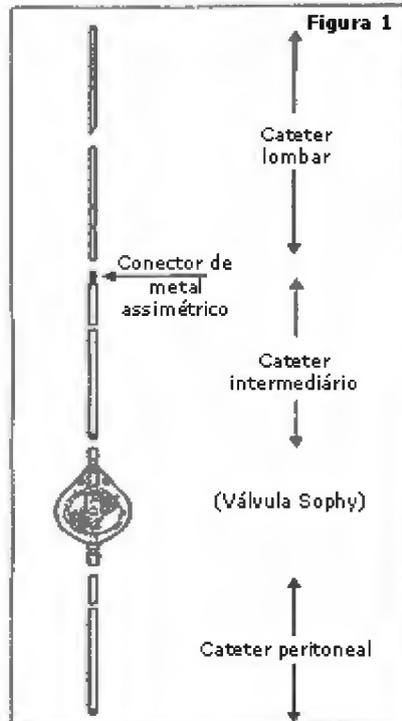


INSTRUÇÕES DE USO

CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA

Cateteres para drenagem Lomboperitoneal CSF, estéril, para uso único somente.



Descrição

O kit de cateter lomboperitoneal Sophysa é um produto implantado projetado para drenagem lomboperitoneal de fluido cerebrospinal (CSF) com uma válvula Sophy (Figura 1).

Os cateteres são feitos de radiopaco de silicone através de impregnação com sulfato de bário.

Kit de Cateter Lomboperitoneal (Ref.: LPS50)

- Cateter lombar, D.I. 0,76 mm, D.E. 1,6 mm, comprimento 60 cm, ponta com furos múltiplos, radiopaco, marcadores pretos de comprimento em 11, 16, 21, 26 cm a partir da ponta proximal.
- Cateter intermediário, D.I. 1,1 mm, D.E. 2,5 mm, comprimento 10 cm, com conector de metal assimétrico proximal integrado para cateter lombar, radiopaco.
- Cateter peritoneal, D.I. 1,1 mm, D.E. 2,5 mm, comprimento 70 cm, extremidade aberta, radiopaco.
- Agulha Tuohy 14 Gauge, comprimento 11 cm.
- Conector Luer fêmea, D.I. 1,2 mm, D.E. 2,6 mm.

Indicações

O kit de cateter lomboperitoneal Sophysa é indicado para o tratamento de hidrocefalia comunicante.

Este kit está incluído em um shunt projetado pra garantir a drenagem do fluido cerebrospinal a partir do espaço subaracnoide da espinha até uma válvula Sophy e da válvula até a cavidade peritoneal.

Contraindicações

O kit de cateter lomboperitoneal Sophysa não é projetado, vendido ou proposto para uso em qualquer outra indicação.

Os shunts CSF são contraindicados em pacientes tratados com anticoagulantes ou sofrendo de uma diátese hemorrágica.

Os sistemas de uso de shunt lomboperitoneal não devem ser usados para tratamento de hidrocefalia não comunicante.

Os sistemas de uso de shunts devem ser evitados na presença de infecção.

Aviso

Os sistemas de uso de shunts CSF não devem ser implantados no caso de CSF hemorrágica ou para a drenagem de coletas hemorrágicas.

A presença de sangue no sistema de drenagem pode levar ao entupimento.

Instruções

Um sistema de shunt pode ser introduzido de vários modos conforme as técnicas neurocirúrgicas assépticas padrão.

O cirurgião pode escolher a técnica cirúrgica conforme sua própria experiência e o estado clínico do paciente.

A implantação final do dispositivo deve garantir condições ótimas de drenagem CSF.

Precaução: Evite qualquer contato do dispositivo com elementos contaminantes.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

Cateter Lombar

1. Faça uma pequena incisão vertical na pele entre as duas espinhas no nível escolhido.
2. Insira a agulha Tuohy 14 G no centro da incisão, empurre a agulha no espaço lombar subaracnoide usando a técnica apropriada.
3. Passe a ponta multiperfurada aberta do cateter pela agulha Tuohy. O primeiro marcador, colocado em 11 cm, corresponde ao comprimento da agulha. Os marcadores seguintes indicam o comprimento do cateter efetivamente inserido no espaço lombar subaracnoide.

4. Remova a agulha Tuohy enquanto mantém o cateter no lugar.
5. Faça uma incisão na posição torácica lateral inferior no eixo auxiliar.
6. Mova o cateter da incisão lombar até a incisão torácica.
7. Retire o ar do cateter usando CSF, depois prenda com grampo.

Precaução:

Não use outra agulha Tuohy do que aquela fornecida pela Sophysa com cada kit.

Cateter Peritoneal

- Faça uma incisão peritoneal curta na região periumbilical.
- Mova o cateter peritoneal da incisão torácica até a incisão peritoneal.

Cateter Intermediário

- Ajuste o comprimento, conecte e cuidadosamente faça a ligadura do cateter intermediário com o conector de entrada da válvula.

Válvula

- Para a técnica de implantação, ver instruções de uso das válvulas Sophy.
- Ajuste o comprimento, conecte e cuidadosamente faça a ligadura do cateter lombar ao conector integrado do cateter intermediário.
- Ajuste o comprimento, conecte e cuidadosamente faça a ligadura do cateter peritoneal ao conector de saída da válvula.
- Solte o grampo.

Precaução:

Por causa da fragilidade do silicone, a conexão dos cateteres e sua ligação com os conectores devem ser realizadas de um modo a evitar qualquer risco de corte ou oclusão dos cateteres.

Fórceps de metal não deve ser usado.

Uma dobra excessiva do cateter pode causar oclusão.

