



VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY[®] MINI

1. Figuras

Todas as ilustrações são dadas para uma válvula de média pressão. As mesmas configurações existem em pressão baixa e alta."

Figura 1: Monopressão Sophy Mini válvula (SM1, SM1A, SM1B). Visão superior e lateral.

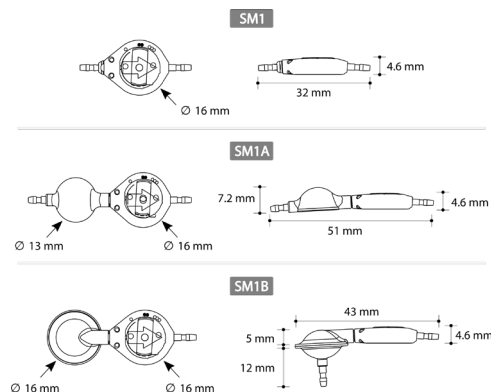
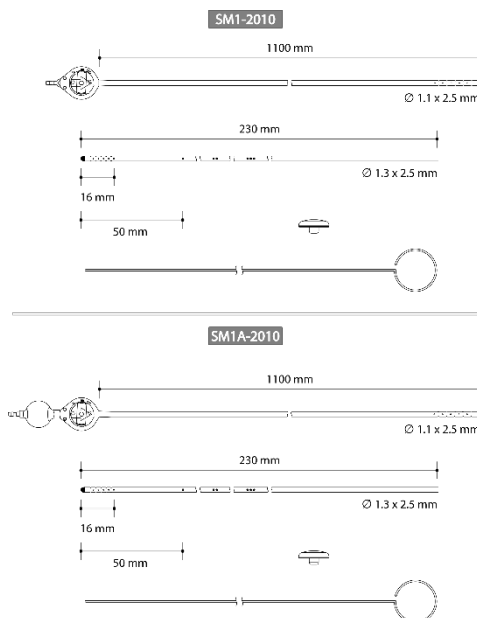


Figura 2: Composição de um kit completo de Monopressão Sophy Mini SM1-2010 (sem reservatório) e SM1A-2010 (com reservatório de antecâmara).



2. Indicações

A válvula Monopressão Sophy Mini foi projetada para o tratamento de hidrocefalia com a derivação do líquido cefalorraquidiano (LCR) para a cavidade abdominal ou o átrio direito do coração.

3. Contraindicações

As válvulas Monopressão Sophy Mini não são projetadas, vendidas ou propostas para uso em nenhuma outra indicação.

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 cardio-pulmonar.

AVISO

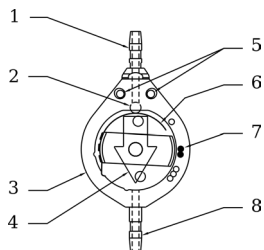
Deve evitar-se a utilização de um dispositivo externo de derivação (bolsa coletora, etc.) em série com uma válvula. Contudo, no caso de externalização temporária de uma derivação equipada com uma válvula Monopressão Sophy Mini, a monitoração deve ser realizada por pessoal competente de acordo com os procedimentos normalmente utilizados para derivações externas.

AVISO

Embora possíveis, os casos acima mencionados não representam uma utilização normal. Se o benefício clínico for considerado altamente significativo, a sua implementação deverá ser realizada sob a responsabilidade de um neurocirurgião preparado. A situação clínica do paciente deve ficar sujeita a supervisão reforçada.

4. Descrição e princípio operacional da válvula Monopressão Sophy Mini

Figura 3: A válvula Monopressão Sophy Mini



A Válvula de Monopressão Sophy Mini (Figura 1 e Figura 3) é um dispositivo implantável de uso único.

A válvula Monopressão Sophy Mini torna possível a drenagem unidirecional do Líquido Cefalorraquidiano (LCR).

O LCR chega à válvula através do conector de entrada [1], passa pelo corpo da válvula [3] e sai pelo conector de saída [8].

