

Instrumentais para a válvula proGAV**Conteúdo**

Indicação	
Ferramenta de Verificação	
MASTERDISC	
BÚSSOLA DE VERIFICAÇÃO	
FERRAMENTA DE AJUSTE	
DISCO DE AJUSTE	
CHECK MATE	
Descrição Técnica	
Função do proGAV	
Histórico físico.....	
Seleção de um proGAV adequado.....	
Ajuste do proGAV	
Leitura do ajuste de pressão a partir de imagem de raios-X.....	
Advertências.....	
Utilização e Manuseio.....	
Condições de Armazenamento até o Momento da Limpeza.....	
Esterilização.....	
Limpeza	
Consultor de produtos médicos.....	
Informações gerais	
Recomendação de válvulas de pressão.....	
Variáveis.....	

Instrumentais para a válvula proGAV

Indicação

O *proGAV* é um implante para o tratamento de hidrocefalia. Com o kit de instrumentais *proGAV*, a pressão de abertura pode ser verificada, alterada e controlada.

OBS: Os instrumentais proGAV são fornecidos na forma de kit, no entanto podem ser adquiridos individualmente como peças de reposição.

FERRAMENTA DE VERIFICAÇÃO

A ferramenta de verificação é usada para leitura do ajuste da pressão de abertura da válvula. Primeiro, a ferramenta de verificação deve estar localizada na válvula. A marcação (3) da ferramenta de verificação deve estar alinhada com o cateter proximal (ventricular). A ferramenta contém dois ímãs. Assim que o botão no instrumento é pressionado (2), os ímãs na ferramenta se alinham na válvula. A pressão de abertura é mostrada na escala (1).

OBS: O cateter proximal não é objeto desse registro.



Fig. 1: Ferramenta de Verificação

MASTERDISC

A ferramenta de verificação pode ser facilmente checada usando o MASTERDISC antes de medir a pressão de abertura da válvula. No disco, as posições 0, 5, 10, 15 e 20 cm-H₂O são indicadas. Se a ferramenta de verificação estiver localizada no disco, a pressão de abertura mostrada pelo instrumento deve estar alinhada com o valor do masterdisc. Por exemplo: a ferramenta de verificação está colocada no masterdisc de modo que a marcação no instrumento esteja alinhada com o valor 10cmH₂O no masterdisc. A ferramenta de verificação deve indicar o valor de 10 cmH₂O.



Fig. 2: Masterdisc

BÚSSOLA DE VERIFICAÇÃO

Ao lado da ferramenta de verificação há um dispositivo adicional para medição da pressão de abertura ajustada. A bússola pode ser usada para localizar a válvula quando a palpação não for possível. A bússola de medição é colocada na pele sobre a válvula implantada e deve ter um movimento circular até que o disco interno esteja fixo sobre a válvula. A pressão de abertura corresponde ao valor indicado na direção do cateter ventricular.

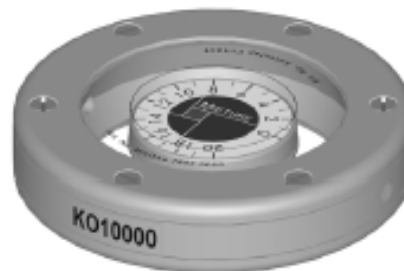


Fig. 3: Bússola de Verificação

FERRAMENTA DE AJUSTE

A ferramenta de ajuste é usada para ajustar a pressão de abertura da válvula. Primeiro, o ajuste de pressão pretendida é selecionado no botão texturizado (1), a pressão de abertura é mostrada em uma escala (2). Então a ferramenta de ajuste é colocada no centro da válvula. Pressionando o botão (3), a extremidade do ajuste (4) aparece, o freio é desconectado, o rotor gira e a pressão de ajuste é obtida.

A marcação (5) na ferramenta de ajuste tem que apontar na direção do cateter proximal (na direção do ventrículo).

Atenção

Se o local de implantação for mal selecionado ou se a pele sobre a válvula for muito grossa, o ajuste do proGAV pode ser dificultado ou, às vezes, impossibilitado. A válvula, então, funciona como uma válvula gravitacional com pressão de abertura constante. O paciente deve ser informado sobre esse risco.

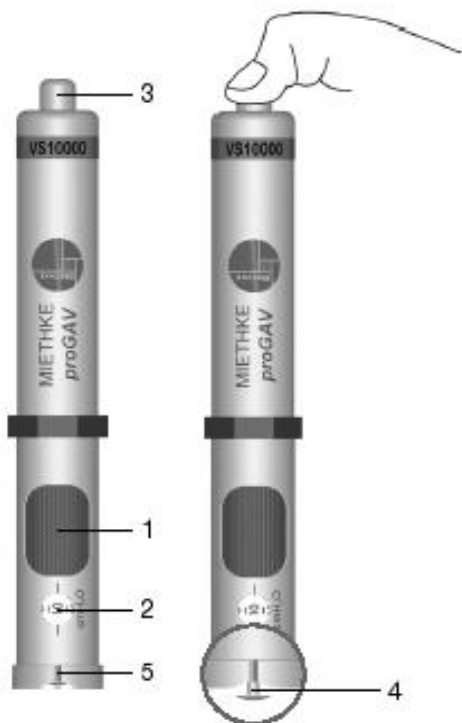


Fig. 4: Ferramenta de Ajuste

DISCO DE AJUSTE

O disco de ajuste oferece uma outra opção para ajuste da graduação da pressão. O disco de ajuste é colocado no centro, sobre a válvula. A graduação de pressão desejada deve estar alinhada com o cateter proximal (na direção do ventrículo). Pressionando o disco de ajuste na válvula, o freio é desconectado e a pressão de abertura do proGAV é alterada.

