

Nome Comercial: VÁLVULA DE PRESSÃO PROGRAMÁVEL SOPHY® MINI
Nome Técnico: VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA

Reg. Anvisa nº: 80003890025

Fabricado por:

Importado e Distribuído por:



SOPHYSA

5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay, Cedex - França

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão 27, sala
01 – 2º andar

Sarandi - Porto Alegre / RS - CEP: 91.150-010

Fone: +55 (51) 3346-5065

Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709

Embora esta instrução de uso se refira a mais de um produto, este registro é aplicável somente a VÁLVULA DE PRESSÃO PROGRAMÁVEL SOPHY® MINI modelos referenciados no tópico 16. Os demais produtos não foram retirados para não descaracterizar a instrução de uso original do fabricante.

FIGURA 1 - VÁLVULA AJUSTÁVEL SOPHY® MINI (MODELOS SM8, SM8A E SM8B). VISÃO SUPERIOR E LATERAL.

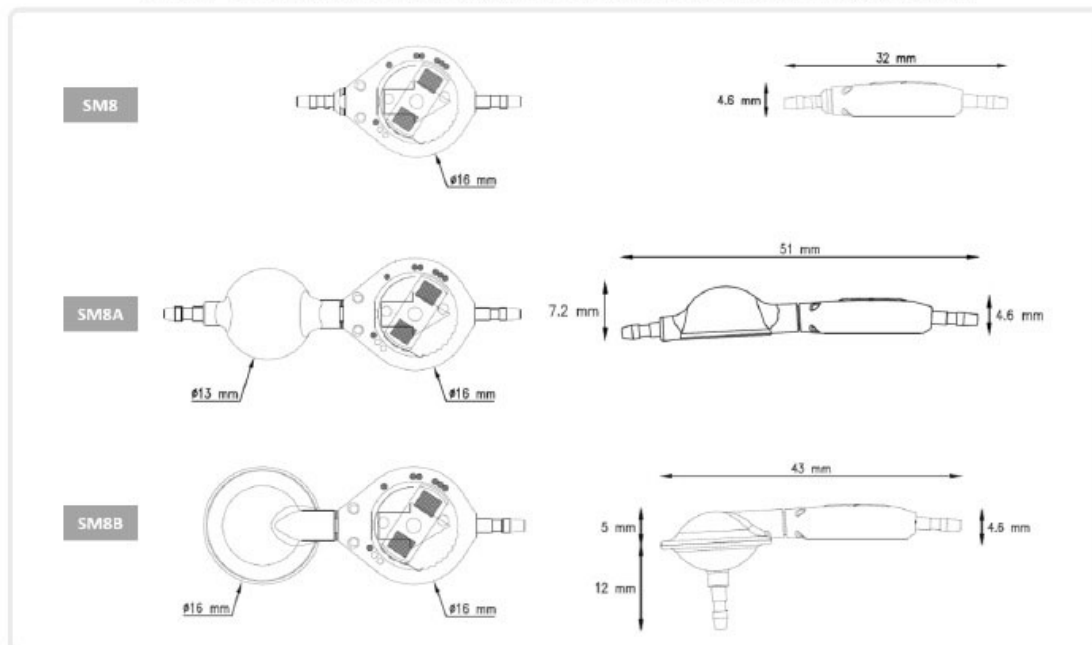
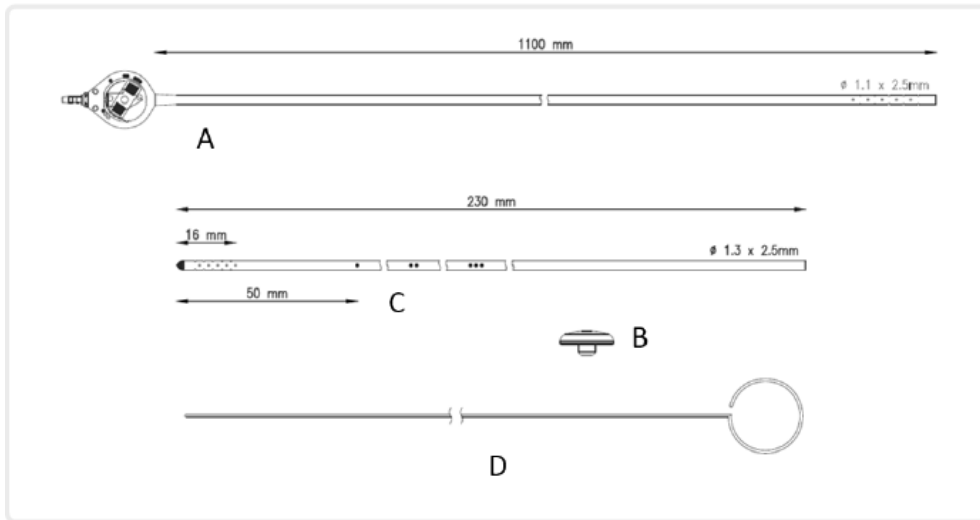
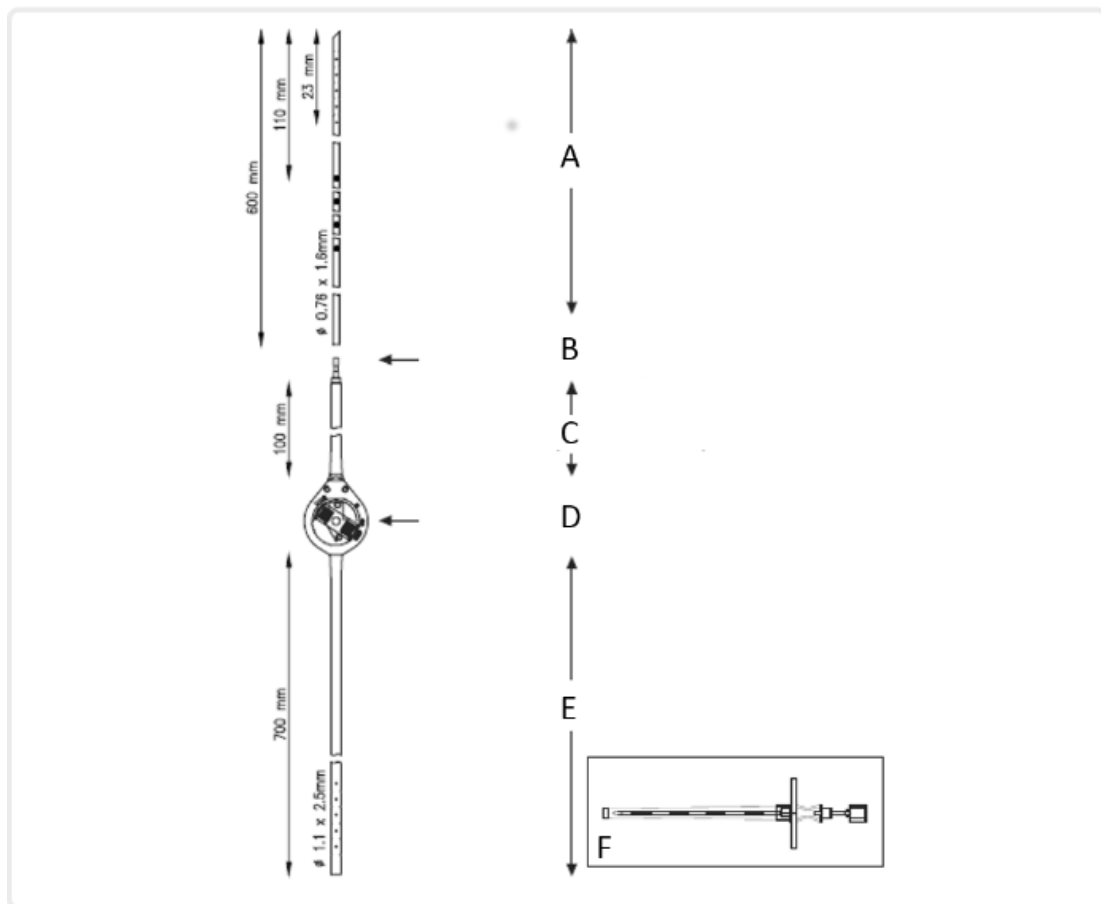


FIGURA 2A - COMPOSIÇÃO DE UM KIT COMPLETO DE SOPHY® MINI AJUSTÁVEL (MODELO SM8-2010).



- A) Válvula SM8 com cateter peritoneal pré-conectado.
- B) Adaptador de ângulo reto.
- C) Cateter ventricular reto.
- D) Estilete introdutor.

FIGURA 2B - COMPOSIÇÃO DE UM KIT COMPLETO DE SOPHY® MINI AJUSTÁVEL (MODELO SM8-2040).



- A) Cateter Lombar.
- B) Conector metálico assimétrico.
- C) Cateter intermediário.
- D) Válvula ajustável Sophy® Mini SM8.
- E) Cateter peritoneal.
- F) Agulha Tuohy 14G.