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 [5] que possibilitam prender a válvula aos tecidos subcutâneos para impedir sua migração.

Na superfície superior da válvula uma seta 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.

O princípio se baseia na pressão exercida em uma esfera de rubi [2] por uma mola plana, semicircular [6].

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, 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 Monopressão Sophy Mini não contém ftalato nem borracha natural ou sintética.

Pontos radiopacos de titânio [7] inseridos no lado direito do corpo da válvula indicam o valor da pressão operacional para uma dada válvula Monopressão Sophy Mini (consulte Exame de raio X pós-cirúrgico: identificação do modelo da válvula e leitura de pressão).

5. Configurações da válvula Monopressão Sophy Mini

Existem 3 pressões diferentes para a válvula Monopressão Sophy Mini: Baixa (L), Média (M) e Alta (H).

Monopressão Sophy Mini as válvulas estão disponíveis em 3 modelos:

- sem reservatório (SM1),
- com reservatório integral do tipo antecâmara (SM1A),
- com reservatório integral do tipo trepanação (SM1B).

Os modelos SM1 e SM1A estão disponíveis como válvula isolada ou como kit completo (Figura 1 e Figura 2). Essas configurações estão detalhadas na tabela a seguir.

Tabela 1: Pressões Operacionais

Referências relacionadas	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Pressão (mmH ₂ O)	50 Baixa	110 Média	170 Alta

A Sophysa oferece uma gama completa de cateteres proximais 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 ficar completo, um sistema de derivação Monopressão Sophy Mini precisa ser composto de cateter proximal, uma válvula Monopressão Sophy Mini e um cateter distal (atrial ou peritoneal).

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 levando em conta a 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. Para uma taxa de fluxo de 10 ml/h, os cateteres de um kit completo adicionam uma resistência de 8 mmH₂O. Os reservatórios têm influência insignificante na resistência de derivação.

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

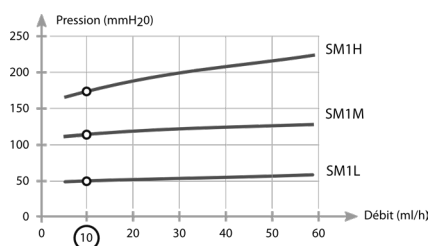
Essa curva é obtida para cada nível de pressão (H, M, L) variando a pressão aplicada para cada regulagem de pressão e medida da taxa de fluxo resultante. Os valores são dados independentemente da resistência dos cateteres.

Tabela 2: Tabela de valores médios a 10 ml/h para cada regulagem de posição da válvula Monopressão Sophy Mini e valores correspondentes a 20 ml/h:

	a 10 ml/h (mmH ₂ O)	a 20 ml/h (mmH ₂ O)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

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

Figura 4: Taxa de Fluxo – Curvas de Pressão do Modelo SM1



7. Comportamento durante imagem por ressonância magnética (IRM)

7.1 Condições de exame

Uma derivação formada por uma válvula Monopressão Sophy Mini (incluindo 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 Monopressão Sophy Mini 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 Monopressão Sophy Mini não apresenta nenhum perigo nas seguintes situações de exame:

- O exame por imagem de ressonância magnética com um campo magnético estático limitado a 1,5 ou 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 4 W/kg (modo da operação controlada de primeiro nível) para exposição de 15 minutos a 1,5 ou 3-Tesla.
- Sem limitação de campos magnéticos gradientes.

7.2 Aquecimento relacionado à IRM

Nas condições de exame descritas acima, os testes in-vitro conduzidos de acordo com o padrão, ASTM F 2182, apresentaram aquecimento global máximo de 5,6 °C após uma exposição de 15 minutos, incluindo um aquecimento ambiental de 5,1 °C e um aquecimento de 0,6 °C relacionado ao dispositivo.

