



Componentes do Sistema de Derivação para Hidrocefalia	2
--	----------

Components of the Hydrocephalus Shunt System	10
---	-----------

Componentes del Sistema de Drenaje para Hidrocefalia	18
---	-----------

Cateter Ventricular Cerebral, Cateter Peritoneal, Cateter Atrial, Conector e Reservatório

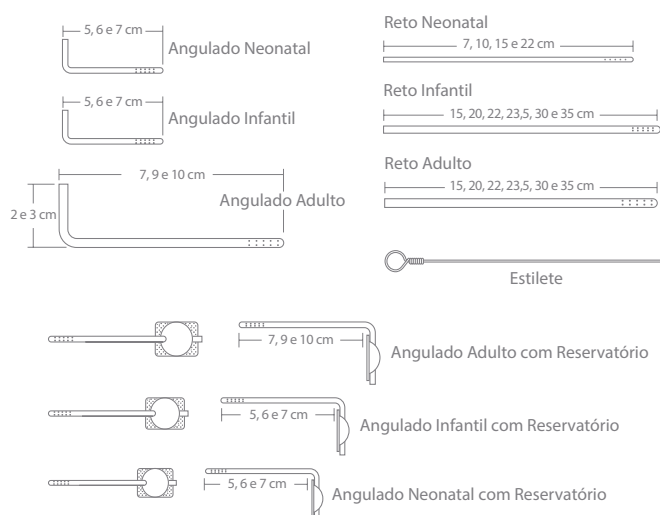
Manual de uso Descrição

Cateter Ventricular Cerebral

Os cateteres cerebrais são fabricados em silicone de grau médico com filete radiopaco, nos modelos reto, angulado e angulado com reservatório e nos tamanhos adulto, infantil e neonatal. O reservatório é pré-acoplado e pode ser utilizado para punção.

Os modelos retos acompanham angulador de 90° com orelhas para fixação.

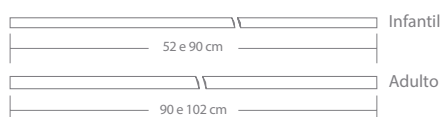
Vide tabela de dimensões e modelos.



Cateter Peritoneal:

Os cateteres peritoneais são fabricados em silicone de grau médico, nos tamanhos adulto e infantil em diferentes comprimentos. Os cateteres possuem marcações a cada 10 cm, para orientar a introdução, e ponta distal aberta.

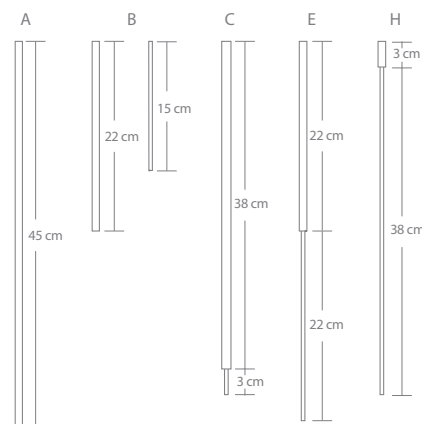
Vide tabela para dimensões e modelos.



Cateter Atrial

Os cateteres atriais são fabricados em silicone de grau médico, em cinco modelos, que combinam dois tubos de diâmetros e comprimentos diferentes. Os tubos dos cateteres modelo C, E e H são fornecidos pré-acoplados, e o modelo B é acompanhado de conector reto de poliacetal para a união dos tubos.

Vide tabela de dimensões e modelos.



Reservatórios

Os reservatórios são fabricados em silicone de grau médico (domo) e poliacetal (base), em dois modelos: um para drenagem e punção e outro somente para punção.

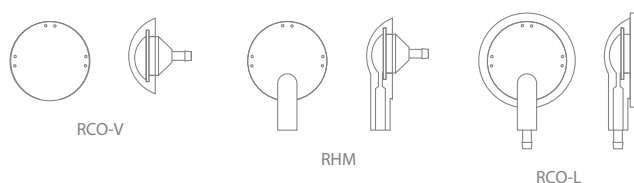
O modelo RHM para drenagem deve ser intercalado entre um cateter cerebral reto e a válvula e está disponível nos tamanhos adulto e infantil.

