

## INSTRUÇÕES DE USO

---

### RESERVATÓRIO LCR SOPHYSA

O Reservatório LCR Sophysa deve ser utilizado com um cateter ventricular permitindo acesso ao líquido cefalorraquidiano (LCR). Os reservatórios são compostos por:

- Um dome de elastômero de silicone transparente
- Uma parte inferior de silicone radiopaco com 4 furos para sutura que permitem que o reservatório seja fixado ao periósteo;
- Um protetor de agulha de polipropileno antiperfuração;
- Um conector de entrada de polipropileno ( $\varnothing$  2 mm), integral com a proteção.

Quatro modelos de reservatório de LCR estão disponíveis: **Padrão**, **Entrada Lateral**, **Conversível** e **Em Linha**; o dome é oferecido em dois diâmetros para certos modelos.

Os reservatórios para LCR permitem acesso intermitente aos ventrículos cerebrais através de uma agulha 24G ou de menor calibre no dome do reservatório. Estes permitem que o LCR seja removido a partir do dome para análise citológica e química, para monitorização da pressão de fluido ventricular e para drenagem ventricular.

O reservatório facilita o acesso aos ventrículos laterais e tumores císticos para injeção intermitente de agentes terapêuticos (quimioterapia) ou para fins investigativos (radioisótopos, etc).

A presença do tubo de saída torna possível a combinação do reservatório com sistemas concebidos para desviar LCR dos ventrículos laterais para o átrio direito do coração ou para o peritônio após corte da extremidade fechada do tubo de saída.

A presença de um protetor de agulhas previne que a agulha perfure a parte inferior do reservatório.



## MODELOS

### MODELO PADRÃO

Os Reservatórios LCR Padrão são fornecidos com cateter ventricular separado. Estes reservatórios são destinados à implantação subcutânea e conexão ao cateter ventricular através do conector de entrada. Disponível nos seguintes tamanhos:

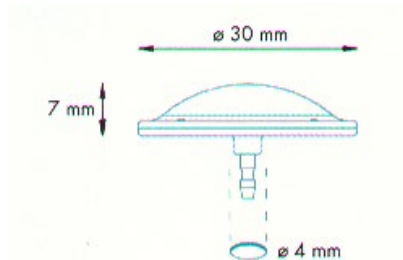
- ✓ Grande com furo de broca
- ✓ Grande parte inferior plana.

*Reservatório para LCR Padrão, Modelo Grande com Furo de Broca (Ref. RE-2010)*



Este reservatório possui um design com furo de broca formal e entrada inferior. É um dispositivo que consiste em um dome transparente e uma parte inferior côncava concebida para ser apoiada sobre a saída do furo da broca.

*Reservatório para LCR Padrão, Modelo Grande com Parte Inferior Plana (Ref. RE-2011)*



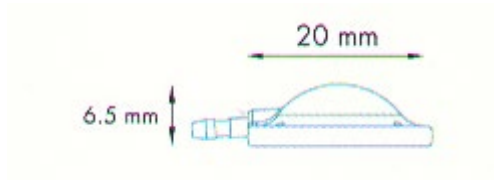
Este reservatório também contém uma entrada inferior e é um dispositivo que consiste em um dome transparente e uma parte inferior plana. Requer uma menor abertura do furo de broca em comparação ao modelo com furo de broca.

### MODELO COM ENTRADA LATERAL

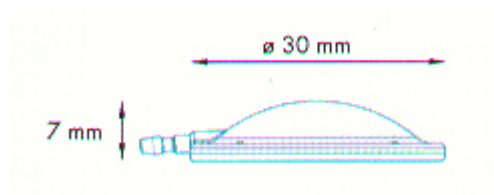
Os Reservatórios LCR com Entrada Lateral são idênticos aos modelos Padrão, exceto que o cateter ventricular está conectado à lateral do reservatório ao invés da parte inferior. Estes reservatórios com Entrada Lateral e parte inferior plana proporcionam maior flexibilidade de posicionamento e permitem que o cateter ventricular seja recolocado sem que o reservatório seja tocado. Esta disponível nos tamanhos:

- ✓ Pequeno
- ✓ Grande

Reservatório para LCR com Entrada lateral Modelo Pequeno com Parte Inferior Plana (Ref. RE-1021)



Reservatório para LCR com Entrada Lateral Modelo Grande com Parte Inferior Plana (Ref. RE-2021)



