

MODELO: GAV

Instrução de Uso

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Gav é uma válvula gravitacional para o tratamento de hidrocefalia em adultos.

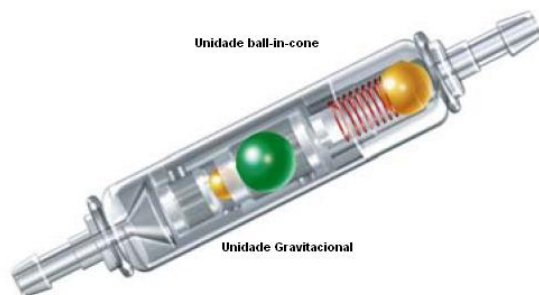
A válvula combina a tecnologia testada ball-in-cone (esfera-cônica), com uma inovadora unidade gravitacional. De acordo com a posição do paciente, essa combinação promove um ajuste automático no orifício de pressão, impedindo um possível retorno do líquido cefalorraquidiano drenado.

A diferença de pressão convencional e as válvulas programáveis são sistemas passivos. O orifício de pressão selecionado não ajusta as diferentes situações de ICP que aparecem quando a posição do corpo é alterada. O resultado disso é que muitos pacientes com hidrocefalia sofrem de dores de cabeça crônica.

A válvula Gav atua precisamente nesse sentido. Por meio do mecanismo gravitacional, a válvula alterna ativamente o orifício de pressão na medida em que se torna necessário, em virtude das alterações de posição no corpo do paciente, tornando a drenagem do líquido cefalorraquidiano tanto fisiológico quanto possível.

Esse mecanismo também proporcionou a utilização da válvula Gav em pacientes com NPH e em casos da forma extrema de hidrocefalia como a LOVA (long standing over ventriculomegaly in adults)

A válvula é feita de titânio, o que garante sua confiabilidade, resistência à pressão e biocompatibilidade. Seu design moderno facilita a sua implantação na região retro-auricular.

Características

- Combinação das unidades ball-in-cone e gravitacional.
- Ativa adaptação do orifício de pressão em relação ao corpo do paciente, mantendo a drenagem fisiológica do líquido cefalorraquidiano.
- Proteção efetiva contra o retorno do líquido cefalorraquidiano, evitando dores de cabeça crônicas e hematomas.
- Implantação fácil e rápida, diminuindo os riscos de infecção.
- A utilização do titânio na confecção da Gav

MODELO: GAV

Instrução de Uso

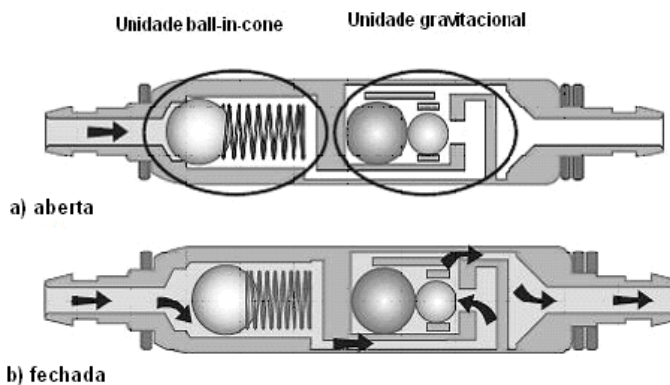
proporciona uma válvula com dimensões ainda menores, diminuindo o risco de obstrução.



A figura mostra o desenho sistemático da válvula. A Gav consiste de uma caixa protetora sólida que abriga uma estrutura frágil com divisões. Na porção proximal, a conhecida unidade ball-in-cone. A mola mantém o orifício de pressão dessa unidade. A unidade gravitacional na porção distal consiste de uma esfera de tântalo que define o orifício de pressão dessa unidade e a esfera de safira, que assegura seu fechamento preciso.

Como opção, um conector ou um cateter de silicone na porção distal da válvula. O código do anel permite a identificação do orifício de pressão através do raio x.

Funcionamento da Válvula



a) Gav em posição horizontal.

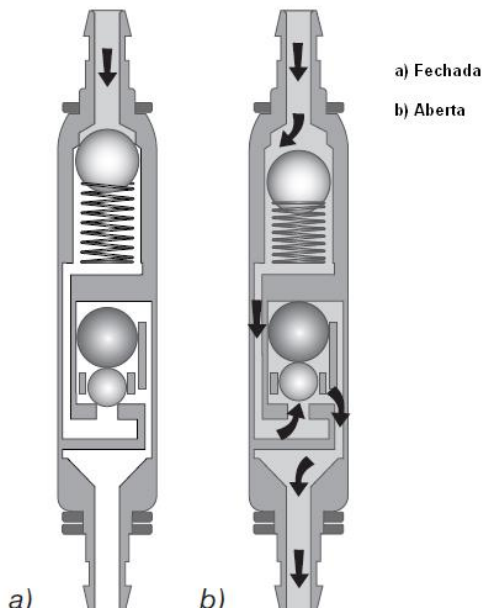
A válvula está fechada evitando o retorno do líquido cefalorraquidiano.

b) Gav aberta –

A pressão intraventricular está aumentada, ultrapassando a força da mola que mantém normalmente a válvula fechada. A esfera sai do cone possibilitando a drenagem do líquido cefalorraquidiano.

MODELO: GAV

Instrução de Uso



Em posição horizontal, a unidade gravitacional da válvula está sempre aberta, não oferecendo nenhuma resistência.

Recomendações

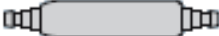





Altura do Paciente (cm)	Válvula Padrão
Acima de 160 cm	5 / 30 cm H ₂ O
Entre 160 -180	5 / 35 cm H ₂ O
Acima de 180	5 / 40 cm H ₂ O

Obs.: A escolha da válvula pode variar de acordo com o histórico do paciente.

Gav está disponível em diferentes níveis de ajuste de pressão. Cada nível de pressão é codificado possibilitando a identificação da válvula através de raio x.

MODELO: GAV

Instrução de Uso

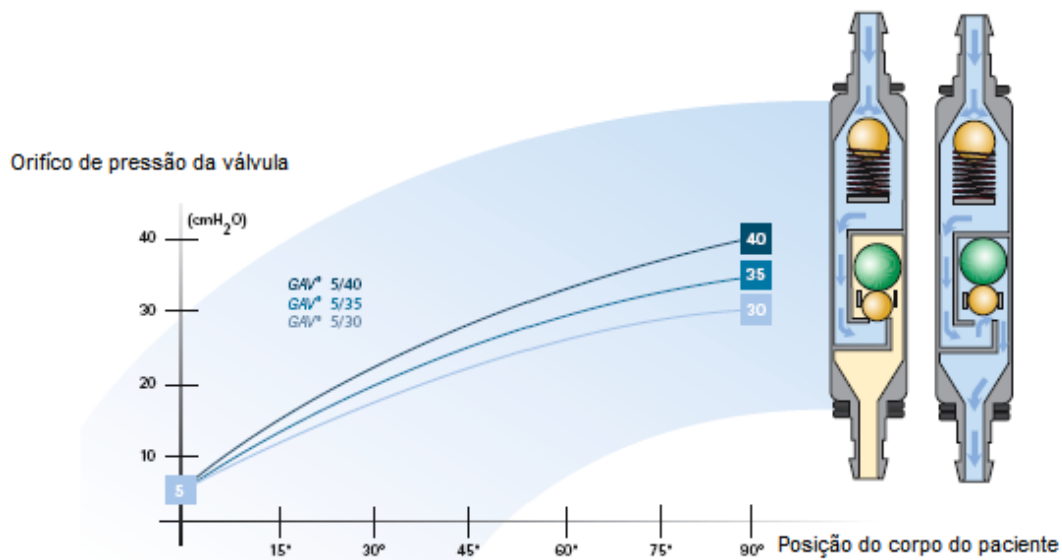
Orifício de Pressão Horizontal / Vertical cm H2O	Código Gav (no raio x)
5 / 30	
5 / 35	
5 / 40	
10 / 30	
10 / 40	
10 / 50	

Posição Supina

A implantação da Gav paralelamente ao eixo do corpo do paciente garante o funcionamento preciso e confiável da válvula.