O modelo RCO-V para punção com saída vertical está disponível em três tamanhos e deve ser acoplado a um cateter cerebral modelo reto.

O modelo para punção RCO-L com saída lateral está disponível em três tamanhos e deve ser acoplado a um cateter cerebral modelo reto ou angulado. A conexão é feita pelo conector reto que acompanha o reservatório.

Os reservatórios possuem orifícios de fixação para sutura no tecido subcutâneo e não possuem componentes em metal que possam causar interferências em exames de tomografia computadorizada ou ressonância magnética. Além disso, eles possuem câmara de punção com base de poliacetal rígida, que protege contra penetração excessiva da agulha durante a punção. A espessura do domo é projetada para suportar repetidas punções, e seu perfil elevado permite fácil localização sob a pele do crânio.

Vide tabela de dimensões e modelos.

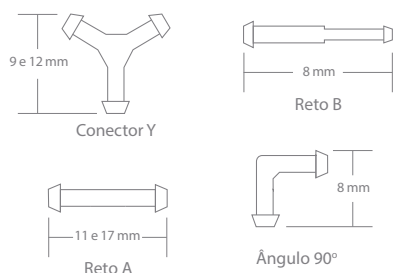


Conectores

Os conectores são fabricados em poliacetal, nos modelos reto, Y e angulado. O diâmetro externo dos conectores é compatível com todos os cateteres cerebrais e peritoneais.

O conector modelo B realiza conexão para cateteres atriais, e o conector em Y possibilita união de dois sistemas valvulares para um cateter peritoneal na derivação de dois ventrículos.

Vide tabela de dimensões e modelos.



Os componentes são estéreis, se mantida a integridade da embalagem e se estiver dentro do prazo de validade da esterilização. Eles são embalados em duplo envelope de papel grau cirúrgico e filme PET/PP e esterilizados por óxido etileno. O envelope externo, após a abertura, permite acesso e remoção do envelope interno para o campo cirúrgico estéril e dá acesso aos componentes.

Os componentes de silicone são impregnados com bário, possibilitando a visualização em raios X, e possuem conexões universais.

Indicação

Os produtos são indicados como componentes para o sistema de controle de pressão intracraniana em drenagem pós-operatória e hidrocefalia com derivação ventriculoperitoneal ou ventriculoatrial.

Os componentes fornecidos individualmente são indicados tanto para montagem de novo sistema de derivação como para substituição de componentes durante revisão do sistema implantado.

Reservatórios cerebrais são indicados para punção na aspiração de líquor cerebral e / ou na adição de medicamentos no ventrículo cerebral.

Contraindicação

O implante do sistema de derivação e de seus componentes é contraindicado a pacientes com conhecimento ou suspeita de infecção nas regiões de implante de qualquer dos componentes (meningite, ventriculite, infecções de pele, bacteremia, septicemia, peritonite etc.).

O implante de sistema de derivação ventriculoatrial é contraindicado em casos de embolia pulmonar ou aumento de pressão no átrio direito e cardiopatias congênitas.

Advertências

O implante de sistemas de derivação em casos com líquor hemorrágico ou alto conteúdo proteico deve ser cuidadosamente avaliado, por causa do aumento do risco de obstrução.

O pós-operatório de pacientes implantados com sistema de derivação e seus componentes deve ser acompanhado de perto, para a observação e a avaliação de sintomas de obstrução ou hiperdrenagem, que pode

estar ligada aos sinais e sintomas de redução de pressão intracraniana e ao desenvolvimento de hematoma subdural, higroma subdural ou ao colapso das paredes ventriculares.

A obstrução pode estar ligada aos sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana. Em crianças, os sinais podem ser: aumento da tensão na fontanela, congestão das veias do escalpo, apatia, sonolência, rigidez da nuca, irritabilidade e vômito. Em pacientes adultos, os sinais podem ser: dor de cabeça, vômito, perda de consciência, rigidez da nuca e visão embaralhada.

Na ocorrência desses sintomas, é necessária imediata avaliação para intervenção cirúrgica, e a escolha do procedimento a ser feito fica a critério do cirurgião.

O implante do produto é restrito a médicos-cirurgiões com qualificação e treinamento específico no procedimento.