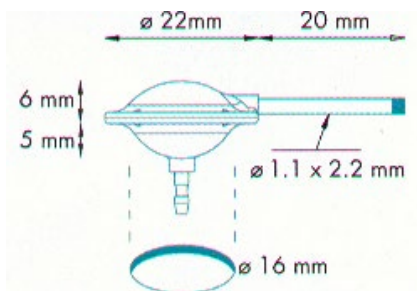
### MODELOS CONVERSÍVEIS

Os Reservatórios LCR **Conversíveis** possuem as seguintes características específicas: são idênticos aos modelos Padrão, mas também contêm um tubo de saída. O tubo de saída pode ser conectado a uma válvula, permitindo ao reservatório ser conectado a um sistema de shunt de LCR, o qual pode, subseqüentemente, se tornar indicado. Nesta situação, o tubo de saída deve ser cortado proximal à saída fechada a fim de permitir que a válvula seja conectada.

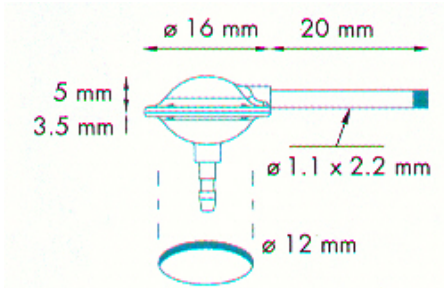
Disponível nos tamanhos:

- ✓ Grande com furo de broca
- ✓ Pequeno com furo de broca
- ✓ Grande parte inferior plana.
- ✓ Pequeno parte inferior plana.

Reservatório para LCR Conversível, Modelo Grande com Furo de Broca (Ref. RE-2030)

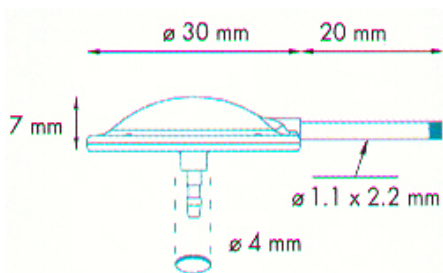


*Reservatório para LCR Conversível, Modelo Pequeno com Furo de Broca (Ref. RE-1030)*

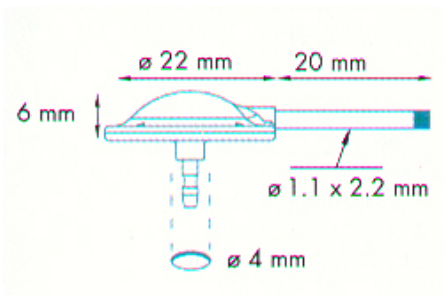


Estes reservatórios possuem design com entrada inferior e furo de broca formal. São dispositivos que consistem em um dome transparente e uma parte inferior côncava concebida para ser apoiada sobre a saída do furo da broca. Um tubo fechado de silicone radiopaco com 20 mm de comprimento está localizado na parte distal e emerge a partir da lateral do dome.

*Reservatório para LCR Conversível, Modelo Grande com Parte Inferior Plana (Ref. RE-2031)*



*Reservatório para LCR Conversível, Modelo Pequeno com Parte Inferior Plana (Ref. RE-1031)*



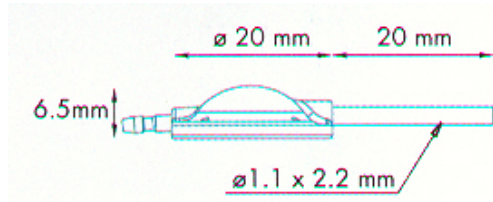
Estes reservatórios foram projetados de acordo com o mesmo princípio que os modelos Conversíveis com furo de broca, exceto que a sua parte inferior plana requer uma menor abertura do furo da broca que os modelos com furo da broca.

### **MODELO EM LINHA**

Os Reservatórios LCR Em Linha são idênticos aos modelos com parte inferior plana com Entrada Lateral e possuem como característica especial a presença de um tubo de saída concebido para ser conectado a um sistema de shunt para LCR. Este tubo

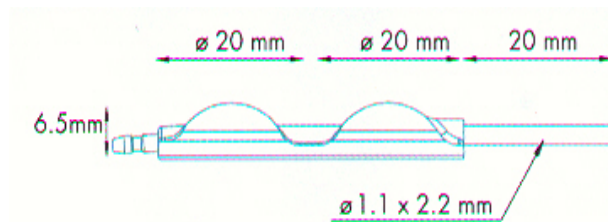
de saída mede 20 mm de comprimento e é fabricado com silicone radiopaco, com uma extremidade distal aberta, e está localizado lateralmente no dome, oposto diametralmente ao conector de entrada.

