

INSTRUÇÕES DE USO

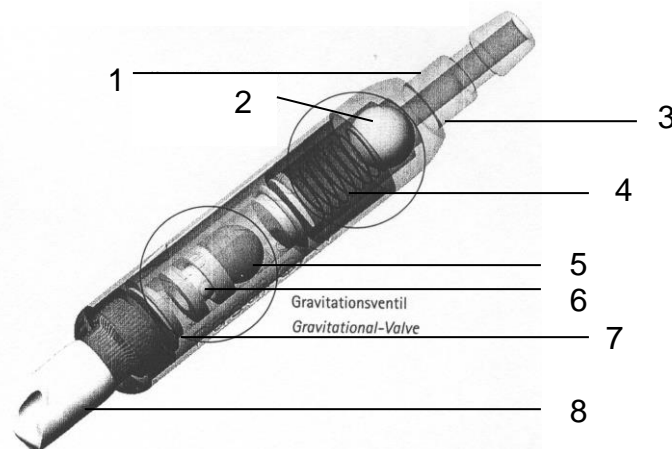
PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica

INDICAÇÕES

O uso de PAEDI GAVI, está indicado para o tratamento de hidrocefalia pediátrica, especialmente para promover a drenagem do fluido para o peritônio ou átrio direito.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

PAEDI GAVI é um instrumento local específico para o tratamento de hidrocefalia pediátrica, composto de uma válvula cônica e uma válvula gravitacional. Esta configuração assegura a drenagem fisiológica em todas as posições do corpo.



A fig 1 mostra um corte esquemático de PAEDI GAVI. A válvula é feita com um invólucro sólido e estável de titânio (1), contendo uma válvula esférica cônica na ponta proximal (2,3). Uma mola (4) controla a pressão de abertura da válvula cônica. A válvula gravitacional na ponta distal, é composta de uma esfera de tantalum (5) que controla a pressão de abertura da válvula: uma esfera de safira (6) que assegura um fechamento seguro e o orifício da válvula (7). Um cateter de silicone (8) está conectado à ponta distal da válvula.

PAEDI GAVI regula a pressão intraventricular (IVP) da criança, tanto na posição horizontal como na vertical.

Na posição horizontal, a IVP fisiológica alvo, corresponde à pressão diferencial (que controla a abertura e o fechamento) adjacente a válvula. Na posição vertical a pressão diferencial na válvula aumenta consideravelmente, o que leva a abertura imediata das válvulas convencionais, levando a uma “sobredrenagem” crítica.

Na posição horizontal, a IVP em crianças saudáveis é positiva. No sentido de regular esta pressão através de uma drenagem por válvulas, o nível apropriado de pressão valvular é escolhido de acordo com a pressão na cavidade intestinal.

Na posição vertical, IVP em crianças saudáveis é levemente negativa. No sentido de regular esta pressão, a válvula deve ser configurada de modo a

INSTRUÇÕES DE USO

PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica

balancear a pressão hidrostática – menos a pressão total na cavidade intestinal – mais a IVP alvo.

Assim que a criança se levanta, a válvula gravitacional fecha e a drenagem de fluido é interrompida. Como regra, nessa posição a soma total de IVP e pressão hidrostática é maior que a da mola da válvula cônica, por isso a válvula abre-se. Entretanto, somente será possível nova drenagem de fluido, se a soma total de IVP e pressão hidrostática excederem a força exercida pelo peso da bola de tantalum na válvula gravitacional.

Escolhendo uma PAEDI-GAV adequada

PAEDI-GAVI é um instrumento equipado com duas pressões de abertura diferentes. Uma é adequada para a posição horizontal do corpo da criança, enquanto a outra é para a posição vertical. Portanto é desnecessário realizar modificações percutâneas na pressão de abertura da válvula; o aumento da pressão de abertura da válvula na posição vertical do corpo neutraliza um desfavorável nível alto de drenagem. Na posição horizontal, a pressão de abertura baixa requerida regula subdrenagem.

Posição horizontal- Para a posição do corpo horizontal, existem duas opções diferentes de pressão de abertura, que devem ser selecionadas de acordo com a indicação da idade da criança.