Não utilize este produto para outros fins que não o previsto e estipulado pelo fabricante.

Este produto deve ser manuseado apenas por profissional treinado e qualificado.

Reesterilização

O produto é de uso único.

Não reesterilize este produto.

Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. Quando o produto estiver com prazo de esterilização a embalagem não estiver íntegra, ele poderá ser devolvido ao fabricante para processamento ou ser descartado conforme conveniência.

Instruções de uso

Procedimentos de implante

Geral

O procedimento cirúrgico de implante dos componentes, o que inclui a posição do cateter ventricular e do reservatório sobre o crânio, pode ser orientado por diferentes técnicas de implante, e ficará a critério do cirurgião a escolha da técnica mais adequada.

A montagem dos componentes no sistema de derivação ocorre por meio da conexão entre cateter proximal (ventricular), válvula e cateter distal (peritoneal, atrial). Um reservatório de drenagem cerebral (modelos RHM-1, RHM-3) pode ser intercalado entre o cateter ventricular e a válvula.

Reservatório

A montagem do reservatório cerebral ocorre por meio da conexão entre cateter ventricular e reservatório.

Cateter Atrial

O cateter atrial dispõe de um fio guia para auxiliar a introdução da ponta distal do cateter na veia do paciente.

Para retirar o fio guia, após a introdução, conecte-o a uma seringa com álcool, passando a ponta do fio por dentro da seringa, e injete levemente uma quantidade de álcool não superior a 0,5 ml. Desconecte a seringa e puxe o fio.

Precauções

Pacientes ou seus responsáveis devem ser avisados sobre as possíveis complicações e alertas que envolvem o implante deste produto.

Manuseie o material sob estrita técnica asséptica.

O elastômero de silicone é muito eletrostático e suscetível de contaminação por partículas encontradas no ou em superfícies. Evite contato com superfícies que desprendam fios ou partículas. Toque no material com luvas estéreis e limpas, devendo-se evitar contato com tecidos que desfiem, talco ou outros contaminantes.

Pode-se reforçar a segurança das conexões com amarrações. Deve-se cuidar para fazer as ligações e amarrações de modo que os cateteres não sofram corte ou oclusão. Tenha cuidado também para que os cateteres não sofram acotovelamento em nenhum ponto, pois haverá risco de obstrução do sistema.

Evite o contato de materiais perfurocortantes na abertura da embalagem e manuseio dos componentes do sistema de derivação.

No uso de agulha hipodérmica para injeção ou punção do reservatório, não utilize calibre superior a 0,5 mm.

Assegure a ausência de ar e a correta profundidade de introdução do cateter ventricular, por meio da observação de saída de líquido na extremidade proximal.

Complicações

O uso deste produto pode trazer complicações similares aos associados a outros procedimentos cirúrgicos e ao implante de qualquer corpo estranho, variando conforme o grau de reação e sensibilidade do paciente.

As complicações mais comuns ao uso de sistemas de derivação são infecção, obstrução, desconexão do sistema, falha mecânica dos componentes, hiperdrenagem e drenagem insuficiente.

Por meio do uso de cateter ventricular, pode ocorrer infecção, infiltração subcutânea de líquido, sequelas neurológicas ou bloqueio intraventricular por partículas (incluindo líquido hemorrágico ou com alto teor de proteínas). O cateter ventricular pode sofrer obstrução por meio da adesão ao plexo coroide, se inserido no cérebro ou pela coaptação das paredes ventriculares.

A derivação ventriculoatrial pode causar infecção e predisposição à disseminação da infecção para outras áreas ou órgãos, embolia pulmonar, trombose, perfuração cardíaca a tamponamento cardíaco e hipertensão pulmonar.

A derivação ventriculoperitoneal pode causar inflamação na cavidade abdominal, perfuração intestinal, cistos ou pseudocistos, fístula umbelical e ascite. O cateter peritoneal está sujeito à obstrução por partículas e / ou fibrina, colônia de bactérias, células de tumor agregadas e pode sofrer rotura.

A presença dos componentes implantados pode causar lesão na pele causada por irritação ou erosão no local do implante, o que poderá levar ao desenvolvimento de infecção. Infecções também podem ser causadas por contaminação originada na incisão cirúrgica ou por agentes patogênicos presentes na circulação sanguínea.