AVISO

A lei federal dos EUA determina que a venda deste produto seja feita por ou pela ordem expressa de um médico.

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de ajustar a pressão operacional da válvula.

1. Indicações

A válvula Sophy® ajustável foi projetada para o tratamento de hidrocefalia com a derivação do Líquido Cefalorraquidiano (LCR) para a cavidade abdominal ou o átrio direito do coração.

2. Contra-indicações

As contraindicações são as seguintes:

- infecções comprovadas ou suspeitas por todo o comprimento da derivação (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteremia) ou infecções presentes em qualquer parte do corpo;
- pacientes sob terapia anticoagulantes ou apresentando diátese hemorrágica ou LCR hemorrágico, pois a presença de sangue no sistema pode levar à sua obstrução;
- derivações ventrículo-atriais em pacientes com cardiopatias congênitas ou outras malformações do sistema cardiopulmonar.

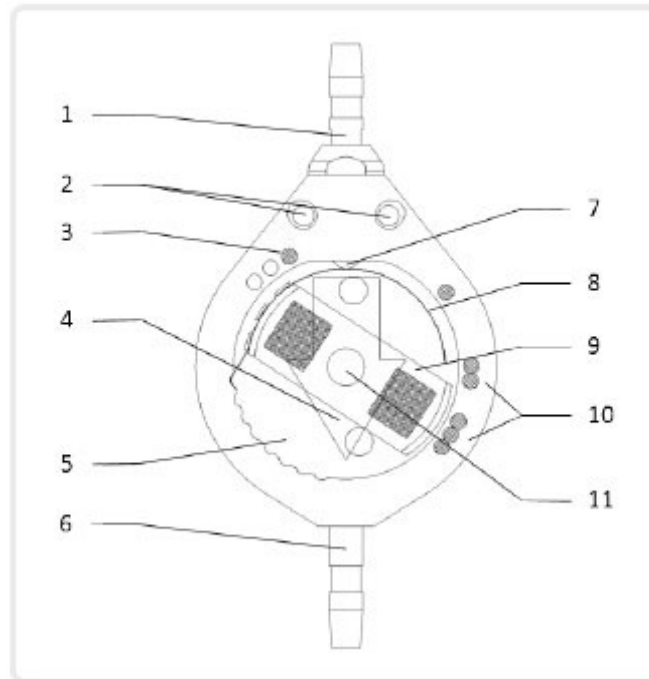
Entretanto, se o benefício clínico sobrepor essas contraindicações, o implante de uma derivação nesses casos é conduzido sob a responsabilidade de neurocirurgião experiente. A situação clínica do paciente deve, portanto, ficar sujeita a supervisão reforçada.

AVISO

Não empregue dispositivo de derivação externo (bolsa de drenagem, etc.) em sequência com uma válvula pois os dois sistemas poderiam interferir entre eles e impedir o controle da drenagem.

3. Descrição e princípio operacional da válvula Sophy®

FIGURA 3: A VÁLVULA SOPHY™



A válvula de pressão Sophy® ajustável (Figuras 1-3) é um dispositivo implantável de uso único.

A válvula de pressão ajustável Sophy® permite a drenagem unidirecional do Líquido Cefalorraquidiano (LCR).

O LCR chega à válvula através do conector de entrada [1], passa pelo corpo da válvula [5] e sai pelo conector de saída [6].

Os conectores são feitos de aço inoxidável e o corpo da válvula é de polissulfona.

Em cada lado do conector de entrada [1] estão orifícios de sutura [2] que possibilitam prender a válvula aos tecidos subcutâneos para impedir sua migração.

Na superfície superior da válvula uma seta [4] mostra a direção do fluxo de LCR através da válvula. Isso ajuda a posicionar a válvula corretamente durante o implante.

Na superfície inferior da válvula há um número serial único.

O corpo da válvula contém um mecanismo de esfera sobre cone que determina a pressão operacional da válvula.

Em condições normais de uso esse mecanismo apresenta uma função antirefluxo e não é sensível às variações de temperatura.

O corpo da válvula, que não pode ser deformado, protege o mecanismo de choques mecânicos.

Também, impede tentativas de inflar ou perfurar a válvula e torna-a insensível às variações na pressão percutânea.

A válvula ajustável Sophy® não contém ftalato nem borracha natural ou sintética.

3.1. PRESSÃO AJUSTÁVEL

A resistência da válvula Sophy® pode ser ajustada sem nova operação, de modo a adaptá-la à evolução clínica do paciente.

O princípio se baseia na variação de pressão exercida numa esfera de rubi [7] por uma mola plana, semi-circular [8] em pontos diferentes de sua curvatura.

A mola é presa a um rotor [9], que é capaz de girar dentro do corpo da válvula em torno do seu eixo central [11].

Um sistema de indexação entalhado possibilita a seleção de diferentes posições correspondentes a diferentes pressões operacionais. Dois limitadores de segurança incluídos no corpo da válvula limitam qualquer possibilidade de rotação além das posições pré determinadas.

A pressão operacional da válvula Sophy® é determinada pela posição angular do rotor.

3.1.1. 8 Pressões disponíveis para a SM8

Estão disponíveis oito pressões para cada modelo Sophy® SM8. Elas correspondem às oito posições possíveis do rotor.

Em cada modelo Sophy® SM8, a posição nº 1 corresponde à pressão mais baixa e a posição nº 8 à pressão mais elevada.

3.1.2. 3 Pressões disponíveis para a SM3

Estão disponíveis três pressões para cada modelo Sophy® SM3. Elas correspondem às três posições possíveis do rotor.

Em cada modelo Sophy® SM3, a posição nº 1 corresponde à pressão mais baixa e a posição nº 3 à pressão mais elevada.

3.1.3. Faixas de pressão

Os pontos radiopacos de titânio [10] inseridos no lado direito do corpo da válvula indicam as 8 ou 3 posições do conjunto rotor/mola (Consulte §9.5 - Controle de raios X pós-cirúrgico).

A válvula Sophy® SM8 é encontrada em 4 classes de pressão diferentes (consulte Tabela de Classes de Pressão).

À esquerda do conector de entrada, encontram-se pontos radiopacos [3] que identificam a classe de pressão da válvula (Figuras 3 e 9 e §9.5 - Controle de raios X pós-cirúrgico).

Tabela de pressões operacionais para a válvula SM3

Observação no Localizador	SM3	
Referências relacionadas	SM3	
Pressões disponíveis (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

Tabela de pressões operacionais para válvulas SM8

Observação no Localizador	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Referências relacionadas	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010 SM8-2020, SM8-2021 SM8-2030, SM8-2031 SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identificação do intervalo	0 ponto	1 ponto	2 pontos	3 pontos	
Pressões disponíveis (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230
	6	100	140	180	270
	7	120	170	220	330
	8	140	200	300	400

4. Princípio do ajuste da válvula Sophy®

Para obter mais informações consulte as instruções de uso do Kit de Ajuste.

A pressão operacional da válvula pode ser ajustada de modo a adaptá-la à evolução clínica do paciente.

A alteração da pressão operacional da válvula Sophy® é realizada de modo percutâneo, utilizando-se um kit de ajuste composto de 3 partes:

- Instrumento de localização (Localizador),
- Instrumento de leitura (Bússola),
- Instrumento de configuração (Ímã).

Os componentes do kit de ajuste Sophy® são embalados de forma não estéril em uma caixa reutilizável com blindagem magnética.

O kit para ajuste Sophy® não é feito de látex natural ou sintético.

O kit de ajuste Sophy® serve especificamente para definir as pressões ajustáveis da válvula Sophy®.

4.1. INSTRUMENTO DE LOCALIZAÇÃO

O instrumento de localização (Localizador) é usado para localizar a válvula sob a pele, um passo essencial para a leitura e ajuste da pressão operacional.

O Localizador, por sua vez, aloja o instrumento de leitura e o instrumento de ajuste.

Ele permite que as válvulas Sophy® sejam ajustadas, qualquer que seja a classe de pressão (consulte Tabela de Pressões Operacionais).

Há dois localizadores disponíveis:

- SAK-LI1 para ajuste de válvulas SM8;
- SAK-LI2 para ajuste de válvulas SM3;

AVISOS

Não use um kit de ajuste Sophy® sem antes identificar o modelo de válvula e se certificar de que o Localizador e a classe de pressão mostrada no Localizador correspondem a esse modelo.

Pode ocorrer hiperdrenagem ou hipodrenagem no caso de leitura e/ou ajuste com uma classe de pressão no Localizador diferente da classe do modelo de válvula implantado.

Para ajustar uma válvula, o Localizador deve exibir a classe de pressão do modelo de válvula a ser ajustado. O Localizador deve ser posicionado perfeitamente acima do implante.

A seta vermelha mostra a direção do fluxo de líquido cefalorraquidiano e permite posicionar o Localizador corretamente em relação à válvula.

O recorte central no formato de uma válvula é utilizado para posicionar o Localizador o mais próximo possível do implante.