*Reservatório para LCR Em Linha, Dome Único (Ref. RE-1141)*



Este é um reservatório com um dome único diretamente derivado do modelo de Entrada Lateral.

*Reservatório para LCR Em Linha, Dome Duplo (Ref. RE-1241)*



A presença de um dome duplo permite primeiramente que a abertura proximal do cateter ventricular seja testada utilizando descarga através do dome proximal por compressão do dome distal e, também para testar a abertura distal do shunt através da descarga do dome distal realizada ao mesmo tempo que o dome proximal é comprimido.

### **Material de Fabricação**

Os reservatórios são fabricados pelos materiais descritos abaixo:

Dome	Elastômero de silicone transparente
Protetor de agulha	Polipropileno
Conector de entrada	Polipropileno



## **INDICAÇÕES**

O Reservatório LCR Sophysa é utilizado com um cateter ventricular e permite acesso ao líquido cefalorraquidiano (LCR).

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Estes reservatórios não foram concebidos, vendidos ou indicados para uso em qualquer outra indicação.

Se um reservatório para LCR Conversível ou Em Linha for incorporado a um sistema de shunt de LCR, as seguintes contra-indicações devem ser enfatizadas: sistemas de shunt ventrículo-atrial ou ventrículo-peritoneal não devem ser utilizados na presença de infecção confirmada ou suspeita ao longo do circuito de shunt. Os sistemas de shunt de LCR não devem ser utilizados no caso de infecções suspeitas ou estabelecidas ao longo do curso do cateter (meningite, ventriculite, infecção na pele, infecção bacterianas, septicemia ou peritonite). É recomendado evitar procedimentos de shunt se houver a presença de infecção em qualquer local do organismo.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

A implantação de um dispositivo que proporcione acesso aos ventrículos cerebrais, incluindo a implantação de um sistema de shunt, é um procedimento cirúrgico.

Esta implantação pode ser realizada por vários métodos cirúrgicos: o cirurgião deve escolher um método de preferência de sua equipe ou de acordo com a sua experiência, que seja mais adequado ao paciente.

O estilete fornecido com o cateter ventricular é utilizado para guiar o cateter durante a implantação.

Injeções podem ser realizadas utilizando uma agulha 24G ou com calibre menor, e somente no dome do reservatório. Estas injeções devem somente ser realizadas intermitentemente, devido ao risco de redução da integridade do reservatório, pois os reservatórios Sophysa não foram concebidos para procedimentos de LCR longos e/ou repetidos.

## **APRESENTAÇÃO**

Todos os tipos de modelos do reservatório são fornecidos em um sistema de embalagem de bolsa dupla, estéril e apirogênico. A embalagem em bolsa dupla permite que o material estéril seja transferido da área de circulação para o campo cirúrgico estéril utilizando os procedimentos internos em uso.

## **NÃO REESTERILIZAR**

Este produto é recomendado **somente para uso único**.

## **PRECAUÇÕES**

- Antes do procedimento, os pacientes e seus representantes legais devem ser informados sobre as possíveis complicações associadas a estes tipos de produto.

- Para os Reservatórios Em Linha e de Entrada Lateral são recomendados que sejam fixados ao tecido adjacente a fim de evitar qualquer risco destes virarem.
- É essencial que o cateter seja conectado e fixado cuidadosamente ao conector do reservatório.
- Evitar qualquer contato entre o dispositivo e as partes contaminadas durante a implantação.
- Devido à fragilidade do silicone, a conexão e fixações de cateter aos conectores devem ser realizadas de maneira a evitar qualquer risco de corte ou oclusão dos cateteres.

O uso de pinças metálicas não é recomendado, pois estas podem danificar os conectores e cateteres. Se instrumental for utilizado, o cateter deve ser inspecionado cuidadosamente a fim de identificar cortes ou qualquer outro dano antes do fechamento.

Os cateteres podem se tornar ocluídos se forem torcidos excessivamente.

- Verificar a abertura do shunt antes de realizar qualquer injeção.
- Não injetar se houver qualquer obstrução no shunt.
- Utilizar uma agulha Huber 24G ou com menor calibre para realizar injeções no reservatório e **somente injetar no dome do reservatório**.
- Não utilizar uma seringa menor que 10 cc para realizar as injeções.
- Garantir que o orifício da agulha esteja dentro do reservatório.
- Tomar cuidado a fim de garantir que a parte inferior do reservatório não seja perfurada pela agulha.
- Garantir que o produto sendo injetado seja compatível com o silicone e polipropileno antes de realizar uma injeção.
- Não injetar muito rapidamente ou não injetar um grande volume, pois o aumento de pressão pode exceder a resistência do reservatório.

