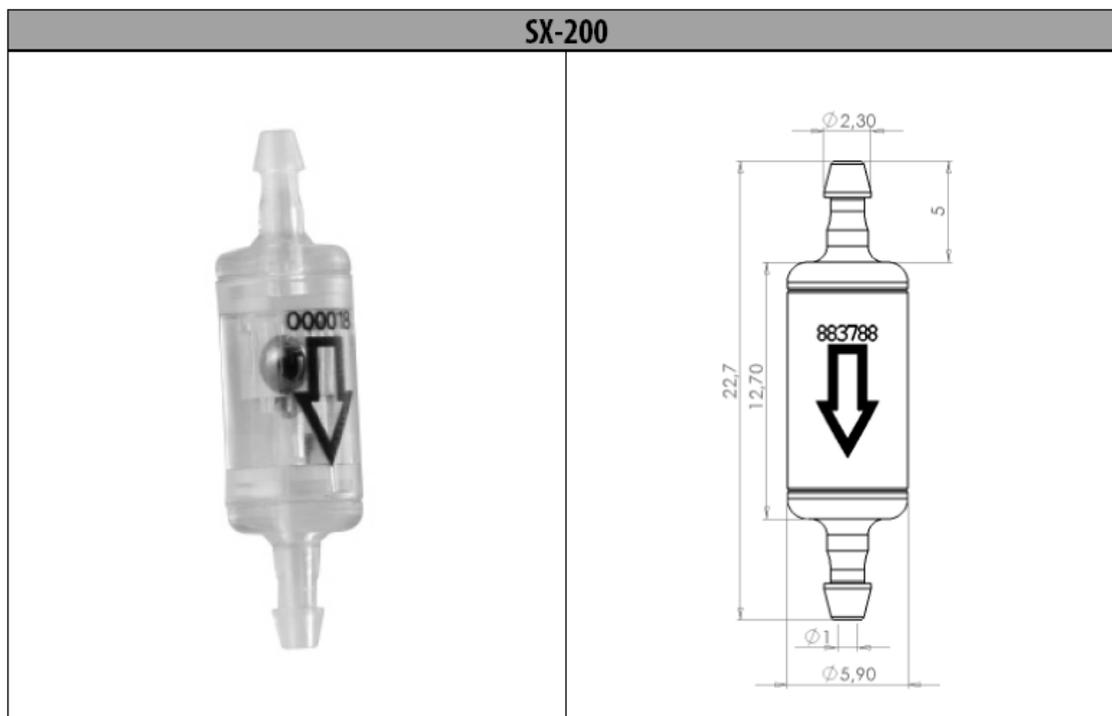


Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX®

Figura 1: Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX®



ADVERTENCIA:

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DE IMPLANTAR O DISPOSITIVO.

1. Indicações

O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® é concebido para controlar o efeito de sifão durante o tratamento da hidrocefalia por derivação do Fluido Cerebrospinal (FCS).

ADVERTÊNCIA:

O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® deve impreterivelmente ser usado em conjugação com uma válvula de derivação de FCS.

2. Contraindicações

Como é absolutamente essencial que o Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® seja combinado com uma válvula de derivação de FCS, as contra-indicações para este dispositivo são as seguintes:

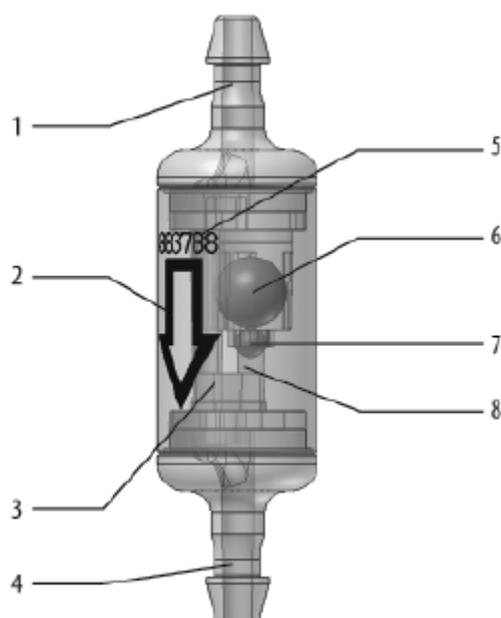
- Infecções estabelecidas ou suspeitas ao longo do comprimento da derivação (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteriemia) ou qualquer outra infecção presente em qualquer parte do corpo.

