

## CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA

**Nome técnico:** Cateteres

**Produto Estéril:** esterilizado por Óxido de Etileno

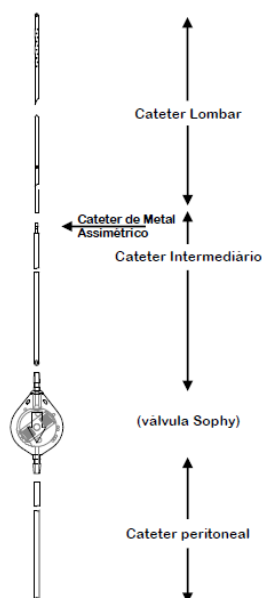
*Dispositivo de uso único – Proibido Reprocessar – Reutilizar – Reesterilizar*

*Descartar após o uso.*

As Instruções de Uso estabelecidas nesse folheto devem ser rigorosamente seguidas e são aplicáveis ao produto kit de CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA.

O CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA foram confeccionados em silicone radiopaco por impregnação de Sulfato de Bário, é composto por um kit conforme abaixo:

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



## **DESCRIÇÃO**

O kit de cateter lomboperitoneal Sophysa é um produto implantado projetado para drenagem lomboperitoneal do líquido cefalorraquidiano (LCR) com uma válvula Sophysa. Os cateteres são feitos de radiopaco de silicone através de impregnação com sulfato de bário.

## **INDICAÇÃO DE USO**

O kit de CATETER LOMBO-PERITONEAL SOPHYSA é indicado para o tratamento de hidrocefalia comunicante. Este kit inclui uma derivação desenvolvida para assegurar a drenagem do líquido cefalorraquidiano do espaço subaracnóideo da coluna para uma válvula SOPHYSA, e da válvula para a cavidade peritoneal.

## **CONTRAINDICAÇÃO**

O kit de CATETER LOMBO-PERITONEAL SOPHYSA não é projetado, vendido ou proposto para uso em nenhuma outra indicação, senão as descritas nas instruções de uso do dispositivo.

As derivações de LCR são contraindicadas em pacientes tratados com anticoagulantes ou que sofrem de diátese hemorrágica.

Sistemas de derivação de LCR não devem ser implantados em caso de infecções.

Sistemas de derivação lombar peritoneal não devem ser utilizados para o tratamento de hidrocefalia não comunicante.

### **AVISO:**

Sistemas de derivação de LCR não devem ser implantados em caso de LCR hemorrágico ou para drenagem de coletas hemorrágicas.

A presença de sangue no sistema de drenagem pode levar à obstrução e entupimento.

## **INSTRUÇÕES**

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

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

A implantação final do dispositivo deve garantir condições ideais de drenagem LCR.

*Precaução: Evite qualquer contato do dispositivo com elementos contaminantes.*

## **TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO**

### **Cateter LOMBAR**

Faça uma pequena incisão vertical na pele entre as duas vértebras no nível escolhido.

Insira a agulha Tuohy 14G no centro da incisão, empurre a agulha no espaço lombar subaracnóideo usando a técnica adequada.

Passa a ponta multiperfurada aberta do cateter pela agulha Tuohy. O primeiro marcador, colocado em 11cm, corresponde ao comprimento da agulha. Os marcadores seguintes indicam o comprimento do cateter efetivamente inserido no espaço lombar subaracnóideo.

Remova a agulha Tuohy mantendo o cateter no lugar.

Faça uma incisão na posição torácica lateral inferior no eixo axilar

Passa o cateter da incisão lombar até a incisão torácica.

Retire o ar do cateter usando LCR, depois prenda com grampo.

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

## Cateter PERITONEAL

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

## Cateter Intermediário

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

## Válvula

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

## Precaução:

Por causa da fragilidade do silicone, a conexão dos cateteres e sua ligação com os conectores devem ser realizadas de um modo a evitar qualquer risco de corte ou oclusão dos cateteres.  
Fórceps de metal não deve ser usado.  
Uma dobra excessiva do cateter pode causar oclusão.  
Verifique o fluxo CSF no fim do cateter peritoneal.  
Enterre a extremidade distal do cateter na cavidade peritoneal.  
Após a implantação, verifique a posição da válvula e dos cateteres com raios X.

## Teste de Permeabilidade e Amostragem/Injeção de LCR

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

### AVISO

O paciente e sua família devem ser aconselhados a evitar qualquer atividade que exponha a derivação a choques violentos (como por exemplo esportes radicais).

## ESTERILIZAÇÃO

O KIT DE CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA é embalado individualmente em um blister termo selado estéril duplo. Os dispositivos são fornecidos estéreis, esterilizados por óxido de etileno.  
O produto não deve ser usado se a embalagem estiver aberta ou danificado, e nunca após a data de validade expirada.  
Este produto é descartável e não deve ser reesterilizado ou reutilizado após o explante.  
**VALIDADE:** 05 anos após a data de esterilização.

## COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o resultado da implantação de um sistema de derivação LCR incluem os riscos inerentes ao uso de medicamentos, qualquer procedimento cirúrgico e a inserção de um corpo estranho.  
Pacientes hidrocefálicos tratados com um sistema de derivação devem ser monitorados atentamente no pós operatório para detectar rapidamente quaisquer sinais de falha no dispositivo.  
O paciente ou a família do paciente devem ser informados sobre possíveis complicações.  
As principais complicações das derivações LCR são a obstrução, infecção ou drenagem excessiva.

### **Obstrução**

A complicação mais comum é a obstrução a qual pode ocorrer em qualquer ponto da derivação lomboperitoneal.

O cateter peritoneal pode ser obstruído pelo peritônio ou alças intestinais.

A perda de permeabilidade de uma derivação também pode ser por causa de uma obstrução causada por um coágulo sanguíneo ou depósitos biológicos (depósitos de proteína, etc.).

A obstrução de uma derivação leva à perda de controle da hidrocefalia, rapidamente refletida pela recorrência dos sintomas e sinais de aumento da pressão intracraniana.

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

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

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

Caso um teste de permeabilidade não puder reduzir a obstrução, o dispositivo deve ser removido.

### **Infecção**

A disfunção crônica da derivação pode levar ao vazamento do LCR ao longo da derivação, aumentando o risco de infecção.

A infecção sistêmica ou local é outra complicação possível dos sistemas de derivação de LCR. Em geral é secundária à colonização da derivação por bactérias cutâneas. Entretanto, assim como para qualquer corpo estranho, a derivação pode ser colonizada por qualquer infecção local ou sistêmica. Esta infecção pode apresentar na forma de eritema, edema e erosão cutânea ao longo do curso da derivação.

Uma febre prolongada e inexplicada também pode ocorrer devido a infecção do sistema de derivação.

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

Para esses casos o sistema de derivação deve ser removido e um tratamento específico deve ser introduzido no caso de infecção.

### **Hiperdrenagem**

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

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

Além dos vários sintomas tais como vômito, distúrbios auditivas ou visuais, sonolência, os adultos também podem apresentar dores de cabeça quando na posição em pé sendo amenizadas na posição supino.

No entanto, uma drenagem imediata de um hematoma subdural pode ser indicada.

**Outros**

A falha de um sistema derivação também pode ocorrer devido a uma desconexão dos seus diversos componentes. O cateter lombar pode migrar no espaço subaracnoideo. O cateter peritoneal pode migrar na cavidade peritoneal em resposta ao peristaltismo intestinal.

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

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

Estes distúrbios exigem reposicionamento imediato da derivação.

A ocorrência de hernia tonsilar relacionada ao uso da derivação lomboperitoneal foi relatada especialmente em crianças. A derivação lomboperitoneal não é recomendado em crianças.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM**

O KIT DE CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA deve ser armazenado em local limpo, seco e sem incidência da luz solar direta, sob uma temperatura entre 20°C até o máximo de 60°C.

O transporte deve ser realizado respeitando as mesmas condições estabelecidas para a armazenagem, as embalagens devem ser protegidas de choques abruptos e danos que podem comprometer a esterilidade do do produto.









**GARANTIA**

O KIT DE CATETER LOMBOPERITONEAL SOPHYSA é fabricado com materiais de alta qualidade e passam por controle em todas as etapas de fabricação. O produto deve ser inspecionado antes da aplicação pelo cirurgião responsável quanto à adequação e utilização dos fins pretendidos. A SOPHYSA, como fabricante dos produtos, não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais resultantes do mal uso, manuseio inadequado e não cumprimento das instruções descritas nesse folheto relacionado ao produto. O não cumprimento das orientações descritas nas instruções de uso resultará em mal funcionamento do produto o que pode causar insucesso no procedimento cirúrgico, danos à saúde do paciente e aos profissionais envolvidos. Para qualquer intercorrência envolvendo o sistema de derivação, contate o serviço de apoio ao cliente através dos contatos abaixo:

E-mail: [regulatorio@sppserv.com.br](mailto:regulatorio@sppserv.com.br) – [contato@canadatrade.com.br](mailto:contato@canadatrade.com.br)

Telefone: +55 51 3346 5065

**SIMBOLOGIA UTILIZADA**

<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fabricante
	Cuidado, consulte as Instruções de uso
	Esterilizado usando óxido de etileno
	Não reutilize
	Não reesterilize
	Usado por
	Data de fabricação
	Código do lote
<b>SN</b>	Número de série

<b>DETENTOR DO REGISTRO</b>	
Nome:	<b>Canada Central de Negócios do Brasil Ltda</b> CNPJ: 01.911.022/0001-76
Endereço:	Avenida Francisco Silveira Bitencourt, N.º 1369, Pavilhão 27 Sala 01, 2º andar, Sarandi, Porto Alegre/RS Site: <a href="http://www.canadatrade.com.br/">http://www.canadatrade.com.br/</a> E-mail: <a href="mailto:contato@canadatrade.com.br">contato@canadatrade.com.br</a> Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709  Registro ANVISA nº: 80003890067
<b>FABRICANTE</b>	
Nome:	<b>SOPHYSA</b>
Endereço:	5 RUE GUY MOQUET 91400 ORSAY – FRANÇA