- Quando o paciente está em posição supina, a válvula está em posição horizontal.
- O ajuste de baixa pressão da unidade ball-in-cone mantém a pressão intraventricular do paciente dentro dos limites fisiológicos.
- O movimento independente das bolas na unidade gravitacional não cria qualquer resistência adicional quando o paciente está em posição supina e automaticamente, mantém o canal aberto nessa posição.



Posição orto-estática

Quando o paciente está em posição orto-estática, a unidade gravitacional é ativada.

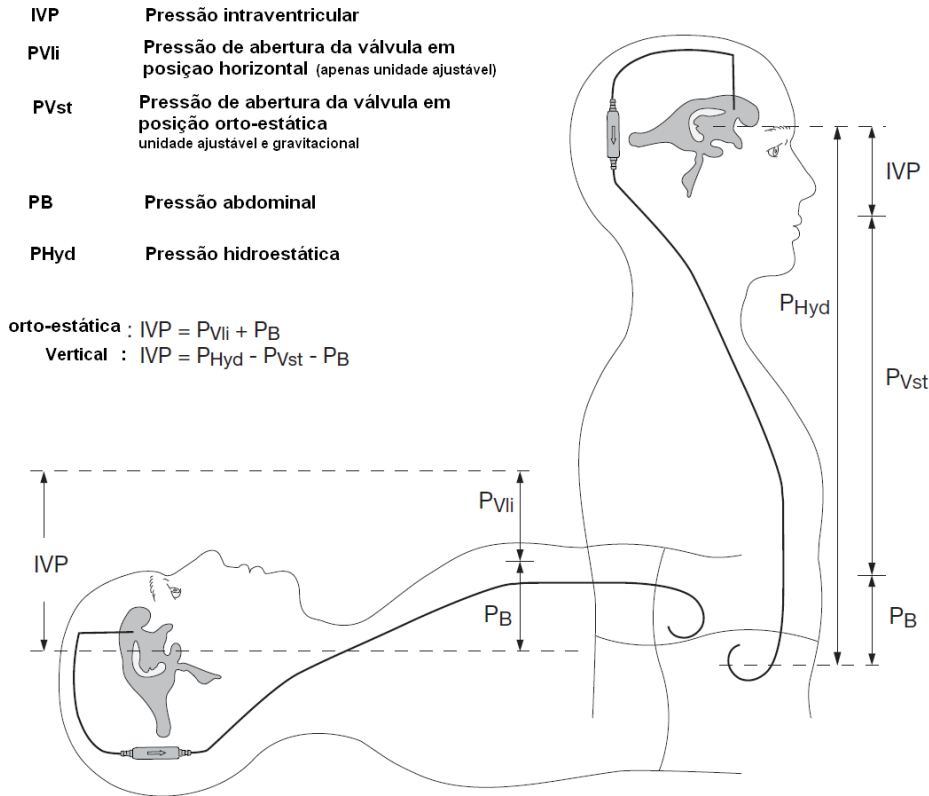


- Um orifício de pressão mais alto é produzido desde que ambos os orifícios de pressão dos dois mecanismos (ball-in-cone e unidade gravitacional) esteja superados.
- O orifício de pressão mais alto na posição vertical previne o retorno do líquido cefalorraquidiano e garante a pressão fisiológica intracraniana nessa posição.

Princípios Físicos

MODELO: GAV

Instrução de Uso



A Gav regula a pressão intraventricular do paciente tanto na posição orto-estática quanto na posição horizontal. Na posição horizontal e em se tratando de pacientes saudáveis, a pressão é positiva. Para poder regular a pressão por meio da drenagem da válvula, deve ser selecionada uma escala de pressão adequada, levando em consideração a pressão na cavidade abdominal. A pressão intraventricular é obtida através da soma de pressão da abertura da válvula e da pressão da cavidade abdominal.

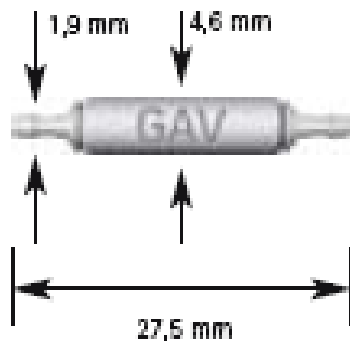
Na posição orto-estática, em se tratando de pessoas saudáveis, a pressão intraventricular é negativa. Para poder regular a pressão por meio da drenagem da válvula, deve ser selecionada uma pressão de abertura da válvula muito mais alta. Somente dessa forma a válvula poderá compensar a pressão hidrostática, menos a pressão da cavidade abdominal e a pressão intraventricular desejada, ligeiramente negativa.



A válvula está disponível com diferentes acessórios:

MODELO: GAV

Instrução de Uso

Gav – A válvula – Válvula com 2 (duas) conexões

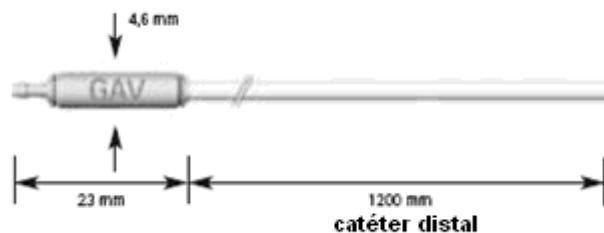


Código	Nível de pressão da válvula (cmH ₂ O*)		
			
FV 310 T	up to 160 cm**	5	30
FV 311 T	160 - 180 cm**	5	35
FV 312 T	over 180 cm**	5	40
FV 313 T		10	30
FV 314 T		10	40
FV 315 T		10	50

** Níveis de pressão padrão podendo variar de acordo com o paciente e seu histórico médico

* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

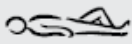

Gav – Com cateter distal – Válvula com cateter distal pré-adaptado



Todos os cateteres – d₁ = 1.2 mm e d_o = 2.5 mm

MODELO: GAV

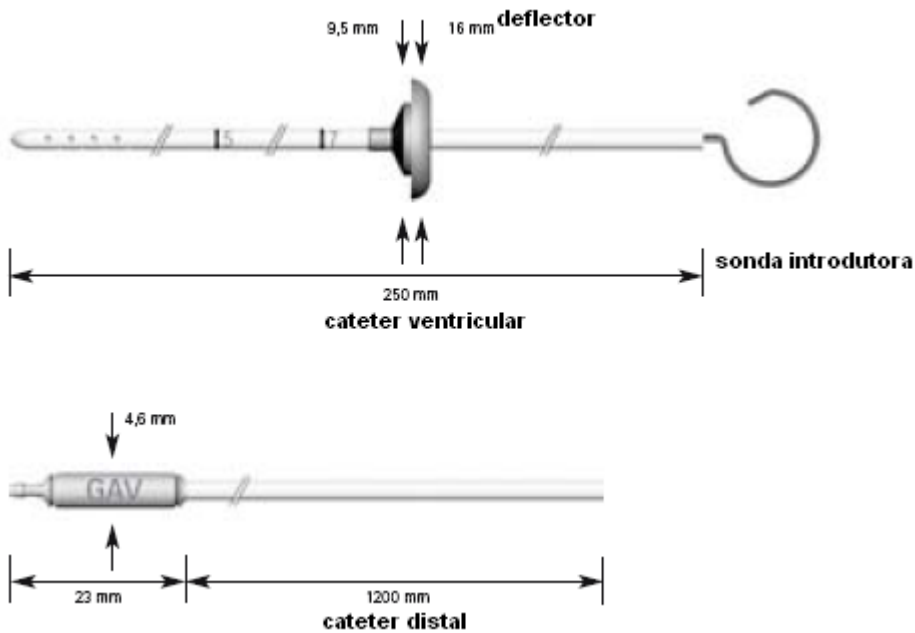
Instrução de Uso

Código	Nível de pressão da válvula (cmH ₂ O*)	
		
FV 316 T	up to 160 cm**	5 / 30
FV 317 T	160 - 180 cm**	5 / 35
FV 318 T	over 180 cm**	5 / 40
FV 319 T		10 / 30
FV 320 T		10 / 40
FV 321 T		10 / 50

** Níveis de pressão padrão podendo variar de acordo com o paciente e seu histórico médico

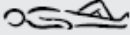

* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

Sistema Gav – Sistema com um conector



- Todos os cateteres – d₁ = 1.2 mm e d_o = 2.5 mm
- Cateter ventricular com sonda introdutora e deflector.
- Válvula com cateter dista pré-adaptado.

