

Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:

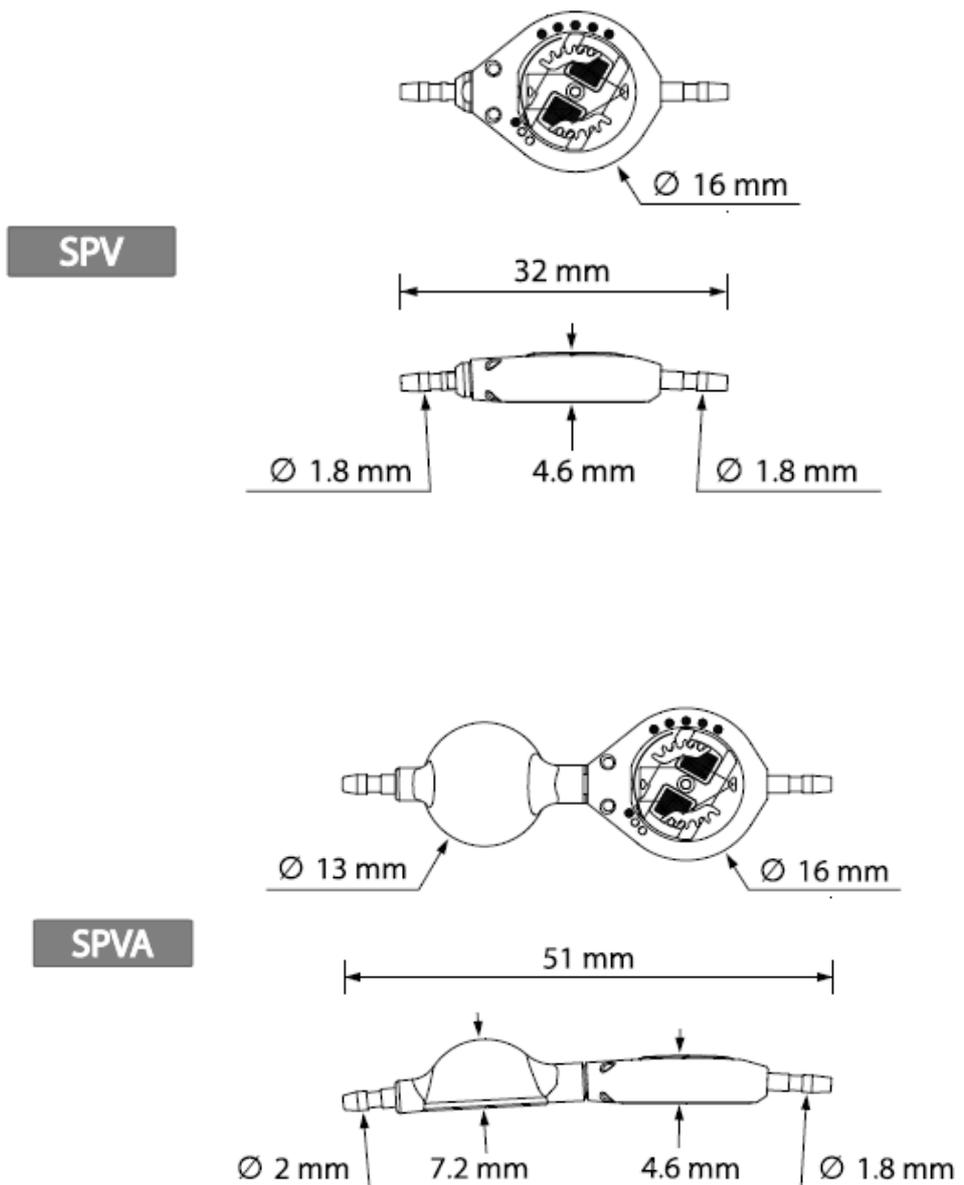
Embora esta instrução de uso se refira a mais de um produto, este registro é aplicável somente a POLARIS® PRÉ-CONECTADO SPVA-2010, SPVB-2010. Os demais produtos não foram retirados para não descaracterizar a instrução de uso do fabricante.

INSTRUÇÃO DE USO

POLARIS® PRÉ-CONECTADO

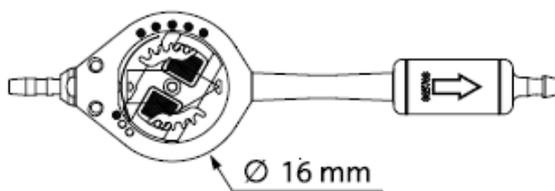
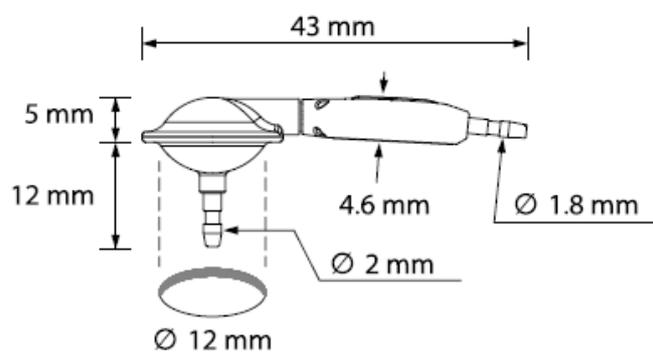
Nome Técnico: Válvula para hidrocefalia (2701310)

FIGURA 1A – (MODELOS SPV, SPVA E SPVB). VISÃO SUPERIOR E LATERAL.