- Doentes com terapia anticoagulante ou que apresentem diatese hemorrágica
- Derivações ventrículo-auriculares em doentes com cardiopatias congênitas ou outras malformações do sistema cardiopulmonar.
- Fluido cefalorraquidiano hemorrágico, já que a presença de sangue no sistema pode conduzir a obstrução do mesmo.

No entanto, se o benefício clínico suplantar estas contra-indicações, a implantação de uma derivação nestes casos é realizada sob a responsabilidade de um neurocirurgião experiente. Deste modo, o estado clínico do doente deverá ser sujeito a uma vigilância acrescida.

3. Descrição e princípio de funcionamento do SiphonX®

Figura 2: Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX®



O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® (Figuras 1 e 2) é um dispositivo implantável para usar uma única vez.

O SiphonX® permite adicionar uma resistência adicional à pressão de funcionamento de uma válvula de drenagem de FCS.

O SiphonX® é colocado a jusante da válvula de derivação de modo que o FCS chegue ao dispositivo anti-drenagem a partir da válvula pela ligação de entrada [1]. Passa então para o corpo do dispositivo anti-drenagem [3] e abandona-o pela ligação de saída [4].

No corpo do dispositivo, uma seta [2] indica a direção do fluxo de FCS através do dispositivo. Isto ajuda a posicionar corretamente o SiphonX® durante a implantação.

Por cima desta seta encontra-se um número de série único [5].

O princípio de funcionamento do dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® baseia-se na resistência ao fluxo exercida pelo peso de uma esfera de tântalo [6],

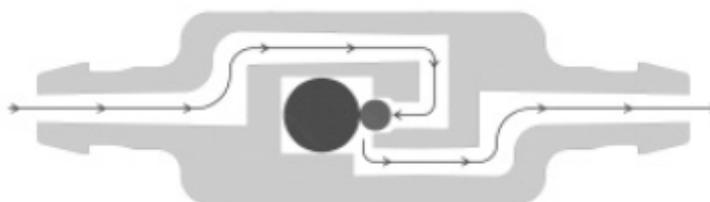
que pressiona uma esfera de rubi [7]. Esta esfera de rubi [7] fecha a abertura para a passagem do FCS [8].

A pressão de funcionamento do dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® e determinada pela inclinação do dispositivo em relação ao eixo vertical.

Quando o SiphonX® está na posição horizontal, a esfera de rubi não está sujeita ao peso da esfera de tântalo e, portanto, não fecha a abertura [8] do dispositivo.

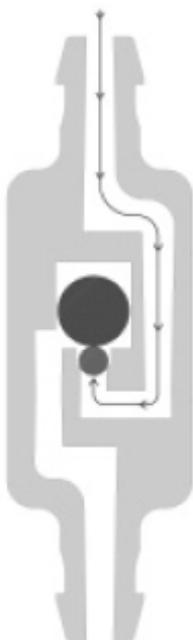
O SiphonX® está, assim, aberto e não acrescenta qualquer resistência adicional a pressão de funcionamento da válvula (Ver Figura 3).

Figura 3: O SiphonX® na posição horizontal: aberto



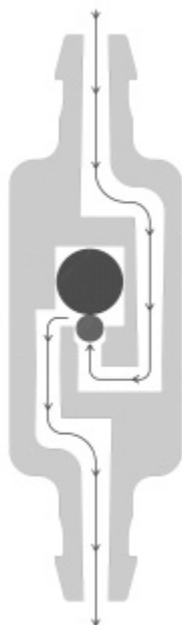
Quando o SiphonX® está na posição vertical, a esfera de rubi está sujeita ao peso total da esfera de tântalo, fecha a abertura (Ver Figura 4) e o dispositivo adiciona 200 mmH₂O a pressão de funcionamento da válvula.

Figura 4: O SiphonX® na posição vertical: fechado



Se a pressão aplicada na derivação exceder a soma da pressão de funcionamento da válvula e a pressão do dispositivo anti-drenagem, o dispositivo abre: o FCS empurra a esfera de rubi e a esfera de lastro e passa pela ligação de saída (Ver Figura 5).

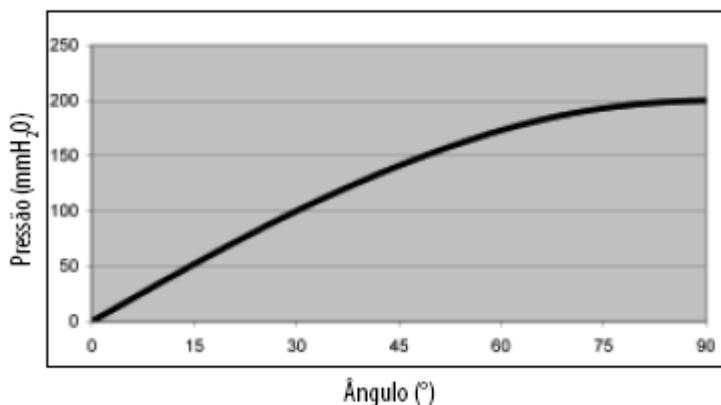
Figura 5: O SiphonX® na posição vertical: aberto



Por exemplo, para uma válvula regulada para 110 mmH₂O, a resistência do conjunto "Válvula + SiphonX®" é 110+200 = 310 mmH₂O para um doente na posição vertical e 110+0 = 110 mmH₂O para um doente na posição horizontal.

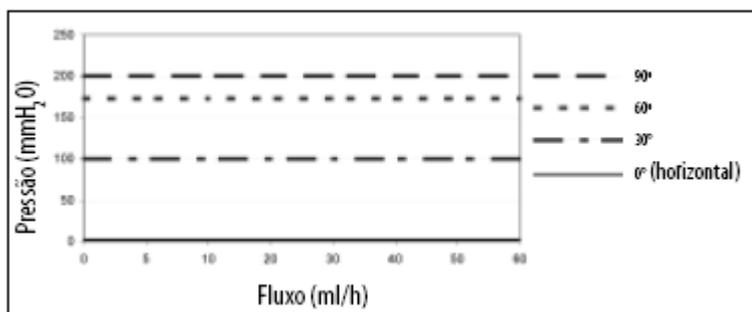
Para todas as inclinações intermédias entre a horizontal e a vertical, o SiphonX® adiciona uma resistência que depende do ângulo de inclinação (Ver Figura 6).

Figura 6: Pressões de funcionamento para o SiphonX®, modelo SX-200, dependentes da inclinação, seja qual for o fluxo entre 5 e 50 ml/h



Esta curva é obtida por aplicação do seguinte método: a medição diz respeito a pressão montante de um fluxo de 10 ml/h de água a passar pelo SiphonX® e os cateteres proximal e distal Sophysa e variando o ângulo de 0° (horizontal) a 90° (vertical). São obtidas as mesmas curvas para fluxos entre 5 e 50 ml/h. A medição é feita independentemente da resistência dos cateteres.

Figura 7: Curvas Fluxo – Pressão para o dispositivo Anti-drenagem Gravitacional o SiphonX® (Modelo SX-200)



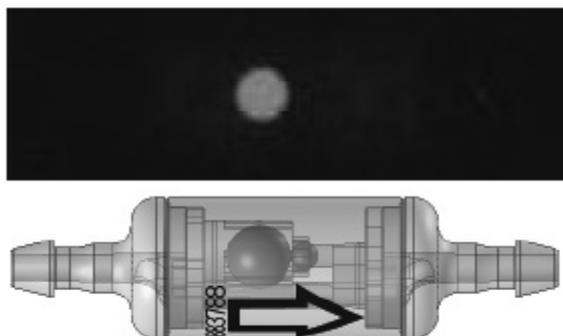
Esta curva é obtida, para cada ângulo ensaiado, variando a pressão aplicada e medindo o fluxo resultante. Os valores são apresentados independentemente da resistência dos cateteres.

Em condições de utilização normal, este mecanismo não é sensível às variações de temperatura. O corpo do dispositivo anti-drenagem, que não pode ser deformado, torna o dispositivo insensível a variações na pressão percutânea.

As ligações e o corpo do dispositivo anti-drenagem são feitos de polissulfona. O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® é um produto isento de látex.

A esfera de tântalo é claramente visível numa radiografia.

Figura 8: Imagem radiográfica do SiphonX® SX-200



4. Configurações do SiphonX®

O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX®, Modelo SX-200, é fornecido isoladamente sem cateter.

A Sophysa oferece uma gama de válvulas, quer ajustáveis, quer de uma única pressão, as quais pode ser adaptado o SiphonX®, bem como uma gama completa de cateteres rádio-opacos que permitem que o FCS possa fluir para a válvula e para o dispositivo anti-drenagem, e depois para o local de reabsorção escolhido pelo neurocirurgião.

Um sistema completo de derivação que inclua um Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® devesse ser constituído por um cateter proximal, uma válvula, um dispositivo anti-drenagem e um cateter distal.

As pressões de funcionamento do SiphonX® tem um intervalo de tolerância de +/- 15 mmH₂O em relação as pressões apresentadas no rotulo.

5. Unidade de medida e Controle das pressões operacionais

As pressões referidas são em mmH₂O.

1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa.

Cada Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX[®] é ensaiado individualmente a medição diz respeito a pressão a montante de um fluxo de 10 ml/h de água a passar pelo dispositivo anti-drenagem e pelos cateteres proximal e distal Sophysa.

Esta medição é realizada para três diferentes inclinações do dispositivo: 0° (horizontal), 90° (vertical) e 30° (ângulo intermédio).

A medição de controle é feita independentemente da resistência dos cateteres.

Assim, as pressões apresentadas nos rótulos do modelo SX-200 correspondem apenas a resistência do SiphonX[®], aos cateteres e a válvula, que devem ser combinados com o SiphonX[®], adicionando a sua própria resistência a derivação.

6. Comportamento durante a visualização por ressonância magnética (RM)

O desempenho e funcionalidade do Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX[®] não são afetados pela exposição repetida a exames por RM a 3 Tesla (30.000 Gauss) ou menos.

O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX[®] é considerado "Seguro para RM" em conformidade com a definição da norma ASTM F-2503-05.

O aumento de temperatura causado pela exposição do SiphonX[®] a uma RM de 3 Tesla é negligenciável e não tem conseqüências fisiológicas para o doente.

O binário e força de deslocamento induzidos por um campo magnético de 3 Tesla ou menos são nulos e, portanto, não apresentam risco para o doente.

CUIDADO:

NAO IMPLANTE O DISPOSITIVO ANTI-DRENAGEM GRAVITACIONAL SIPHONX[®] NUMA AREA ONDE SEJA PROVAVEL A NECESSIDADE DE EXAME POR RM.

A ESFERA DE LASTRO DE TANTALO DE UM DISPOSITIVO ANTI-DRENAGEM GRAVITACIONAL SIPHONX[®] E UMA FONTE POTENCIAL DE PERTURBACOES NAS IMAGENS DE RM. A AMPLITUDE DESTA PERTURBACAO PODE SER EQUIVALENTE A DIMENSAO DO IMPLANTE.

7. Esterilização e embalagem

Os Dispositivos Anti-drenagem gravitacional SiphonX[®] são fornecidos esterilizados e isentos de pirogeno. Os SiphonX[®] são fornecidos individualmente em embalagem dupla esterilizada. O produto é esterilizado usando óxido de etileno.

ADVERTÊNCIA:

NAO UTILIZE OS DISPOSITIVOS SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA, OU SE ESTIVER ULTRAPASSADA A DATA DE VALIDADE. OS DISPOSITIVOS ANTI-DRENAGEM DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR NEM REUTILIZE APÓS TER SIDO RETIRADO DA EMBALAGEM OU EXTRAÍDO DA IMPLANTAÇÃO.

NOTA:

A SOPHYSA NÃO PODE RESPONSABILIZAR-SE PELO DESEMPENHO DE QUALQUER PRODUTO QUE TENHA SIDO REESTERILIZADO E/OU REUTILIZADO, NEM POR QUAISQUER COMPLICAÇÕES QUE POSSA RESULTAR DESSAS AÇÕES.

8. Instruções

A decisão de adicionar um Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® a uma válvula de derivação fica a descrição do neurocirurgião, em função das necessidades clínicas do doente.

Técnica de implantação

A implantação de um Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® devesse levar em conta as atuais práticas neurocirúrgicas assépticas.

A implantação de uma derivação que inclua um Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® pode ser efetuada de várias maneiras.

O cirurgião escolherá a técnica em função da sua experiência e do estado clínico do doente.

No entanto, a implantação torácica do SiphonX® pode facilitar o posicionamento do dispositivo perfeitamente paralelo ao eixo vertical do corpo do doente.

O cirurgião devesse selecionar a área de implantação levando em conta o fato de o dispositivo anti-drenagem ser uma fonte potencial de perturbações quando se realiza um exame por RM (ver § 6 "Comportamento durante o exame por Ressonância Magnética (RM)").

CUIDADO:

NAO EFETUE A IMPLANTAÇÃO DE UM DISPOSITIVO ANTI-DRENAGEM SEM TER UM DISPOSITIVO DE SUBSTITUIÇÃO PARA O CASO DE SER NECESSÁRIO.

ADVERTÊNCIA:

NAO EXECUTE QUAISQUER TESTES ADICIONAIS ANTES DA IMPLANTACAO.

CADA DISPOSITIVO ANTI-DRENAGEM GRAVITACIONAL SIPHONX® FOI VERIFICADO INDIVIDUALMENTE QUAISQUER TESTES DE PRESSÃO PRE-OPERATÓRIOS AUMENTARÁ O RISCO DE INFECÇÃO.

Para a implantação da derivação, consulte as instruções de utilização dos implantes usados.

Para incorporar um Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® modelo SX-200 na derivação:

- Ligue o dispositivo anti-drenagem a jusante da válvula. Aplique delicadamente o cateter a ligação de saída da válvula e a ligação de entrada ao SiphonX®.
- Verifique que a seta do dispositivo anti-drenagem está corretamente orientada na direção do fluxo de FCS.

- Coloque o SiphonX® absolutamente paralelo ao eixo vertical do corpo do doente para obter um funcionamento ótimo (Ver Figura 6 e § 3 “Descrição de princípio de funcionamento”).

CUIDADO:

ORIENTE CORRETAMENTE A SETA EXISTENTE NO CORPO DO DISPOSITIVO ANTI-DRENAGEM GRAVITACIONAL SIPHONX® NA DIREÇÃO DO FLUXO. A MONTAGEM NA DIREÇÃO OPOSTA NAO PERMITIRA QUE O SIPHONX® CUMpra CORRETAMENTE A SUA FUNCAO.

O DISPOSITIVO ANTI-DRENAGEM GRAVITACIONAL SIPHONX® DEVE SER POSICIONADO PARALELAMENTE AO EIXO DO CORPO DO DOENTE.

SE O SIPHONX® NAO ESTIVER COMPLETAMENTE VERTICAL QUANDO O DOENTE ESTA DE PE (OU SENTADO), A PRESSAO ADICIONADA PELO DISPOSITIVO A DA VÁLVULA NAO RESULTARÁ NO VALOR DE PRESSÃO ESPERADO.

NAO COLOQUE O DISPOSITIVO DE MANEIRA QUE IMPLIQUE PUXAR O DISPOSITIVO SUBCUTANEAMENTE. PUXAR O DISPOSITIVO PELO CATETER DISTAL PODE PROVOCAR O DESENGATE DO CATETER DO DISPOSITIVO.

O ar deve ser purgado do SiphonX®:

- Para evitar qualquer risco de introdução de uma bolha de ar, recomenda-se que se deixe encher diretamente o conjunto da “Válvula + SiphonX®” com o FCS do doente. Para tal, tenha o cuidado de mantê-lo na horizontal. Na maioria dos casos, o conjunto “válvula + dispositivo anti-drenagem ” enche imediatamente.
- No entanto, em doentes com baixa pressão intracraniana, ou se a válvula estiver regulada para uma pressão elevada, o conjunto “Válvula + SiphonX®” pode não encher espontaneamente.

Neste caso:

- Verifique que o Siphon-X® esta devidamente horizontal, depois:
- Coloque um pedaço de cateter na ligação de saída e aspire lentamente o FCS usando uma seringa equipada com uma junção Luer, ou mesmo pressione a cúpula do reservatório se possível.
- Verifique que o conjunto da “Válvula + SiphonX®” esta devidamente cheio de FCS e que não há bolhas de ar dentro da válvula. Se tal não acontecer, prossiga a purga. A presença de bolhas de ar pode causar uma alteração significativa na pressão de funcionamento do dispositivo.
- Verifique o fluxo de FCS.
- Ligue a ligação de saída do dispositivo anti-drenagem ao cateter distal da derivação. Se for necessário verificar o sistema de derivação, consulte as instruções de utilização da válvula utilizada.