4.2. INSTRUMENTO DE LEITURA

O instrumento de leitura (Bússola) se encaixa no Localizador e permite uma leitura direta confiável e precisa do valor da pressão operacional da válvula.

PRECAUÇÃO

Ao ler a configuração de pressão, certifique-se de manter uma distância mínima de 0,5 m entre a Bússola e o Ímã ou qualquer outro objeto ferromagnético, de modo que a leitura não seja distorcida pela influência de campos magnéticos.

A Bússola mostra a posição do rotor da válvula. Ela corresponde à pressão operacional que foi lida.

A leitura da pressão operacional é determinada pelo alinhamento da agulha da Bússola com uma das linhas no contorno da Bússola e pelo valor de pressão correspondente na área de leitura do Localizador.

4.3. INSTRUMENTO DE CONFIGURAÇÃO

O Instrumento de Configuração (Ímã) é composto de um conjunto específico de ímãs projetados para permitir o ajuste da pressão operacional da válvula Sophy®.

PRECAUÇÃO

A alteração da pressão da válvula só deve ser realizada por um neurocirurgião ou outra pessoa qualificada.

O Ímã se encaixa no Localizador.

A inserção do Ímã no Localizador permite:

— ajustar a pressão operacional girando o Ímã.

Um marcador vermelho indicando os valores de pressão na área de leitura do Localizador e os "cliques" produzidos quando o Ímã gira permitem determinar as pressões operacionais sucessivas definidas pelo Ímã.

A rotação em sentido horário aumenta a pressão operacional da válvula, enquanto a rotação em sentido anti-horário a reduz.

PRECAUÇÕES

Não armazene nem manuseie o Ímã próximo a dispositivos que possam ser afetados por campos magnéticos potentes.

Não coloque o Ímã próximo a um campo magnético potente (por ex., de ressonância magnética). Ele poderia tornar-se um projétil perigoso ou ter seu desempenho afetado.

Manuseie o Ímã com cuidado próximo a objetos metálicos (p. ex., mobiliário hospitalar). Eles poderiam ser violentamente atraídos.

4.4. VÁLVULA DE DEMONSTRAÇÃO

Uma válvula de demonstração é fornecida no kit de ajuste para fornecer treinamento e exibir as mudanças na posição do rotor durante o procedimento de ajuste.

5. Configurações da válvula ajustável Sophy®

A válvula ajustável Sophy® está disponível em 4 classes diferentes de pressão, cada uma delas oferecendo 8 pressões (consulte §3 - Tabela de Pressões Operacionais).

As válvulas Sophy® nas classes de pressão "padrão" (30-200 mmH₂O) estão disponíveis em 3 modelos:

- sem reservatório (SM8),
- com reservatório integrado do tipo antecâmara (SM8A),
- com reservatório integrado do tipo trepanação (SM8B).

Esses 3 modelos estão disponíveis na forma de:

- válvula apenas,
- kit completo, incluindo um cateter proximal (reto ou cotovelo) e um cateter peritoneal pré-conectado (Figuras 2a e 2b).

As válvulas ajustáveis Sophy® nas classes de pressão "especial" (10-140, 50-300 e 80-400 mmH₂O) estão disponíveis sem reservatório (SM8-140, SM8-300 e SM8-400).

Essas válvulas de "pressão especial" só estão disponíveis na forma de válvula apenas e não estão disponíveis como kits completos ou com reservatório.

A Sophysa oferece uma gama completa de cateteres ventriculares e distais radiopacos que permite que o LCR flua para a válvula e da válvula para o peritônio ou átrio direito respectivamente, dependendo do tipo de derivação (shunt) escolhida pelo neurocirurgião.

Para estar completo, um sistema de derivação ajustável Sophy® deve ser composto de cateter ventricular, válvula ajustável Sophy® e cateter distal (atrial ou peritoneal).

Cada válvula ajustável Sophy® é embalada com um cartão de identificação do paciente (Patient Identification Card – PIC) e etiquetas de rastreabilidade.

O cirurgião é responsável pelo preenchimento do cartão de identificação do paciente e por entregá-lo ao paciente.

6. Unidade de medida e calibração de pressões operacionais

As pressões mencionadas estão em mmH₂O.

1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

As válvulas estão calibradas com base na taxa de fluxo de 10 ml/h.

Cada válvula é testada individualmente: a medida refere-se a pressão montante de um fluxo de água de 10 ml/h passando pela válvula e os cateteres proximal e distal Sophysa.

A calibração é feita independentemente da resistência dos cateteres.

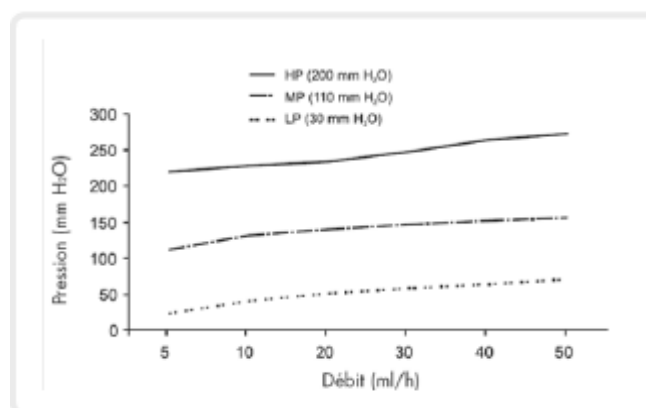
Portanto, as pressões dadas nas etiquetas das válvulas correspondem à resistência da válvula isolada.

Os cateteres acrescentam sua própria resistência à derivação.

Os reservatórios não são considerados como tendo resistência própria.

A calibração das válvulas de Sophy® é conduzida com tolerância de -10/+15 mmH₂O sobre as pressões medidas.

FIGURA 4: CURVAS DE TAXA DE FLUXO - PRESSÃO DO MODELO SM8



Essa curva é obtida variando a pressão aplicada para cada regulagem de pressão e medida da taxa de fluxo resultante. Os valores são dados independentemente da resistência dos cateteres.

Os efeitos na pressão operacional do dispositivo das mudanças na posição do paciente e da pressão subcutânea são insignificantes.

7. Comportamento durante imagem por ressonância magnética (IRM)

Uma derivação formada por uma válvula Sophy® (incluindo conectores e possíveis reservatórios) e seus cateteres é considerada como “Condicional para IRM” de acordo com a definição na norma ASTM F2503.

Um paciente portador de uma válvula Sophy® pode ser submetido a exame por imagem de ressonância magnética, mesmo imediatamente depois do dispositivo ser implantado.

Os resultados de testes in vitro demonstraram que a válvula Sophy® não apresenta nenhum perigo nas seguintes situações de exame:

- O exame por imagem de ressonância magnética com um campo magnético estático limitado a 3-Tesla e com um campo magnético gradiente espacial limitado a 19 T/m;
- SAR (Specific Absorption Rate - Taxa de Absorção Específica) média de todo o corpo limitada a 2 W/kg para exposição de 15 minutos a 3-Tesla.
- SAR (Specific Absorption Rate - Taxa de Absorção Específica) média de todo o corpo limitada a 2 W/kg para exposição de 15 minutos a 1,5-Tesla.
- Sem limitação de campos magnéticos gradientes.

OBSERVAÇÃO

O paciente deve ser informado de que pode sentir um certo desconforto, completamente inofensivo, durante um exame de IRM.

PRECAUÇÕES

No caso da válvula Sophy®, escolha um local de implante distante de áreas de interesse clínico específico, como um tumor, que possam exigir exames de IRM repetidos no futuro. Os microímãs da válvula Sophy® constituem fonte potencial de artefatos em imagens ressonância magnética.

O tamanho desses artefatos poderia ter tamanho muito grande em relação com o tamanho e forma da Válvula.

AVISO

O ajuste da pressão deve ser verificado rotineiramente antes e depois dos exames de ressonância magnética. Veja mais recomendações na seção §9.4.1-Leitura de pressão operacional depois do implante.

Os testes realizados de acordo com a norma ASTM F2182 mostraram que a elevação na temperatura provocada pela exposição a IRM de 3 Tesla (+ 2.2°C +/- 0.2°C) foi desprezível e não apresentaram consequências fisiológicas para o paciente.

Os testes realizados de acordo com as normas ASTM F2213 e ASTM F2052 mostraram que o torque e a força de deslocamento induzidos por um campo magnético de 3 Tesla ou menos não apresentam riscos para o paciente.

Os testes realizados de acordo com a norma ASTM F2119-07 mostraram que os artefatos de imagem podem atingir uma superfície de 44 cm² para sequências spin-eco e 128 cm² para sequências gradiente-eco em uma IRM de 3 Tesla.

8. Esterilização — Descontaminação de Válvulas e Kits de Válvulas Sophy®

As válvulas e kits de válvulas Sophy® são embalados individualmente em embalagem dupla destacável, estéril, sem pirogênio, esterilizada com óxido de etileno.

AVISO

Não use as válvulas e kits de válvulas se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou estiver fora do prazo de validade.