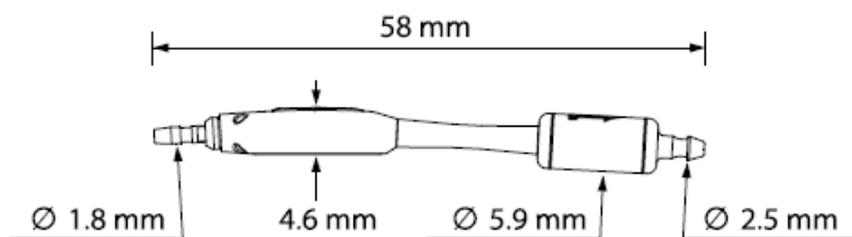




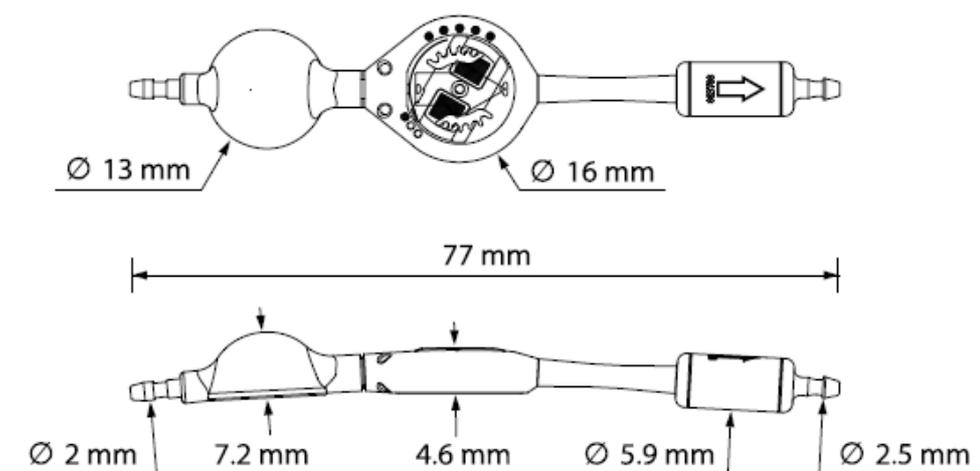
SPVB



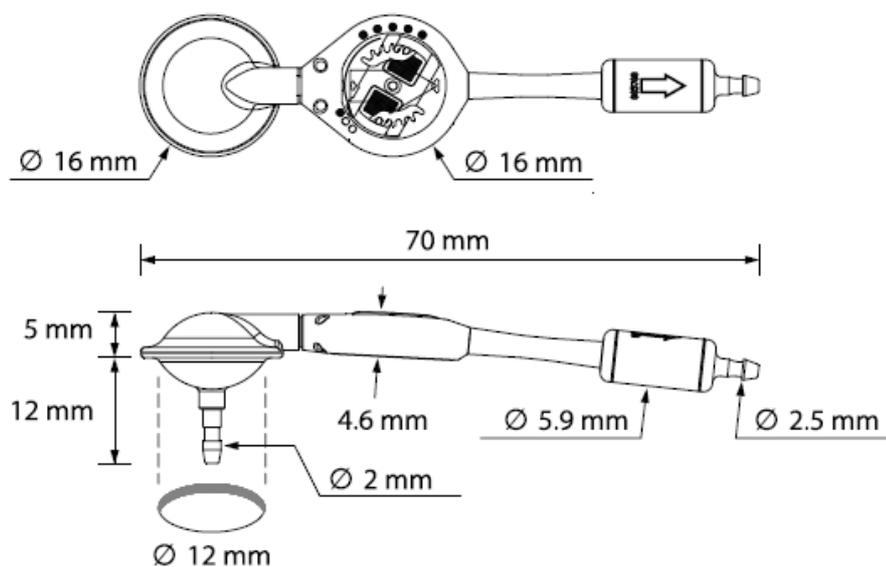
SPV-SX



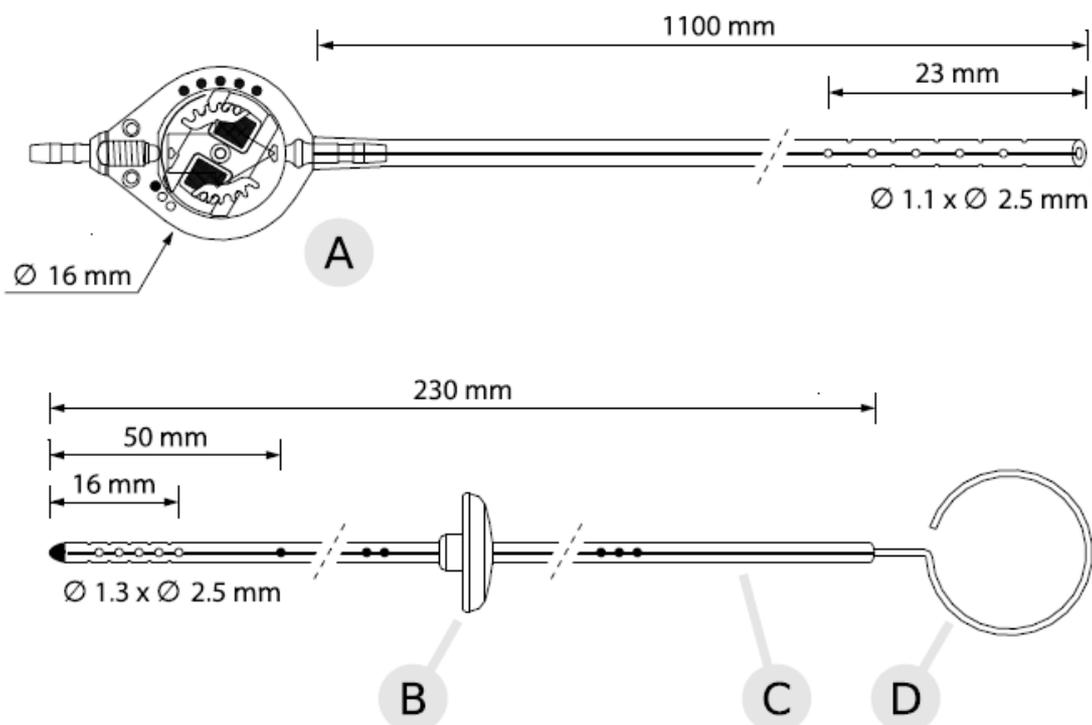
SPVA-SX



SPVB-SX



Visão geral (Modelo SPV-1010)



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

1. Indicações

A **Válvula de Pressão Ajustável Polaris®** 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. Contraindicações

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,

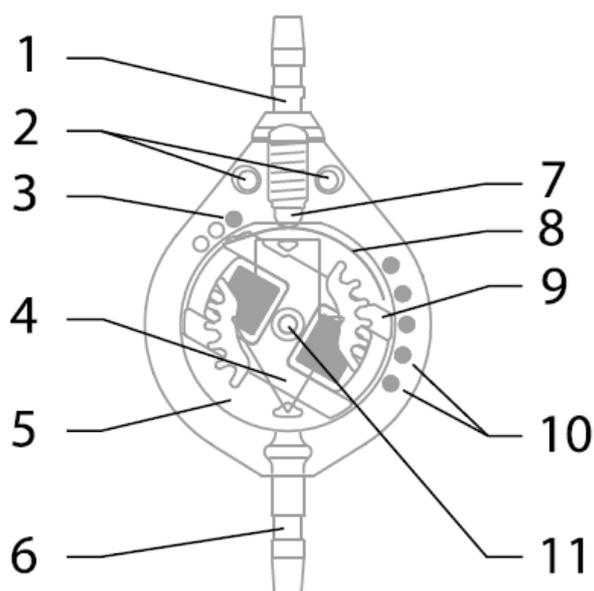
— derivações ventrículo-atriais em pacientes com cardiopatias congênitas ou outras malformações do sistema cardiopulmonar.

Entretanto, se o benefício clínico sobrepor essas contra-indicações, 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 Polaris



3.1. UMA VÁLVULA DE PRECISÃO

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

A válvula de pressão ajustável Polaris® permite a drenagem do líquido cefalorraquidiano (LCR) em uma dada direção.

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 antirrefluxo e não é sensível às variações de temperatura.

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

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

A válvula Polaris® não apresenta ftalato e não é feita de látex de borracha natural ou sintético.

3.2. PRESSÃO AJUSTÁVEL

A resistência da válvula Polaris® pode ser ajustada sem nova cirurgia, 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 tem condições de girar dentro do corpo da válvula no seu eixo central, feito de rubi e titânio [11].

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

Há 5 pressões disponíveis em todos os modelos Polaris®.

Elas correspondem às 5 posições possíveis do rotor.

Para todos os modelos Polaris®, a posição nº 1 corresponde à pressão mais baixa e a posição nº 5 à pressão mais elevada.

Pontos radiopacos de titânio [10] inseridos no lado direito do corpo da válvula indicam as 5 posições do conjunto rotor/mola (consulte §9 - Exame de raios-X após cirurgia).

A válvula Polaris® é encontrada em 4 classes diferentes de pressão (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 3-9 e §9 - Exame de raio-X após cirurgia).