Para fins informativos, com SAR (Specific Absorption Rate – Taxa de Absorção Específica) média de todo o corpo limitada a 2 W/kg (modo de operação normal) e um campo magnético estático limitado a 3 Tesla, o aquecimento global máximo é de 2,8 °C, incluindo um aquecimento ambiental de 2,5 °C e um aquecimento de 0,3 °C relacionado ao dispositivo.

OBSERVAÇÃO

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

7.3 Torque e força de deslocamento

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 não apresentam riscos para o paciente.

7.4 Artefatos

Os testes realizados de acordo com a norma ASTM F2119, em uma válvula da mesma família, mas que também foi equipada com ímãs para permitir o ajuste, mostraram que os artefatos de imagem podem atingir uma superfície de 46,4 cm² para sequências spin-eco e 164,8 cm² para sequências gradiente-eco em uma IRM de 3 Tesla

CUIDADO

No caso da válvula Monopressão Sophy Mini, 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 Monopressão Sophy Mini constituem fonte potencial de artefatos em imagens ressonância magnética.

8. Esterilização – descontaminação de válvulas e kits de válvulas Monopressão Sophy

As válvulas e kits de válvulas Monopressão Sophy Mini são embalados individualmente em embalagem dupla destacável, estéril, apirogênica, 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.

AVISO

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

AVISO

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 escolha do modelo de válvula Monopressão Sophy Mini fica a critério do neurocirurgião e depende da experiência clínica dele.

Escolher uma pressão inadequada para as necessidades do paciente pode induzir um risco de hiperdrenagem ou hipodrenagem, que podem necessitar de revisão cirúrgica.

OBSERVAÇÃO

Use um modelo tipo SM1A (antecâmara), um modelo SM1B (reservatório de trepanação) ou um dos modelos SM1 combinados a um cateter proximal com reservatório, se o uso do sistema de derivação for desejável para verificar a perviedade da derivação, para examinar o LCR ou para injeções.

9.2 Técnica de implante

O implante da válvula Monopressão Sophy Mini deve levar em consideração as práticas assépticas atuais de neurocirurgia.

O implante de uma derivação, incluída a válvula Monopressão Sophy Mini, 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.

CUIDADO

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

CUIDADO

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.

CUIDADO

Manuseie a válvula com cuidado, especialmente os conectores.

CUIDADO

Evite qualquer contato do dispositivo com peças contaminadas durante a implantação.

OBSERVAÇÃO

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.

9.2.1 Cateter ventricular

OBSERVAÇÃO

Para ficarem completos, os kits devem ter um cateter ventricular, no qual um estilete introdutor é inserido.

1. Introduza o cateter no ventrículo usando o estilete introdutor fornecido para esse fim.
2. Se necessário, ajuste a profundidade de implante do cateter ventricular com o adaptador de ângulo reto fornecido. Posicione-o no eixo de trepanação.
3. Elimine o ar do cateter com o LCR.
4. Se necessário, verifique se o reservatório está adequadamente cheio e depois prenda-o.
5. Conecte e, delicadamente, ligue o cateter ao conector de entrada da válvula (ou ao do reservatório para modelos de válvula com reservatórios integrados).

CUIDADO

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.

6. Solte o grampo

9.2.2 Válvula

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.

Monopressão Sophy Mini as válvulas podem ser implantadas no crânio ou na fossa supraclavicular. Este último implante pode ser preferido em pediatria para evitar qualquer risco de erosão da pele.

Para a implementação no crânio, é recomendado criar um espaço grande o suficiente para o corpo da válvula a fim de evitar posicionar a válvula sob a cicatriz e limitar as tensões nos tecidos da pele.

1. Elimine o ar da válvula. Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomenda-se que a válvula seja enchida 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 tem pressão alta, a válvula não pode se encher espontaneamente. Nesse caso:

- coloque uma parte do cateter no conector de saída e vagarosamente aspire o LCR usando uma seringa,
- ou mesmo:
pressione a cúpula do reservatório para permitir que o LCR encha a válvula (para SM1A e SM1B).