Este produto é fornecido APENAS PARA USO ÚNICO. É destinado apenas uso único em um único paciente. Não reesterilize ou reuse depois de desembalar e/ou explantar.

A reesterilização pode danificar o produto, potencialmente levando a lesão do paciente. A reutilização deste produto poderá alterar suas características mecânicas ou biológicas e causar falha no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

OBSERVAÇÃO

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de nenhum produto que tenha sido reesterilizado e/ou reutilizado, ou por complicações que possam resultar desse ato.

9. Instruções

9.1. ESCOLHA DO MODELO DE VÁLVULA

A opção do modelo de válvula Sophy® fica a critério do neurocirurgião e depende das necessidades clínicas do paciente.

PRECAUÇÕES

Não use kits de válvulas pré-conectadas (válvulas com cateter distal pré-ligado) para derivações ventrículo-atriais.

Pode haver dificuldades no implante relacionadas com a adaptação do comprimento da derivação no átrio.

Use um modelo tipo SM8A (antecâmara), um modelo SM8B (reservatório de trepanação) ou um dos modelos SM8 combinados com a um cateter ventricular com reservatório se o uso do sistema de derivação for desejável para verificar a patência da derivação, para amostragem do LCR ou para injeções.

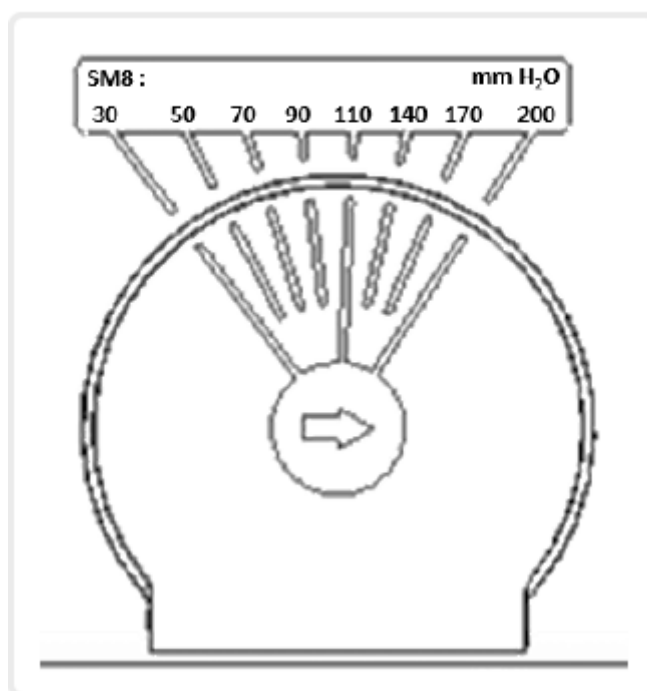
9.2. AJUSTE DE UMA VÁLVULA SOPHY® ANTES DO IMPLANTE: SELEÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL

Consulte §4 – Princípio de ajuste da válvula Sophy®. Para obter mais informações, consulte as instruções de uso do kit de ajuste.

Antes da abertura da embalagem, que assegura a esterilidade da válvula, é necessário ajustar o rotor para a posição que corresponde à pressão selecionada para o implante pelo cirurgião, dependendo das necessidades do paciente.

A embalagem dupla e estéril de cada válvula Sophy® inclui um suporte fornecido especialmente para os componentes do kit de ajuste Sophy® que permite ajustar a válvula Sophy® através da embalagem.

FIGURA 5: DETALHES DA EMBALAGEM DUPLA E ESTÉRIL DE UMA VÁLVULA SOPHY® (SM8)



PRECAUÇÃO

Não implante nem retire a válvula da embalagem sem ajustá-la previamente à pressão operacional inicial definida pelo neurocirurgião.

AVISO

Não utilize o kit de ajuste Sophy® em campo cirúrgico. Como o kit de ajuste Sophy® não pode ser esterilizado, seu uso em uma cirurgia causaria um grande risco de infecção para o paciente.

9.2.1. Identificação do modelo de válvula (Passo A)

Identifique a referência e a classe de pressão da válvula Sophy® a ser ajustada: consulte o rótulo na embalagem.

Confirme se o modelo da válvula e o Localizador correspondem.

9.2.2. Posicionamento da Bússola e leitura da Pressão (Passo B)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do Instrumento de Leitura.

Posicione a Bússola na parte exterior da embalagem externa, no local preparado para ela, centrada sobre a válvula.

Na parte exterior da embalagem externa, leia o valor da pressão operacional exibido pela agulha da Bússola.

OBSERVAÇÃO

A leitura da posição de ajuste também pode ser realizada visualmente sem o uso do kit para ajuste da Sophy®, já que o rotor é visível através da válvula e da embalagem dupla e estéril.

9.2.3. Posicionamento do Ímã e ajuste da Pressão (Passo C)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do Instrumento de Configuração.

Remova a Bússola, alinhe a marca no Ímã à pressão lida no passo anterior e deslize o Ímã verticalmente para dentro do invólucro da embalagem externa sem alterar a orientação do Ímã.

Gire o Ímã até que atinja a posição escolhida como pressão operacional para a válvula a ser implantada.

Remova o Ímã verticalmente.

OBSERVAÇÃO

Não tente girar o Ímã se ele não estiver centralizado no invólucro da embalagem externa ou se não estiver completamente inserido no invólucro. A rotação do rotor da válvula pode ficar comprometida.

9.2.4. Verificação da configuração de pressão (Passo D)

A verificação é realizada usando a Bússola de acordo com o procedimento descrito no Passo B ou visualmente na válvula.

9.2.5. Registro da pressão operacional escolhida para o implante (Passo E)

Observe o valor da pressão lido no passo anterior no cartão de identificação do paciente da Sophy® (NT120 ou PC-SM8).

9.3. TÉCNICA DE IMPLANTE

O implante de uma válvula ajustável Sophy® leva em consideração as práticas assépticas atuais de neurocirurgia.

O implante de uma derivação, incluída a Sophy®, pode ser conduzido de diversas formas.

O cirurgião escolherá a técnica dependendo de sua experiência e da situação clínica do paciente.

O implante final do dispositivo deve atender às condições de drenagem ideal do LCR.

O cirurgião deve selecionar a área de implante levando em consideração o fato de que a válvula é uma fonte potencial de artefatos no caso da execução de exames de IRM (consulte §7 - Comportamento durante exame de Imagem por Ressonância Magnética (IRM)).

PRECAUÇÃO

Não execute o implante de uma derivação sem ter disponível um sistema de derivação de substituição no caso de haver necessidade.

AVISO

Não execute qualquer teste antes do implante: todas as válvulas foram calibradas e verificadas individualmente.

Testes de pressão pré-cirurgia aumentam o risco de infecção.

9.3.1. Cateter ventricular

— Introduza o cateter no ventrículo usando o estilete introdutor fornecido para esse fim.

— Se necessário, ajuste a profundidade de implante do cateter ventricular com o adaptador de ângulo reto fornecido. Posicione-o no eixo de trepanação.

— Elimine o ar do cateter com o LCR.

— Se necessário, verifique se o reservatório está adequadamente cheio e depois prenda-o.

— Conecte e, delicadamente, ligue o cateter ao conector de entrada da válvula (ou ao do reservatório para modelos de válvula com reservatórios integrados).

Verifique se a seta localizada na superfície superior da válvula está orientada corretamente na direção do fluxo. A pinça pode, então, ser solto.

AVISO

Tome cuidado para que a seta na superfície superior da válvula esteja orientada corretamente na direção do fluxo: montar a válvula na direção oposta impedirá a drenagem.

PRECAUÇÃO

Devido à fragilidade do silicone, não é recomendado o uso de pinças metálicas para a inserção de cateteres e para ligá-los aos conectores. Isso poderia criar o risco de corte ou perfuração dos cateteres.

9.3.2. Válvula

Os modelos Sophy® podem ser implantados no crânio ou na fossa subclavicular (implante peitoral). Este último implante pode ser preferível em pediatria para evitar riscos de erosão da pele. O implante torácico também pode ser preferível em pacientes com patologia da fossa posterior, que provavelmente passarão por exames frequentes de ressonância magnética, a fim de evitar artefatos nas imagens.

PRECAUÇÕES

Os modelos Sophy® devem ser implantados sob tecido subcutâneo com menos de 10 mm de espessura.

O local de implante escolhido deve estar suficientemente livre para facilitar a detecção da válvula pelo Localizador quando forem feitos ajustes posteriormente (espaço de pelo menos 4 cm em torno da válvula, distante da orelha e do pescoço).

Se não forem observadas essas precauções, pode ser difícil ou mesmo impossível fazer um ajuste, porque o Localizador não consegue localizar a válvula ou porque o Ímã não move suficientemente o rotor.

AVISO

No caso de válvulas com um reservatório ou cateter integrado, não tente desprender o reservatório ou cateter da válvula. Desprender o reservatório ou cateter poderá desrosquear o parafuso de fechamento do conector e descalibrar a válvula.