Tabela de pressões operacionais para válvulas Polaris®

| Referências relacionadas | SPV-140 SPVA-140 | SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA- 2010 SPVB, SPVB- 2010 | SPV-300 SPVA-300 | SPV-400 SPVA-400 | |
|---|---------------------|--|---------------------|---------------------|-----|
| Identificação do intervalo | 0 ponto | 1 ponto | 2 pontos | 3 pontos | |
| Pressões disponíveis (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 3 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 4 | 110 | 150 | 220 | 330 |
| | 5 | 140 | 200 | 300 | 400 |

3.3. TRAVA MAGNÉTICA

O rotor da válvula Polaris® inclui um sistema de travamento magnético patenteado.

O sistema de autotravamento baseia-se na atração recíproca permanente de dois microímãs móveis de polaridade oposta [12].

Essa "trava magnética" mantém o rotor na posição escolhida, desta forma impedindo mudanças acidentais na pressão operacional, se a válvula for exposta a campos magnéticos.

Na presença de campo magnético padrão (unidirecional) os dois microímãs são atraídos na mesma direção, de modo que apenas um dos dois ímãs se mova na direção do campo, enquanto o outro permanece travado.

Alterar a pressão operacional da válvula exige, em primeiro lugar, o destravamento simultâneo dos dois microímãs da válvula por um ímã específico.

Assim que for destravado, o rotor pode, então, ser girado livremente no eixo central.

4. Princípio do ajuste da válvula Polaris®

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 de operação da Polaris® válvula é realizada de forma não invasiva, utilizando um kit para ajuste composto por três partes:

— **Instrumento de localização (Localizador)**

— **Instrumento de leitura (Bússola)**

— **Instrumento de configuração (Ímã)**

Os componentes do kit de ajuste Polaris® são embalados, não estéreis, numa caixa reutilizável.

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

O kit para ajuste Polaris® é projetado especificamente para configurar pressões da válvula Polaris® ajustável.

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 Polaris® sejam ajustadas, independentemente da classe de pressão (consulte Tabela de Pressões Operacionais).

AVISOS

Não use o kit de ajuste Polaris® sem antes identificar o modelo de válvula e se assegurar de que a classe de pressão mostrada no localizador corresponda a esse modelo.

Pode ocorrer hiperdrenagem ou hipodrenagem no caso de tomada de leitura e/ou fazer o ajuste com uma classe de pressão diferente no localizador daquela do modelo de válvula implantada.

Para ajustar uma válvula, o Localizador precisa exibir o intervalo de pressão para o modelo da válvula a ser ajustada. O Localizador deve estar posicionado perfeitamente acima do implante.

A seta verde mostra a direção do fluxo de líquido cefalorraquidiano e possibilita posicionar o localizador corretamente em relação à válvula.

A área do recorte central do localizador, no formato de um molde da válvula, é utilizada para posicionar o localizador o mais próximo possível do implante.

4.2. INSTRUMENTO DE LEITURA

O instrumento de leitura (Bússola) é encaixado no Localizador e permite uma leitura direta, confiável e precisa do valor da pressão operacional para a válvula.

PRECAUÇÃO

Ao ler a configuração de pressão, certifique-se de que manter uma distância mínima de 0,5 m entre a Bússola e o Ímã ou qualquer outro objeto ferromagnético, de modo que essa 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 para a válvula Polaris®.

PRECAUÇÃO

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

O Ímã é inserido no Localizador.

A inserção do Ímã no Localizador torna possível:

- – destravar a válvula,
- – ajustar a pressão operacional girando o ímã.

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

OBSERVAÇÃO

Se a válvula estiver pré-conectada a um dispositivo SiphonX® gravitacional com antissifão, ao ajustar leve em consideração que o SiphonX® adiciona até 200 mmH₂O à pressão da válvula operacional.

OBSERVAÇÃO

Não tente girar o Ímã se este não estiver centralizado no localizador ou completamente inserido nele. O destravamento do rotor da válvula pode ficar comprometido.

Um marcador verde indicando os valores de pressão na área de leitura do localizador e os "cliques" produzidos quando o Ímã gira possibilitam determinar as pressões operacionais sucessivas definidas pelo ímã.

A remoção do ímã ativa o retravamento automático do rotor da válvula devido à atração mútua dos dois microímãs móveis.

PRECAUÇÕES

Sempre remova o ímã do localizador verticalmente. Isso garante o travamento ideal do rotor em sua nova posição.

Se a remoção do ímã do localizador não for feita verticalmente há riscos de alterar a posição escolhida e/ou provocar o travamento incorreto do rotor.

Não armazene nem manuseie o Ímã próximo a qualquer dispositivo provavelmente afetado por um campo magnético poderoso.

Não coloque o ímã próximo a um campo magnético potente (por ex: IRM). 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.

5. Configurações da válvula Polaris®

A válvula de pressão ajustável Polaris® está disponível em 4 classes diferentes de pressão, cada uma delas oferecendo 5 pressões (consulte §3 - Tabela de Classes de Pressão).

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

- sem reservatório (SPV),
- com reservatório integrado do tipo antecâmara (SPVA),
- com reservatório integrado do tipo trepanação (SPVB).

Esses 3 modelos estão disponíveis como apenas a válvula ou como um kit completo que inclui um cateter ventricular e um cateter peritoneal pré-conectado (Figuras 1-2).

As válvulas Polaris® nas classes de pressão “especial” (10-140, 50-300 e 80-400 mmH₂O) estão disponíveis em 2 modelos:

- sem reservatório (SPV-140, SPV-300 e SPV-400)

— com reservatório integrado do tipo antecâmara (SPVA-140, SPVA-300 e SPVA-400).

Essas válvulas de "pressão especial" não estão disponíveis como kits completos; apenas a válvula está disponível.

As válvulas Polaris® de pressão padrão (SPV, SPVA e SPVB), bem com as válvulas de pressão baixa especial (SPV-140 e SPVA-140), estão disponíveis, também, com um dispositivo SiphonX® "gravitacional" antissifão, préconectado na extremidade de saída da válvula.

O SiphonX® possibilita acrescentar mais resistência à pressão operacional da válvula Polaris®. Essa resistência depende da posição do paciente (consulte §6 – Tabela de Pressões Operacionais para Válvulas Polaris® com SiphonX® préconectado).

Os 5 modelos correspondentes (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV-140-SX e SPVA-140-SX) estão disponíveis apenas na forma de válvula isolada (com dispositivo antissifão pré-conectado) e não estão disponíveis como kits completos.

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.

Um sistema de derivação completo Polaris® precisa ser composto de cateter ventricular, uma válvula Polaris® e um cateter distal (atrial ou peritoneal).

As válvulas Polaris® são embaladas 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.