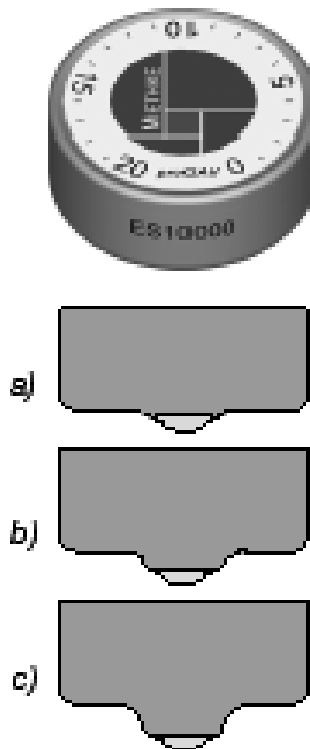


Fig. 5: Disco de Ajuste

- a) tamanho Pequeno (pele mais fina – ponta 3mm)
- b) tamanho Médio (pele mais grossa – ponta 5mm)
- c) tamanho Grande (pele muito grossa – ponta 7mm)

Certifique-se de que a graduação de pressão seja alterada para não mais de 8 cmH₂O. (ver “Ajuste do proGAV”)

Use uma extremidade mais comprida (tamanho Grande) para uma pele mais grossa. (Fig. 5)

CHECK-MATE

INSTRUÇÕES DE USO



Instrumentais para a válvula proGAV

O check mate oferece uma outra opção para ajuste e verificação da válvula. É um instrumento auxiliar que permite um controle pré-operatório, como o ajuste da pressão de abertura da válvula proGAV mesmo depois dela ter sido removida da embalagem estéril. Além disso, esse instrumento oferece uma solução em casos em que a pressão de abertura da válvula é outra que não seja a pressão ajustada de fábrica de 5 cmH₂O, ou quando se quer verificar o ajuste da pressão de abertura mais uma vez, depois de retirar a válvula da embalagem.

Quando desembalhada, a válvula estéril não pode mais ser manipulada pelos instrumentais de ajuste e verificação convencionais. O check mate é utilizado precisamente para esses casos.

O check mate é indicado **somente** para ajustamentos pré-operatórios ou verificações de ajuste da pressão de abertura quando a válvula tiver sido removida da embalagem estéril.

Não é indicado para verificação ou ajuste de válvulas já implantadas no paciente.

É o único instrumental proGAV esterilizável.

Apresenta uma escala de pressão de 0 a 20 cmH₂O.

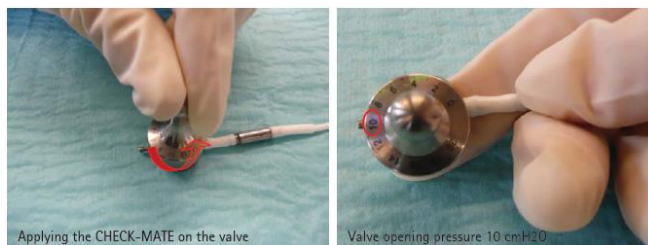


Fig. 6: Check-Mate

Segue abaixo as etapas explicativas para a utilização do Check-Mate:

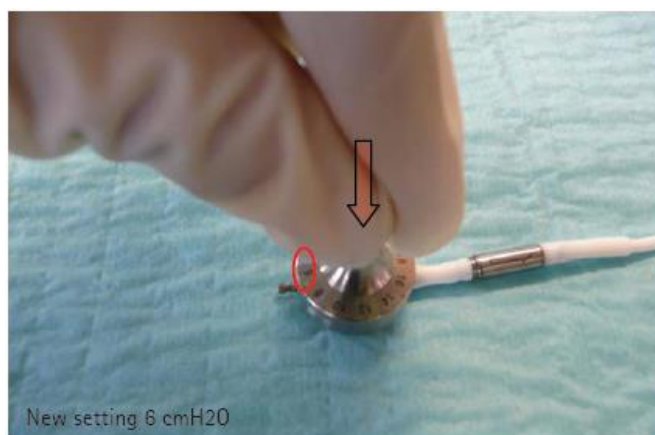
Etapa 1 – Lendo a pressão de abertura da válvula:

Para checar o ajuste da pressão de abertura da válvula, o Check-Mate é colocado na válvula e girado ligeiramente. Os ímãs integrados alinham automaticamente com os ímãs do proGAV. A escala de marcação no Check-Mate, a qual pode ser lida acima do conector de entrada (cateter ventricular) mostra a definição da pressão de abertura real.



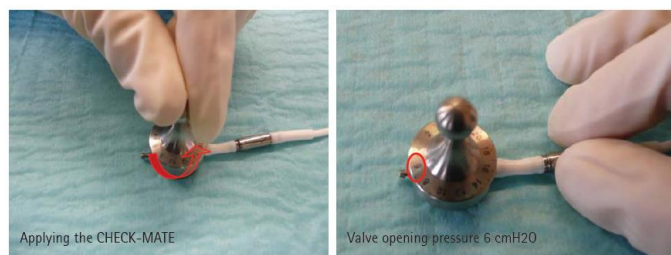
Etapa 2 – Mudando a pressão de abertura da válvula:

Para ajustar a pressão de abertura do proGav, o Check-Mate é posicionado na válvula de modo que a escala de marcação correspondente ao valor da pressão de abertura pretendido é alinhado acima do conector de entrada da válvula. Este valor é ajustado momentaneamente pressionando na válvula de modo que o ajuste novo acople audivelmente.