1. Elimine o ar da válvula. Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomenda-se que a válvula seja preenchida diretamente com o LCR do paciente. Na maioria dos casos a válvula se enche imediatamente.

Entretanto, em pacientes com pressão intracraniana baixa ou se a válvula estiver definida para uma pressão Média ou Alta, a válvula não poderá se encher espontaneamente. Nesse caso:

— coloque uma parte do cateter no conector de saída e vagarosamente aspire o LCR usando uma seringa equipada com conector Luer,

ou mesmo:

— pressione a cúpula do reservatório para permitir que o LCR encha a válvula (modelos SM8A e SM8B).

PRECAUÇÃO

Não encha ou esvazie a válvula com líquido que não seja o LCR do paciente ou água para injetáveis (API) antes do implante para evitar riscos de depósitos na válvula, o que poderia levar à obstrução do sistema de derivação ou bloqueio do mecanismo da válvula.

2. Verifique se a válvula foi preenchida corretamente com LCR e se não há bolhas de ar dentro da válvula.

Se não for este o caso, continue a esvaziar. A presença de bolhas de ar provoca alteração significativa na pressão operacional escolhida inicialmente.

3. Verifique se a seta na superfície superior da válvula está visível e orientada corretamente na direção do fluxo de LCR.

PRECAUÇÃO

Não implante a válvula sem suturá-la aos tecidos subjacentes pelos dois conectores ou pelos orifícios de sutura disponíveis para isso. Se o sistema de derivação migrar a drenagem pode parar e podem acontecer outras complicações.

AVISO

Antes de suturar a válvula aos tecidos subjacentes, verifique se a seta na face superior da válvula está visível.

Se a seta não estiver visível isso significa que a válvula foi implantada com o lado errado para cima (de cabeça para baixo). Nesse caso, a leitura direta com a Bússola será invertida. Por exemplo, a leitura de uma posição alta (nº 5) para uma válvula ajustada para uma posição baixa (nº 1).

Isso poderia provocar consequências clínicas graves (hiper ou hipodrenagem). Nessa situação, contate a Sophysa para instruções de ajuste.

9.3.3. Cateter Peritoneal

1. Faça uma pequena incisão peritoneal na região periumbilical.
2. Faça um túnel para o cateter distal.
3. Conecte a extremidade proximal do cateter ao conector de saída da válvula e ligue-a delicadamente.
4. Verifique o fluxo de LCR.
5. Adapte o comprimento do cateter.
6. Enterre a extremidade distal do cateter na cavidade peritoneal.

PRECAUÇÃO

Devido à fragilidade do silicone, não é recomendado o uso de pinças metálicas para a inserção de cateteres e para ligá-los aos conectores. Isso poderia criar o risco de corte ou perfuração dos cateteres.

9.3.4. Características específicas associadas ao implante do kit lombo-peritoneal pré-conectado SM8-2040

9.3.4.1. Cateter Lombar

1. Faça uma pequena incisão vertical na pele entre duas apófises espinhosas no nível escolhido.
2. Insira a agulha Tuohy 14G no centro da incisão e empurre a agulha para dentro do espaço subaracnóideo lombar utilizando uma técnica adequada.

3. Passe a ponta aberta multiperfurada do cateter através da agulha Tuohy. A primeira graduação, colocada a 11 cm, corresponde ao comprimento da agulha. As graduações seguintes indicam o comprimento do cateter efetivamente inserido no espaço subaracnóideo lombar.
4. Verifique o fluxo de LCR.
5. Remova a agulha Tuohy mantendo o cateter no lugar.
6. Faça uma incisão na lateral inferior do tórax no eixo axilar.
7. Passe o cateter da incisão lombar até a incisão torácica.
8. Elimine o ar do cateter com o LCR, em seguida, prenda uma pinça de apreensão.

AVISO

Evite implantar uma derivação lombo-peritoneal em crianças.

PRECAUÇÃO

Não use nenhuma agulha Tuohy além da fornecida em cada kit pela Sophysa.

9.3.4.2. Válvula com cateter peritoneal pré-conectado

1. Faça uma pequena incisão peritoneal na região periumbilical.
2. Forme uma bolsa subcutânea para a válvula a partir da incisão torácica.
3. Passe o cateter peritoneal da incisão torácica até a incisão peritoneal.
4. Adapte o comprimento do cateter lombar. Conecte-o ao conector intermediário do cateter. Adapte o comprimento do cateter intermediário e conecte-o à válvula.
5. Fixe delicadamente com ligadura.
6. Remova a pinça de apreensão.
7. Elimine o ar da válvula. Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomenda-se que a válvula seja preenchida diretamente com o LCR do paciente. Na maioria dos casos a válvula se enche imediatamente.

Entretanto, em pacientes com pressão intracraniana baixa ou se a válvula estiver definida para uma pressão Média ou Alta, a válvula não poderá se encher espontaneamente. Neste caso, coloque uma parte do cateter no conector de saída e, vagarosamente, aspire o LCR usando uma seringa equipada com conector Luer.

PRECAUÇÃO

Não encha ou esvazie a válvula com líquido que não seja o LCR do paciente ou água para injetáveis (API) antes do implante para evitar riscos de depósitos na válvula, o que poderia levar à obstrução do sistema de derivação ou bloqueio do mecanismo da válvula.

9.4. LEITURA E/OU ALTERAÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL DE UMA VÁLVULA SOPHY® APÓS O IMPLANTE

Consulte §4 – Princípio de ajuste da válvula Sophy®. Para obter mais informações, consulte as instruções de uso do kit de ajuste.

AVISO

A cicatriz da operação e/ou o edema pós-cirúrgico podem tornar o posicionamento do Localizador doloroso e impreciso. O que poderia causar dificuldades no ajuste ou mesmo impossibilitá-lo.

9.4.1. Posicionamento do paciente (Passo 0)

Para o ajuste, o paciente deve estar posicionado de modo que o local do implante da válvula seja de fácil acesso e a válvula esteja o mais horizontal possível.

FIGURA 6 – POSICIONAMENTO RECOMENDADO DO PACIENTE
(VÁLVULA NA HORIZONTAL)

9.4.2. Leitura da pressão

9.4.2.1. Identificação do modelo de válvula (Passo 1)

Identifique a referência e a classe de pressão para o ajuste da válvula Sophy®: consulte o cartão de identificação do paciente ou o prontuário do paciente (rótulo de rastreabilidade) e/ou execute um controle de raios X da válvula (consulte §9.5 – Controle de raios X pós-cirúrgico).

Confirme se o modelo da válvula e o Localizador correspondem.

9.4.2.2. Exibição da classe de pressão no localizador (Passo 2)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do Instrumento de Localização (Localizador).

Verifique se a classe de pressão exibida na janela do área de leitura do Localizador corresponde à válvula anteriormente identificada.

Se não for o caso, exiba a classe de pressão correspondente à válvula implantada no Localizador.

- Segure o Localizador com uma das mãos.
- Gire o anel até ouvir um "clique". Esse clique garante que uma faixa de pressão completa seja exibida.
- Repita a operação até o intervalo requerido ser encontrado entre os 4 intervalos disponíveis.

AVISO

Podem ocorrer casos de hiperdrenagem ou hipodrenagem devido a uma leitura e/ou um ajuste com um Localizador que não corresponde ao tipo de válvula implantado.

9.4.2.3. Posicionamento do Localizador (Passo 3)

Apalpe o local de implante da válvula para determinar sua localização e sua orientação.

Os conectores de entrada e saída em cada extremidade da válvula e o reservatório (se instalado) são os componentes mais fáceis de localizar. Encontre esse primeiro.

Posicione o Localizador no local do implante com seu eixo alinhado ao dos conectores da válvula e com a seta apontando na direção do fluxo de líquido cefalorraquidiano.

Centralize o Localizador acima da válvula tanto quanto possível: localize a válvula apalpando-a através do recorte no centro do Localizador.

Pressione o Localizador com firmeza sobre a válvula de modo a centralizá-la e imobilizá-la.

9.4.2.4. Posicionamento da Bússola e leitura da Pressão (Passo 4)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do Instrumento de Leitura.

Segure o Localizador com uma das mãos.

Posicione a Bússola no Localizador usando os pinosguia: alinhe as linhas na Bússola aos valores de pressão gravados no Localizador.

Para garantir que o localizador esteja perfeitamente centralizado acima da válvula, centralize o eixo da agulha da Bússola no alvo circular através de movimentos planares do conjunto Localizador-Bússola paralelo à válvula.

Se a agulha da Bússola estiver alinhada entre duas posições, gire ligeiramente o Localizador com a Bússola de modo a alinhar a agulha da Bússola na posição mais próxima (se a agulha estiver exatamente entre duas posições, escolha uma e alinhe nela a agulha; a orientação real do Localizador será ajustada durante o Passo 5).

No Localizador, leia o valor da pressão operacional exibido pela agulha da Bússola.