O acotovelamento dos cateteres pode provocar a obstrução do sistema ou diminuição da drenagem.

O crescimento do paciente pode causar deslocamento do cateter atrial do sistema venoso ou a do cateter peritoneal da cavidade peritoneal, e isso desviará líquido para áreas de difícil absorção.

A desconexão dos cateteres ou fratura de algum dos componentes pode ocasionar migração dos componentes para o átrio direito, cavidade peritoneal, ventrículo lateral do cérebro ou áreas adjacentes.

O uso de sistema de derivação para hidrocefalia já foi relacionado à incidência de epilepsia e à incidência de apoplexia cerebral, por causa da constante revisão do cateter.

Em crianças, a redução excessiva da pressão intracraniana poderá causar marcas de depressão na fontanela anterior, superposição dos ossos do crânio e pode transformar uma hidrocefalia comunicante em uma não comunicante.

Referências bibliográficas

Uma relação de fontes utilizadas como referência neste manual pode ser obtida por meio de solicitação escrita para o endereço da Hpbio ou pelo site www.hpbio.com.br.

Formulário de comunicação

Solicitamos o preenchimento do formulário de comunicação que acompanha a embalagem, caso ocorra qualquer alteração do produto antes ou depois do implante, e encaminhe-o diretamente a Hpbio ou por meio do fornecedor ou representante. Sempre que possível, anexe a peça ou o componente que gerou a observação e informe o número de série e lote.

Produto		Características		
Cateter Ventricular Cerebral	Comprimento (mm)	Ø Interno (mm)	Ø Externo (mm)	Nº Catálogo
Reto Neonatal	70	1,0	2,0	VN7
	100	1,0	2,0	VN10
	150	1,0	2,0	VN15
	220	1,0	2,0	VN22
Reto Infantil	150	1,2	2,5	VI15
	200	1,2	2,5	VI20
	235	1,2	2,5	VI23.5
	250	1,2	2,5	VI25
	300	1,2	2,5	VI30
	350	1,2	2,5	VI35
Reto Adulto	150	1,4	3,0	VA15
	200	1,4	3,0	VA20
	235	1,4	3,0	VA23.5
	250	1,4	3,0	VA25
	300	1,4	3,0	VA30
	350	1,6	3,0	VA35
Angulado Neonatal	50	1,0	2,0	VNG6
	60	1,0	2,0	VNG5
	70	1,0	2,0	VNG7
Angulado Neonatal com Reservatório	50	1,0	2,0	VNG5R
	60	1,0	2,0	VNG6R
	70	1,0	2,0	VNG7R
Angulado Infantil	50	1,2	2,5	VIG5
	60	1,2	2,5	VIG6
	70	1,2	2,5	VIG7
Angulado Infantil com Reservatório	50	1,2	2,5	VIG5R
	60	1,2	2,5	VIG6R
	70	1,2	2,5	VIG7R
Angulado Adulto	70 x 30	1,4	3,0	VAG7
	70 x 20	1,4	3,0	VAG7.2
	90 x 30	1,4	3,0	VAG9
	90 x 20	1,4	3,0	VAG9.2
	100 x 30	1,4	3,0	VAG10
Angulado Adulto com Reservatório	70 x 30	1,4	3,0	VAG7R
	100 x 30	1,4	3,0	VAG10R
Cateter Peritoneal	Comprimento (mm)	Ø Interno (mm)	Ø Externo (mm)	Nº Catálogo
Cateter Peritoneal Infantil	520	1,0	2,0	PI 52
	900	1,0	2,0	PI 90
Cateter Peritoneal Adulto	900	1,2	2,5	PA 90
	1.020	1,2	2,5	PA 102
Reservatório Cerebral	Comprimento (mm)	Altura	Ø Trepanação	Nº Catálogo
Reservatório Drenagem Ventricular Infantil	13	4	6	RHM-1
Reservatório Drenagem Ventricular Adulto	17	5,5	9,5	RHM-3
Reservatório Cerebral Pequeno – Saída Lateral	13	6	—	RCO-1L
Reservatório Cerebral Médio – Saída Lateral	17	7	—	RCO-2L
Reservatório Cerebral Grande – Saída Lateral	21	7	—	RCO-3L
Reservatório Cerebral Pequeno – Saída Vertical	13	6	6	RCO-1V
Reservatório Cerebral Médio – Saída Vertical	17	7	9,5	RCO-2V
Reservatório Cerebral Grande – Saída Vertical	21	7	13,5	RCO-3V
Cateter Atrial (venoso)	Comprimento (mm)	Comprimento (mm)		Nº Catálogo
	Tubo de 2,5 x 1,2	Tubo de 1,2 x 0,64		
Cateter Atrial tipo A	450	—		AA
Cateter Atrial tipo B	220	150		AB
Cateter Atrial tipo C	380	30		AC
Cateter Atrial tipo E	220	220		AE
Cateter Atrial tipo H	30	380		AH
Conector	Comprimento (mm)	Ø Interno (mm)	Ø Externo (mm)	Nº Catálogo
Reto A curto	11	1,0	1,8	CAC
Reto A longo	17	1,0	1,8	CAL
Reto B	08	0,8	1,4 / 1,8	CAB
Angulado 90°	08	1,0	1,8	C 90
Ípsilon curto	09	1,0	1,8	CYC
Ípsilon longo	12	1,0	1,8	CYL