## AVISOS

O reservatório é embalado estéril em uma embalagem de bolsa dupla. É esterilizado com óxido de etileno de acordo as especificações legais. Não utilizar se a embalagem estiver danificada de qualquer maneira ou se a data de validade tiver expirado.

A Sophysa não garante o desempenho do reservatório se este produto for utilizado juntamente com partes provenientes de **outros** fabricantes.

## COMPLICAÇÕES

As complicações que podem resultar da implantação do reservatório incluem os riscos inerentes ao uso de produtos medicinais, à realização de qualquer procedimento cirúrgico e à introdução de um corpo estranho.

Se um reservatório para LCR tipo **Conversível** ou **Em Linha** for utilizado com um sistema de shunt de LCR, os pacientes tratados devem ser cuidadosamente monitorados pós-operatoriamente a fim de permitir detecção rápida de qualquer sinal precoce de complicações. As principais complicações associadas aos shunts de

LCR para o átrio direito ou peritônio são obstrução do shunt, falha funcional do sistema de shunt, infecção ou hipotensão intracraniana resultante de excesso de drenagem.

### **Obstrução**

A complicação mais comum é a obstrução, a qual pode ocorrer em qualquer ponto de um shunt ventrículo-atrial ou ventrículo-peritoneal (cateter ventricular, reservatório, válvula, cateter atrial ou peritoneal)

O cateter ventricular pode ser obstruído por um coágulo de sangue, tecido cerebral ou até mesmo células tumorais.

A extremidade do cateter ventricular pode também ficar embutida no plexo coróide ou parede ventricular, seja diretamente ou após colapso, devido a excesso de drenagem.

O cateter cardíaco pode ser tomado por trombos, e o desenvolvimento de coágulos ao redor do cateter pode levar à embolia pulmonar. Os êmbolos formados podem comprometer a circulação pulmonar a ponto de causar hipertensão arterial pulmonar e falha do lado direito do coração. O cateter peritoneal pode ser obstruído pelo peritônio ou por alças do intestino.

A perda de abertura de um shunt pode também ser causada devido à obstrução por fragmentos de tecido cerebral ou depósitos biológicos (depósitos de proteína, etc).

A obstrução de um shunt leva à perda de controle da hidrocefalia, a qual é rapidamente refletida pela recorrência dos sintomas e sinais de hipertensão intracraniana.

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

- Em bebês e crianças pequenas, os sintomas consistem em um aumento anormal no tamanho do crânio, inchaço das fontanelas, dilatação das veias do couro cabeludo do crânio, vômitos, irritabilidade com perda de atenção, deslocamento do olhar para baixo e, às vezes, convulsões.
- Em crianças maiores e adultos, a pressão intracraniana elevada devido à hidrocefalia é responsável por cefaléias, vômitos, distúrbios visuais, diplopia, tontura, movimentos lentos, distúrbios no andar, retardo psicomotor, possivelmente causando comprometimento total.

Se um teste de abertura não puder reduzir a obstrução, o dispositivo deve ser removido.

### **Infecção**

A infecção é uma complicação comum e grave de um sistema de shunt de LCR.

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

A infecção local ou sistêmica é uma outra complicação possível dos sistemas de shunt de LCR. É geralmente secundária à colonização do shunt por bactérias cutâneas. Porém, assim como qualquer corpo estranho, o shunt pode ser colonizado por qualquer infecção local ou sistêmica. Esta infecção pode se apresentar na forma de eritema, edema e erosão cutânea ao longo do percurso do shunt.

A presença de um corpo estranho (tais como o sistema de shunt) pode acionar ventriculite ou meningite oculta.

Febre inexplicada e prolongada pode também ser devido à infecção do sistema de shunt.

A septicemia, em um contexto de deterioração do estado geral, pode surgir a partir de infecção do shunt. Isto pode se desenvolver com a presença de poucos ou nenhum sintoma.

O sistema de shunt deve ser removido e um tratamento específico ser introduzido no caso de infecção.

### **Excesso de Drenagem**

O excesso de drenagem pode levar ao colapso dos ventrículos (ventrículo cortado) e ao desenvolvimento de hematoma subdural.

Em crianças, podem ocorrer depressão das fontanelas, sobreposição de ossos do crânio ou mesmo craniostenose aguda ou o desenvolvimento de hidrocefalo comunicante no hidrocefalo obstruído como um resultado de estenose do aqueduto de Sylvius.