Etapa 3 – Verificando a pressão de abertura da válvula:

A pressão de abertura do proGAV deve ser verificada novamente após o ajuste para um valor diferente. Para fazer isso, proceda como descrito na etapa 1, “Lendo a pressão de abertura da válvula”.



OBS: A válvula proGAV descrita nesse Relatório Técnico é objeto de registro a parte.

INSTRUÇÕES DE USO
Instrumentais para a válvula proGAV

Descrição técnica do proGAV

O proGAV é uma válvula de hidrocefalia dependente de postura. Ela inclui uma válvula cônica, com a ponta arredondada, com pressão de abertura ajustável, e uma unidade de pressão gravitacional fixa. Dessa forma, uma melhor drenagem do fluido cerebrospinal (FCS) é garantida para cada paciente individual em qualquer posição do corpo.

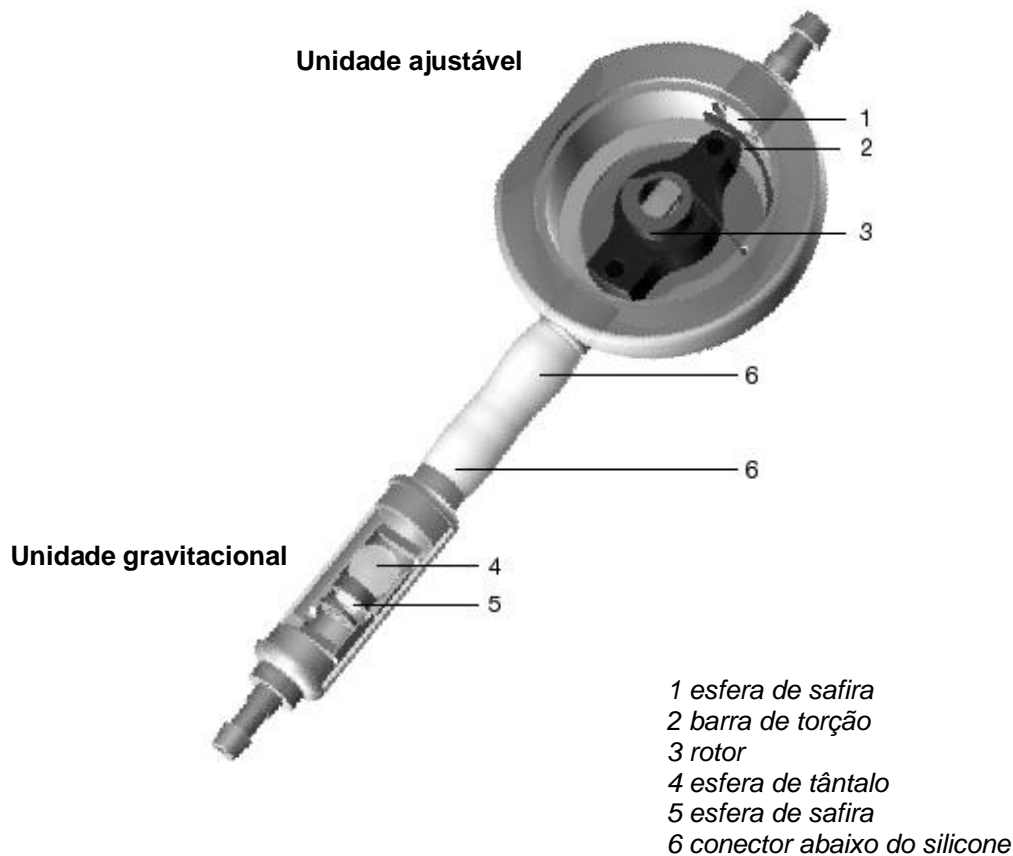
A função de ambas as unidades é descrita a seguir. A fig. 8 mostra um corte transversal esquemático do proGAV. A unidade ajustável é composta de um corpo



Fig. 7: o proGAV é uma combinação de uma unidade ajustável e uma unidade gravitacional.

sólido de titânio com uma válvula cônica, arredondada na ponta (1), testada integrada em sua parte proximal. Uma mola em arco (2) define a pressão de abertura da válvula cônica. A pré-tensão da mola, e, portanto, a pressão de abertura da válvula pode ser ajustada girando o rotor (3), com a válvula implantada sob a pele do paciente. A unidade gravitacional contém uma esfera de tântalo (4), que define a pressão de abertura dessa válvula e uma esfera de safira (5), que garante o preciso fechamento da válvula. Um conector sob o cateter de silicone (6) sempre permite uma posterior desconexão do cateter, se necessário.

ATENÇÃO
Uma lei federal restringe a venda ou pedido desse dispositivo a um médico!



- 1 esfera de safira
- 2 barra de torção
- 3 rotor
- 4 esfera de tântalo
- 5 esfera de safira
- 6 conector abaixo do silicone

Fig. 8: Corte transversal esquemático do proGAV

Função do proGAV

Instrumentais para a válvula proGAV

A pressão de abertura do *proGAV* é composta de uma pressão de abertura da unidade de ajuste e a pressão de abertura da unidade gravitacional.