6.1. CAIXA DE VÁLVULAS CLÁSSICAS (SEM SIPHONX®)

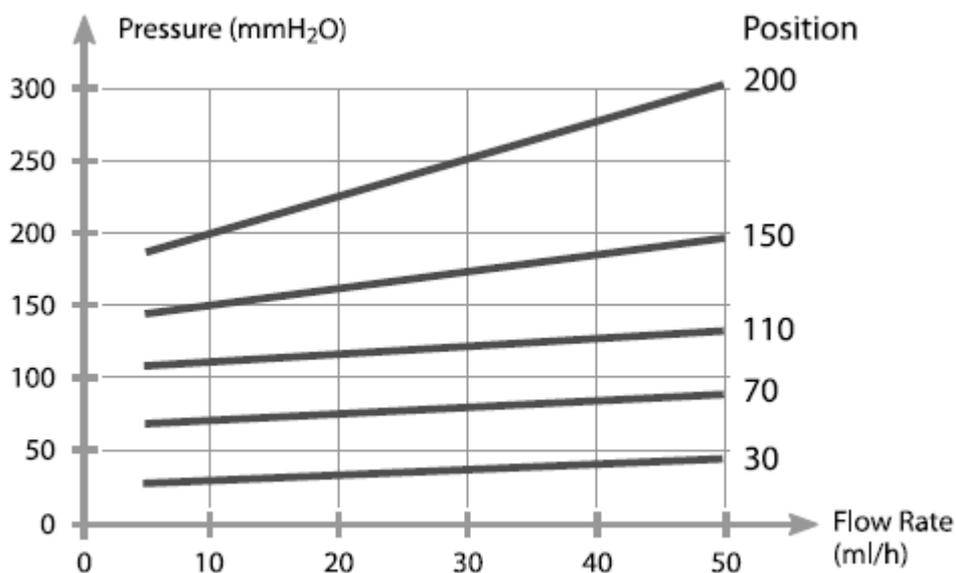
Portanto, as pressões dadas nas etiquetas das válvulas correspondem à resistência da válvula isolada.

Os cateteres acrescentam sua própria resistência à derivação.

Os reservatórios não são considerados como tendo resistência própria.

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

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



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

Tabela de valores médios a 10 ml/h para cada regulagem de posição da válvula Polaris® e valores correspondentes a 20 ml/h:

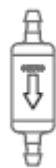
| Regulagem da posição da válvula Polaris | a 10 ml/h (mmH ₂ O) | a 20 ml/h (mmH ₂ O) |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Posição 1 | 30 | 35 |
| Posição 2 | 70 | 75 |
| Posição 3 | 110 | 115 |
| Posição 4 | 150 | 160 |
| Posição 5 | 200 | 225 |

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

6.2. CONJUNTO DE UMA VÁLVULA PRÉ-CONECTADA A UM DISPOSITIVO SIPHONX® GRAVITACIONAL ANTISSIFÃO

Neste caso, a posição do paciente tem influência direta sobre a pressão operacional do sistema (consulte Tabela a seguir):

Tabela de pressões operacionais para válvulas Polaris® SiphonX® pré-conectado

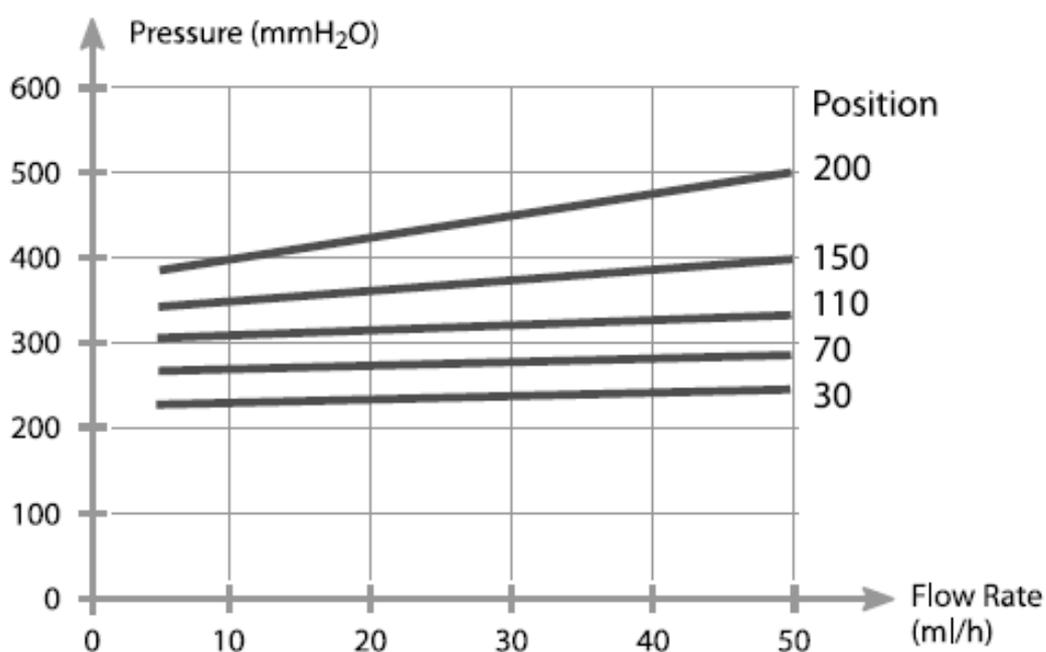
| Referências relacionadas | | SPV-140-SX SPVA-140-SX | | SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 0° | 90° | 0° | 90° |
| SiphonX® | |  |  |  |  |
| | | | | | |
| Pressões disponíveis (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 210 | 30 | 230 |
| | 2 | 40 | 240 | 70 | 270 |
| | 3 | 80 | 280 | 110 | 310 |
| | 4 | 110 | 310 | 150 | 350 |
| | 5 | 140 | 340 | 200 | 400 |

Quando o conjunto "válvula + SiphonX®" está horizontal, o SiphonX® não acrescenta mais resistência à pressão operacional da válvula Polaris® e, por

consequente, o conjunto se comporta como uma válvula por si só (consulte Figura 4).

Quando o conjunto "válvula + SiphonX®" está vertical, o SiphonX® soma 200 mmH₂O à pressão operacional da válvula Polaris® (consulte Figura 5).

FIGURA 5: CURVAS DE FLUXO-PRESSÃO PARA O MODELO SPV-SX (SPV COM DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTISSIFÃO SIPHONX® PRÉ-CONECTADO).



Essa curva é obtida variando a pressão aplicada para cada regulagem de pressão e medida da taxa de fluxo resultante.

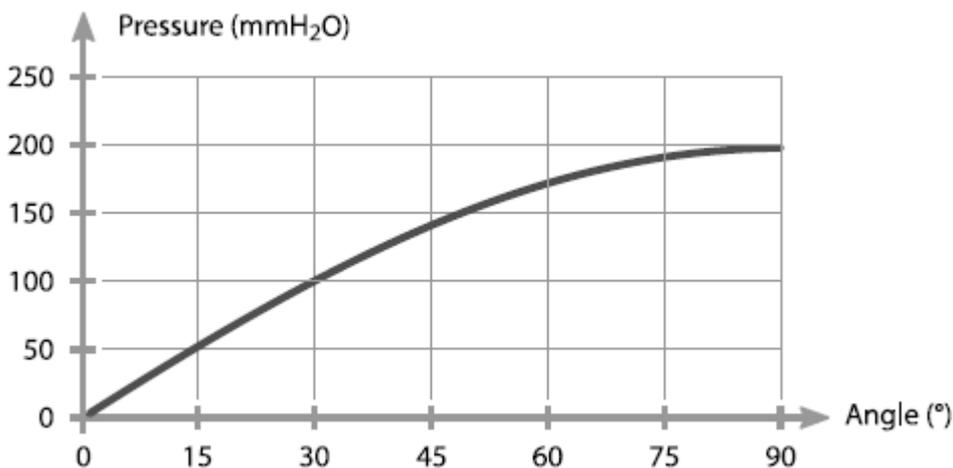
Os valores são dados independentemente da resistência dos cateteres.