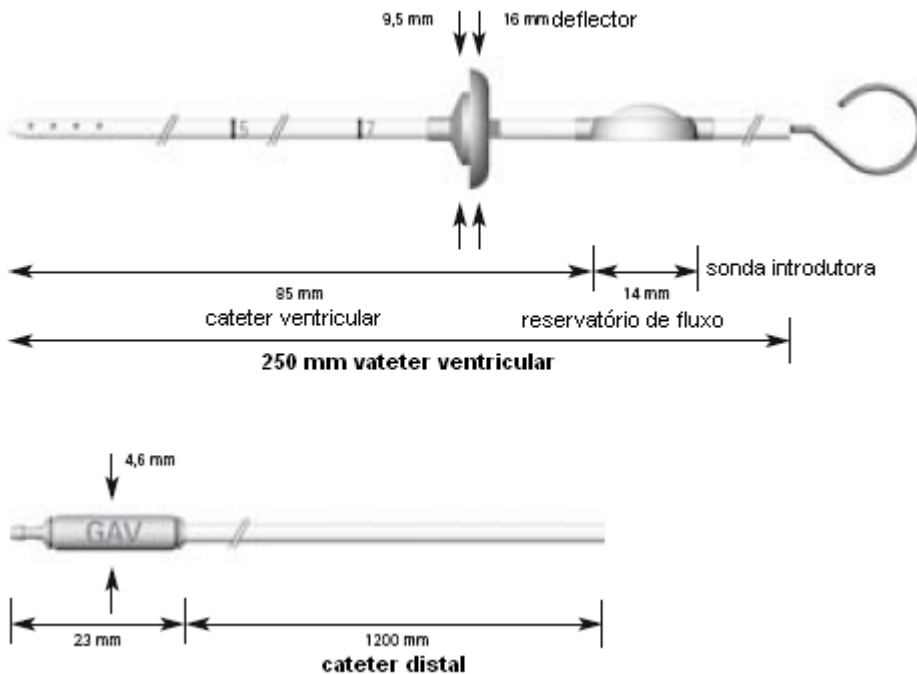
MODELO: GAV
Instrução de Uso

Código	Nível de pressão da válvula		I (cmH ₂ O*)
			
FV 322 T	up to 160 cm**	5	30
FV 323 T	160 - 180 cm**	5	35
FV 324 T	over 180 cm**	5	40
FV 325 T		10	30
FV 326 T		10	40
FV 327 T		10	50

** Nível de pressão padrão podendo variar de acordo com o paciente e seu histórico médico

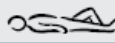

* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

Gav – Sistema com reservatório de fluxo – Sistema com um conector



- Todos os cateteres – $d_1 = 1.2 \text{ mm}$ e $d_o = 2.5 \text{ mm}$
- Cateter ventricular com sonda introdutora integrada ao reservatório de fluxo
- Válvula com cateter distal pré-adaptado.

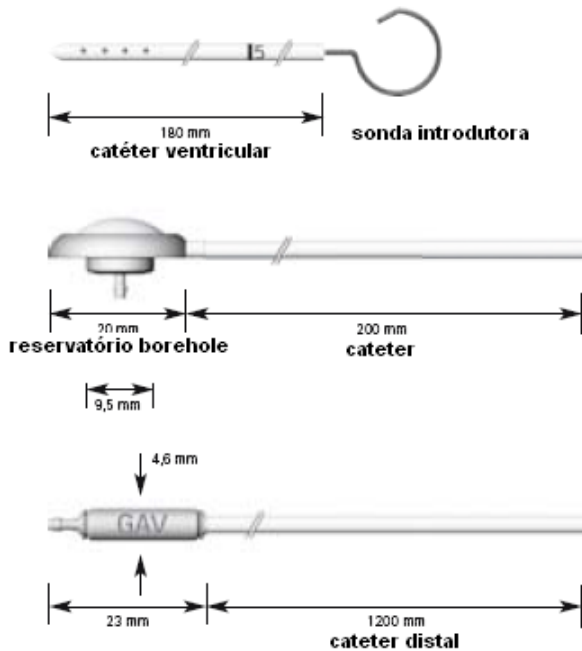
MODELO: GAV
Instrução de Uso

Código	Nível de pressão da válvula (cmH ₂ O*)		
			
FV 328 T	up to 160 cm**	5	30
FV 329 T	160 - 180 cm**	5	35
FV 330 T	over 180 cm**	5	40
FV 331 T		10	30
FV 332 T		10	40
FV 333 T		10	50

** Níveis de pressão padrão podendo variar de acordo com o paciente e seu histórico médico



* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

Gav – Sistema com reservatório de fluxo – Sistema com dois conectores



- Todos os cateteres – d₁ = 1.2 mm e d_o = 2.5 mm
- Cateter ventricular com sonda introdutora.
- Reservatório Borehole com cateter integrado.
- Válvula com cateter distal pré-adaptado.

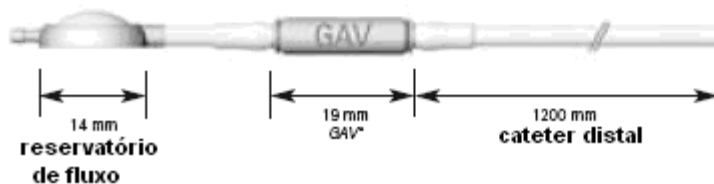
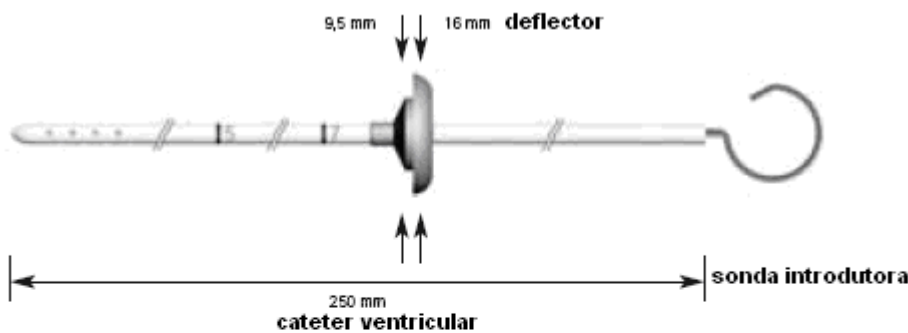
MODELO: GAV
Instrução de Uso

Código	Nível de pressão da válvula (cmH ₂ O*)		
			
FV 334 T	up to 160 cm**	5	30
FV 335 T	160 - 180 cm**	5	35
FV 336 T	over 180 cm**	5	40
FV 337 T		10	30
FV 338 T		10	40
FV 339 T		10	50

** Níveis de pressão recomendado podendo variar de acordo com o paciente e seu histórico médico.

* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

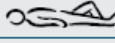

Gav – Sistema com reservatório de fluxo – Sistema com um conector



- Todos os cateteres – $d_1 = 1.2 \text{ mm}$ e $d_o = 2.5 \text{ mm}$
- Cateter ventricular com sonda introdutora e deflector.
- Válvula com cateter distal pré-adaptado e reservatório de fluxo.