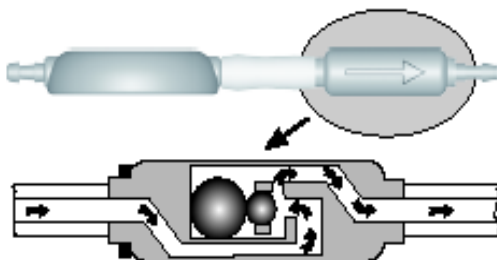


Fig. 9: Unidade gravitacional na posição horizontal

Postura horizontal

Quando o paciente estiver deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta e, portanto, não apresenta qualquer resistência ao fluxo de fluido.

Então, a pressão de abertura do *proGAV* é definida pela unidade de ajuste. O princípio operacional da unidade de ajuste é ilustrado nas figuras 10a e 10b. Na fig. 10a, a válvula cônica é fechada. A drenagem é bloqueada. Na fig. 10b, a unidade de ajuste é mostrada na condição aberta. A administração intravenosa do paciente é aumentada e a força da mola, que normalmente mantém a válvula cônica fechada, está superada. A esfera de fechamento se move para fora do cone e um espaço se abre para permitir a drenagem.

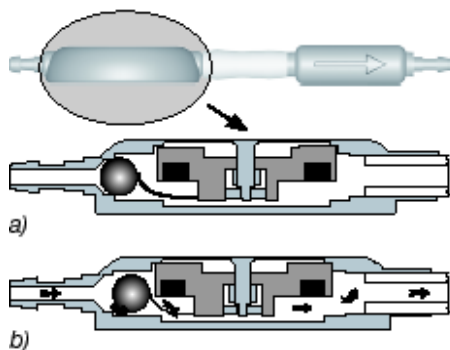


Fig. 10: Unidade ajustável a) fechado b) aberto

Posição vertical

Assim que o paciente se move para uma posição ereta, a unidade gravitacional se fecha, a pressão de abertura do *proGAV* é significativamente aumentada e a drenagem do fluido cerebrospinal é bloqueada (fig. 11a). Somente quando a soma da administração intravenosa e a pressão hidrostática excederem a

pressão de abertura do *proGAV*, a drenagem será possível novamente (fig. 11b). A pressão de abertura do *proGAV* na posição vertical é a soma das pressões de abertura tanto da unidade ajustável e da unidade gravitacional (peso da esfera de tântalo).

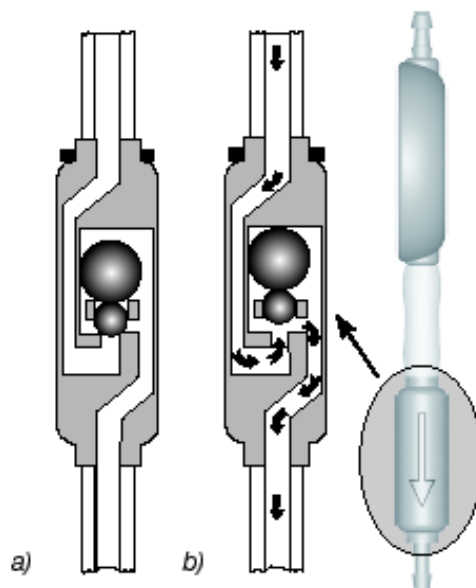


Fig. 11: Unidade gravitacional na posição ereta a) fechado b) aberto

Histórico físico

A pressão intraventricular é positiva em humanos saudáveis em uma posição horizontal. Para ajustar essa pressão através de drenagem de derivação, deve-se escolher a variação de pressão adequada, levando em consideração a pressão da cavidade abdominal. A administração intravenosa resultante é a soma da pressão de abertura da derivação e a pressão da cavidade abdominal. (Fig. 12).

A pressão intraventricular em um humano saudável em uma posição vertical se torna ligeiramente negativa. Para manter essa pressão através de drenagem de derivação, a pressão de abertura da derivação deve ser significativamente mais alta para que a derivação possa compensar a pressão hidrostática menos a soma da pressão da cavidade abdominal e a pressão intraventricular ligeiramente negativa.

Instrumentais para a válvula proGAV

IVP	pressão intraventricular
P_{Vii}	Pressão de abertura em posição horizontal (somente para unidade de ajuste)
P_{Vst}	Pressão de abertura em posição vertical (unidade de ajuste + gravitacional)
P_B	Pressão da cavidade abdominal
P_{Hyd}	Pressão hidrostática

Horizontal: $IVP = P_{Vii} + P_B$
Vertical: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