Posição vertical- A pressão de abertura para essa posição depende da altura da criança . Se uma criança mais nova estiver sendo tratada, selecionar um nível baixo de pressão: para uma criança mais velha e mais alta selecionar um nível maior de pressão . Recomenda-se que o nível de pressão selecionado seja equivalente à diferença de altura entre o terceiro ventrículo e o diafragma. Cada válvula está calibrada de acordo com padrões de controle de qualidade. As seguintes combinações dos níveis de pressão são possíveis:

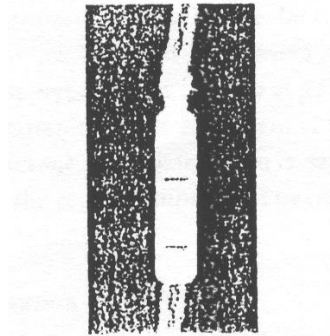
Pressão horizontal aberta cmH ₂ O	Pressão vertical aberta cmH ₂ O	Códigos
4	14	
4	19	=
4	24	= =
9	19	
9	24	=
9	29	= =

INSTRUÇÕES DE USO

PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE **Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica**

Os níveis de pressão indicados acima ocasionam um decréscimo na válvula com uma velocidade de fluxo de 5ml/h.

Os níveis de pressão selecionados podem ser identificados radiograficamente de acordo com os seus códigos .



Radiografia de Paedi-GAV (4-14 cmH₂O)

CONFIGURAÇÕES

PAEDI-GAVI está disponível em um número de configurações, que compreende a variedade de componentes descritas abaixo:

O Flushing Reservoir é posicionado no crânio, permitindo a medida da IVP, assim como a injeção de medicamentos, remoção de fluido e exame da válvula. Este reservatório está equipado com uma base sólida e estável de titânio, o que significa que não pode ser perfurado, e pode ser integrado com cateteres e conectores distais.

O Deflector: considerando-se que o deflector está firmemente posicionado no cateter ventricular, é possível selecionar o comprimento do cateter a ser implantado no crânio. O cateter ventricular é inserido a 90° da perfuração.

SISTEMA DE TUBOS

PAEDI-GAVI é designada e fabricada para assegurar uma pressão ventricular ótima. Está disponível tanto como um sistema de sifão ou como um componente individual com um cateter distal. Se um sistema de sifão não for usado, um cateter com um diâmetro interno de aproximadamente 1,2mm e um diâmetro externo de 2,5 mm, pode ser aplicado. Os conectores permitem a aplicação de cateteres com um diâmetro interno variando entre 1 e 1,5 mm. O diâmetro externo do cateter pode ser duas vezes o diâmetro interno. Em cada caso, o cateter deve estar ligado cuidadosamente aos conectores valvulares, e em nenhuma circunstância devem dobrados.

TESTANDO A VÁLVULA ANTES DA IMPLANTAÇÃO

É desnecessário um teste antes da implantação, entretanto nenhum dano será causado se esta for jateada com água.

INSTRUÇÕES DE USO

PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE **Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica**

A maneira mais segura de esvaziar o sistema, é pela sucção do seu conteúdo com uma seringa estéril atada à ponta do cateter distal.

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

Posicionando o cateter ventricular

- Várias técnicas podem ser aplicadas para o posicionamento do cateter.
- A incisão na pele deve ser realizada preferencialmente com um corte chanfrado estendendo-se na direção do cateter de drenagem, ou como uma incisão na pele. Quando usar um reservatório de perfuração, a incisão na pele não deve ser feita diretamente sobre o reservatório. Para evitar o vazamento de fluido, assegurar-se que após a perfuração a abertura da duramater seja mantida mínima.
- Se usar um deflector de perfuração, a altura do cateter a ser implantado pode ser ajustada e depois empurrada no ventrículo.
- Depois da remoção do mandril, o cateter pode ser checado para qualquer obstrução. O cateter ventricular é retirado com um plug de titânio. Quando posicionar um reservatório de perfuração, o último deve ser ligado ao cateter.
- A posição do cateter ventricular deve ser recheada no pós-operatório

Posicionando o PAEDI-GAVI

Paedi-Gavi deve ser implantada paralela ao eixo do corpo, pois depende do lugar de implantação, sendo recomendável sua implantação atrás da orelha. Depois da incisão na pele, o cateter é empurrado desde a perfuração até o local selecionado para a implantação da válvula.