CUIDADO

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.

CUIDADO

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.

9.2.3 Peritoneal distal

OBSERVAÇÃO

Para ficar completo, um sistema de derivação ajustável Monopressão Sophy Mini deve ter um cateter distal pré-conectado ao conector de saída da válvula.

1. Faça um túnel para o cateter distal.
2. Se não for um modelo pré-conectado, conecte a extremidade proximal do cateter ao conector de saída da válvula e ligue-a delicadamente.
3. Verifique o fluxo de LCR.
4. Adapte o comprimento do cateter.
5. Enterre a extremidade distal do cateter na área escolhida.

9.3 Exame de raio X pós-cirúrgico: identificação do modelo da válvula e leitura de pressão

OBSERVAÇÃO

Durante o exame radiológico oriente o paciente de modo que a fonte de raios X aponte perpendicularmente para o corpo da válvula. Desse modo, fica facilitada a identificação da válvula pelo ponto radiopaco.

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

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

SM1-L (Pressão baixa)	SM1-M (Pressão média)	SM1-H (Pressão alta)
1 ponto radiopaco •	2 pontos radiopacos ••	3 pontos radiopacos •••

9.4 Teste de perviedade (pós-cirúrgico)

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

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

9.4.1 Teste de perviedade do cateter proximal

OBSERVAÇÃO

Este controle é possível com os modelos tipo SM1A (antecâmara) e SM1B (reservatório de trepanação). Para os modelos tipo SM1, deve ser usado um cateter proximal com reservatório.

Pressione 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 proximal. Um reservatório que não seja comprimido facilmente ou que não se encha rapidamente indica que há uma obstrução no cateter proximal.

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

OBSERVAÇÃO

Esse controle é impossível com um modelo tipo SM1B (reservatório de trepanação) porque não há acesso ao cateter ventricular a montante do reservatório.

Pressione 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.

CUIDADO

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.

9.5 Tomada de amostra de LCR e injeção

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

O reservatório integral nos modelos SM1A e SM1B 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

CUIDADO

Antes da injeção informe-se sobre a compatibilidade do produto injetado com silicone.

CUIDADO

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

CUIDADO

Não injete ou tire amostras do LCR sem ter testado a perviedade da derivação. Uma modificação significativa da pressão pode danificar a derivação em caso de obstrução.

CUIDADO

Não aplique pressão demais na seringa durante a injeção a fim de evitar que seja feita muito rápida ou que seja injetado um volume muito grande. O aumento na pressão pode danificar a derivação.

OBSERVAÇÃO

Não é possível injeção eletiva na direção distal com um modelo tipo SM1B (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular a montante do reservatório.

10. Precauções para o cotidiano do paciente

Um cartão de identificação do paciente (PC-SM1) é fornecido com a válvula Monopressão Sophy Mini. 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.

CUIDADO

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.

AVISO

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.

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.

OBSERVAÇÃO

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.

Enroscar ou girar o cateter pode causar obstrução parcial ou total da obstrução.

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 em hipodrenagem, ou seja, no reaparecimento rápido dos sinais e sintomas de hipertensão intracraniana.

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

- Em bebês e crianças pequenas, os sintomas podem ser o aumento anormal no tamanho do crânio, inchaço das fontanelas, dilatação das veias do couro cabeludo, vômitos, irritabilidade com perda de atenção, deslocamento para baixo do olhar e, por vezes, convulsões.
- Em crianças mais velhas e adultos, o aumento da pressão intracraniana devido à hidrocefalia é responsável por dores de cabeça, vômitos, distúrbios visuais, diplopia, sonolência, lentidão de movimentos, distúrbios de marcha e retardo psicomotor, possivelmente causando incapacidade total.

Se a obstrução for confirmada e o teste de perviedade não possibilitar 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, cranioestenose, 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.

