

ESTUDO DE VIABILIDADE DE REUTILIZAÇÃO DE ELETRODO SUBDURAL

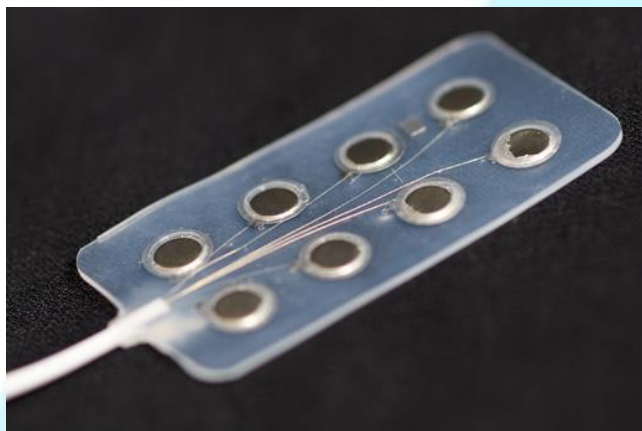
Mirtes Loeschner Leichsenring
+ Equipe do grupo de Reuso

ID 2970

20/11/2014



Compreendendo o dispositivo



A placa do eletrodo subdural é composta de duas camadas de polímero, semelhante a silicone e é maleável.

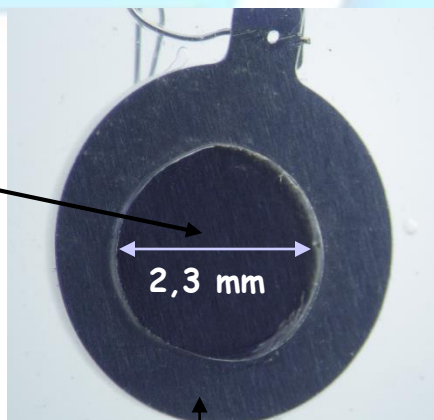
No interior, ficam os fios e os eletrodos em platina.

Diâmetro do eletrodo de 10 mm

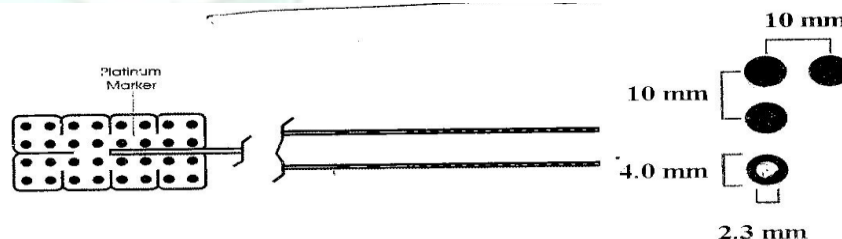
Diâmetro interno 2,3mm - contato com o tecido cerebral.

Número de eletrodos: 4, 6, 8, 16, 32 e 64 .

Eletrodo



Lâmina de silicone



Indicação de uso



Localizar e monitorizar focos
epilépticos no intra-operatório

Custos envolvidos

- Reembolso SUS por procedimento cirúrgico
 - R\$2.816,57 a 6.604,29
- Custo do produto - ano de referência 2012
 - Eletrodo com 6 canais R\$ 2.933,00
 - Eletrodo com 32 canais R\$ 5.889,00
 - Eletrodo com 64 canais R\$ 7.560,00
 - Bloco conector R\$ 400,00

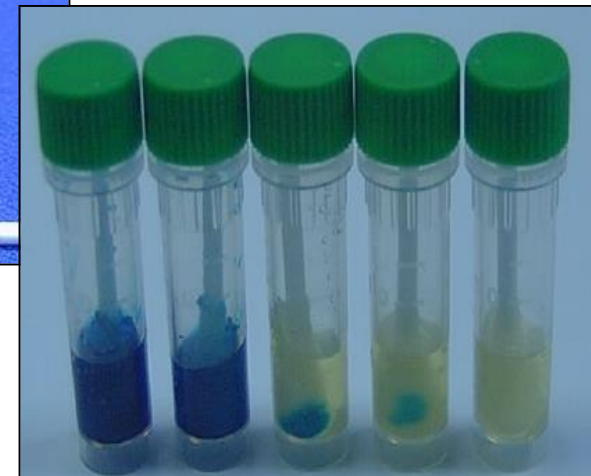
Custo elevado x pressão institucional

Métodos de validação para limpeza

Visualização em Microscópio estereoscópio (ME) com aumento de 80x



Teste rápido para avaliação da presença de hemoglobina em superfícies, HemoCheck-S® (HCS)