- Verifique o fluxo CSF no fim do cateter peritoneal.
- Enterre a extremidade distal do cateter na cavidade peritoneal.
- Após a implantação, verifique a posição da válvula e dos cateteres com raios X.

TESTE DE PATÊNCIA E AMOSTRAGEM/INJEÇÃO DE CSF

Para verificar a patência e para amostragem ou injeção, o uso de reservatório no cateter proximal é necessário.

Aviso

O paciente ou a família do paciente devem ser avisados para evitar toda atividade de exposição do shunt a choques violentos (esportes violentos, etc.).

Esterilização

O kit de cateter lomboperitoneal Sophysa é individualmente embalado em um pacote estéril duplo. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

O produto não deve ser usado se o pacote estiver aberto ou danificado ou após a data de vencimento.

Este produto é descartável e não deve ser reesterilizado ou reutilizado após explantação.

Complicações

As complicações que podem resultar da implantação de um sistema de shunt CSF incluem os riscos inerentes ao uso de medicamentos, qualquer procedimento cirúrgico e a inserção de um corpo estranho.

Pacientes hidrocefálicos tratados com um sistema shunt devem ser monitorados de perto após a operação para se rapidamente detectar quaisquer sinais de falha do shunt.

O paciente ou a família do paciente devem ser informados sobre possíveis complicações.

As principais complicações dos shunts CSF são a obstrução, infecção ou drenagem excessiva.

OBSTRUÇÃO

A complicação mais comum é a obstrução a qual pode ocorrer em qualquer ponto do shunt lomboperitoneal.

O cateter peritoneal pode ser obstruído pelo peritônio ou voltas do intestino.

A perda de patência de um shunt também pode ser por causa de uma obstrução causada por um coágulo de sangue ou depósitos biológicos (depósitos de proteína, etc.).

A obstrução do shunt leva à perda de controle da hidrocefalia, rapidamente refletida pela recorrência dos sintomas e sinais de aumento da pressão intracranial.

Estes sintomas e sinais variam de um paciente para outro e com o passar do tempo.

Em bebês e crianças mais jovens os sintomas podem consistir de um aumento anormal do tamanho do crânio, inchaço das fontanelas, dilatação das veias do escalpo, vômito, irritabilidade com perda de atenção, deslocamento para baixo da gaze e às vezes convulsões.

Em crianças mais velhas e adultos, o aumento da pressão intracranial por causa da hidrocefalia é responsável por dores de cabeça, vômito, perturbações visuais, diplopia, sonolência, movimentos lentos, distúrbios no modo de andar, retardamento psicomotor, possivelmente causando total incapacidade.

Se um teste de patência não puder reduzir a obstrução, o dispositivo deve ser removido.

INFECÇÃO

A disfunção crônica do shunt pode levar ao vazamento do CSF ao longo do shunt, aumentando o risco de infecção.

A infecção sistêmica ou local é outra complicação possível dos sistemas de shunt CSF. Ela é geralmente secundária à colonização do shunt por bactérias cutâneas. Entretanto, assim como para qualquer corpo estranho, o shunt pode ser colonizado por qualquer infecção local ou sistêmica. Esta infecção pode apresentar na forma de eritema, edema e erosão cutânea ao longo do curso do shunt.

Febre prolongada e inexplicada também podem ser por causa da infecção do sistema shunt.

Septicemia, em um contexto de deterioração do estado geral, pode surgir de infecção do shunt.

O sistema shunt deve ser removido e um tratamento específico deve ser introduzido no caso de infecção.

DRENAGEM EXCESSIVA

A drenagem excessiva pode levar ao colapso dos ventrículos (ventrículos colapsados) e ao desenvolvimento de hematoma subdural.

Nas crianças, a depressão das fontanelas, sobreposição dos ossos do crânio ou até mesmo craniostenose aguda podem ser observadas.

Além dos vários sintomas tais como vômito, desordens auditivas ou visuais, sonolência, os adultos também podem apresentar dores de cabeça ocorrendo na posição em pé e sendo resolvida na posição de supino.

Uma drenagem imediata de um hematoma subdural pode ser indicada.

OUTROS

A falha de um sistema de shunt também pode ser por causa de uma desconexão dos seus vários componentes.

O cateter lombar pode migrar no espaço subaracnoide. O cateter peritoneal pode migrar na cavidade peritoneal em resposta à peristalse intestinal.



Uma víscera abdominal também pode ser perfurada ou obstruída pelo cateter peritoneal.

O crescimento do corpo pode progressivamente levar à expulsão dos cateteres do seu local de inserção.

Estes distúrbios exigem reposicionamento imediato do shunt.

Hérnia tonsilar relacionada ao uso de shunt lomboperitoneal foi relatada especialmente em crianças. O uso de shunt lomboperitoneal não é recomendado em crianças.

Garantia

Não há garantia explícita ou implícita, inclusive uma garantia implícita de marketing ou destinação relativa aos produtos descritos nestas instruções.

A Sophysa/Canadá não pode ser responsabilizada por qualquer incidente, dano ou gastos com exceção daqueles definidos nas condições específicas da lei francesa, ocorrendo direta ou indiretamente após o uso dos seus produtos.

A Sophysa/Canadá não autoriza nenhuma outra pessoa a assumir a responsabilidade pelos seus produtos.



Fabricante legal:

Sophysa

5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay, Cedex - França

Fabricado por:

Sophysa

Rue Sophie Germain,
Technopole TEMIS
25000 Besancon - França

Importado e Distribuído por:

Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda

Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1369 - Pavilhão 27, sala
01 - 2º andar, Sarandi - Porto Alegre - RS

CEP: 91.150-010

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Fone: (51) 3346-5065

Responsável Técnico: Carla Sturm Trindade - CRF/RS nº
4709

Registro ANVISA nº: 80003890067