MODELO: GAV

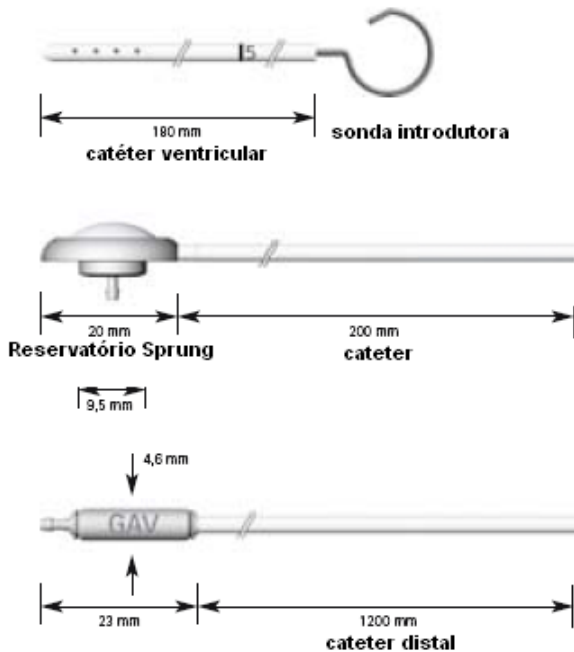
Instrução de Uso

Código	Nível de pressão da válvula (cmH ₂ O*)		
			
FV 340 T	up to 160 cm**	5	30
FV 341 T	160 - 180 cm**	5	35
FV 342 T	over 180 cm**	5	40
FV 343 T		10	30
FV 344 T		10	40
FV 345 T		10	50

**Nível de pressão padrão podendo variar com o paciente e seu histórico médico.

* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

Gav- Sistema com reservatório Sprung – Sistema com dois conectores

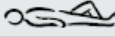



O Reservatório Sprung previne o retorno do líquido cefalorraquidiano para o sistema ventricular.

- Todos os cateteres – d₁ = 1.2 mm e d_o = 2.5 mm
- Cateter ventricular com sonda introdutora.
- Reservatório Sprung com cateter introdutor.
- Válvula com cateter distal pré-adaptado e reservatório de fluxo.

MODELO: GAV

Instrução de Uso

Código	Nível de pressão da válvula (cmH ₂ O*)	
		
FV 346 T	smaller than 160 cm**	5 / 30
FV 347 T	160 - 180 cm**	5 / 35
FV 348 T	over 180 cm**	5 / 40
FV 349 T		10 / 30
FV 350 T		10 / 40
FV 351 T		10 / 50

Níveis de pressão padrão podendo variar com o paciente e seu histórico médico.

* 1 cmH₂O = 0,74 mmHg

Formas de apresentação do produto:

O Sistema para Hidrocefalia AEscULAP pode ser apresentado como:

1. **DualSwitch-Valve®** - disponível em diferentes limites de pressão como um equipamento simples ou completo em diferentes configurações:

a) DualSwitch-Valve® : válvula simples / diferentes limites de pressão / 3 limites de pressão baixo em posição de decúbito / 3 limites de pressão em posição em pé

b) DualSwitch-Valve® : com cateteres pré-adaptado (proximal, peritoneal sem cateter ventricular)

c) DualSwitch-Valve® : com cateter distal pré-adaptado

d) DualSwitch-Shuntsystem® : Sistema de duas peças com uma conexão DualSwicht-Valve / Defletor / Sonda introdutora/ Conector reto / Cateteres ventricular e peritoneal

e) DualSwitch-Shuntsystem® : Sistema de três peças com duas conexões DualSwicht-Valve / Reservatório de fluido / Sonda introdutora / Cateteres ventricular e

MODELO: GAV**Instrução de Uso**

peritoneal

f) DualSwitch-Shuntsystem® : Sistema de três peças com duas conexões
DualSwicht-Valve / Reservatório de fluido / Deflector / Sonda introdutora / Cateteres
ventricular e peritoneal

g) DualSwitch-Shuntsystem® : Sistema de duas peças com uma conexão
DualSwicht-Valve / Reservatório de fluido / Deflector / Sonda introdutora / Cateteres
ventricular e peritoneal

h) DualSwitch-Valve® : para derivação lombar-peritoneal / válvula simples

i) DualSwitch-Shuntsystem® : para derivação lombar-peritoneal / DualSwitch-Valve /
Reservatório de fluido / Cateter peritoneal

2. PAEDI-GAV® - disponível em diferentes limites de pressão como um equipamento
simples ou completo em diferentes configurações:

a) PAEDI-GAV® : válvula com cateter distal / 6 limites de pressão / 2 limites de pressão baixo
em posição deitado / 4 limites de pressão em posição em pé

b) PAEDI-GAV -Shuntsystem® : Sistema de duas peças com uma conexão
PAEDI-GAV-Valve / Defletor / Estilete introdução / Cateteres ventricular e distal

c) PAEDI-GAV -Shuntsystem® : Sistema de duas peças com uma conexão
PAEDI-GAV-Valve / Reservatório de fluido / Defletor / Estilete introdução / Cateteres
ventricular e distal

3. GAV® - disponível em diferentes limites de pressão como um equipamento simples ou
completo em diferentes configurações:

a) Gav – a válvula com duas conexões;

MODELO: GAV**Instrução de Uso**

- b) *Gav – Com cateter distal – Válvula com cateter distal pré-adaptado;
Todos os cateteres – $d_1 = 1.2$ mm e $d_o = 2.5$ mm*
 - c) *Gav – Sistema com um conector;
Cateter ventricular com sonda introdutora e deflector.
Válvula com cateter distal pré-adaptado.*
 - d) *Gav – Sistema com reservatório de fluxo – Sistema com um conector;
Cateter ventricular com sonda introdutora integrada ao reservatório de fluxo
Válvula com cateter distal pré-adaptado.*
 - e) *Gav – Sistema com reservatório de fluxo – Sistema com 2 conectores;
Cateter ventricular com sonda introdutora.
Reservatório Borehole com cateter integrado.
Válvula com cateter distal pré-adaptado.*
 - f) *Gav Sistema com reservatório de fluxo – Sistema com um conector
Cateter ventricular com sonda introdutora e deflector.
Válvula com cateter distal pré-adaptado e reservatório de fluxo.*
 - g) *Gav – Sistema com reservatório Sprung – Sistema com 2 conectores;
Cateter ventricular com sonda introdutora.
Reservatório Sprung com cateter introdutor.
Válvula com cateter distal pré-adaptado e reservatório de fluxo.*
- 4. MonoStep-Valve®** - disponível em 5 diferentes limites de pressão como um equipamento simples ou completo em diferentes configurações:
- a) MonoStep-Valve®: válvula simples / 5 limites de pressão
 - b) MonoStep-Valve®: com cateteres pré-atachados (proximal, distal, sem cateter ventricular)
 - c) MonoStep-Valve®: Sistema de três peças com duas conexões
MonoStep-Valve / Reservatório de fluido / Estilete introdução / Cateteres ventricular e distal
 - d) MonoStep-Shuntsystem®: Sistema de três peças com duas conexões
MonoStep-Valve / Reservatório de fluido / Estilete introdução / Cateteres ventricular e distal

MODELO: GAV

Instrução de Uso

e) MonoStep-Shuntsystem®: Sistema de duas peças com uma conexão

MonoStep-Valve / Reservatório de fluido / Deflector / Estilete introdução / Cateteres ventricular e distal