Cerebral Ventricular Catheter, Atrial Catheter, Peritoneal Catheter, Connector and Reservoir

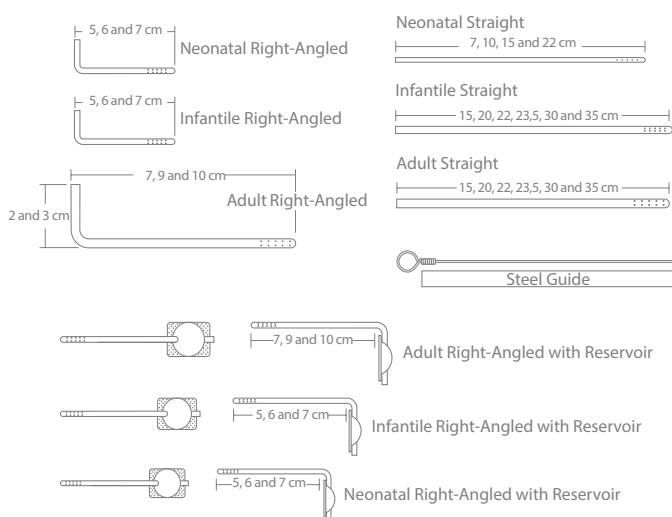
User's Manual Description

Cerebral Ventricular Catheter:

Cerebral Catheters are made of medical grade silicone with radiopaque fillet, in Adult, Infantile and Neonatal sizes. Catheters are presented in straight, right-angled and right-angled with reservoir models. The reservoir is pre-assembled and is indicated for puncture.

The straight models have a 90° angle former with fixation lugs.

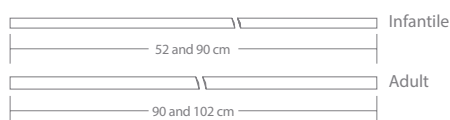
Refer to table for dimensions and models.



Peritoneal Catheter:

Peritoneal Catheters are made of medical grade silicone, in Adult and Infantile sizes and different lengths. All catheters show marks to direct introduction at every 10 cm. The catheters have opened distal tip.

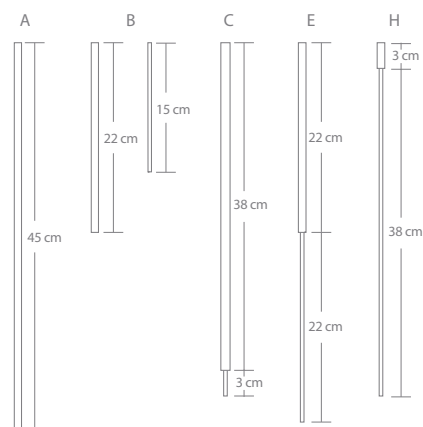
Refer to table for dimensions and models.



Atrial Catheter:

Atrial Catheters are made of medical grade silicone, in five models combining two tubes of different diameter and length. Models C, and and H catheter tubes are provided preconnected and model B also presents a straight poliactal connector for tube connection.