Paedi-Gavi está disponível em algumas configurações. Quando um reservatório de fluido é aplicado, ela é posicionada perto da perfuração. O cateter é diminuído se necessário e fixado à Paedi-Gavi por uma ligadura, tomando cuidado para não ficar localizada diretamente abaixo da incisão da pele. A válvula está equipada com setas indicando a direção do fluxo.

Posicionando o cateter peritoneal

O local de entrada do cateter peritoneal é decidido pelo cirurgião, mas pode ser posicionado a um ângulo de 90° do paraumbilical, ou adjacente ao epigastro.

Podem ser usadas diversas técnicas operacionais para a sua aplicação.

Recomenda-se que o cateter peritoneal seja levado da válvula à posição selecionada, com a ajuda de um túnel subcutâneo, e se necessário uma incisão auxiliar.

O cateter peritoneal, que necessariamente é fixado à Paedi-Gavi, está equipado com uma abertura final distal, mas sem aberturas na parede. Após exposição e incisão no peritônio, o cateter é empurrado para dentro da cavidade intestinal.

Implantações repetidas

Componentes já utilizados em um paciente não podem em nenhuma circunstância serem implantados em outro paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE **Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica**

Medidas de Segurança

Após a implantação as condições da criança devem ser cuidadosamente monitoradas. A pele inflamada ou tensão na área dos tecidos drenados podem indicar uma possível infecção no sistema de válvulas. Sintomas como dor de cabeça, desorientação, vômitos , sempre ocorrem no caso de disfunção do sistema. Nestes casos, ou se qualquer vazamento ocorrer, algumas peças ou o sistema inteiro deve ser substituído sem demora.

Tolerabilidade aos procedimentos diagnósticos

Pelo fato de Paedi-Gavi como outros componentes do sistema, serem compostos de materiais não magnéticos, os procedimentos de ressonância magnética nuclear e tomografia computadorizada não irão interferir com o desempenho das válvulas.

Teste valvular pós-operatório

Paedi-gavi é fabricada como uma unidade confiável, sem testes para seus componentes ou bombeamento. Entretanto o reservatório de fluxo e o reservatório de perfuração podem ser testados no local, por enxágüe, medidas da pressão ou bombeamento.

Tempo de Vida esperado do produto

As válvulas foram desenhadas e fabricadas para operar com precisão e segurança por um longo período de tempo. Entretanto, nenhuma garantia pode ser dada de que o sistema não precise ser substituído por motivos técnicos ou médicos.

Esterilização

Todos os produtos são esterilizados cuidadosamente por vapor, e embalados em duas camadas de embalagens estéreis, garantindo 5 anos de esterilização. O prazo de expiração esta indicado na embalagem. Se a embalagem for danificada, não usar o produto em nenhuma hipótese.

Reesterilização

A confiança e desempenho de produtos reesterilizados não pode ser garantida.

Notas sobre as instruções do usuário

As descrições e instruções fornecidas acima, estão baseadas em experiências clínicas documentadas em dados. A implantação do sistema foi realizada dentro de procedimentos clínicos que estão de acordo com esta descrição. É de total responsabilidade do cirurgião os riscos decorrentes da troca dos procedimentos pela sua própria experiência.

Normas relacionada aos produtos médicos

Os regulamentos relacionados à produtos médicos pede uma documentação compreensiva sobre onde os mesmos serão aplicados, especialmente o local

INSTRUÇÕES DE USO

PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE
Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica

dos implantes. Por essa razão, o número do lote individual de cada válvula implantada deve ser anotado nos dados do paciente, para que no caso de qualquer problema, o implante possa ser rastreado sem nenhuma dificuldade.