9.4.2.5. Confirmação da leitura

Nas condições recomendadas para o implante, o exame de controle de raios X é opcional, pois a pressão pode ser lida diretamente com o uso do kit de ajuste. Todavia, a confirmação por raio-X é recomendada nos casos a seguir:

- se houver discrepância entre a pressão lida no Passo 4b e o valor lido no Passo 1b no cartão de identificação do paciente (PC-SM8) e/ou no exame de raios X executado para identificar o modelo de válvula,
- se a válvula tiver sido implantada muito profundamente, sob tecido subcutâneo com mais de 10 mm de espessura (consulte §9.3.2 - Técnica de implante - Válvula),
- se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit de ajuste Sophy®;

— após um exame IRM.

9.4.3. Configuração de uma nova pressão

Depois de ler o nível de pressão, como descrito acima, mantenha o Localizador no lugar para realizar o ajuste da válvula.

9.4.3.1. Orientação do localizador - método de "posição extrema" (Passo 5)

Se for observada uma diferença entre o valor de pressão lido no passo anterior e os documentos de monitoramento do paciente (cartão de identificação do paciente, filmes de raios X, etc.), ou se a agulha da Bússola apontou entre duas posições, recomenda-se refinar o posicionamento angular do Localizador em relação ao eixo da válvula.

Para isso, use o método de "posição extrema" descrito abaixo:

— Sem mover o Localizador, remova a Bússola, alinhe a marca no Ímã sobre a pressão lida para inserir o Ímã verticalmente no Localizador.

— Gire o Ímã até que ele apenas passe da posição extrema mais distante da posição inicial (Nº. 1 ou Nº.8).

— Sem mover o Localizador, remova o Ímã verticalmente.

— Coloque o Ímã a pelo menos 0,5 m da válvula.

— Insira a Bússola no Localizador.

Se o Localizador estiver devidamente orientado e se o ajuste for realizado corretamente, a Bússola confirmará que a posição extrema foi atingida.

Se a agulha não apontar para este valor de pressão extrema:

— Gire o conjunto Localizador-Bússola até que a agulha esteja perfeitamente alinhada ao valor de pressão extrema selecionado.

— Se necessário, centre novamente o eixo no alvo.

9.4.3.2. Ajuste da pressão (Passo 6)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do Instrumento de Configuração.

Até o último passo de ajuste (final do Passo 7b), mantenha o Localizador com firmeza na posição usando uma das mãos.

Remova a Bússola memorizando a pressão indicada.

Insira o Ímã alinhando a marca na posição memorizada.

Gire o Ímã até que atinja a posição selecionada como nova pressão operacional para a válvula.

OBSERVAÇÃO

O design da válvula facilita o ajuste quando este é realizado em sentido horário. Conseqüentemente, quando o passo de orientação do Localizador foi realizado na Posição Nº.8, é recomendável um retorno à Posição Nº.1, seguido da configuração da pressão desejada.

Confirme o ajuste pressionando rapidamente o Ímã.

Remova o Ímã verticalmente.

9.4.3.3. Verificação da configuração de pressão (Passo 7)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do Instrumento de Leitura.

A verificação é realizada através da Bússola de acordo com o procedimento descrito no Passo 4.

OBSERVAÇÃO

A regulagem da pressão operacional escolhida nem sempre pode ser feita na primeira tentativa. É possível que o procedimento tenha que ser repetido uma ou mais vezes, de modo a garantir que seja obtida a regulagem de pressão desejada.

O parágrafo 9.8 é dedicado à descrição das medidas a serem tomadas se o ajuste for difícil.

PRECAUÇÃO

O ajuste de pressão usando o kit para ajuste Sophy® exige experiência. Se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit, é recomendável que o ajuste da pressão seja verificado com um exame de raios X.

9.4.3.4. Registro da nova pressão operacional (Passo 8)

Registre o valor da pressão lido durante a verificação (Passo 7) no cartão de identificação do paciente da Sophy® (NT120 ou PC-SM8).

9.4.3.5. Monitoramento após um ajuste

É recomendável monitorar o paciente cuidadosamente por 24h após qualquer alteração na configuração de pressão operacional da válvula.

9.5. CONTROLE DE RAIOS-X PÓS-CIRÚRGICO: IDENTIFICAÇÃO DO MODELO DE VÁLVULA E LEITURA DA PRESSÃO

OBSERVAÇÃO

Durante o exame radiológico oriente o paciente de modo que a fonte de raios aponte perpendicularmente para o corpo da válvula.

Desse modo, fica facilitada a identificação da válvula pelo ponto radiopaco.

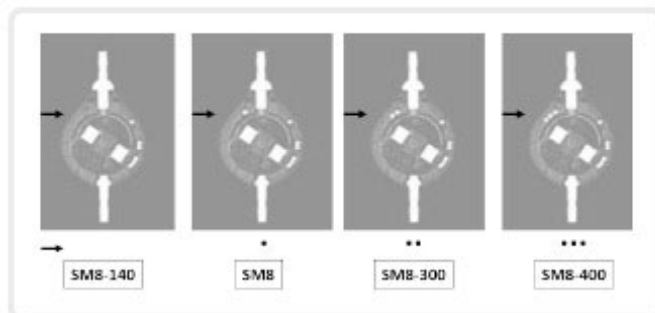
Os pontos radiopacos à esquerda do conector de entrada são usados para identificar a classe de pressão da válvula Sophy® SM8:

Número de pontos radiopacos	zero	um	dois	três
		•	••	•••
Pressão operacional máxima (mmH ₂ O)	140	200	300	400

OBSERVAÇÃO

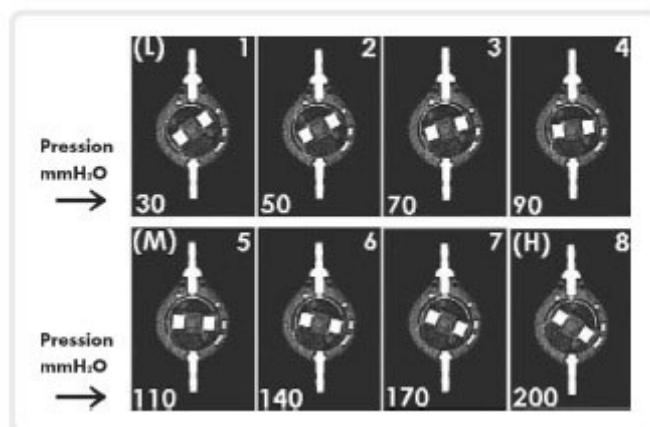
A classe de pressão da válvula implantada é mostrada no cartão do paciente, na descrição do modelo de válvula usada.

FIGURA 7 – IDENTIFICAÇÃO RADIOGRÁFICA DOS DIFERENTES MODELOS DE VÁLVULA SOPHY® SM8.



É fácil ler as pressões na imagem radiológica (Figura 8).

FIGURA 8 – CONFIRMAÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL (FILMES DE RAIOS X DO MODELO DE VÁLVULA SM8)



Na válvula Sophy®, as pressões principais da válvula são localizadas por 1 ponto radiopaco para pressão Baixa, 2 pontos radiopacos para pressão Média e 3 pontos radiopacos para pressão Alta. As pressões intermediárias são determinadas pela posição do rotor em relação a essas marcas radiopacas das pressões principais.

Localize o conector de entrada da válvula, mais largo devido à presença de uma porca.

A posição da pressão operacional mais baixa (posição nº 1) é a mais próxima desse conector.

Se o microímã do rotor da válvula direito está voltado para o ponto radiopaco mais próximo do conector de entrada, a válvula está definida para a pressão mais baixa (posição nº 1).

Então, afastando-se no sentido horário do conector de entrada, cada uma das posições a seguir corresponde a uma pressão mais alta.

A marca radiopaca mais distante do conector de entrada da válvula corresponde à pressão mais alta (posição nº. 8).

9.6. TESTE DE PERVIDADE (PÓS-CIRÚRGICO)

Há dois passos para o teste pós-cirúrgico sobre a perviedade da derivação:

9.6.1. Teste da perviedade do cateter ventricular

OBSERVAÇÃO

Este controle é possível com os modelos tipo SM8A (antecâmara) e SM8B (reservatório de trepanação). Para os modelos tipo SM8 e SM3, deve-se usar um cateter ventricular com reservatório.

Aperte o cateter com um dedo logo após o conector de saída de válvula.

Com outro dedo, pressione o reservatório para fazer o LCR fluir de volta para o cateter ventricular. Um reservatório que não seja comprimido facilmente ou que não se encha rapidamente indica que há uma obstrução no cateter ventricular.

9.6.2. Teste de perviedade na direção da saída do reservatório (válvula e cateter distal)

OBSERVAÇÃO

Esse controle é impossível com um modelo tipo SM8B (reservatório de trepanação) porque não há acesso ao cateter ventricular a montante do reservatório.

Aperte o cateter com um dedo um pouco antes do reservatório, depois com o outro dedo pressione o reservatório para empurrar o LCR através da válvula e do cateter distal. Um reservatório que não possa ser comprimido facilmente pode indicar obstrução da válvula ou do cateter distal.