Assim, as pressões dadas nas etiquetas do modelo SPV-SX correspondem à resistência do conjunto "válvula + SiphonX®".

Os cateteres acrescentam sua própria resistência à derivação.

Para todas as inclinações intermediárias entre a horizontal e a vertical, o SiphonX® acrescenta resistência que depende do ângulo de inclinação (consulte Figura 6)

FIGURA 6: PRESSÕES OPERACIONAIS PARA O SIPHONX®, MODELO SX-200, DEPENDENDO DA INCLINAÇÃO, QUALQUER QUE SEJA A TAXA DE FLUXO ENTRE 5 E 50 ML/H.



Essa curva é obtida aplicando-se o seguinte método: a medida refere-se à pressão ascendente de um fluxo de 10 ml/h de água passando através do SiphonX® e dos cateteres proximal e distal Sophysa e pela variação do ângulo de 0° (horizontal) a 90° (vertical). As mesmas curvas são obtidas para taxas de fluxo entre 5 e 50 ml/h.

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

7. Comportamento durante imagem por ressonância magnética (IRM)

Uma derivação formada por uma válvula Polaris® (incluídos conectores e, possivelmente, reservatórios e dispositivo SiphonX® gravitacional antissifão) e os cateteres é considerada como "Condicional para IRM" de acordo com a definição na norma, ASTM F2503.

Um paciente portador de uma válvula Polaris® 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 Polaris® 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.

AVISO

Embora o sistema de autotravamento da válvula tenha sido projetado para não ser sensível aos campos magnéticos, recomenda-se que a regulagem da pressão da válvula seja verificada antes e depois do exame IRM ou após exposição a um campo magnético potente. Veja mais recomendações na seção §9.4.1-Leitura de pressão operacional depois do implante.

OBSERVAÇÃO

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

PRECAUÇÕES

Durante os exames IRM, tome cuidado para que o paciente permaneça imóvel na proximidade imediata do túnel e dentro dele.

Se houver movimento rotacional da válvula simultaneamente com a exposição a um campo magnético potente (por exemplo: IRM de 3-Tesla) há o risco possível da pressão ser alterada acidentalmente.

Escolha um local de implante da válvula Polaris® distante das áreas de interesse clínico significativo, como tumor, que possam exigir exames IRM futuros repetidos. Na verdade, os microímãs da válvula Polaris® constituem fonte potencial de artefatos em imagens IRM. O tamanho desses artefatos poderiam ter tamanho muito grande em relação com o tamanho e forma da Válvula.

Os testes demonstraram que o desempenho (calibração de pressões operacionais), propriedades magnéticas e funcionalidade (a válvula ainda pode ser ajustada e o mecanismo de autotravamento do rotor mantém-se funcional) da válvula Polaris® não são afetados pela exposição repetida a exames de IRM de 1,5-Tesla a 3-Tesla (30.000 Gauss).

O mecanismo da válvula Polaris® foi projetado para evitar alterações acidentais na pressão operacional sob condições padrão de exame de IRM a 3-Tesla ou inferior, desde que não haja movimento rotacional da válvula durante a exposição ao IRM.

Os testes conduzidos de acordo com a norma, ASTM F 2182, mostraram que a elevação na temperatura provocada pela exposição a IRM de 3-Tesla foi desprezível e não apresentaram consequências fisiológicas para o paciente.

Os testes conduzidos de acordo com as normas, ASTM F 2213 e ASTM F 2052, mostraram que o torque e a força de deslocamento induzidos por um campo magnético de 3-Tesla ou inferior não apresentam riscos para o paciente.

8. Esterilização – Descontaminação de Válvulas e Kits de Válvulas Polaris®

As válvulas e kits de válvulas Polaris® 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, nem por complicações que possam resultar desse ato.

9. Instruções

9.1. ESCOLHA DO MODELO DE VÁLVULA

A iniciativa da escolha do modelo de válvula Polaris® é deixada para o 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 SPVA (antecâmara), um modelo tipo SPVB (reservatório de trepanação) ou um dos modelos SPV combinados a um cateter ventricular com reservatório, se for desejável o uso do sistema de derivação para verificar a perviedade da derivação, para examinar o LCR ou para injeções.

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

Consulte §4 – Princípio do ajuste da válvula Polaris® e 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 Polaris® inclui um encaixe fornecido especialmente para um kit para ajuste, Polaris® que torna possível ajustar a válvula esterilizada Polaris® através da embalagem.

PRECAUÇÃO.

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

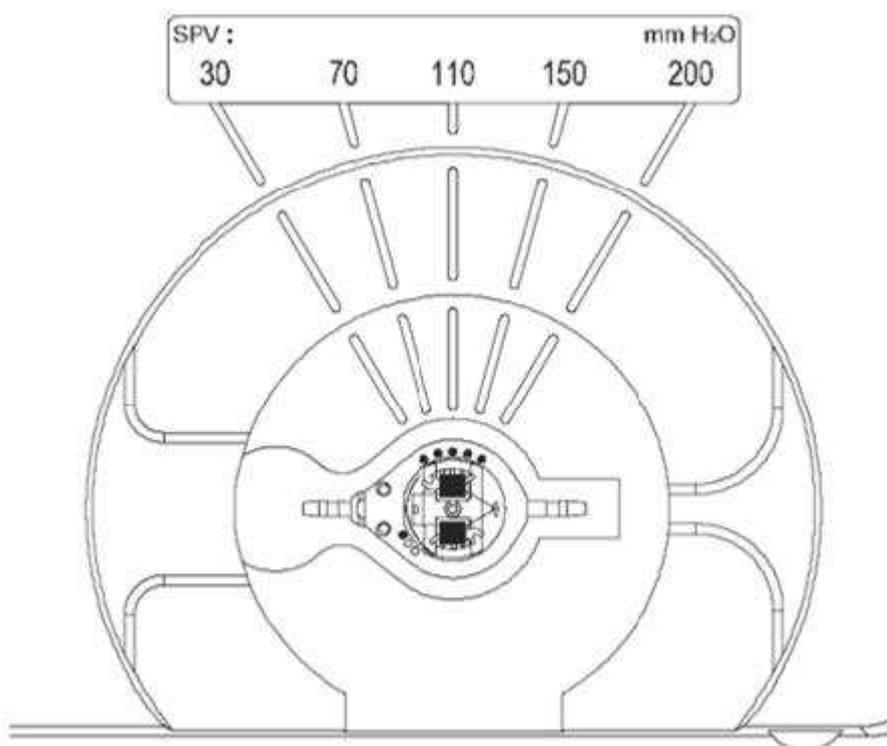
AVISO

Não utilize o kit para ajuste em ambiente operatório. Como o kit de ajuste não pode ser esterilizado, utilizá-lo durante a operação causaria um grande risco de infecção para o paciente.

9.2.1. Identificação do modelo de válvula (Passo 1a)

Identifique a referência e/ou o intervalo de pressão para a válvula Polaris® a ser ajustada: consulte o rótulo presente na embalagem.

FIGURA 7: DETALHES DA EMBALAGEM DUPLA E ESTÉRIL PARA UMA VÁLVULA POLARIS® SPV



9.2.2. Escolha da área de leitura do Localizador (Passo 2b)

Consulte §4 – Princípio do ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de Localização.

No Localizador, exiba a classe de pressão do modelo de válvula identificado no passo 1a.