Informações gerais

Produzido por: Christoph Miethke GmbH et Co. KG

Nome: PAEDI-GAV – gravity assisted valve

Aplicação: tratamento do hidrocéfalo pediátrico

Efeitos adversos: nenhum conhecido

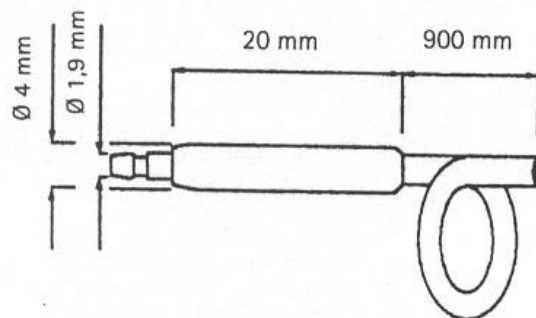
Descartável

Armazenar em local limpo e seco

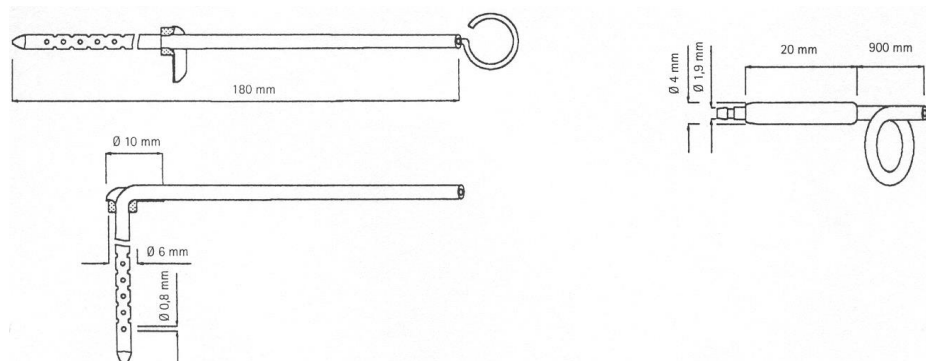
Conteúdo : 1 válvula para tratamento do hidrocéfalo pediátrico

Modelos disponíveis:

PAEDI-GAV® : válvula com cateter distal

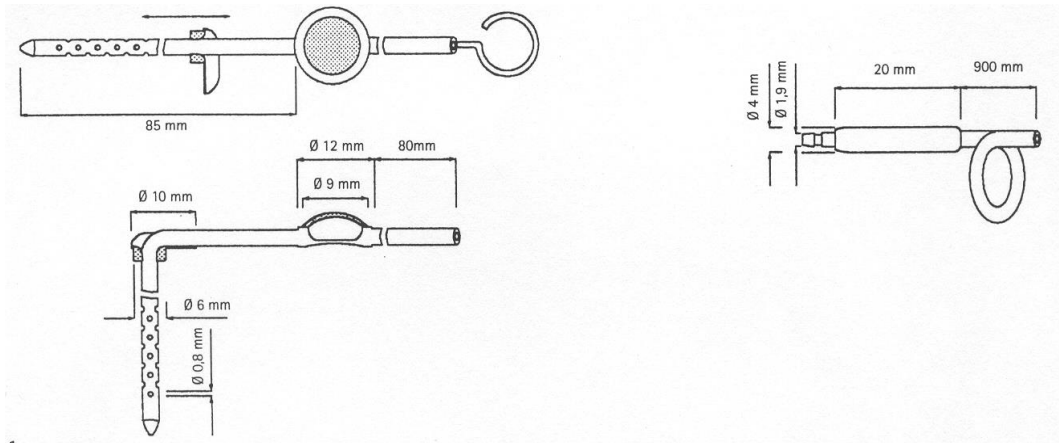


PAEDI-GAV -Shuntsystem®



INSTRUÇÕES DE USO**PAEDI GAVI GRAVITY ASSISTED VALVE**
Válvula para o tratamento de hidrocefalia pediátrica

PAEDI-GAV -Shuntsystem® com FlusingReservoir



Fabricado por:
Christoph Miethke GMBH CO. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam - Alemanha

Importado e Distribuído por:
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990434
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de
Azevedo – CRF-RJ 4260
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):
0800 – 0227286



Marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE