

**INSTRUÇÕES DE USO**

**SHUNT ASSISTANT  
CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM  
CASOS DE HIDROCEFALIA**

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Este sistema é indicado como uma válvula suplementar, para o monitoramento e controle do efeito sifão em conjunto com uma válvula convencional ou de pressão variável. Foi dada atenção particular ao desenvolvimento de um instrumento que pudesse prevenir os efeitos negativos das mudanças causadas pela pressão subcutânea ou pela mudança na posição do implante.

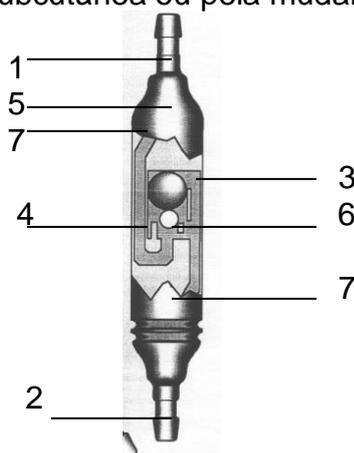


Fig. 1 – apresenta um corte esquemático da válvula ShuntAssistant para as posições vertical e horizontal do paciente.

A válvula consiste de um sólido e estável invólucro de titânio (5), uma esfera-peso (3) e uma pequena esfera selante (4) que fica no assento da esfera (6). Quando o paciente está na posição vertical, o fluido flui no interior, por um canal (1), para o assento da esfera (6). Se a pressão no assento da esfera exceder a força exercida pelo peso da esfera (3), a esfera selante (4) e a esfera-peso (3) serão lançadas para cima, permitindo que o líquido flua pelo canal de saída (2). Isso previne um aumento adicional de pressão.

Na posição horizontal a esfera selante (4) e a esfera-peso (3) não estarão mais no seu assento. Nesta configuração o SHUNT ASSISTANT está aberto, e a força exercida pelo peso da esfera não agirá na pressão do fluido. A pressão ventricular será agora determinada somente pela pressão da válvula. No sentido de obter uma regulação ótima da pressão para o paciente, a válvula possui 5 níveis diferentes de pressão. Um sistema codificador (7) permite determinação pós-operatória do nível da pressão de implantação

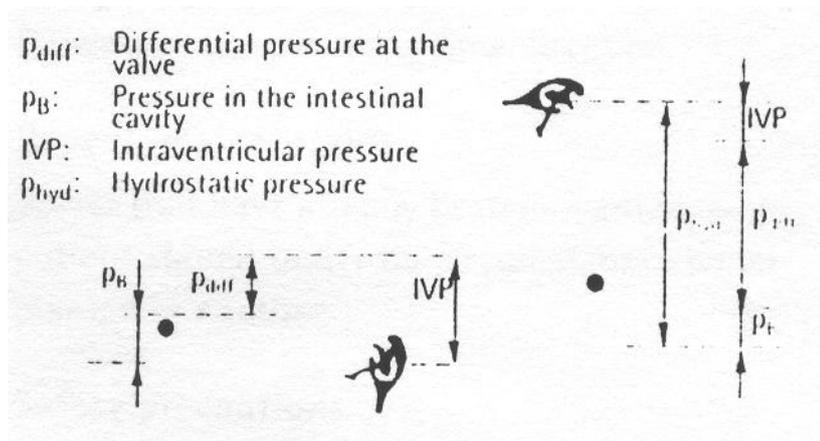
Na posição horizontal a pressão intraventricular corresponde a mudanças de tamanho do orifício da válvula implantada.

Na posição vertical a pressão diferencial na válvula aumenta consideravelmente, o que causa a abertura imediata de válvulas convencionais. SHUNT ASSISTANT é implantada como suplementar para conter este fenômeno, regulando IVP apenas para as posições do corpo sentada e em pé.

Pdif: pressão diferencial da válvula  
 P<sub>B</sub>: pressão na cavidade intestinal  
 IVP: pressão intraventricular  
 Phyd: Pressão hidrostática

**INSTRUÇÕES DE USO**

**SHUNT ASSISTANT  
CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM  
CASOS DE HIDROCEFALIA**



horizontal:  $P_{dif} = IVP - P_B$   
 vertical :  $P_{dif} = P_{hyd} - IVP - P_B$

Fig 2 mostra as variações de pressão para as posições em pé e reclinada. A pressão diferencial adjacente  $P_{diff}$ , que controla a abertura da válvula varia consideravelmente para diferentes posições do corpo dependendo da altura do paciente

Na posição horizontal, a IVP 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 é levemente negativa. No sentido de regular esta pressão, a válvula deve ser configurada de modo a balancear a relação entre a pressão hidrostática – menos a soma da pressão total abdominal – mais a IVP alvo.

**RESULTADOS DE ESTUDOS**

SHUNT ASSISTANT foi exaustivamente experimentada pelos testes próprios do fabricante, como por renomados neurocirurgiões . Relatórios publicados na literatura profissional assim como experiências clínicas atestam o uso seguro e preciso desta válvula. Os resultados destas investigações tanto na posição horizontal quanto na vertical são mostradas na carta a seguir:

Enquanto o teste na posição horizontal revelou que SHUNT ASSISTANT não possui efeito na IVP, o teste na posição vertical mostrou um decréscimo de 35 cmH<sub>2</sub>O que corresponde à pressão de abertura da válvula.

Quando posicionada inclinada, SHUNT ASSISTANT balanceia a pressão hidrostática existente, que chega a zero quando o paciente está na horizontal. Por isso esta válvula mantém IVP no nível fisiológico normal da posição do paciente.

**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

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **SHUNT ASSISTANT CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM CASOS DE HIDROCEFALIA**

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 garantida. O prazo de expiração está 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.

#### **TESTANDO A VÁLVULA ANTES DA IMPLANTAÇÃO**

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

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**

Para evitar o contato com o fluido cérebro-espinhal durante a operação o cateter peritoneal deve ser implantado em primeiro lugar. O implante é inserido horizontalmente ao paraumbilical ou transretalmente no epigastro. Um cateter peritoneal deve ser inserido 25-30 cm na cavidade intestinal.

Depois de definida a posição de SHUNT ASSISTANT, um túnel subcutâneo é realizado para a válvula e o cateter. Se uma válvula sem o cateter integrado for utilizada, esta deverá ser integrada ao cateter peritoneal, e também ser ligada ao tubo peritoneal, com uma ligadura proximal e distal, antes de empurrar o cateter peritoneal na região. A válvula deve ser posicionada de uma maneira que quando o cateter entre na cavidade torácica, a válvula entre na sua posição definitiva, dispensando nova incisão na pele, e que não fique posicionada diretamente abaixo da incisão da pele. Assegurar-se que fique posicionada paralela ao eixo do corpo.

#### **Posição de Implantação**

É implantada subcutaneamente na cavidade torácica de acordo com as relações anatômicas individuais, assegurando um desempenho adequado. A válvula está equipada com setas indicando a direção do fluxo.

#### **Implantações repetidas**

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

#### **Medidas de Segurança**

Após a implantação as condições do paciente 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

**INSTRUÇÕES DE USO****SHUNT ASSISTANT  
CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM  
CASOS DE HIDROCEFALIA**

sistema. Nestes casos, ou se qualquer vazamento ocorrer, algumas peças ou o sistema inteiro deve ser substituído sem demora.

**SISTEMA DE TUBOS**

SHUNT ASSISTANT é designada e fabricada para assegurar uma pressão ventricular ótima. Está disponível com ou sem um cateter integrado. Se for usado um SHUNT ASSISTANT sem cateter, 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.

**Tolerabilidade aos procedimentos diagnósticos**

Pelo fato de SHUNT ASSISTANT 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.

**Acompanhamento de desempenho valvular pós-operatório**

O desempenho da válvula pode ser monitorado no pós-operatório por radiografias da cavidade torácica. O paciente na posição horizontal, revela a posição da esfera de tantalum, a uma distância um pouco maior do seu assento, do que na radiografia realizada na posição vertical.

Códigos nos conectores permitem revelar o nível de pressão selecionada. Marcações podem ser feitas nos conectores de entrada e saída, indicando o nível de pressão de acordo com o número de marcações

nenhuma marcação	- 15 cmH <sub>2</sub> O
uma marcação	- 20 cmH <sub>2</sub> O
duas marcações	- 25 cmH <sub>2</sub> O
três marcações	- 30 cmH <sub>2</sub> O
quatro marcações	- 35 cmH <sub>2</sub> O

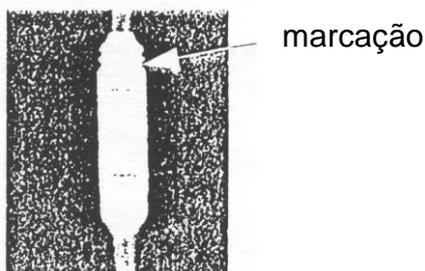


Fig. 5 – Radiografia da válvula ShuntAssistant (pressão 25 cmH<sub>2</sub>O)

## INSTRUÇÕES DE USO

### SHUNT ASSISTANT CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM CASOS DE HIDROCEFALIA

#### INTERAÇÃO COM PRODUTOS DE OUTROS FABRICANTES

Esta válvula não deve ser usada em nenhuma circunstância em conjunto com válvulas hidrostáticas, pois isto pode ocasionar uma pressão ventricular não fisiológica alta.

#### ESCOLHENDO UM A VÁLVULA SHUNT ASSISTANT ADEQUADA

A escolha adequada será determinada pela pressão ventricular que deve ser atingida na posição vertical.

Recomenda-se que a válvula seja selecionada pela soma total da força exercida pela abertura da válvula SHUNT ASSISTANT e válvulas auxiliares- medida em termos de altura de coluna de água- igual a ca 5cm menos que a distância do peritônio ao terceiro ventrículo.

#### *Cálculo da amostra*

- Medir a distância do peritônio até o terceiro ventrículo.
- Selecionar a válvula suplementar que será implantada como suplementar e fazer uma leitura do nível de pressão da válvula.(e.g. 13 cmH<sub>2</sub>O) Se a pressão for disponível em mmHg converter usando a relação 1mmHg=1,36cmcmH<sub>2</sub>O (e.g. 96 mmHg=13cmH<sub>2</sub>O)
- Subtrair a pressão da valvular auxiliar da medição previa da distância Entre o peritônio e o terceiro ventrículo.(e.g. 42cmH<sub>2</sub>O)-13cmH<sub>2</sub>O)
- Subtrair 5 cmH<sub>2</sub>O do valor obtido
- Escolher uma válvula SHUNT ASSISTANT que chegue próxima a este valor.

A pressão ventricular na posição vertical deve ser:

$25\text{cmH}_2\text{O} + 13\text{cmH}_2\text{O} - 42\text{cmH}_2\text{O} = -4\text{cmH}_2\text{O}$  que está dentro das normas fisiológicas.

Existem trabalhos conflitantes na literatura sobre o que constitui pressão ventricular ideal na posição vertical em pacientes com hidrocefalia. O exemplo dado acima considera que o paciente precise de uma pressão levemente negativa. Um valor padrão fixo não pode ser dado, Valores aplicativos variam de acordo com o paciente e sua anamnese.

#### **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.

#### **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.

**INSTRUÇÕES DE USO**

**SHUNT ASSISTANT  
CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM  
CASOS DE HIDROCEFALIA**

**Normas relacionada aos produtos médicos**

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

Aplicação: tratamento do hidrocéfalo

Efeitos adversos: nenhum conhecido

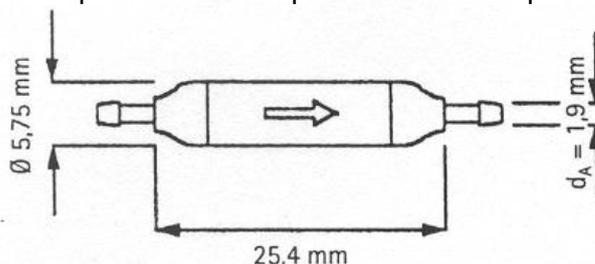
Descartável

Armazenar em local limpo e seco

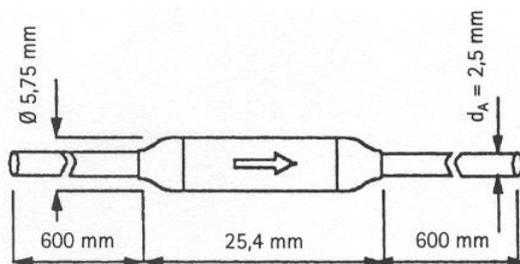
Conteúdo : 1 válvula gravitacional para prevenção da sobredrenagem no tratamento do hidrocéfalo

**Modelos disponíveis:**

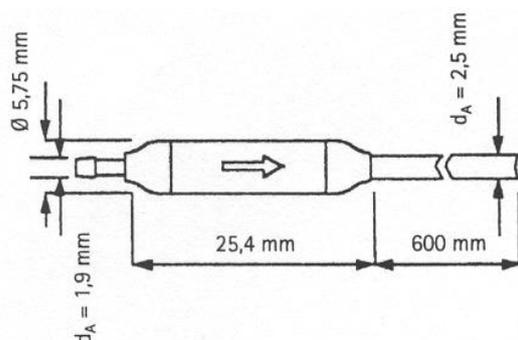
ShuntAssistant<sup>®</sup> simples: válvula simples / 5 limites de pressão



ShuntAssistant<sup>®</sup>: com cateteres pré-attachados (proximal, distal, sem cateter ventricular)



c) ShuntAssistant<sup>®</sup>: com cateter distal pré-attachado



**INSTRUÇÕES DE USO****SHUNT ASSISTANT  
CONTROLE DO EFEITO SIFÃO E PREVENÇÃO DE SOBREDRENAGEM EM  
CASOS DE HIDROCEFALIA**

<p>Fabricado por: Christoph Miethke GMBH CO. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam - Alemanha</p>	<p>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</p>
--	--



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