9.2.3. Posicionamento do Localizador (Passo 3a)

Coloque o Localizador na fenda determinada para ele na parte externa da bandeja de embalagem, centralizado acima da válvula, com a seta verde do Localizador apontando na direção do fluxo de LCR, conforme mostrado pela seta na válvula.

9.2.4. Posicionamento da Bússola e leitura da pressão (Passo 4a)

Consulte §4 – Princípio do ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de Leitura.

Posicione a Bússola no Localizador usando os pinos guia: alinhe as linhas da Bússola com os valores de pressão gravados no Localizador.

No Localizador, 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 Polaris®, já que o rotor é visível através da válvula e da embalagem dupla e estéril.

9.2.5. Posicionamento do Ímã e ajuste da pressão (Passo 5a)

Consulte §4 - Princípio do ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de Regulagem.

Remova a Bússola, alinhe a linha do Ímã com a pressão lida no Passo 4b e, por fim, insira o Ímã no Localizador alinhando o marcador presente no Ímã à posição inicial de configuração.

Segure o Localizador com uma mão.

Deslize o Ímã, para a frente e para trás rapidamente ao longo do eixo da posição inicial da regulagem de pressão, para destravar o rotor da válvula, depois reposicione-o corretamente no centro do Localizador.

Gire o Ímã para a posição escolhida como pressão operacional para a válvula que será implantada.

Remova o Ímã verticalmente do Localizador para assegurar reatramento eficaz do rotor da válvula na nova posição de pressão operacional.

9.2.6. Verificação da configuração de pressão (Passo 6a)

Consulte §4 - Princípio do ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de Leitura.

A verificação é realizada usando a Bússola de acordo com o procedimento descrito no Passo 4a.

9.2.7. Registro da pressão operacional escolhida para o implante (Passo 7a)

Observe o valor da pressão lido no Passo 6a do Cartão de identificação do paciente da Polaris® (PC-SPV).

9.3. TÉCNICA DE IMPLANTE

O implante da válvula Polaris® deve levar em consideração as práticas assépticas atuais de neurocirurgia.

O implante de uma derivação, incluída a Polaris®, 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 escolher a área de implante levando em consideração o fato de que a válvula é uma fonte potencial de artefatos no caso da execução de exame 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 nenhum teste antes do implante: todas as válvulas foram calibradas e verificadas individualmente.

Testes de pressão pré-cirurgia aumentarão 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

PRECAUÇÕES

Os modelos Polaris® devem ser implantados numa superfície óssea, sob tecido subcutâneo com menos de 8mm 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 haver dificuldades no ajuste ou pode mesmo ser impossível fazer um ajuste, devido à dificuldade de localização da válvula pelo localizador ou para o ímã mover o rotor suficientemente.

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, nos pacientes com pressão intracraniana baixa ou se a válvula for definida para pressão alta, a válvula pode não 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 SPVA e SPVB).

PRECAUÇÃO

Não preencha 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: uma leitura alta (nº 5) para uma válvula definida para uma posição baixa (nº 1). Isso poderia provocar consequências clínicas graves (hiper ou hipodrenagem). Nessa situação, contate a Sophysa para instruções de ajuste.

9.3.2.1. Conjunto de uma válvula pré-conectada a um dispositivo SiphonX® gravitacional antissifão

Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomendasse que o conjunto "válvula + SiphonX®" seja preenchido diretamente com o LCR do paciente. Nesse caso, tome cuidado para que seja mantido na horizontal. Na maioria dos casos o conjunto "válvula + dispositivo antissifão" se enche imediatamente.

PRECAUÇÃO

Para a operação ideal de uma válvula Polaris® com dispositivo SiphonX® gravitacional antissifão préconectado, tome cuidado para que o conjunto seja posicionado paralelamente ao eixo do corpo do paciente.

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. Posicione 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.

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

Consulte §4 – Princípio do ajuste da válvula Polaris® e para obter mais informações, consulte as instruções de uso do Kit de Ajuste.

PRECAUÇÃO

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

Para o ajuste, o paciente deve estar posicionado de modo que o acesso ao local de implante da válvula seja fácil. Recomenda-se posicionar a válvula na horizontal.

FIGURA 8 – POSICIONAMENTO RECOMENDADO DO PACIENTE



9.4.1. Somente leitura de pressão

9.4.1.1. Identificação do modelo de válvula (Passo 1b)

Identifique a referência e/ou o intervalo de pressão para ajuste da válvula Polaris®: consulte o Cartão de identificação do paciente ou o relatório médico do paciente (rótulo de rastreabilidade) e/ou realize um exame de raio-X na válvula (consulte §9.5 - Exame de controle de raio-X pós-operatório).

9.4.1.2. Escolha da área de leitura do Localizador (Passo 2b)

Consulte §4 - Princípio do ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de localização.

No Localizador, exiba a classe de pressão do modelo de válvula identificado no Passo 1b.

9.4.1.3. Posicionamento do Localizador (Passo 3b)

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 equipado) são os componentes mais fáceis de localizar. Encontre esses primeiro.

Posicione o Localizador no local do implante com seu eixo alinhado com o dos conectores da válvula e com a seta verde 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 firmemente contra a válvula de modo a centralizá-la e imobilizá-la.

9.4.1.4. Posicionamento da Bússola e leitura da pressão (Passo 4b)

Consulte §4 – Princípio de ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de leitura.

Segure o Localizador com uma mão.

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

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

9.4.1.5. Confirmação da leitura

Nas condições recomendadas para o implante, o exame de raio-X é opcional pois a pressão pode ser lida diretamente pelo uso do kit para 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-SPV) e/ou no raios-X executado para a identificação do modelo de válvula,
- se a válvula tiver sido implantada muito profundamente, sob tecido subcutâneo com mais de 8mm de espessura (consulte §9.3, Técnica de implante - Válvula),
- se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit;
- após um exame IRM.

9.4.2. Configuração de uma nova pressão

Consulte §9.4.1 - Regulagem de pressão operacional depois do implante: APENAS PARA LEITURA, passos 1b-4b.

9.4.2.1. Orientação do Localizador (Passo 5b)

É recomendável realizar o ajuste fino da posição do Localizador em relação ao eixo da válvula conforme descrito a seguir:

- Remova a Bússola e insira o Ímã no Localizador com o marcador verde do Ímã voltado para a posição inicial da regulagem de pressão.
- Deslize o Ímã para a frente e para trás, rapidamente ao longo do eixo da posição atual do rotor da válvula conforme acaba de ser definido, de modo a destravar o rotor, depois faça-o voltar à posição centralizada no Localizador.
- Gire o Ímã lentamente até que ele passe da posição extrema mais distante da posição inicial (No. 1 ou No.5).

— Remova o Ímã verticalmente e insira a Bússola no Localizador de acordo com o Passo 4b.

Se o ajuste for realizado corretamente, a Bússola confirmará que a posição extrema foi atingida.

Se a agulha da bússola não se alinhar exatamente com o valor da pressão operacional (nº 1 ou nº 5), ajuste ligeiramente a orientação do Localizador (rotação) de modo a alinhar a agulha da Bússola com a marca correspondente.

Se a agulha não tiver se movido de modo algum, faça uma nova tentativa de ajuste após repetir o movimento para a frente e para trás com o Ímã.

Essa sequência também possibilita confirmar se a válvula pode ser ajustada (destravamento e rotação do rotor).

9.4.2.2. Configuração da pressão (Passo 6b)

Consulte §4 - Princípio do ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de regulagem

Até o último ajuste (fim do Passo 7b), segure o Localizador firmemente com uma mão, na posição precisa definida no passo 5b.

Remova a Bússola e insira o Ímã no Localizador com o indicador verde do Ímã voltado para a pressão mais baixa ou mais alta atingida no Passo 5b.

Mova o Ímã rapidamente para a frente e para trás ao longo do eixo da posição mais baixa ou mais alta no passo 5b. Depois reposicione-o corretamente no centro do Localizador.

Gire o Ímã lentamente na outra direção até a nova posição escolhida como a pressão operacional para a válvula implantada ser atingida.

Remova o Ímã verticalmente do Localizador para assegurar retravamento eficaz do rotor da válvula na nova posição de pressão operacional.

9.4.2.3. Verificação da configuração de pressão (Passo 7b)

Consulte §4 – Princípio de ajuste da válvula Polaris® - Instrumento de Leitura

A verificação é realizada usando a Bússola de acordo com o procedimento descrito no Passo 4b.

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.

PRECAUÇÃO

O ajuste de pressão usando o kit para ajuste Polaris® exige experiência. Se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit, é recomendável que o ajuste da pressão seja confirmado por raios-X.

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

9.4.2.4. Registro da nova pressão operacional (Passo 8b)

Anote a pressão lida no Passo 7b do Cartão de identificação do paciente da Polaris® (PC-SPV).

9.5. EXAME 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.

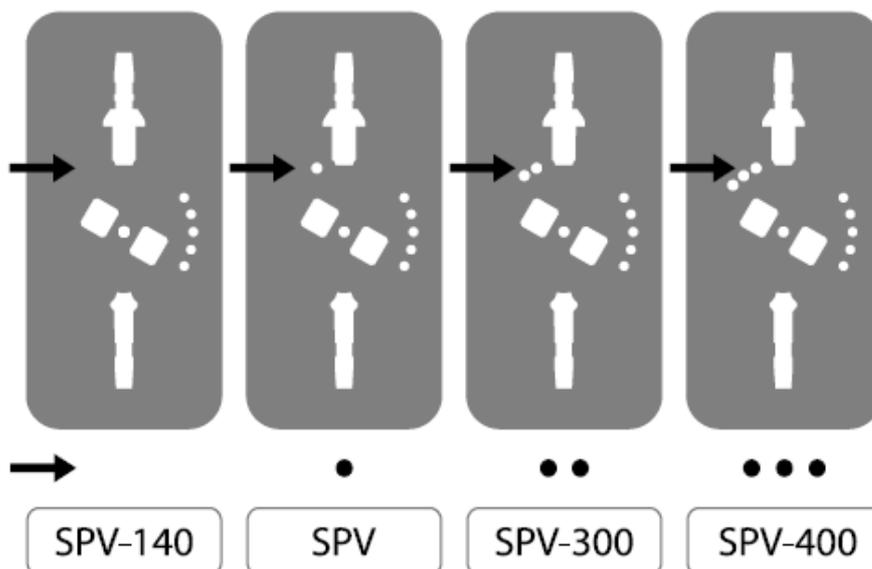
Os pontos radiopacos à esquerda do conector de entrada são usados para identificar a classe de pressão da válvula Polaris®:

| | zero | Um | Dois | Três |
|---|------|-----|------|----------|
| Número de pontos radiopacos | | ● | ● ● | ● ● ● |
| Pressão operacional máxima (mmH ₂ O) | 140 | 200 | 300 | 400 |

OBSERVAÇÃO

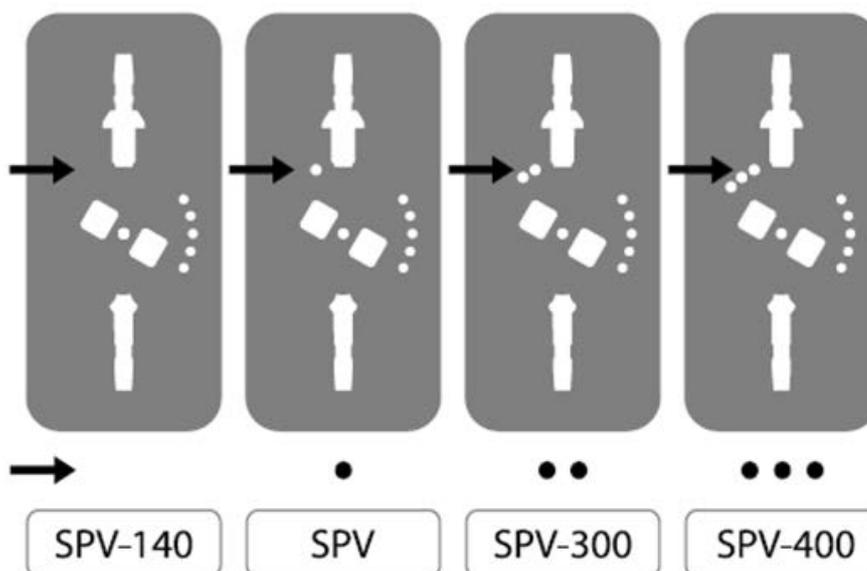
A classe de pressão da válvula implantada é mostrada no cartão do paciente, na descrição do modelo de válvula usada.

FIGURA 9 - IDENTIFICAÇÃO RADIOGRÁFICA DOS DIFERENTES MODELOS DE VÁLVULA POLARIS®.



É fácil ler as pressões na imagem radiológica (Figura 10).

FIGURA 10 - CONFIRMAÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL (VISTAS RADIOGRÁFICAS DA VÁLVULA MODELO SPV)



Na válvula Polaris®, cada uma das cinco pressões da válvula é localizada pela posição do ponto de identificação radiopaco para a pressão operacional correspondente.

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).

Assim, se afastando no sentido horário do conector de entrada, cada um dos pontos radiopacos seguintes corresponde a uma pressão mais alta.

O ponto radiopaco mais distante do conector de entrada da válvula corresponde à pressão mais alta (posição nº 5).

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 teste é possível com os modelos tipo SPVA (antecâmara) e SPVB (reservatório de trepanação). Para o modelo tipo SPV, deve ser usado 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 modelo tipo SPVB (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular na direção da saída 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 integral dos modelos tipo SPVA e SPVB 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 a injeção eletiva na direção distal com o modelo tipo SPVB (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular na direção da saída 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 orientação incorreta desse Localizador em relação ao eixo dos conectores podem levar a uma leitura incorreta da pressão operacional na Bússola e/ou dificuldades ao fazer ajustes com o Ímã.

Antes de tudo, confirme se o Localizador está posicionado corretamente e orientado acima da válvula (consulte os Passos 3b "Posicionamento do Localizador" e 5b "Orientação do Localizador" em §9.4 - Configuração da pressão operacional após o implante).

PRECAUÇÃO

É necessário garantir que o Localizador esteja centrado corretamente acima da válvula e que sua base esteja paralela à superfície da válvula.

Estar descentralizado em mais de 2 mm ou qualquer inclinação em relação à válvula provoca leitura incorreta ou incompleta da pressão, destravando o rotor, tornando impossível que o rotor gire e, portanto, que a pressão seja alterada.