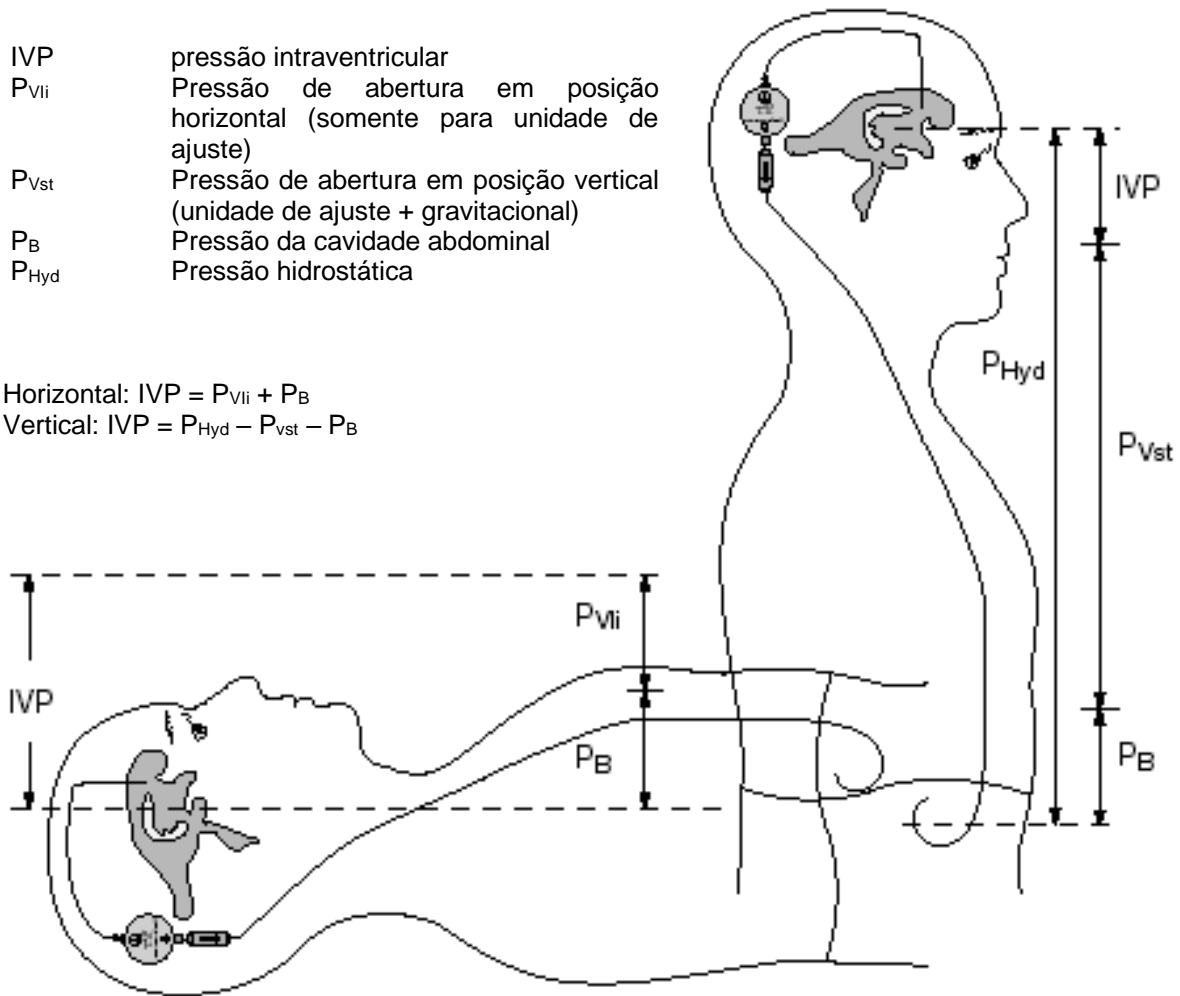


Fig. 12: Situação da pressão na derivação para posições horizontal e vertical

Instrumentais para a válvula proGAV

Seleção de um proGAV adequado

O *proGAV* é uma derivação dependente de posição, significando que a pressão de abertura se modifica dependendo da posição do paciente.

Para escolher o *proGAV* para um paciente, uma pressão de abertura é ajustada para a posição horizontal (paciente deitado), e uma para a posição vertical (paciente de pé).

Posição horizontal:

A pressão de abertura para a posição horizontal é definida pela unidade de ajuste. O nível de pressão deve ser escolhido de acordo com a situação e indicação clínica. A unidade pode ser ajustada a uma regulagem de pressão entre 0 cmH₂O e 20 cmH₂O.

Posição vertical:

A pressão de abertura do *proGAV* para a posição vertical é calculada pela soma das pressões de abertura da unidade de ajuste e da unidade gravitacional. A seleção da unidade gravitacional depende da atividade e da pressão abdominal (adiposidade). As seguintes variações de pressão de abertura para a unidade gravitacional são possíveis, a variação de pressão selecionada pode ser verificada no pós-operatório em imagem de raios-X:

Pressão de abertura para postura vertical	Código de unidade gravitacional
10 cmH ₂ O	pequeno, sem anel
15 cmH ₂ O	grande, sem anel
20 cmH ₂ O	grande, um anel
25 cmH ₂ O	grande, 2 anéis
30 cmH ₂ O	grande, 3 anéis
35 cmH ₂ O	grande, 4 anéis

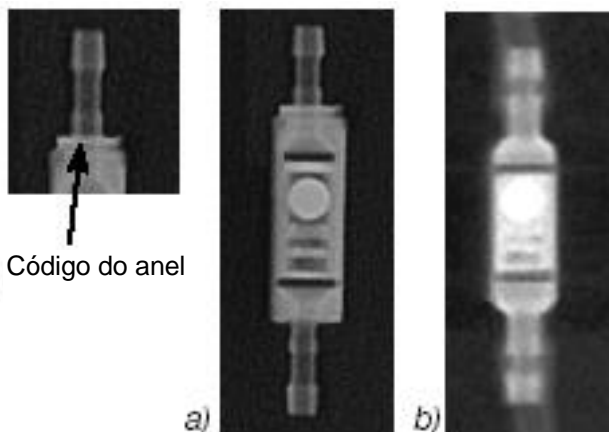


Fig. 13: Imagem de raios-X da unidade gravitacional a) grande, 2 anéis = 25cmh₂O, b)pequeno = 10cmh₂O

Instrumentais para a válvula proGAV

Ajuste do proGAV

Cada proGAV é calibrado sob rígidos procedimentos de controle de qualidade.