9. Precauções para a vida quotidiana do doente

O médico é responsável por informar o doente ou a sua família que a pessoa com uma derivação implantada deve evitar qualquer atividade que possa sujeitar esta derivação a choques diretos (desportos violentos, etc.) pois podem danificá-la.

CUIDADO:

É NECESSÁRIO INFORMAR O DOENTE QUE PODE SENTIR VIBRAÇÕES DEVIDAS AO FLUXO DE FCS CASO O DISPOSITIVO SEJA INSTALADO NO CRÂNIO.

10. Complicações / Efeitos secundários

Complicações que podem resultar da implantação de um sistema de derivação de FCS incluem os riscos inerentes ao uso de drogas, qualquer intervenção cirúrgica e a inserção de um corpo estranho.

CUIDADO:

OS DOENTES TRATADOS COM UM SISTEMA DE DERIVAÇÃO DEVEM SER ACOMPANHADOS DE PERTO NO POS-OPERATORIO A FIM DE DETECTAR PRECOCEMENTE QUAISQUER SINAIS DE COMPLICAÇÕES.

As principais complicações das derivações são: obstrução, infecção e sobredrenagem. Estas complicações exigem rápida intervenção do médico.

Consulte as instruções de utilização do implante de derivação usado para uma descrição das possíveis complicações associadas a derivação.

A falha de um sistema de derivação também pode estar associada a perda de ligação dos seus vários componentes.

Foram descritos casos de alergia ao silicone.

A presença de um agregado celular ou de um depósito protéico no local do dispositivo anti-drenagem pode mantê-lo aberto. Isso pode induzir uma perda da função reguladora do dispositivo anti-drenagem na posição vertical, podendo aumentar o risco de sobredrenagem.

Os coágulos sanguíneos, células cerebrais ou tumorais contidas no FCS podem alojar-se no Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX[®], podendo causar alterações nas características de funcionamento do SiphonX[®], ou mesmo provocar a sua obstrução.

11. Garantia

A Sophysa garante que este dispositivo médico está isento de defeitos de material ou de mão-de-obra. Para além desta garantia, a Sophysa não presta qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo a comercialização ou adaptação para um uso específico. A Sophysa não se responsabiliza por qualquer incidente, complicação, lesão ou prejuízo resultante direta ou indiretamente do uso deste dispositivo.

A Sophysa não autoriza ninguém a assumir responsabilidade relativamente aos seus produtos.

Os desempenhos dos Dispositivos Anti-drenagem Gravitacional SiphonX[®] só são garantidos com a gama de cateteres de silicone e acessórios concebidos, ensaiados

e fabricados pela Sophysa. No entanto, é possível usar outras marcas de cateteres ou válvulas desde que o diâmetro interno dos cateteres seja idêntico ao dos cateteres recomendados pela Sophysa.

12. Processamento dos produtos após utilização

Destruição após utilização

O Dispositivo Anti-drenagem Gravitacional SiphonX® desembalado, usado ou desimplantado deve ser destruído em conformidade com os procedimentos adotados no centro médico.

Devolução de produtos

Caso seja necessário devolver a Sophysa para análise um dispositivo desimplantado, deveser enviado imerso em água, indicando se necessário se foi efetuada limpeza.

Nunca use uma solução salina que possa formar depósitos no corpo do dispositivo anti-drenagem, os quais podem bloquear o dispositivo.

A fim de avaliar convenientemente o produto devolvido, este deveser acompanhado por um formulário explicativo de Autorização de Devolução ao Fabricante.

13. Símbolos

REF	Referência do catálogo
	Fabricante
	Cuidado, consultar as Instruções de Utilização
	Método de esterilização usando Óxido de Etileno
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Utilizar até
	Código de lote
SN	Número de série
CE	Marcação de Conformidade CE



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

CEP: 91150-010 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Fone: (51) 3346.5065

Responsável Técnico: Carla Sturm Trindade - CRF/RS

nº 4709

Registro ANVISA nº: 80003890072