PRECAUÇÃO

Não confie apenas nas características do teste de perviedade para diagnosticar obstrução no sistema de derivação. Pode ocorrer obstrução no sistema de derivação em qualquer dos componentes e deve ser diagnosticada antes de mais nada pelos dados clínicos e por novos exames.

9.7. TOMADA DE AMOSTRA DE LCR E INJEÇÃO

Consegue-se o acesso ao LCR furando o reservatório com uma agulha Huber de 24G (ou diâmetro menor).

O reservatório integrado nos modelos SM8A e SM8B foi projetado para uso ocasional.

Seu desempenho hermético fica reduzido depois de furos muito frequentes na cúpula.

— Para injetar na direção proximal, comprima o cateter logo após o conector de saída da válvula.

— Para injetar na direção distal, comprima o cateter na porção de saída do reservatório.

OBSERVAÇÃO

Não é possível injeção eletiva na direção distal com um modelo tipo SM8B (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular a montante do reservatório.

Observe com atenção se a base do reservatório não foi atravessada pela agulha.

PRECAUÇÕES

Não injete ou tire amostras do LCR sem ter testado a perviedade da derivação. Pressão excessiva e significativa pode danificar a derivação em caso de obstrução.

Não injete muito rapidamente ou em volume muito grande.

O aumento na pressão pode danificar a derivação.

Não use seringa com volume inferior a 10cc para injeções ou tirar amostras. Pressão muito elevada pode danificar a derivação.

9.8. POSSÍVEIS CAUSAS DE DIFICULDADES NO AJUSTE E MEDIDAS SUGERIDAS

O mau posicionamento do Localizador em relação ao centro da válvula ou em relação ao caminho do fluxo da válvula ou em relação à superfície plana / ao plano da válvula pode levar a uma leitura imprecisa da pressão operacional pela Bússola e/ou a um ajuste difícil com o Ímã.

Antes de fazer qualquer outra coisa, verifique se o Localizador está posicionado corretamente e orientado sobre a válvula (consulte Passos 0 (Posicionamento do Paciente), 3 (Posicionamento do Localizador) e 5 (Orientação do Localizador) em §9.4 - Configuração da pressão operacional após o implante).

OBSERVAÇÃO

Qualquer erro de centralização superior a 2 mm ou qualquer inclinação em relação à válvula pode causar uma leitura incorreta da pressão, tornando a rotação impossível e, assim, impossibilitando a mudança de pressão.

Entretanto, pode haver outras causas para as dificuldades no ajuste:

— Tecido subcutâneo excessivamente espesso acima da válvula (10 mm), por exemplo, próximo a edema pós cirúrgico, hematoma ou tecido cicatricial, torna imprecisa a localização da válvula, desta forma provocando complicações no procedimento de ajuste da pressão.

— A presença de detritos ou depósitos dentro da válvula pode dificultar, também, o ajuste usando o procedimento usual.

Um procedimento especial pode ser então aplicado para facilitar o ajuste da válvula, possivelmente com o uso de um controle fluoroscópico.

9.8.1. Ajuste sem o Localizador

Se o implante for profundo, o procedimento padrão descrito acima poderá ser adaptado para que o uso do Localizador não seja mais necessário ao ajustar uma nova pressão. O Ímã fica então mais próximo da válvula.

OBSERVAÇÃO

Esta técnica sem o Localizador diz respeito apenas ao ajuste de pressão. A leitura e confirmação do nível de pressão devem ser feitas de acordo com o procedimento padrão e/ou por controle de raios X.

1. Siga o procedimento usual (Passos 1 a 4) para posicionar o Localizador usando a Bússola.
2. Na pele, localize o eixo correspondente à pressão atual da válvula (indicada pela agulha da Bússola) e o eixo correspondente à pressão desejada (conhecida com o Localizador).
3. Remova o conjunto Localizador-Bússola e posicione o Ímã no mesmo local, diretamente sobre o lugar do implante, orientado na direção correspondente à pressão atual localizada no passo anterior.
4. Gire o Ímã até atingir a orientação correspondente à pressão desejada.
5. Confirme o ajuste pressionando rapidamente o Ímã.
6. Remova o Ímã verticalmente.
7. Verifique o ajuste usando a Bússola e o Localizador ou com o exame de raios X.
8. Se a pressão não tiver mudado, repita o ajuste segurando o Ímã na posição inferior (mantenha pressionado continuamente) durante a rotação. Em seguida, verifique o novo ajuste usando a Bússola e o Localizador ou com um exame de raios X.

9.8.2. Ajuste das válvulas implantadas em condições diferentes das recomendadas

Um implante de válvula que não foi executado nas condições recomendadas (consulte §9 – Técnica de implante) pode levar a Bússola a ler um valor de pressão inconsistente com o prontuário do paciente ou com sua situação clínica.

Nesse caso, um raio-X elimina qualquer dúvida. É a prova absoluta de um ajuste bem-sucedido e da direção correta do implante.

9.8.3. Caso específico de válvulas implantadas de cabeça para baixo.

O implante de cabeça para baixo (mas com a direção do fluxo respeitada) será reconhecível no exame de raios X:

Com a válvula implantada corretamente, os 5 pontos radiopacos devem estar localizados perto do nariz, se a válvula estiver implantada no lado direito do paciente, e opostos ao nariz, se a válvula estiver implantada no lado esquerdo do paciente.

Se a válvula estiver implantada de cabeça para baixo, a configuração é realizada usando-se a seguinte sequência:

1. Posicione o Localizador na direção oposta ao fluxo (seta vermelha voltada para o conector de entrada).
2. Centralize o conjunto Localizador-Bússola usando o alvo da Bússola (e não a forma do Localizador).

3. Execute a leitura e depois o ajuste, de acordo com os Passos 4 e 6, usando a indicação oposta no Localizador (por exemplo, a indicação de 65 mmH₂O corresponde a um valor de 150 mmH₂O).

4. Verifique a nova configuração com um exame de raios X.

10. Precauções para o cotidiano do paciente

Um cartão de identificação do paciente (PC-SM8) é fornecido com a válvula Sophy®. Ele possibilita ao neurocirurgião consultar e atualizar as informações relacionadas com o dispositivo implantado (referências, pressão operacional, local do implante, etc.) sistematicamente e para assegurar que a doença está sendo monitorada adequadamente.

PRECAUÇÃO

O paciente deve ser alertado que é importante ter o cartão de identificação do paciente (PC-SM8) sempre consigo.

Esse cartão dá informações sobre a situação médica do paciente a todos os profissionais de saúde.

O médico é responsável por informar o paciente ou sua família de que qualquer atividade que exponha o paciente a um forte campo magnético pode afetar as configurações do dispositivo.

Campos magnéticos gerados por detectores de metal em aeroportos, fornos de micro-ondas, telefones sem fio, cabos de alta tensão e TV, por exemplo, não devem afetar a pressão operacional.

Magnetos residenciais permanentes, como os encontrados em alguns brinquedos, fones de ouvido e alto-falantes, e campos magnéticos gerados por motores elétricos em aparelhos de barbear, secadores de cabelo, cortadores, etc., podem afetar o ajuste da válvula quando estiverem em operação. Portanto, recomenda-se não aproximá-los muito do local do implante da válvula, para evitar qualquer risco de alteração da pressão da válvula.

O médico é responsável por informar o paciente ou seus familiares que a pessoa portadora de uma derivação deve evitar todas as atividades que possam submeter a derivação a choques diretos (esportes violentos, etc.) pois estes podem danificá-lo.

AVISO

As configurações de pressão devem ser verificadas rotineiramente antes e depois da exposição a um campo magnético potente ou se houver um impacto no local do implante.

PRECAUÇÃO

O paciente deve ser alertado que, possivelmente, as vibrações devido ao fluxo de LCR poderão ser sentidas por causa do implante da válvula no crânio.

11. Complicações/efeitos colaterais

As complicações que podem ocorrer como resultado do implante do sistema de derivação do LCR incluem os riscos inerentes ao uso de fármacos, a qualquer intervenção cirúrgica e a inserção de um corpo estranho.

PRECAUÇÃO

Os pacientes tratados com um sistema de derivação devem ser estreitamente monitorados no pós-cirúrgico de modo a detectar prematuramente os sinais de complicações.

O médico é responsável por orientar o paciente ou seus familiares sobre sistemas de derivação de LCR, em particular descrevendo as complicações ligadas aos sistemas de derivação implantados, bem como explicar possíveis terapias alternativas.

As principais complicações das derivações são obstrução, infecção e hiperdrenagem. Essas complicações exigem a intervenção rápida de um médico.

11.1. OBSTRUÇÃO

A obstrução é a complicação mais frequente nos sistemas de derivação. Pode ocorrer em qualquer ponto da derivação.

O cateter ventricular pode ser obstruído por coágulo sanguíneo, tecido cerebral ou mesmo células tumorais.