Da esquerda para a direita: 100µg, 10µg, 1µg, 0,1µg ausência de hemoglobina

Eletrodo 1- Dez/11

Limpeza manual - com uso de cotonete → ME +

Repetição do processo → ME -, HCS +

Limpeza em LU (vários ciclos de 15') → HCS +

Resultado: A limpeza não foi validada. O eletrodo foi dissecado para observação.

Eletrodo 2- Fev/12

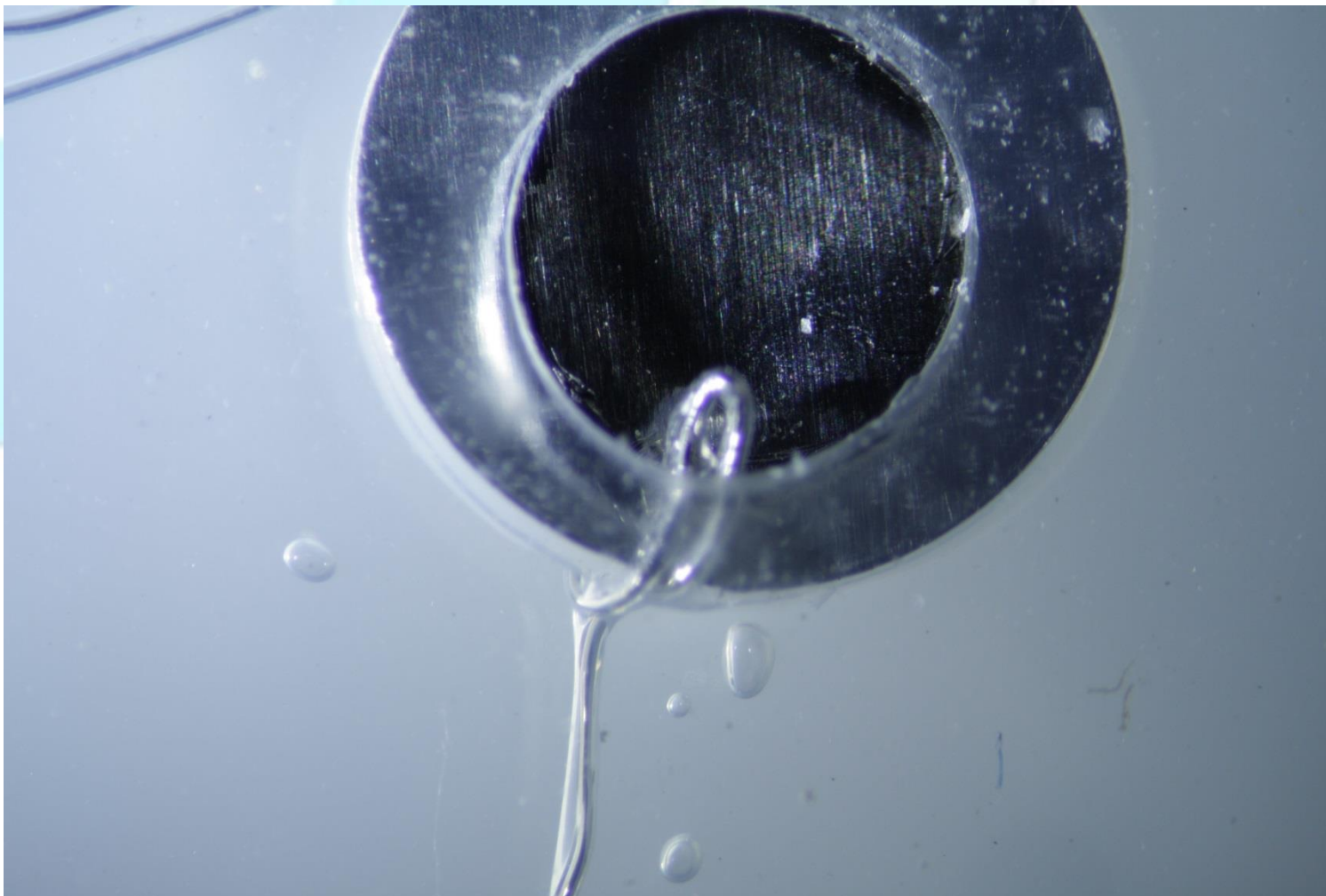
No CC - Remoção do excesso de material orgânico