Em adição a vários sintomas tais como vômitos, distúrbios auditivos ou visuais e tontura, os adultos podem também apresentar cefaléias que ocorrem na posição vertical e que são resolvidas na posição supina.

Dependendo dos resultados clínicos e de Tomografia Computadorizada, se uma válvula programável SOPHY® estiver implantada ao longo do sistema de shunt de LCR, o neurocirurgião pode corrigir os sintomas e o tamanho ventricular variando a pressão de operação da válvula. Porém, a drenagem imediata de um hematoma subdural pode ser indicada.

### **Outros**

- A falha de um sistema de shunt pode também ser devido à desconexão de seus vários componentes. O cateter ventricular pode migrar dentro de um ventrículo lateral se este se desconectar do reservatório. O cateter peritoneal pode migrar para a cavidade peritoneal em resposta ao peristaltismo intestinal e um cateter atrial pode migrar para o lado direito do coração como resultado do fluxo sanguíneo.

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

O crescimento corpóreo pode progressivamente levar à expulsão dos cateteres de seu sítio de inserção.

Estes distúrbios requerem reposicionamento imediato do shunt.

- A longo prazo, adesões fibrosas podem unir o cateter ventricular ao plexo coróide ou tecido cerebral. Uma delicada rotação do cateter a redor de seu eixo pode ser capaz de soltar estas adesões quando a remoção é considerada. O cateter nunca deve ser retirado à força. Se este não puder ser removido sem força, é preferível deixá-lo no lugar ao risco de desenvolvimento de uma hemorragia intraventricular.
- Casos de alergia ao silicone foram descritos.

- A disfunção do sistema de shunt pode ser revelada por um ou mais dos seguintes sintomas: sintomas contínuos de pressão intracraniana elevada, exsudação subcutânea de LCR ao longo do curso do shunt e vazamento de fluido através da ferida cirúrgica. Estes distúrbios requerem que o sistema de shunt ou a parte afetada sejam substituídas imediatamente.

## GARANTIA

A Sophysa não fornece nenhuma garantia explícita ou implícita, incluindo, mas sem se limitar a estas, garantia de comercialização ou adequação do produto para um propósito ou razão, relacionada aos reservatórios para LCR vendidos sob esta garantia, exceto para os termos explicitamente aqui declarados.

A Sophysa não pode ser responsabilizada por qualquer incidente, dano ou gastos, com exceção aos definidos nas condições específicas na lei, que ocorram direta ou indiretamente após o uso de seus produtos.

O reservatório de LCR deve ser utilizado de acordo com o manual de instruções fornecido com o produto.

A Sophysa não declara ou oferece nenhuma garantia de que o reservatório não irá falhar, de que o organismo não irá reagir de forma adversa à implantação do reservatório ou de que o reservatório seja seguro e efetivo para o tratamento da condição de um paciente. A Sophysa não aceita nenhuma responsabilidade quanto a complicações médicas, incluindo morte, que resultem do uso deste reservatório.

Esta garantia explicitamente substitui todas as outras garantias. A Sophysa também não assume nenhuma responsabilidade por perdas gerais, específicas, secundárias ou não materiais que resultem de vendas, fabricação ou uso do produto vendido sob esta garantia.

A Sophysa não autoriza qualquer pessoa a assumir a responsabilidade por seus produtos.

Referência	Padrão		Entrada Lateral		Conversível				Em Linha	
	RE-2010	RE-2011	RE-2021	RE-1021	RE-2030	RE-1030	RE-2031	RE-1031	RE-1141	RE-1241
∅ Parte Inferior	22 mm	30 mm	30 mm	20 mm	22 mm	16 mm	30 mm	22 mm	20 mm	20 + 20mm
∅ Recomendado do Furo da Broca	16 mm	4 mm			16 mm	12 mm	4 mm	4 mm		
Volume Útil	0,55 ml	0,60 ml	0,70 ml	0,20 ml	0,55 ml	0,25 ml	0,60 ml	0,25 ml	0,25 ml	2 x 0,25ml

## PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. DESCARTAR APÓS O USO

Não reutilizar ou reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.



**Fabricante legal:**

**Sophysa**

5 Rue Guy Moquet,  
91400 Orsay, Cedex - França

**Fabricado por:**

**Sophysa**

Rue Sophie Germain,  
Technopole TEMIS  
25000 Besancon - França

**Importado e Distribuído 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

Registro ANVISA nº: 80003890006