5. ShuntAssistant® - disponível em 5 diferentes limites de pressão, com ou sem cateteres atachados :

a) ShuntAssistant® simples: válvula simples / 5 limites de pressão

b) ShuntAssistant®: com cateteres pré-atachados (proximal, distal, sem cateter ventricular)

c) ShuntAssistant®: com cateter distal pré-atachado

6. Acessórios:

a) Cateteres (*Catheters*):

- **Cateter peritoneal**
- Cateter ventricular – com estilete introduzido
- Cateter ventricular – Borehole Deflector

b) *Conectores* (Titanium Connectors)

- Conector de titânio não angulado (reto)
- Conector de titânio em forma de Y
- Conector de titânio em forma de T
- Conector de titânio em forma de X
- Plug de titânio

c) Reservatório de fluido (*Flushing Reservoir*)

- Flushing Reservoir simples
- Flushing Reservoir (com cateter distal pre-adaptado (60 cm)
- Flushing Reservoir (pequeno) para aplicações pediátricas

- Flushing Reservoir-set (com deflector, estilete introduzido e cateter ventricular)
- Flushing Reservoir-set (pequeno) para aplicações pediátricas (com deflector, estilete introduzido e cateter ventricular)

d) *Deflectores* (*Deflector*)

- Deflector (grande)
- Deflector (pequeno) para aplicações pediátricas

MODELO: GAV

Instrução de Uso

- Deflector (grande)) com cateter ventricular e sonda introdutora , marcado
- Deflector (pequeno) com cateter ventricular, sonda introdutora para aplicações pediátricas, marcado

e) Reservatórios (*Burrhole Reservoir*)

- Burrhole Reservoir – com cateter distal pré-adaptado (60 cm)
- Burrhole Reservoir simples
- Etou Reservoir - com conexão de ângulo cambiável
- Burrhole Port
- Burrhole Reservoir-Set – com cateter distal pré-aadaptado (60 cm), cateter ventricular e estilete de introdução
- Burrhole Reservoir-Set – com cateter ventricular e sonda introdutora

Esses acessórios vem na mesma embalagem do produto, mas para algumas indicações médicas, o médico pode solicitar um acessório diferente do que está na embalagem, de acordo com o tamanho, dimensão, etc.

Acessórios exclusivos do modelo GAV, mas que em alguns casos podem ser obtidos separadamente conforme a prescrição médica.

Artigo	Descrição
Cateter FV070P	600 mm
Cateter FV071P	900 mm
Cateter FV072P	1200 mm
Deflector FV010T	Grande 16 mm
Deflector FV011T	Pequeno 10 mm
Cateter ventricular FV075P	Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada e deflector grande.
Cateter ventricular FV078P	Cateter ventricular 250 mm com sonda graduada e deflector grande.
Cateter ventricular FV076P	Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada e deflector.
Reservatório FV028T	Grande 20 mm
Reservatório FV029T	ETOU, grande com conector ajustável.
Reservatório FV039T	Pequeno, 14 mm.
Reservatório FV027T	Grande, 20 mm com cateter integrado 600 mm.

MODELO: GAV

Instrução de Uso

Reservatório FV054T	Pequeno, 14 mm com cateter integrado 200 mm.
Reservatório FV032T	- Grande 20 mm
Reservatório FV031T	- Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada. - Grande 20 mm com cateter 600 mm.
Reservatório FV041T	- Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada. - Pequeno 14 mm
Reservatório FV033T	- Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada. - Grande 20 mm
Reservatório FV035T	Pequeno 14 mm.
Reservatório FV034T	Grande, 20 mm com cateter integrado 600 mm.
Reservatório FV030T	Grande 20 mm
Reservatório FV040T	Pequeno, 14 mm.
Reservatório FV036T	- Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada. - Reservatório grande de 20 mm com cateter integrado de 600 mm.
Reservatório FV037T	- Deflector grande 16 mm - Cateter ventricular 180 mm com sonda e reservatório grande de 20 mm
Reservatório FV042T	- Deflector grande 16 mm - Pequeno 14 mm
Reservatório FV036T	- Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada. - Cateter ventricular 180 mm com sonda graduada. - Reservatório grande de 20 mm c/ cateter integrado de 600 mm.
Reservatório FV037T	- Deflector grande 16 mm - Cateter ventricular 180 mm com sonda e reservatório grande de 20 mm
Reservatório FV038T	- Deflector grande 16 mm - Cateter ventricular 85 mm graduado com - Reservatório integrado pequeno de 14 mm com cateter distal e sonda
Conector de Titânio FV012T	- Deflector pequeno 10 mm 1 pc
Conector de Titânio FV013T	5 pcs
Conector de Titânio FV014T	10 pcs
Conector de Titânio FV015T	1 pc
Conector de Titânio FV016T	5 pcs

MODELO: GAV

Instrução de Uso

Conector de Titânio FV017T	10 pcs
Conector de Titânio FV018T	1 pc
Conector de Titânio FV019T	5 pcs
Conector de Titânio FV020T	10 pcs
Conector de Titânio FV021T	1 pc
Conector de Titânio FV022T	5 pcs
Conector de Titânio FV023T	10 pcs

Composição

▶ **Válvula**

Dispositivo	Material	Referência
Corpo	Titânio (TiAl6V4)	ISO 5832-3 e ASTM F 136
Esfera de tântalo	Tântalo	ASTM 560
Esfera de safira	Alfa-safir	DIN ISO 6474, ASTM F603
Corpo dos reservatórios	Titânio (TiAl6V4)	ISO 5832-3 e ASTM F 136
Membrana	Silicone MED 4765 (Nusil)	ISO 10993
Tubos de silicone	Silicone MED 4765 (Nusil) com 15% de BaSO₄	ISO 10993
Cateter ventricular	Silicone MED 4765 (Nusil) com 15% de BaSO₄ + pó de Tantalum + MED 2000 (Nusil) + MED2 4213 + traços de dióxido de titânio	ISO 10993
Deflector	Titânio (TiAl6V4)	ISO 5832-3 e ASTM F136

Descrição do sistema Gav

Reservatório Borehole – O reservatório borehole é colocado no orifício do taladro na placa cranial, permitindo a medição da pressão intraventricular, injetar fármacos e extrair amostras do

MODELO: GAV

Instrução de Uso

líquido cefalorraquidiano. Sua sólida base de titânio é altamente resistente a perfurações.

Reservatório Sprung – O Reservatório Sprung é um reservatório Borehole especial. Esse reservatório incorpora uma válvula em sua base que permite a circulação do líquido cefalorraquidiano. Esse mecanismo impede que o líquido cefalorraquidiano se direcione para o cateter ventricular durante o procedimento de drenagem.

Reservatório Flushing – O reservatório Flushing é uma pré-câmara que se situa sobre a placa cranial. Esse reservatório permite que se determine a pressão intraventricular, injetar fármacos, extrair o líquido cefalorraquidiano e checar a válvula mediante apalpação. Sua sólida base de titânio é resistente a perfurações. Uma pré-câmara especial é o reservatório de controle. Esse reservatório incorpora uma válvula na sua entrada proximal, permitindo a circulação do líquido cefalorraquidiano. Esse mecanismo impede que o líquido cefalorraquidiano se direcione para o cateter ventricular durante o procedimento de drenagem.



ATENÇÃO

Uma drenagem freqüente pode produzir líquido cefalorraquidiano excessivo provocando condições de pressão não fisiológicas. O paciente deve ser informado sobre esse tipo de situação.



ATENÇÃO

O deflector permite selecionar o comprimento do cateter que penetra o crânio antes de sua implantação, devido ao seu estrito ajuste no cateter ventricular. O cateter ventricular se desvia em ângulo reto no orifício do taladro.