Limpeza manual enzimático com escova macia →
ME ausência de MO visível, HCS+

Limpeza em LU (vários ciclos de 15') → HCS +

Resultado: A limpeza não foi validada. Foi observado presença de bolhas de ar entre as lâminas de silicone e exposição do fio

Eletrodo 2 - Fev 2012



Eletrodo 3- jun/12

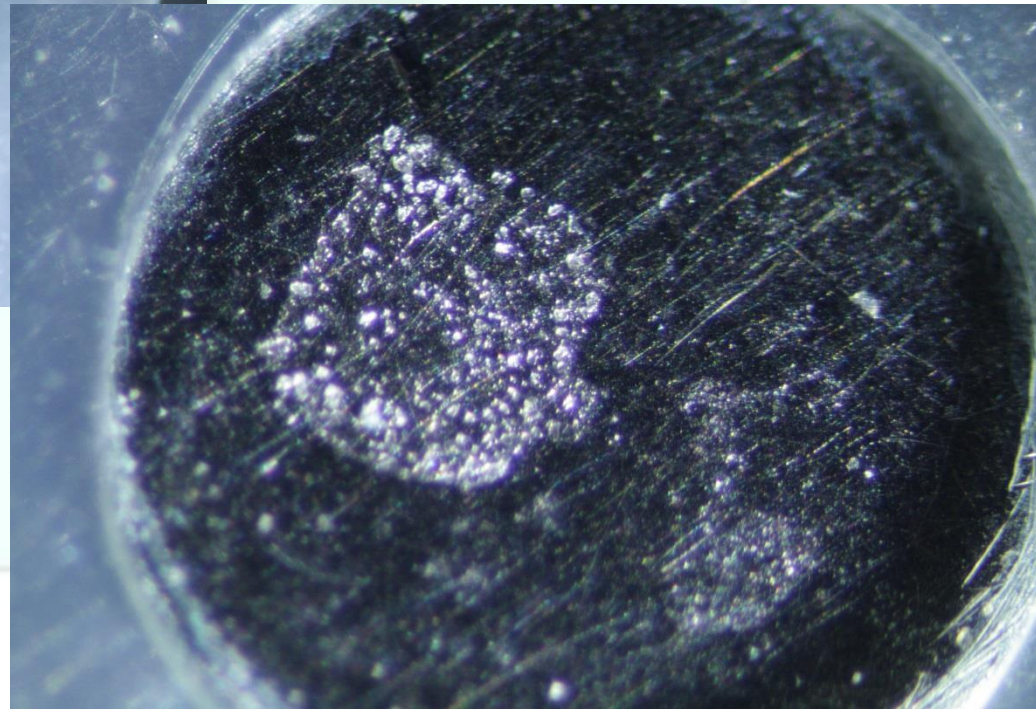
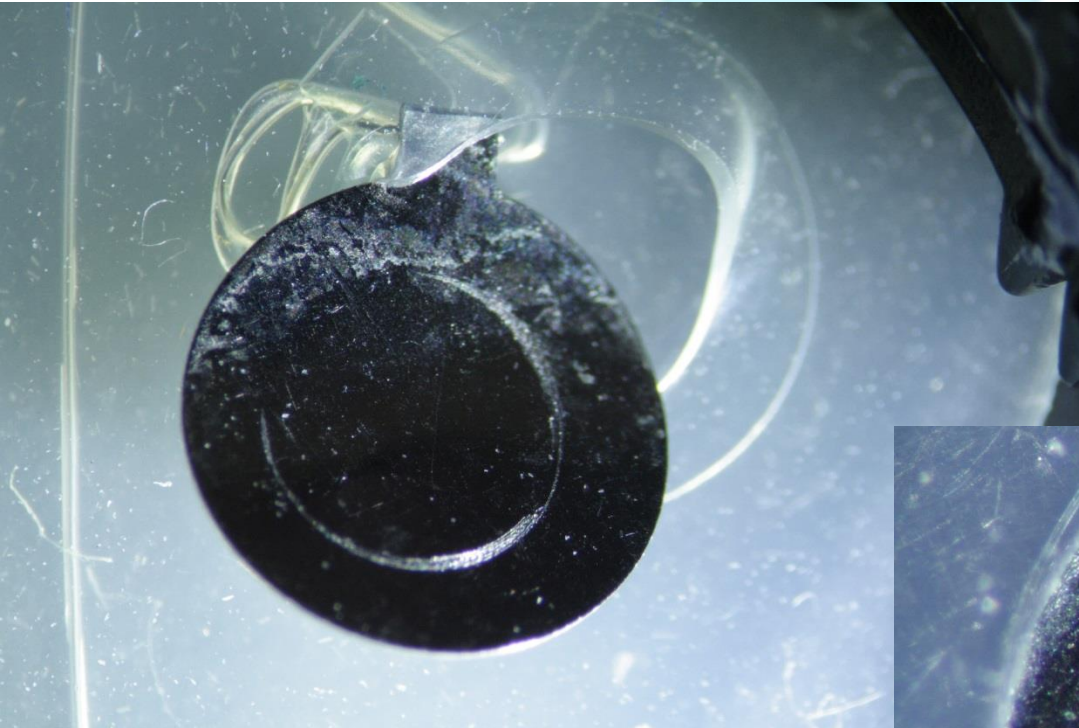
No CC - limpeza prévia para remoção do excesso de material orgânico