O pré-ajuste da unidade de ajuste é 5 cmH₂O, mas deve ser verificado antes da implementação. O ajuste é alterado nas seguintes etapas:

1. A válvula está localizada abaixo da pele (fig. 14).

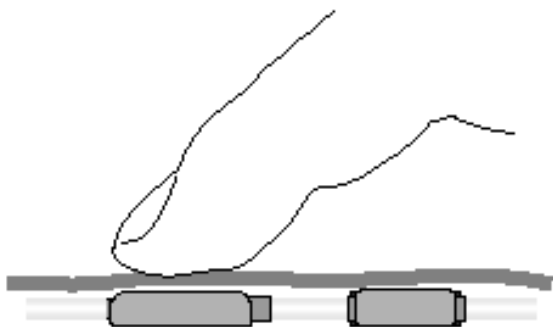


Fig. 14: Localização da válvula

2. A ferramenta de verificação está posicionada na posição central da válvula. A marcação no instrumento tem que apontar na direção do cateter proximal (na direção do ventrículo). O botão é pressionado e o ajuste de pressão é feito (fig. 15).

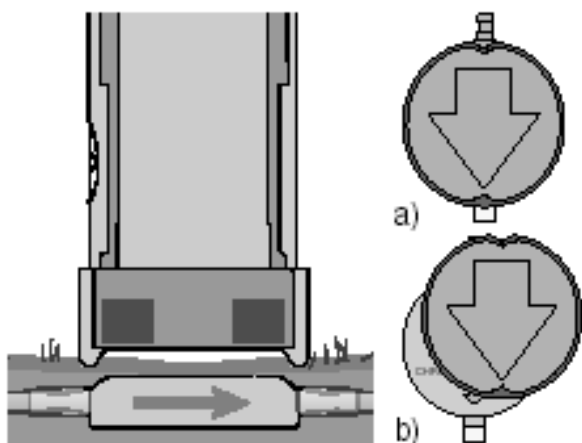


Fig. 15: Medição da pressão de ajuste
a) corretamente, b) incorretamente

Atenção: A localização da ferramenta de verificação em uma posição não central na válvula pode levar a leituras erradas!

3. A ferramenta de ajuste estará posicionada na pressão de abertura desejada ao girar o botão texturizado da unidade (fig. 16).

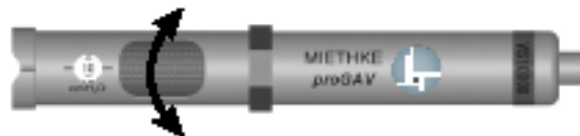


Abb. 16: Ajuste da ferramenta de verificação

Atenção: A nova pressão de abertura ajustada das válvulas não deve ser diferente da pressão de abertura medida em mais de 8 cmH₂O em qualquer posição

4. A ferramenta de ajuste está posicionada no centro da válvula. A marcação do instrumento tem que apontar na direção do cateter proximal (na direção do ventrículo).

5. Assim que a ferramenta de ajuste for posicionada no centro da válvula, o botão é pressionado na válvula e a extremidade de ajuste aparece. Isso aciona a separação mecânica, e o posicionamento da válvula é ajustado para o posicionamento de pressão de abertura desejada (fig. 17)

Atenção: Ao pressionar o botão, o instrumento deve estar muito próximo da válvula.

Instrumentais para a válvula proGAV

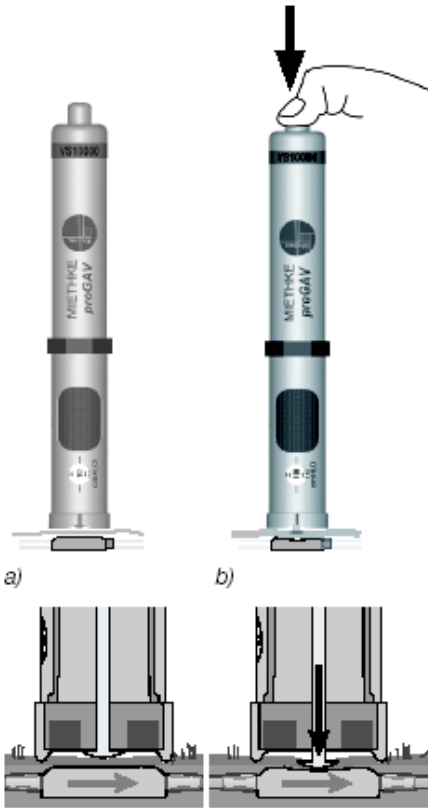


Fig. 17: Ajuste da válvula de pressão

6. Após o ajuste, a pressão de abertura da válvula é medida novamente, conforme descrito na etapa 2. Se a pressão medida agora diferir do nível de pressão desejado, o procedimento de ajuste deve ser repetido a partir da etapa 3.

ATENÇÃO: Devido a inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste do posicionamento da válvula pode ser difícil nos primeiros dias.

Durante o ajuste, a pressão de abertura da unidade de ajuste não deve ser alterada para mais de 8 cmH₂O por procedimento de ajuste. Por exemplo: a pressão de ajuste é para ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. Somente com um procedimento de ajuste o rotor irá girar em uma direção anti-horária (caminho

curto) e irá parar na posição 0 cmH₂O (Fig. 18a). O ajuste correto é feito em 2 etapas: Ajuste de 3 a 11, e de 11 a 18 cmH₂O. O rotor gira, agora, na direção horária (fig. 18b).