Sistema de Tubos – A Gav foi projetada para garantir a pressão ventricular de acordo com as indicações estabelecidas pelo médico. A válvula está disponível como um sistema de desvio ou com uma válvula individual, com ou sem o cateter distal. As unidades de válvula individual devem ser utilizadas com cateteres que apresentem diâmetro interno de 1.2 mm e com diâmetro externo de aproximadamente 2.5 mm. O conector da válvula permite a utilização de cateteres com diâmetro interno entre 1.0 e 1.5 mm. O diâmetro externo do cateter deveria ser o dobro do diâmetro interno. Em todo caso, o cateter deve ser cuidadosamente fixado com uma ligadura nos conectores da válvula. Deve-se evitar ao máximo que os cateteres se dobrem. Os cateteres fornecidos não influenciam praticamente a pressão caudal.

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

O Sistema Gav é indicado em casos de hidrocefalia, para a drenagem do líquido cefalorraquidiano dos ventrículos para o peritônio.

1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

MODELO: GAV**Instrução de Uso****1.3.1 Precauções**

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da aplicação cirúrgica de todos os componentes da válvula.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes da válvula e pela sua implantação.
- A **Aesculap** não se responsabiliza por quaisquer complicações devidas a indicação errada, a escolha errada da válvula, a combinação incorreta dos componentes da válvula, nem por técnicas de operação erradas, pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de uso deverão ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes provenientes de diferentes fabricantes.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, sua designação, bem como os números de lote e, se necessário, de série.

1.3.2 Restrições**Implantações repetidas**

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

1.3.3 Advertências**Antes da utilização, verificar:**

- Todos os componentes necessários estão disponíveis;
- Condições de operação altamente assépticas;
- O cirurgião e sua equipe conhecem as informações necessárias à técnica cirúrgica;
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral;

Efeitos secundários e interações

MODELO: GAV**Instrução de Uso****Complicações no Tratamento**

Durante o tratamento da hidrocefalia, através de um sistema de drenagem, podem surgir complicações, como no caso de toda intervenção cirúrgica. Lamentavelmente, parte dos problemas que surgem podem estar direta ou indiretamente relacionados com o sistema de válvula implantado. Tais complicações consistem em obstrução do sistema de drenagem ou mesmo uma drenagem excessiva involuntária do líquido cefalorraquidiano.

OBS: EM CASOS DE EFEITOS ADVERSOS, O ÓRGÃO SANITÁRIO DEVE SER INFORMADO.

1.3.4 Cuidados Especiais:

- A válvula só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulada por pessoal qualificado;
- Não utilizar para outros fins, que não aqueles recomendados pelo fabricante. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- A válvula é fornecida estéril e, portanto, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, deve ser considerada não estéril e descartada.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Nunca utilizar componentes da válvula danificados ou removidos por via cirúrgica;
- Na manipulação deste dispositivo, devem ser tomados cuidados para que seja realizado de modo asséptico;
- **Esse produto é destinado para uso único. Não re-esterilizar ou reusar. Descartar este produto de acordo com as normas para material praticadas em hospitais.**

Armazenamento e Transporte:

- **A AESCULAP** fornece os implantes **esterilizados**;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade;

MODELO: GAV**Instrução de Uso**

- Gav deve ser manipulada com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

Condições especiais de armazenamento

- Manejar e estocar os componentes com cuidado.
- Quedas, cortes, dobras ou arranhões ou na superfície podem danificar o implante.
- Inspeção e experimentação são recomendadas previamente à cirurgia para verificar se os implantes foram danificados durante o armazenamento ou outros procedimentos anteriores.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação, transporte e empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Descarte

Os sistemas que apresentarem defeitos, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. Os implantes não podem ser reutilizados.

Esterilização

A válvula é esterilizada à vapor em condições extremamente controladas. Uma dupla embalagem de bolsas estéreis garante a esterilidade durante um período de 5 anos. A data de vencimento está impressa na embalagem do produto.

Reesterilização

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

Esclarecimentos sobre o uso do produto

- O procedimento operatório deve ser realizado por um cirurgião médico especializado, com conhecimento detalhado de técnica cirúrgica..

MODELO: GAV

Instrução de Uso

- Antes da cirurgia é indispensável realizar raios-X e tomografias, a fim de determinar com exatidão a posição correta do implante.

Procedimento de Prova

Todas as válvulas Gav cumprem com as especificações de funcionamento indicadas na rotulagem. Não se pode efetuar uma comprovação das propriedades dinâmicas da válvula através de uma prova estática conduzida no centro cirúrgico.

Caso o cirurgião ainda assim deseje se certificar que válvula cumpre com todas as especificações indicadas pelo fabricante, o procedimento deve ser executado no centro cirúrgico. Toda via é importante saber que esse teste não é tão preciso quando comparado com os testes realizados durante o processo de fabricação do dispositivo.

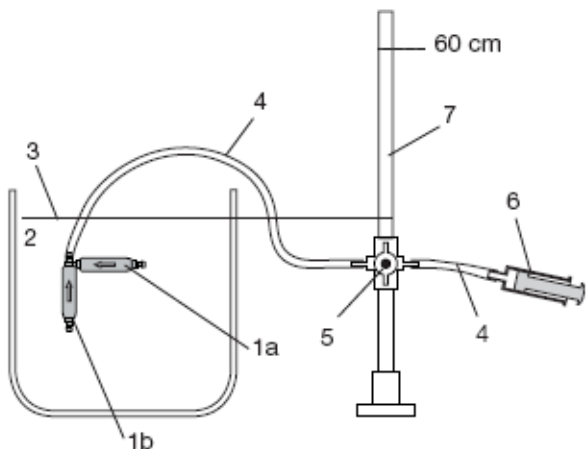


Realizar o teste mantendo sempre as condições de esterilidade evitando que haja contaminação por partículas.

Método – Componentes necessários:

- 1) Recipiente para líquido estéril
- 2) Manômetro estéril de 60 cm graduado em mm com chave de 3 passos na base;
- 3) Seringa estéril de 30 cc a 50 cc;
- 4) Filtro estéril de 5 μ para seringa;
- 5) Adaptador estéril para tubos;
- 6) Tubo estéril de silicone.

Montagem dos componentes



- 1 a – Gav na posição horizontal
- 1 b – Gav na posição vertical
- 2 – Recipiente
- 3 – Nível de água constante
- 4 – Tubo de silicone
- 5 – Chave
- 6 – Seringa com filtro
- 7 – Manômetro

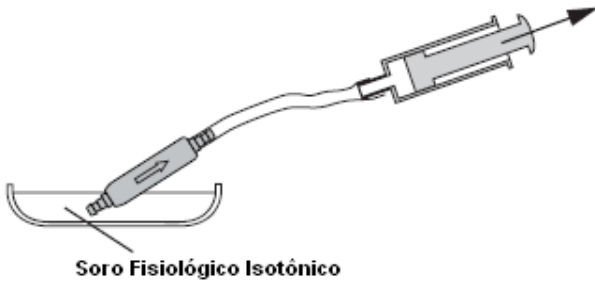


Figura 1

a) Coloque o manômetro e o recipiente de modo que o ponto zero do manômetro e o nível de líquido do recipiente se encontrem na mesma altura.

b) Preencher a seringa, com o filtro estéril de 5 μ na extremidade, com água estéril. Remover o filtro quando a seringa estiver preenchida.

c) Conectar a seringa, o manômetro e o tubo de silicone como mostra a figura. Utilizar o adaptador de tubos se for preciso.

d) Para extrair o ar do tubo, gire a chave como mostra a figura ao lado. Pequenas bolhas de ar podem surgir caso teste seja feito errado.

e) Submergir o tubo de silicone no recipiente de água estéril e limpe-o com água estéril da seringa. Observar detalhadamente o recipiente de água estéril para se certificar que as bolhas de ar não permaneçam na porção distal da válvula conectada.

