptador.

## CABLE DE CONEXIÓN

### Utilización del cable de conexión

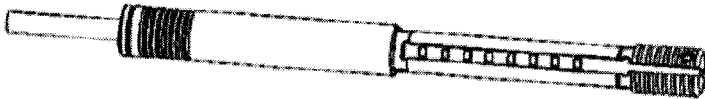
Conexión del electrodo al cable de conexión

- Posicionar el conector del electrodo en el soporte de conexión (extremidad de la funda del conector situado junto a uno de los extremos del soporte de conexión)



**Atención:** este paso no se aplica al electrodo profundo Microdeep® D08-\* suministrado equipado con su soporte de conexión. No se debe intentar disociar el soporte ya que se dañaría el electrodo de un modo irreversible.

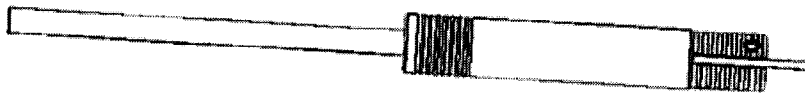
- Deslizar la tapa de color del cable de conexión hasta el tope.



- Posicionar el electrodo y su soporte en la ranura del cable de conexión.



- Bloquear el electrodo volviendo a cerrar la tapa de color del cable de conexión



Observaciones: Los cables de conexión CBL-2x\* y CBL-16/L pueden recibir dos conectores de electrodos. En el caso de emplear un segundo electrodo, coloque su conector con su soporte de conexión en la segunda ranura del cable de conexión de la misma manera que antes.

### Conexión del cable al sistema de registro / estimulación

Conecte cada conector al lugar deseado en el sistema de registro / estimulación. Cada conector corresponde a un contacto del electrodo y está numerado en este sentido. El primer contacto está indicado con un manguito rojo.

Observaciones: Los cables de conexión CBL-2x\* y CBL-16/L pueden recibir dos electrodos. La ubicación de cada electrodo se referencia en la tapa del conector con una pastilla de color idéntico al color de los

conectores. Cada ficha de conexión está numerada y la ficha correspondiente al primer contacto de cada electrodo se indica con un manguito

### Desconexión del electrodo

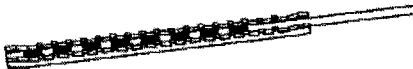
Liberar el electrodo deslizando la tapa de color del cable de conexión hasta el tope. Retirar el conector del electrodo y su soporte de conexión de la ranura del cable de conexión.

Observaciones: para los cables de conexión CBL-2x\* y CBL-16/L donde enganchan dos conectores de electrodos, retire el segundo conector de la misma manera que antes.

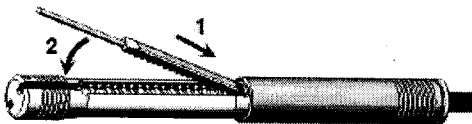
### Conexión del soporte de conexión

#### Conexión del electrodo al prolongador

- Posicionar el conector del electrodo en la ranura de un soporte de conexión con cuidado de colocar la extremidad de la cubierta del electrodo junto a una de las extremidades del soporte de conexión.



- Abrir la cubierta coloreada del prolongador hasta que haga tope
- Deslizar el electrodo provisto de su soporte de conexión haciendo tope en la ranura del prolongador (etapa 1) y luego posicionarlo delicadamente en el fondo de dicha ranura (etapa 2)



Observación: los prolongadores PCP-16\* y PCU-16\* pueden recibir dos conectores de electrodos. En caso de uso de un segundo electrodo, colocar el conector de dicho electrodo provisto de un soporte de conexión en la segunda ranura del prolongador, de la misma manera que la precedentemente descripta.

- Bloquear el/los electrodo/s cerrando la cubierta coloreada del prolongador sobre el/los electrodo/s

### Desconexión del electrodo

- Liberar el electrodo haciendo deslizar la cubierta coloreada del prolongador hasta que haga tope y retirar el soporte de conexión del conector del electrodo.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850, 3°, B1638BHR Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
Tel: 3220-1700 / e mail: customer@mtg-group.com  
www.mtg-group.com

Gernón Grudlewicz  
Farmacéutico  
MP 19930