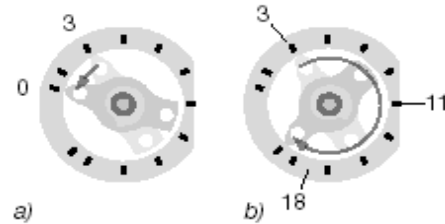


Fig. 18: Rotação do rotor durante ajuste a) falso b) correto

Leitura de um ajuste de pressão a partir de imagem de raios-X

O ajuste de pressão do proGAV deve ser medido com a ferramenta de verificação, mas caso haja qualquer discrepância entre o ajuste desejado e o ajuste que é lido pela ferramenta de verificação, então a confirmação radiográfica (raio X) pode ser executada para confirmar o ajuste real da válvula. Os ímãs podem ser visualizados nas imagens como pontos brancos. A direção da extremidade do rotor indica o ajuste de pressão. A extremidade do rotor pode tomar qualquer posição fora da região (fig. 19). Porém, a pressão de abertura do proGAV pode ser ajustada em acréscimos de 1 cmH₂O entre 0 e 20 cmH₂O.

Para se evitar erro na identificação do ajuste da pressão de abertura na imagem de raio X, a válvula é achatada de um lado:

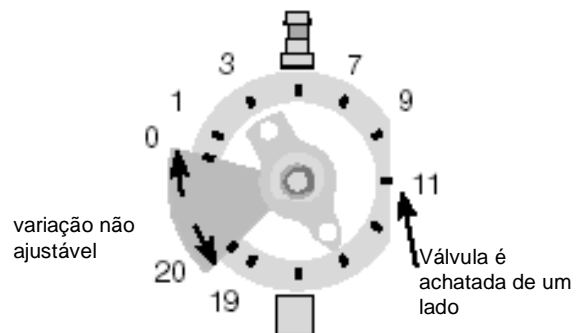


Fig. 19: Imagem esquemática de raios-X

Instrumentais para a válvula proGAV**Advertências**

A esterilização do instrumental cirúrgico Check-Mate não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizado o Check-Mate, o mesmo deve ser aberto somente no centro cirúrgico, em condições assépticas.

Produto Não Estéril.

Proceder limpeza e esterilização (apenas para o Check-Mate) antes do uso.

Utilização e Manuseio

Limpe os instrumentos novos antes da primeira utilização.

Pelo fato do produto ser entregue não estéril, não há restrições referentes ao seu período de uso, ou seja, seu prazo de validade é indeterminado.

Condições de Armazenamento até o Momento da Limpeza.

Deposite os instrumentos delicadamente e arrume-os cuidadosamente.

Esterilização

Os instrumentais não são esterilizados, pois são utilizados para ajuste da válvula, antes de retirá-la da embalagem estéril, não necessitando portanto de esterilizar. O Check-Mate é o único instrumental proGAV esterilizável, por permitir um ajuste da válvula após ela ter sido removida da embalagem estéril. O método de esterilização usado para esse instrumental é Autoclavação à uma temperatura de 134°C/273°F, tempo máximo de permanência 18 minutos, ou 121°C/250°F, com tempo máximo de permanência de 20 minutos.

Recomendação de limpeza**Atenção:**

Os instrumentos proGAV são feitos de componentes térmicos instáveis que podem ser afetados por calor ou umidade ou substâncias quimicamente agressivas.

Não coloque o instrumento proGAV em líquidos e mantenha os instrumentos internos secos!

Remova a sujeira da superfície dos instrumentos proGAV imediatamente após o uso com produtos de limpeza a base de álcool (mais de 75% alc.) 11 a 18 cmH₂O. Através de um procedimento de esfregação. O tempo de efeito deve ser de mais de 60 segundos e deve depender do nível de sujeira. Para uma limpeza final, use um pano seco.

Os métodos de limpeza seguintes **não são permitidos** para limpeza dos instrumentos proGAV:

Irradiação

Ultrassônico

Esterilização (exceto para o Check-Mate)

Preparos de máquinas

Inserção em líquidos

Consultor de produtos médicos

Em conformidade com os requerimentos da Lei europeia MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia os consultores de produtos médicos como os indivíduos aos quais devem ser endereçados todos os questionamentos referentes aos produtos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2

D-14469 Postdam

Tel.: +49(0) 7000 6438453 ou

Tel.: +49(0) 331 620 83 0

Fax: +49(0) 331 620 83 40

e-mail: info@miethke.com

Favor enviar quaisquer questionamentos para:

AESCULAP AG

Am Aesculap Platz

D-78532 Tuttlingen

Tel.: +49 (0) 7461 95-9

Fax: +49 (0) 7461 95-26 00

e-mail: information@aesculap.de

Endereço de atendimento nos EUA

AESCULAP Inc.

A/C AESCULAP Technical Services

615 Lambert Pointe Road

Hazelwood, MO, 63042

Linha Direta de Reparo AESCULAP

Tel.: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Distribuidor nos EUA / Contato no Canadá

AESCULAP Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

Tel.: +1-800-282-9000

www.aesculapusa.com

Informações gerais

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nome do produto	INSTRUMENTAIS PARA proGAV
Aplicação	Tratamento de Hidrocefalia
Guarde em local seco e limpo	