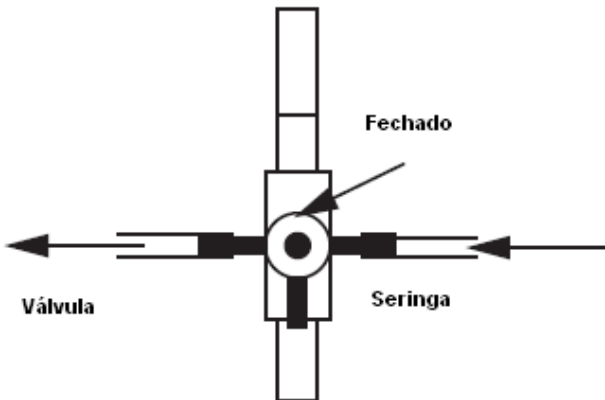
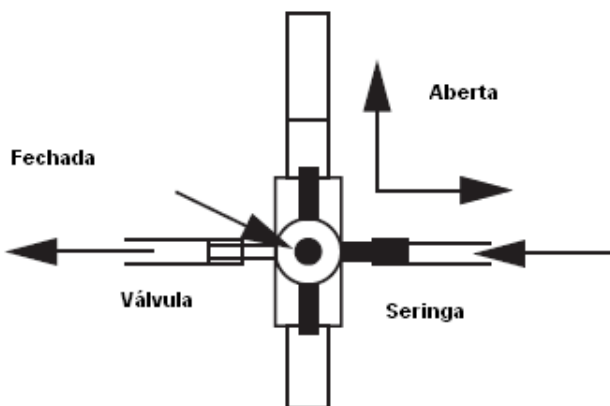


Figura 2



Calibrando o dispositivo

MODELO: GAV

Instrução de Uso

- a) Gire a chave como mostra a figura ao lado. Preencher o manômetro com no mínimo 5 cm de H₂O

Figura 3

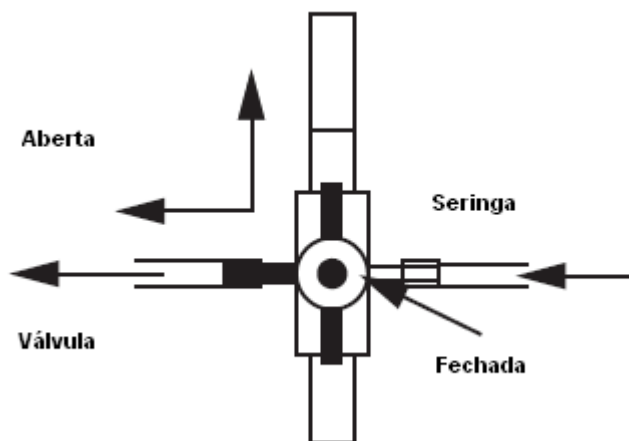


Figura 4

- a) Com o tubo de silicone submerso no líquido estéril, gire a chave de modo que a seringa fique isolada do manômetro.
- b) Permita que a coluna de água no manômetro goteje.
- c) A coluna de água deve gotejar no ponto zero. Ajustar o ponto zero do manômetro para o nível de água do recipiente e deixe fluir se houver necessidade.
- d) O manômetro está calibrado no nível zero de água do recipiente. Fixar o manômetro para conservar a posição em relação a água do recipiente.

Procedimento de Teste



Durante o teste, a válvula deve estar submersa em um recipiente com água estéril. O ponto zero do manômetro deve estar alinhado com o nível de água do recipiente para que se possam obter resultados válidos.

- a) Conectar a válvula que deve ser testada no equipamento estéril de teste.
- b) Girar a chave e preencher o manômetro com 10 cm de H₂O acima do orifício de pressão. (exemplo: Para testar a Gav com o orifício de pressão calibrado para 5 cm de H₂O

MODELO: GAV

Instrução de Uso

horizontal e 25 cm H₂O vertical, o manômetro é preenchido com 15 cm de H₂O com a chave na posição horizontal e 40 cm H₂O com a chave na posição vertical. **(Figura 3)**

- c) Virar a chave como ilustrado na **figura 2** – O manômetro ficará isolado
- d) Elimine o ar da válvula completando-a com cuidado com água estéril. Movimentar a válvula vigorosamente para facilitar a eliminação do ar.
- e) Submergir a válvula estéril no recipiente de água estéril. A porção distal da válvula deve permanecer abaixo da água para se obter resultados válidos.
- f) Manter cuidadosamente a circulação através da válvula de modo que a seringa fique isolada. Com a chave estando na posição correta, a coluna de água deve começar a baixar. Agora, a seringa está isolada da válvula e já não é mais necessário se manter a circulação. Se a coluna não descer, repita o procedimento da letra b a f. **(Figura 4)**
- g) Deixar que o nível de água do manômetro desça uns 2 a 2,5 minutos. Fazer a leitura resultante no manômetro.

Resultados da prova de pré-implantação

A tabela a seguir mostra os resultados que deveriam ser alcançados com esse método. Para a verificação das válvulas, o teste de fábrica é mais preciso e apresenta uma tolerância mais alta.

Posição Horizontal da válvula

<i>Pressão de abertura cm H₂O</i>	<i>Valores de pressão aceitáveis</i>
5 cm H ₂ O	1-7 cm H ₂ O
10 cm H ₂ O	5-12 cm H ₂ O

Posição vertical da válvula

<i>Pressão de abertura cm H₂O</i>	<i>Valores de pressão aceitáveis</i>
30 cm H ₂ O	15-32 cm H ₂ O
35 cm H ₂ O	17,5-37 cm H ₂ O
40 cm H ₂ O	20-42 cm H ₂ O
50 cm H ₂ O	25-52 cm H ₂ O

Teste de segurança contra o retorno do líquido

Esse teste é realizado com o mesmo tipo de equipamento utilizado no teste de pré-implantação. A válvula é preenchida cuidadosamente com soro fisiológico estéril utilizando-se a seringa para retirar o ar da mesma. **(Figura 5)**

A válvula é conectada no sentido contrário a direção do fluxo. A saída da válvula deve estar no nível zero do manômetro. O manômetro deve ser preenchido até 14 cm de H₂O, conforme a figura abaixo. **(Figura6)**



Figura 5

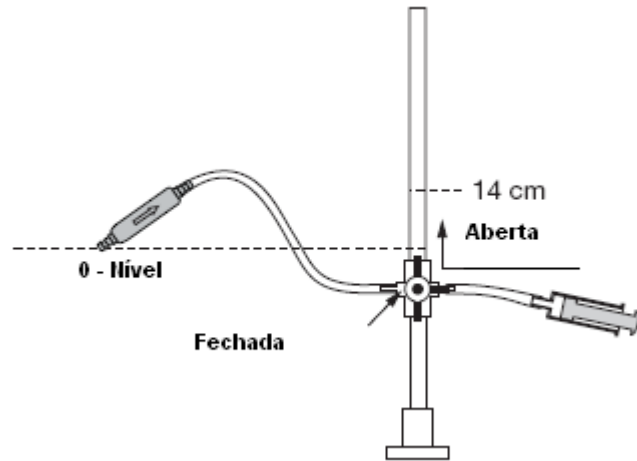
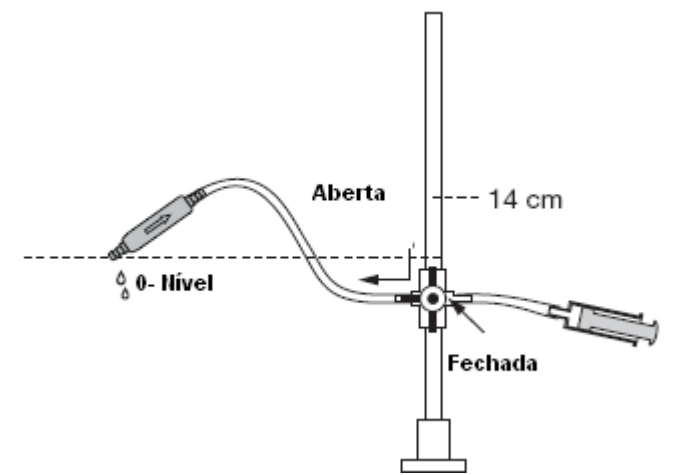


Figura 6

A chave é utilizada para desbloquear o fluxo na válvula e bloquear o fluxo na seringa. Nessa configuração, Não mais que 2 gotas (0.1 cc) por minuto devem emergir da porção proximal da válvula, conforme a figura abaixo.



