

ELETTRODO μ PATTERN

Stimolazione selettiva delle piccole fibre nocicettive intraepidermiche

Brevetto n. 1425199/WO2015186087:
"Stimolazione selettiva delle piccole fibre nervose tramite elettrodi superficiali interdigitati microincisi"

La valutazione dello stato di salute delle fibre nervose attualmente avviene mediante la stimolazione elettrica dei nervi in un punto e la registrazione della risposta prossimale.

Con questi metodi è possibile valutare solo le grosse fibre che trasmettono sensazioni di tocco, posizione degli arti e movimento (fibre A β). Queste hanno la soglia elettrica più bassa e sono le prime ad essere attivate dagli impulsi trasmessi attraverso gli elettrodi cutanei.

Poiché la "coda" della risposta delle fibre A β interferisce con la registrazione delle più lente fibre A δ e C, queste ultime non possono essere indagate con i metodi tradizionali. L'unico modo per risolvere il problema è effettuare una stimolazione selettiva delle fibre A δ e C.

KEY BENEFIT

- Non è necessaria alcuna pasta elettroconduttiva; gli elettrodi possono essere fissati in posizione solo con un semplice nastro.
- Stimolazione di un gran numero di fibre A δ su tutta l'area dell'elettrodo.
- Penetrazione superficiale del campo elettrico: stimolo selettivo.
- Massima sincronizzazione dello stimolo: una caratteristica esclusiva della stimolazione elettrica, un grande vantaggio rispetto all'attivazione calorica dei nocicettori. Gli stimoli possono essere ripetuti più volte nello stesso punto senza danneggiare la pelle e sono facilmente tollerati dal soggetto.
- Risposte cognitive evocate al vertice.



DESCRIZIONE

L'elettrodo μ Pattern è un dispositivo medico innovativo sviluppato dall'Università di Genova e rivenduto esclusivamente da BIONEN.

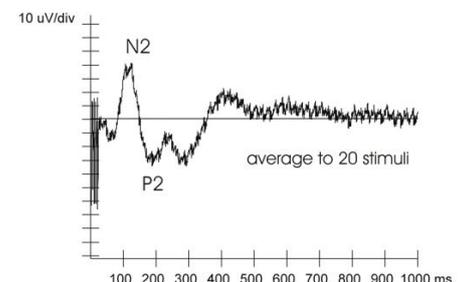
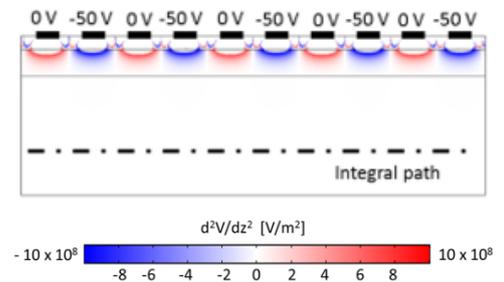
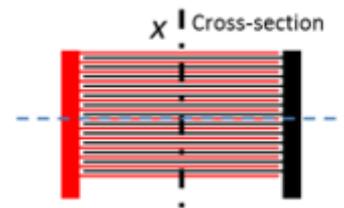
L'elettrodo μ Pattern è stato progettato per l'uso nei laboratori di neurofisiologia clinica per la diagnosi di disturbi del sistema nervoso correlati a un'alterata conduzione lungo le vie della sensazione del dolore, con un metodo mai utilizzato prima.

Mentre gli elettrodi normalmente utilizzati in neurofisiologia non sono selettivi, cioè stimolano tutte le fibre nervose sottostanti quando viene applicata una corrente adeguata, gli elettrodi μ Pattern, grazie alla loro caratteristica peculiare di distanza micrometrica tra i conduttori, consentono la distribuzione di una stimolazione elettrica superficiale ma efficace limitata all'epidermide, attivando selettivamente le fibre A δ e cioè le terminazioni nervose libere nocicettive intraepidermiche, evitando contemporaneamente la co-stimolazione delle fibre A β più profonde.

La stimolazione tramite l'elettrodo μ Patterned è completamente non invasiva, selettiva (a condizione che siano utilizzate le corrette caratteristiche dello stimolo), sicura e facilmente tollerabile. Può essere erogato un elevato numero di stimoli, consentendo l'analisi della risposta evocata finora irraggiungibile.

Come evidenziato nell'immagine, le aree di colore blu intenso (stimolazione catodica) sono molto superficiali e distribuite uniformemente su tutta la superficie dell'elettrodo, garantendo così un'alta efficacia e selettività della stimolazione.

La stimolazione selettiva delle piccole fibre nocicettive intraepidermiche consente lo studio elettrofisiologico obiettivo delle vie afferenti del dolore coinvolte in tutti i tipi di dolore neuropatico.



SPECIFICHE

ELETTRODO μ PATTERN	
Sterilizzazione	Non sterile
Shelflife	5 anni (60 mesi)
Controindicazioni e interazioni	Nessuna
Eventuale tossicit� dichiarata	Nessuna LATEX FREE - FTALATI FREE

REGOLAMENTAZIONE	
Classificazione EMDN	N018099
UDI di base	8033315120038S6
RDM (Elettrodo Monouso)	2569509
RDM (Elettrodo Riusable)	2562967
Classe di rischio	CE - classe I
Paese di origine	Italia
Conforme al Regolamento	MDR (UE) 2017/745 Allegato I
Prodotto secondo le procedure del SAQ BIONEN	ISO 13485:2016

NOTA: Le modalit  di lavaggio, disinfezione, manipolazione e conservazione del dispositivo sono indicate nel manuale d'uso (IFU).

MATERIALI

ELETTRODO μ PATTERN	
Elettrodo	Isolante: Kapton Conduttore: AgAu
Cavo	Isolante: Poliuretano Conduttore: Tinsel cord argentato
Connettore	Case: Poliuretano Conduttore: Ottone dorato

CONFEZIONAMENTO	
Scatola	Cartone/ 1 stimolatore per scatola

CONFIGURAZIONI DISPONIBILI – ELETTRODI DI STIMOLAZIONE SELETTIVA μ PATTERN - 0039.3XX

REF	TIPO	IDE	MISURA	CONNETTORE STRUMENTO	L. CAVO
0039.311	Monouso	150 μ m	15x15 mm	TP FMM D=1,5 mm	150 cm - twisted
0039.312	Riusabile	150 μ m	15x15 mm	TP FMM D=1,5 mm	150 cm - twisted
0039.313	Riusabile	150 μ m	10x10 mm	TP FMM D=1,5 mm	150 cm - twisted