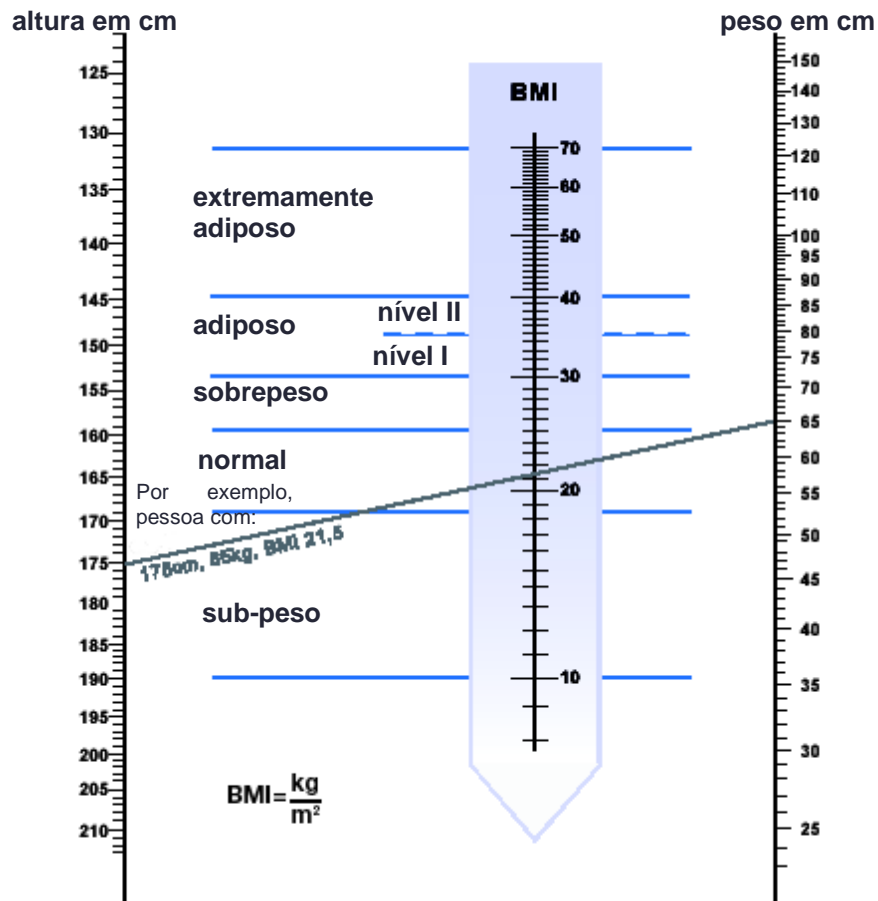
Instrumentais para a válvula proGAV

Recomendação de válvulas de pressão



Unidade ajustável	
Padrão (crianças e pacientes com Hidrocefalia de Pressão Normal)	5 cmH₂O.
Defensivo (por exemplo, pacientes com ventrículos extremamente largos e pressão intracraniana altamente elevada ou aqueductal stenosis (estenose do aqueduto))	10 cmH₂O.
Especial (por exemplo pacientes com pseudotumor cerebri (pseudotumor cerebral))	15 cmH₂O.

Índice de Massa Corporal (IMC)



Trace uma linha entre a altura no lado esquerdo e o peso no lado direito. No meio, pode ser encontrado o IMC do indivíduo.

As recomendações são baseadas em tratamentos de pacientes comuns, mas podem variar dependendo da condição do paciente.

Instrumentais para a válvula proGAV



Unidade gravitacional	
Crianças com até 5 anos	20 cmH₂O
Crianças com mais de 5 anos e Adultos com até 60 anos	25 cmH₂O
Adultos com mais de 60 anos	20 cmH₂O

Sobrepeso	<p>A pressão peritoneal inibe a drenagem. Portanto, a unidade gravitacional deve considerar os seguintes ajustes com relação a pacientes adiposos como uma função do índice de massa corporal (IMC):</p> <p>25-29 IMC -5 cmH₂O abaixo da recomendação padrão 0-4 IMC -10 cmH₂O abaixo da recomendação padrão 5-9 IMC -15 cmH₂O abaixo da recomendação padrão >40 IMC somente se aplica na unidade de ajuste (não há necessidade de unidade gravitacional)</p>
Mobilidade	<p>Níveis de pressão padrão são adequados para pessoas ativas. Pacientes com pouca mobilidade devem ser tratados com pressão máxima de 20 cmH₂O de unidade gravitacional.</p>
Altura	<p>O efeito da sucção hidrostática normalmente depende da altura. Portanto, recomendamos as seguintes correções para a unidade gravitacional:</p> <p>< 1,60m de altura: - 5 cmH₂O abaixo da recomendação padrão < 1,80m de altura: +5 cmH₂O acima da recomendação padrão</p>
Controle	<p>A unidade de ajuste é ajustada para 5 cmH₂O pelo fabricante. Favor controlar o ajuste da pressão antes de usar.</p>
Posição do corpo	<p>Somente a unidade de ajuste determina o nível de pressão do corpo na posição horizontal. O nível de pressão análoga para a posição vertical do corpo resulta da soma de ambas – unidade de ajuste e unidade gravitacional.</p>
Ajuste	<p>A alteração da unidade de ajuste também influencia no nível de pressão de abertura do corpo na posição vertical.</p>

Instrumentais para a válvula proGAV

Variáveis

FERRAMENTA DE VERIFICAÇÃO



FERRAMENTA DE AJUSTE



BÚSSOLA DE VERIFICAÇÃO



DISCO DE AJUSTE



MASTERDISC



Instrumentais para a válvula proGAV

Fabricado por:

Christoph Miethke GMBH & CO.KG

Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam - Alemanha

Importado e Distribuído por:

B | BRAUN

Laboratórios B | Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil

CEP:24751-000

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de

Azevedo

CRF-RJ nº4260

Registro ANVISA nº:

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286