Procedimento Cirúrgico

Colocação do cateter ventricular

MODELO: GAV**Instrução de Uso**

Para colocação do cateter ventricular, técnicas cirúrgicas distintas podem ser utilizadas. A incisão na pele deve ser realizada preferencialmente em forma de lóbulo, com ramificação em direção ao cateter de drenagem ou mediante um corte reto, somente em casos excepcionais.

Para evitar derramamento do líquido cefalorraquidiano, deve se procurar fazer uma abertura na dura-máter o quanto menor for possível, após a aplicação do borehole (reservatório). O cateter ventricular é reforçado pela sonda introdutora fornecida pelo produto.

A Gav está disponível em vários modelos:

Quando se utiliza a Gav Shunt System com reservatório Borehole ou reservatório Sprung, o cateter ventricular é implantado em primeiro lugar. Uma vez que a sonda introdutora é retirada, a desobstrução do cateter ventricular pode ser checada através da checagem do gotejamento do líquido cefalorraquidiano. O cateter é diminuído e o reservatório borehole é conectado com uma conexão segura com uma ligadura. A incisão da pele não deve estar localizada sobre o reservatório.

A Gav Shunt System com reservatório Flushing ou reservatório de controle vem acompanhada de um deflector. O deflector é utilizado para ajustar a posição de deflexão antes da implantação do cateter ventricular. O cateter é deflectedado. A pré-câmara é colocada no lugar. A posição do cateter ventricular deve ser inspecionada novamente por tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

Posicionamento da Gav

A Gav opera de diferentes maneiras, dependendo da posição do paciente; Consequentemente, é importante que a válvula seja implantada paralelamente ao eixo do corpo. Um local confortável para a implantação da válvula é atrás do ouvido. Seguindo a incisão na pele e a construção do túnel, não a interrompendo, o cateter é impelido para o local escolhido para a implantação da válvula. Caso haja necessidade, o cateter pode ser diminuído e a Gav é colocada mediante uma ligadura. Todo cuidado deve ser tomado para que a válvula não se posicione abaixo da incisão. A Gav é marcada com uma flecha que indica a direção dos pés do paciente.

Posicionamento do cateter peritoneal

O local de colocação do cateter peritoneal vai depender da decisão do cirurgião. Exemplo: O cirurgião pode colocá-lo para – umbilicalmente em direção horizontal ou em posição transretal, na altura do epigástrico.

Recomenda-se retirar o cateter peritoneal com um reconstrutor de túnel subcutâneo. Pode ser necessário uma incisão auxiliar, desde que a válvula esteja no local onde o cateter deveria estar posicionado.

O cateter peritoneal que geralmente está fixado a Gav apresenta uma extremidade distal aberta e não apresenta ranhuras. Depois de esvaziar e atravessar o peritônio, e mediante uma trocarer, o cateter peritoneal é empurrado em direção ao espaço aberto na cavidade abdominal.

MODELO: GAV**Instrução de Uso**

Para mais informações sobre os sistemas de válvulas, contacte a B. Braun/ Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Identificação e Rastreabilidade

A válvula possui marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser. Isto permite sua melhor rastreabilidade, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: n.º. do lote, data de fabricação, fabricante, n.º. de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização da válvula, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio dos dispositivos devem ser devidamente observados.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

A válvula e seus acessórios são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do

MODELO: GAV

Instrução de Uso

mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Diagnose • Cause of Hydrocephalus • Diagnostic

Im Notfall bitte wenden an • In case of an emergency, please contact • En cas d'urgence, contactez
Klinik • Hospital • Hôpital

Telefon • Telephone • Téléphone

Behandelnder Arzt • Name of physician • Nom du médecin

Telefon • Telephone • Téléphone

Implantation

Op.-Datum • Op.-Date • Date de l'opération

Auflieferer • Lieferant • Autoclivant

Ventil • Valve

Ableitungsart • Type of Derivation • Type de dérivation

Besonderheiten des Shuntsystems • Special Parts of the Shunt-system • Particularité de Système implanté

Reservoir ja • yes • oui nein • no • non

Wo? • Where? • Ou?

Miethke-Reservoirs sind punktierbar • Punction of Miethke-Reservoirs is possible • Ponction de Miethke-Reservoirs est possible

PP020105

proGAV besteht aus 2 Ventileinheiten. Ventile ist MR-kompatibel • proGAV consists of 2 valves, an adjustable MR-compatible gravitational valve can be missing). Ventil ist MR-kompatibel • proGAV se compose de 2 unités, valve réglable et valve de gravitation (valve de gravitation peut manquer), valve est MR-compatible

● Einstellbares Ventil • adjustable valve • valve réglable

Stellung des Rotor zeigt die Druckstufe • rotor position shows the pressure range • position au rotor indique la pression de la valve

0 cmH₂O
11 cmH₂O
20 cmH₂O
17 cmH₂O

rotor
marker
unused range

● Gravitationsventil • gravitational valve • valve de gravitation

Anzahl der Kodierringe definiert die Druckstufe • number of coding rings defines the pressure range • le nombre d'anneaux de codage définit les niveaux de pression

coding ring

small design: only 10 cmH₂O
large design: 0 ring 15 cmH₂O,
1 ring 20 cmH₂O, 2 rings 25 cmH₂O,
3 rings 30 cmH₂O, 4 rings 35 cmH₂O

large

Op.-Datum • Op.-Date • Date de l'opération

Grund • Reason • Cause

Ventil • Valve

Ventilnummer • Valve N° • N° de Valve

Druckstufe(n) • Pressure range(s) • Gamme(s) de pression

Ventrikelskatheter • Ventricular catheter • Cathéter ventriculaire

Distaler Katheter • Distal catheter • Cathéter distal

Notiz • Note • Not

Reservoir ja • yes • oui nein • no • non

Wo? • Where? • Ou?

Kontrolluntersuchungen • Follow-up • Suivi

Datum • Date:

Datum • Date:

Datum • Date:

Datum • Date:

Datum • Date:

Datum • Date:

Datum • Date:

Bei Fragen bitte wenden an • If you have questions, please contact • Si vous avez des questions, contactez:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG
Ulanenweg 2 • D-14469 Potsdam • Germany
Tel.: +49 (0)7000 MIETHKE or +49 (0)331 62083-0
Fax: +49 (0)331 62083-40
e-mail: info@miethke.com • home: www.miethke.com

PATIENTENPASS
PATIENT IDENTIFICATION CARD
LA CARTE D'IDENTIFICATION DU PATIENT

Name des Patienten • Name of patient • Nom du patient

Geburtsdatum • Date of birth • Date de naissance

Adresse • Address • Adresse

Telefon • Telephone • Téléphone

Bei diesem Patient wurde ein Ventilsystem zur Behandlung des Hydrocephalus implantiert • This patient has a hydrocephalus shunt system implanted • Ce patient port une valve pour le traitement de l'hydrocéphalie

MODELO: GAV**Instrução de Uso**

Constarão nesta etiqueta informações como: nome do paciente, data de nascimento, endereço, telefone, diagnóstico (causa da hidrocefalia), nome do hospital, telefone, nome do médico, telefone do médico, data da implantação da válvula, características da válvula implantada, data das revisões, causa das revisões, código da válvula, níveis de pressão nos ajustes, datas dos ajustes .

<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>
--	---