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

— Tecido subcutâneo excessivamente espesso acima da válvula (8 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 ao ajuste da válvula, possivelmente com uso de um exame fluoroscópico:

1. 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 equipado) são os componentes mais fáceis de localizar. Encontre esses primeiro.

2. Coloque a Bússola sem o Localizador diretamente no local do implante e centrada acima da válvula, do melhor modo possível.

Observe a direção da agulha da Bússola, alinhada ao eixo do rotor da válvula implantada.

3. Remova a Bússola e posicione o Ímã diretamente no local do implante, orientado na direção do rotor localizado no passo anterior.

4. Deslize o Ímã rapidamente para a frente e para trás ao longo do eixo da posição atual para destravar o rotor da válvula. Tome cuidado para que o ímã se mantenha no plano da válvula. Repita o procedimento diversas vezes, se necessário. Até que o rotor da válvula seja desbloqueado. Em seguida, reposicione o Ímã centralizadamente sobre a válvula.

5. Então gire o ímã até que a nova posição desejada seja alcançada. Confirme a nova configuração usando a Bússola ou com raios-X.

O implante de válvula que não for executado sob as condições recomendadas (consulte §9 – Técnica de implante) pode levar a leitura pela bússola de 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.

Por fim, o ajuste da pressão torna-se impossível se a válvula estiver posicionada com o lado errado para cima (de ponta-cabeça).

10. Precauções para o cotidiano do paciente

Um cartão de identificação do paciente (PC-SPV) é fornecido com a válvula Polaris®. 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 consigo sempre o cartão de identificação do paciente (PC-SPV).

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

O sistema magnético de autotravamento da válvula Polaris® foi projetado para tornar o rotor magnético insensível às influências dos campos magnéticos padrão.

Conseqüentemente, não apresentam probabilidade de afetar a pressão operacional da válvula:

- campos magnéticos gerados por scanners de passagem em aeroportos, fornos de micro-ondas, telefones sem fio, cabos de alta tensão e TV
- ímãs domésticos permanentes, como aqueles que se encontram em brinquedos, fones de ouvido e altofalantes
- campos magnéticos criados por motores elétricos funcionando em equipamentos como aparelhos de barbear, secadores de cabelo, aparadores de cabelo/barba...

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.

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 de exames médicos por imagem, o médico pode reduzir os sintomas de hiperdrenagem e corrigir o tamanho do ventrículo alterando a pressão operacional da válvula Polaris®.

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

11.4. 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 contidas 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 na embalagem original.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C à 30°C).

13. Processamento dos produtos após o uso

13.1. DESTRUIÇÃO DEPOIS DO USO

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

13.2. DEVOUÇÃO 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, deve ser acompanhado pelo formulário de explicação, Autorização de Devolução ao Fabricante.

14. Garantia

O desempenho do kit para ajuste Polaris® só é assegurado com a gama de válvulas Polaris®, 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 Polaris® 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

REF

Número de catálogo



Fabricante



Cuidado, consulte as Instruções de uso



Esterilizado usando óxido de etileno



Não reutilize



Não reesterilize



Prazo de validade



Código do lote

SN

Número de série



Marcação de conformidade CE



Condicional para IRM

16. Referências

Válvula de pressão Polaris® ajustável para derivação de LCR

| | |
|-----------------|--|
| SPV | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL; 30-200 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O. |
| SPV-140 | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL; 10-140 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 5 pressões: 10 (baixa), 40, 80 (média), 110, 140 (elevada) mmH ₂ O. |
| SPV-300 | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL; 50-300 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 5 pressões: 50 (baixa), 100, 150 (média), 220, 300 (elevada) mmH ₂ O. |
| SPV-400 | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL; 80-400 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 5 pressões: 80 (baixa), 150, 230 (média), 330, 400 (elevada) mmH ₂ O. |
| SPVA | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL SPV / ANTECÂMARA Válvula SPV, 5 pressões: 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O, com antecâmara integrada. |
| SPVA-140 | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL SPV-140 / ANTECÂMARA Válvula SPV-140, 5 pressões: 10 (baixa), 40, 80 (média), 110, 140 (elevada) mmH ₂ O, com antecâmara integrada. |
| SPVA-300 | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL SPV-300 / ANTECÂMARA Válvula SPV-300, 5 pressões: 50 (baixa), 100, 150 (média), 220, 300 (elevada) mmH ₂ O, com antecâmara integrada. |
| SPVA-400 | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL SPV-400 / ANTECÂMARA Válvula SPV-400, 5 pressões: 80 (baixa), 150, 230 (média), 330, 400 (elevada) mmH ₂ O, com antecâmara integrada. |
| SPVB | VÁLVULA POLARIS® AJUSTÁVEL SPV / RESERVATÓRIO DE TREPANAÇÃO Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O, com reservatório de trepanação integrado. |

Válvulas de pressão Polaris® ajustáveis para derivação de LCR com dispositivo SiphonX® gravitacional antissifão pré-conectado

| | |
|--------------------|--|
| SPV-SX | Válvula Polaris® ajustável; 30-200 com SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O com dispositivo gravitacional de 200 mmH ₂ O pré-conectados e integrados. |
| SPVA-SX | Válvula Polaris® ajustável, 30-200 com antecâmara e SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 70,110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O com antecâmara e dispositivo gravitacional antissifão de 200 mmH ₂ O pré-conectados e integrados. |
| SPVB-SX | Válvula Polaris® ajustável, 30-200 com reservatório de trepanação e SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O com reservatório de trepanação integrado e dispositivo gravitacional de 200 mmH ₂ O pré-conectados e integrados. |
| SPV-140-SX | Válvula Polaris® ajustável; 10-140 com SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 10 (baixa), 40, 80 (média), 110, 140 (elevada) mmH ₂ O com dispositivo gravitacional de 200 mmH ₂ O pré-conectado. |
| SPVA-140-SX | Válvula Polaris® ajustável, 10-140 com antecâmara e SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 10 (baixa), 40, 80 (média), 110, 140 (elevada) mmH ₂ O com antecâmara e dispositivo gravitacional antissifão de 200 mmH ₂ O pré-conectados e integrados. |

KITS DE DERIVAÇÃO PARA IMPLANTE CRANIANO

| | |
|------------------|--|
| SPV-2010 | KIT COMPLETO POLARIS® AJUSTÁVEL - 30-200 mmH₂O Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O, com cateter peritoneal (B905S) pré-conectado. Cateter ventricular direito (BO19-10) |
| SPVA-2010 | KIT COMPLETO POLARIS® AJUSTÁVEL - 30-200 mmH₂O / ANTECÂMARA Válvula SPVA, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O, com cateter peritoneal (B905S) pré-conectado. Cateter ventricular direito (BO19-10) |
| SPVB-2010 | KIT COMPLETO POLARIS® AJUSTÁVEL - 30-200 mmH₂O / RESERVATÓRIO DE TREPANAÇÃO Válvula SPVB, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (elevada) mmH ₂ O, com cateter peritoneal (B905S) pré-conectado. Cateter ventricular direito (BO19-10) |

DISPOSITIVO PARA LEITURA E AJUSTE DA PRESSÃO OPERACIONAL DA VÁLVULA POLARIS®

| | |
|-------------|--|
| PAK2 | Kit de ajuste para válvula Polaris® |
|-------------|--|

Fabricante e Distribuidor:

Sophysa

5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay, Cedex
França

Fabricado e Distribuído 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 nº 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: 80003890065