Limpeza manual enzimático com escova macia → ME ausência de material orgânico visível HCS+


Resultado: A limpeza não foi validade. Exposição total de um eletrodo + oxidação?.

Eletrodo 3 - Jun/12



Eletrodo 4 - Ago/12

No CC - remoção de material orgânico e acondicionamento em recipiente com água. (2 com 6 eletrodos e 1 com 10)

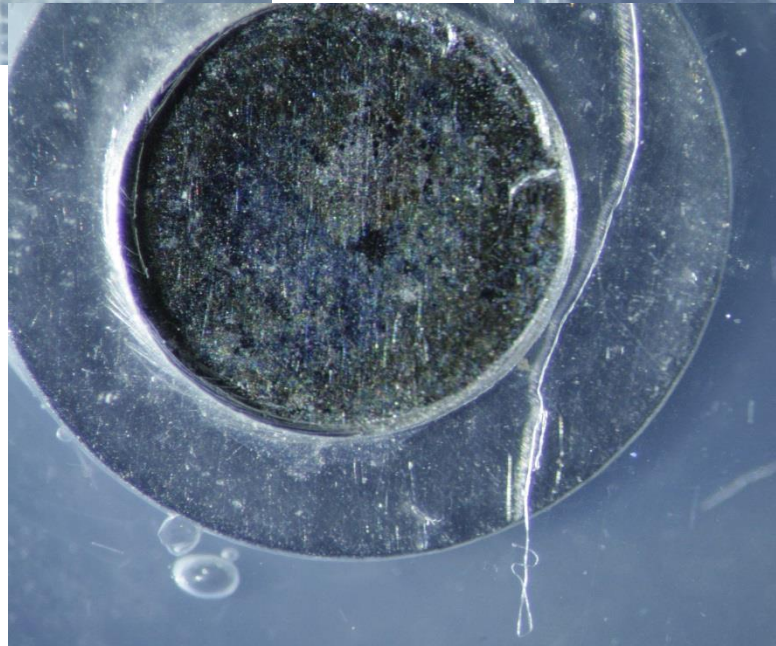
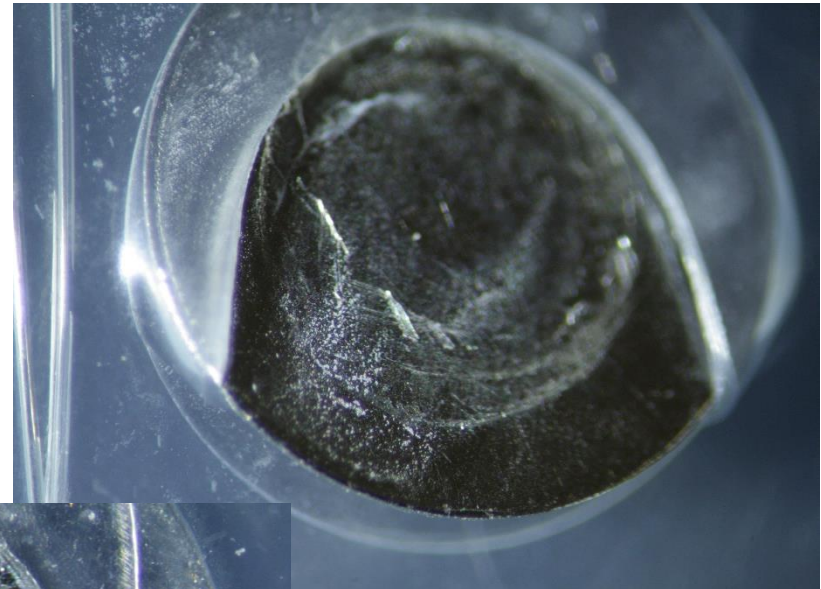
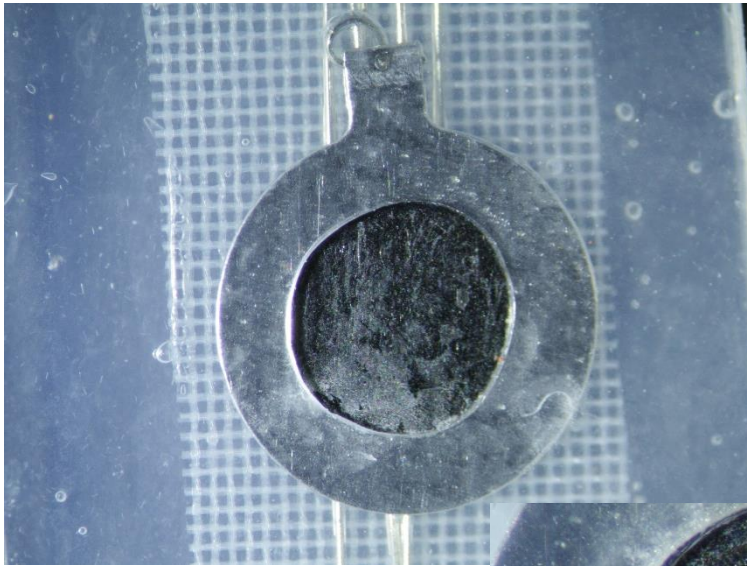