A extremidade do cateter ventricular pode também ser incorporada no plexo coróide ou na parede ventricular, seja diretamente ou após colapso das paredes, uma consequência da hiperdrenagem.

O cateter cardíaco pode ser colonizado por um trombo enquanto o aparecimento de um coágulo em torno do cateter pode provocar embolia na circulação pulmonar.

O cateter peritoneal pode se tornar obstruído pelo peritônio ou por alças intestinais.

A perda de perviedade numa derivação pode, também, ser o resultado de obstrução por fragmentos de tecido cerebral ou por depósitos biológicos (depósitos de proteínas, etc.).

A obstrução da derivação resultará rapidamente no reaparecimento dos sinais e sintomas de hipertensão intracraniana.

Esses sinais e sintomas variam de paciente para paciente e ao longo do tempo.

Em bebês e crianças pequenas, os sintomas podem ser o aumento anormal no tamanho do crânio, saliências nas fontanelas, dilatação das veias do couro cabeludo, vômitos, irritabilidade com falta de atenção, desvio para baixo dos olhos e, por vezes, convulsões.

Em crianças mais velhas e adultos, a hipertensão craniana devido a hidrocefalia pode provocar cefaleias, vômitos, visão embaçada, diplopia, tontura, desaceleração dos movimentos, transtornos na marcha ou psicomotores que podem levar a invalidez total.

Se a obstrução for confirmada e o teste de perviedade não possibilite reduzir a obstrução, pode ser considerada a revisão cirúrgica ou a remoção do dispositivo.

11.2. INFECÇÃO

O mal funcionamento crônico da derivação pode provocar vazamento e descarga de LCR no seu comprimento aumentando o risco de infecção.

Infecção local ou sistêmica é outra complicação possível dos sistemas de derivação de LCR. Em geral, é secundária à colonização da derivação por germes cutâneos. No entanto, como para todos os corpos estranhos, infecção local ou sistêmica pode colonizar a derivação. Eritema, edema e erosões de pele ao longo do comprimento da derivação podem ser uma indicação de infecção do sistema de derivação.

Febre prolongada e inexplicada pode, também, ser o resultado de infecção do sistema de derivação.

Septicemia, favorecida por alteração no estado geral, pode dar início a infecção na derivação.

Se houver infecção, é indicada a remoção do sistema, em conjunto com o início de tratamento específico por via geral ou intratecal.

11.3. HIPERDRENAGEM

A hiperdrenagem pode resultar em colapso dos ventrículos (síndrome do ventrículo colabado) e o aparecimento de hematoma subdural.

Nas crianças, poderia ocorrer a depressão nas fontanelas, a sobreposição dos ossos do crânio, mesmo uma cranioestenose ou alteração de hidrocefalia comunicante para obstrutiva por estenose do aqueduto de Sylvius.

Os adultos podem apresentar uma variedade de sintomas, como vômitos, transtornos auditivos ou visuais, tonturas e mesmo cefaleias na posição ereta, mas que melhoram na posição deitada.

Dependendo das observações clínicas e dos exames médicos por imagem, o médico pode reduzir os sintomas de hiperdrenagem e corrigir o tamanho do ventrículo alterando a pressão operacional da válvula Sophy®.

Entretanto, pode ser indicada a drenagem imediata do hematoma subdural.

11.4. COMPLICAÇÕES ESPECÍFICAS DE DERIVAÇÕES LOMBO-PERITONEAIS

O cateter lombar pode migrar no espaço subaracnóideo.

O cateter peritoneal pode migrar na cavidade peritoneal em resposta ao peristaltismo intestinal. Pode ocorrer a perfuração ou oclusão das vísceras abdominais pelo cateter peritoneal.

O crescimento do corpo pode progressivamente fazer com que os cateteres saiam dos locais de inserção.

Nesses casos, a derivação deve ser colocada de volta imediatamente.

Foram relatados casos de hérnias tonsilares ligadas a uma derivação lombo-peritoneal, particularmente em crianças.

As derivações lombo-peritoneais não são recomendadas em crianças.

11.5. OUTROS

A falha de um sistema de derivação pode estar ligada, também, ao desligamento de seus diversos componentes.

O cateter ventricular pode migrar dentro do ventrículo. O cateter peritoneal pode migrar para a cavidade peritoneal sob a ação de ondas peristálticas do intestino, enquanto um cateter atrial pode migrar para as cavidades do lado direito do coração, seguindo o fluxo sanguíneo.

Pode ocorrer a perfuração ou oclusão das vísceras abdominais pelo cateter peritoneal.

O crescimento do corpo pode progressivamente fazer com que os cateteres abandonem os locais de inserção.

Essas avarias exigem que a derivação seja reposicionada imediatamente.

Também são possíveis casos de necrose cutânea sobre o local de implante.

Ao longo do tempo, aderências fibrosas podem fixar o cateter no plexo coróide ou no tecido cerebral. Se for considerada a remoção, a rotação delicada do cateter em seu eixo pode possibilitar sua liberação. O cateter jamais deve ser retirado com emprego de força. Se não puder ser retirado sem forçar, é preferível deixá-lo no lugar em vez de arriscar uma hemorragia intraventricular.

Foram descritos casos de alergia ao silicone.

Foram descritos casos de epilepsia depois do implante de derivação ventricular.

A esfera de rubi da válvula tem possibilidade de ficar descentralizada dentro da caixa devido à presença de agregação de células ou de depósitos de proteína. Entre outras, essas situações podem provocar:

— perda da função reguladora da válvula possivelmente aumentando o risco de hiperdrenagem.

— função antirrefluxo defeituosa.

A mobilidade do rotor pode ser impedida por uma agregação de células ou depósito de proteínas. Isso poderia impossibilitar o ajuste da válvula com o ímã.

Coágulos sanguíneos, células cerebrais ou tumorais contidos no LCR podem se alojar no mecanismo da válvula com a possibilidade de provocar alterações nas características de operação da válvula.

12. Condições de armazenamento

Mantenha-o acondicionado na embalagem original.

Mantenha em local seco e fresco, protegido da luz do sol e do calor.

13. Processamento dos produtos após o uso

13.1. DESTRUIÇÃO DEPOIS DO USO

Uma válvula Sophy® desempacotada, usada ou explantada deve ser destruída, de acordo com os procedimentos em vigor no estabelecimento médico.

13.2. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se uma válvula explantada precisar ser devolvida à Sophysa para análise, deve ser devolvida imersa em água, indicando, se necessário, se foi executada a limpeza.

Nunca use uma solução salina que pode formar depósitos no corpo da válvula que poderiam bloquear o rotor.

Para que o produto devolvido seja avaliado adequadamente, este deve ser acompanhado pelo formulário explicativo de Autorização de Devolução ao Fabricante.




14. Garantia

O desempenho do kit para ajuste Sophy® só é assegurado com a gama de válvulas Sophy®, projetadas, testadas e fabricadas pela Sophysa.

A Sophysa garante que esse dispositivo médico não apresenta defeitos de material ou fabricação. Além dessa garantia, a Sophysa não concede nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive comercialização ou adaptação para uso específico. A Sophysa não pode ser responsabilizada por incidentes, complicações, danos ou prejuízos ocorridos, direta ou indiretamente, do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza nenhuma pessoa a se responsabilizar em seu nome pelos produtos.

O desempenho das válvulas Sophy® ajustáveis é garantido apenas para o conjunto de cateteres de silicone e acessórios projetados, testados e fabricados pela Sophysa. Entretanto, é possível usar outras marcas de cateteres desde que o diâmetro interno seja idêntico ao dos cateteres recomendados pela Sophysa.

15. Símbolos

	Referência de catálogo		Esterilizado usando óxido de etileno
	Fabricante		Não reutilize
	Data de fabricação		Não reesterilize
	Cuidado, consulte as Instruções de uso		Prazo de validade
	Código do lote		Marcação de conformidade CE
	Número de série		Condicional para IRM

16 Referências

VÁLVULAS DE PRESSÃO AJUSTÁVEL Sophy® PARA DERIVAÇÕES LIQUÓRICAS

SM3	Válvula ajustável Sophy® Mini - 50-170 mmH2O Válvula de pressão ajustável, 3 pressões: 50 (Baixa), 110 (Média), 170 (Alta) mmH2O;
SM8	Válvula ajustável Sophy® Mini - 30-200 mmH2O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 30 (Baixa), 50, 70, 90, 110 (Média), 140, 170, 200 (Alta) mmH2O;
SM8-140	Válvula ajustável Sophy® Mini - 10-140 mmH2O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 10 (Baixa), 25, 40, 60, 80 (Média), 110, 120, 140 (Alta) mmH2O;
SM8-300	Válvula ajustável Sophy® Mini - 50-300 mmH2O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 50 (Baixa), 75, 100, 125, 150 (Média), 180, 220, 300 (Alta) mmH2O;
SM8-400	Válvula ajustável Sophy® Mini - 80-400 mmH2O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 80 (Baixa), 120, 150, 190, 230 (Média), 270, 330, 400 (Alta) mmH2O;