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 cate- ter atrial pode migrar para as cavidades do lado direito do coração, seguindo o fluxo sanguíneo.

As derivações peritoneais podem causar complicações abdominais, como peritonite, perfuração ou oclusão da víscera, abscessos ou coleta de líquido.

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 cate- ter 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.

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

13.2. Devolução de produtos

Como parte de seu programa de melhoria contínua, a Sophysa incentiva seus clientes a informar quaisquer problemas inesperados que virem a ocorrer com o produto.

No caso de uma devolução para inspeção, não tome nenhuma ação com o produto, para que a condição dele durante a análise seja a mais fidedigna possível.

Se uma válvula explantada precisar ser devolvida à Sophysa para análise, deve ser devolvida imersa em líquido, 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 de explicação, Autorização de Devolução ao Fabricante.

Para devolver um produto, entre em contato com um representante da Sophysa para obter o formulário explicativo de devolução.

14. Garantia

A Sophysa garante que esse dispositivo médico não apresenta defeitos de material ou fabricação. Com exceção desta garantia, a Sophysa não reconhece qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo de comercialização ou de adaptação para uma utilização particular. A Sophysa não será responsabilizada por qualquer incidente, complicação, dano ou prejuízo diretamente ou indiretamente decorrente da utilização deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir a responsabilidade pelos seus produtos em seu nome.

O desempenho das válvulas Monopressão Sophy Mini 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

	Cuidado: leia as Instruções de Utilização para ver informações importantes relacionadas à segurança.
---	--

	Número de catálogo
	Esterilizado usando óxido de etileno

	Não reesterilize
	Não reutilize
	Condicional para IRM
	Número de série
	Código do lote

	Fabricante
	Data de fabricação
	Usado por
	Marcação de conformidade CE

Ano da primeira marcação CE: 1997

16. Referências

Tabela 3. Monopressão Sophy Mini válvulas para derivação líquórica

SM1-L	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão baixa Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O
SM1-M	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão média Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O
SM1-H	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão alta Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O
SM1A-L	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão baixa, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O. Antecâmara integral.
SM1A-M	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão média, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O. Antecâmara integral.
SM1A-H	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão alta, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O. Antecâmara integral.
SM1B-L	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão baixa, com reservatório do tipo "trepanação" Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O. Reservatório do tipo "trepanação" integral.
SM1B-M	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão média, com reservatório do tipo "trepanação" Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O. Reservatório do tipo "trepanação" integral.
SM1B-H	Monopressão Sophy Mini válvula, pressão alta, com reservatório do tipo "trepanação" Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O. Reservatório do tipo "trepanação" integral.

Tabela 4. Kits de derivação para implante craniano

SM1-2010L	Kit Monopressão Sophy Mini completo, pressão baixa Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10).
SM1-2010M	Kit Monopressão Sophy Mini completo, pressão média Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10).
SM1-2010H	Kit Monopressão Sophy Mini completo, pressão alta Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10).
SM1A-2010L	Kit Monopressão Sophy Mini completo, pressão baixa, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O, antecâmara integral, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10).
SM1A-2010M	Kit Monopressão Sophy Mini completo, pressão média, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O, antecâmara integral, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10).
SM1A-2010H	Kit Monopressão Sophy Mini completo, pressão alta, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O, antecâmara integral, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10).

As especificações técnicas e a lista de referências dos produtos podem ser modificadas sem aviso prévio. Para todas as dimensões indicadas neste documento, as tolerâncias são: $\pm 5\%$.

A disponibilidade poderá variar em função dos países.



Registro ANVISA nº: 80003890005

Fabricante Legal: Sophysa 5 Rue Guy Moquet, 91400 Orsay, Cedex – França	Importado por: 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. CEP: 91.150-010 - Porto Alegre / RS Fone: +55 (51) 3346.5065 Site: http://www.canadatrade.com.br/ Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS: 4709
--	---