CME- Limpeza manual com esponja macia + enzimático

Resultado: A limpeza não foi validada. Foi observado:

- 1- Eletrodo com 6 unidades: presença de água entre as lâminas e oxidação?;
- 2- Eletrodo 10 unidades: exposição total de dois eletrodos e exposição de fio

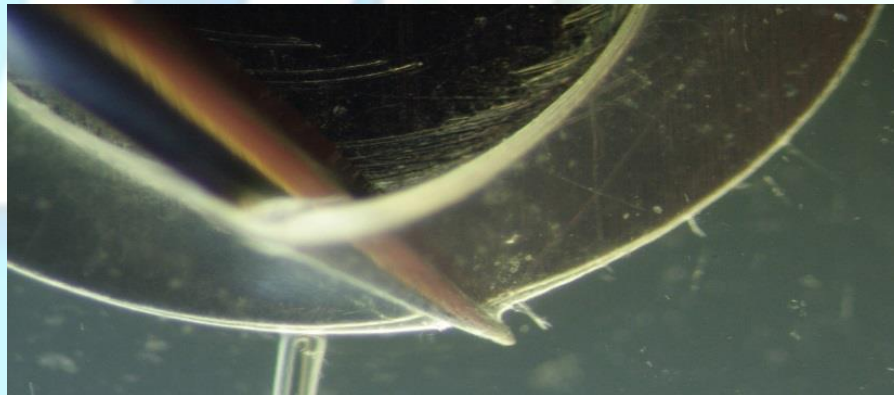
Eletrodo 4 - Ago/12



Conclusão

Considerando:

- Potenciais envolvidos com o dispositivo
 - Aborda tecido cerebral - risco Príon;
- Impossibilidade de validar a limpeza;



GR propôs: Descarte após o uso

Muito obrigada
mirtes@hc.unicamp.br

Apoio



Agência para a Formação
Profissional da Unicamp