Refer to table for dimensions and models.



Reservoirs:

The reservoirs are made of medical grade silicone (dome), and poliactal (base), in two models; one for drainage and puncture and the other for puncture only:

Model RHM for drainage must be interspersed between a straight cerebral catheter and the valve, and is available in Adult and Infantile sizes.

Model RCO-V for puncture with vertical output is available in three sizes, and must be connected to a straight-model cerebral catheter.

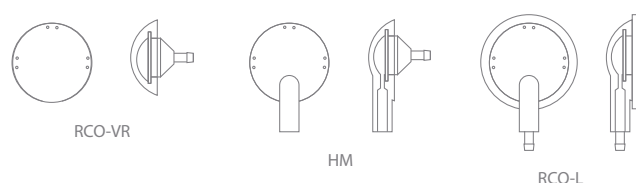
Model RCO-L for puncture with lateral output is available in three sizes, and must be connected to a straight-or angular-model cerebral catheter. The connection is made through the straight connector that comes with the reservoir.

The reservoirs have fixation holes for suture to the subcutaneous tissue.

The reservoirs do not have metal components that may cause interference in CT scan or magnetic resonance imaging.

The reservoirs have a puncture chamber with a hard poliactal base, which protects against excessive penetration of the needle during puncture. The thickness of the dome is designed to support repeated punctures. Its high profile allows for easy localization under the cranium skin.

Refer to table for dimensions and models.



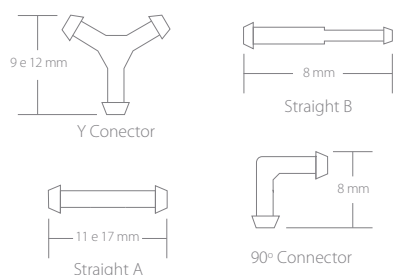
Connectors:

The connectors are made of poliactal in the Straight, Y (short and long sizes) and Angular models. The external diameter of the connectors is compatible with all cerebral and peritoneal catheters.

The model B connector makes the connection with atrial catheters.

The Y connector enables the connection between two valvular systems to a peritoneal catheter in the derivation of two ventricles.

Refer to table for dimensions and models.



If the integrity of the package is maintained the components remain sterile, during validity term of sterilization. They are packaged in a two-layer envelop of surgical grade paper and film PET/PP and sterilized with ethylene oxide. The external envelop, after opening, allows access to and removal of the internal envelop to the sterile surgical site. The latter, after opening, gives access to the components.

The silicone components are impregnated with bari-um, allowing visualization through x-ray.

The components have universal connections.

Indication

The products are designed as components for the intracranial pressure control system in post-surgical drainage and Hydrocephalus, with ventricle-peritoneal or ventricle-atrial derivation.

The components individually supplied are designed both for the new Shunt System assembly and for components replacement during checking of the implanted system.

Cerebral Reservoirs are designed for puncture in cerebral liquor aspiration and/or for administering medication to the cerebral ventricle.

Contraindication

The implant of the Shunt System and its components is contraindicated in patients with knowledge or suspicion of infection on the implant region of anyone of the components (meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia, peritonitis, etc).

The implant of the ventricle-atrial Shunt System is contraindicated in cases of pulmonary embolism or pressure increase on the right atrium, and congenital cardiopathies.

Warnings

The implant of the Derivation System in cases with hemorrhagic liquor or high protein content must be carefully assessed due to increased risk of obstruction.

The post-surgical of patients implanted with derivation system and its components must be closely observed for detection and evaluation of obstruction symptoms or hyper-drainage.

The overdrainage may be discerned by the signs and symptoms of reduced intracranial pressure and to the development of a subdural hematoma, subdural hygroma, or collapse of the lateral ventricular wall.

The obstruction may lead to the signs and symptoms of increased intracranial pressure. In children the signs may be increased tension of the fontanelle, congestion of the scalp veins, apathy, drowsiness, rigidity of the nape of the neck, irritability and vomiting. In adult patients, the signs may be: vomiting, headaches, loss of conscience, rigidity of the nape of the neck, blurred vision.

If some of these occur, immediate evaluation for surgical intervention is necessary. The choice of the procedure to be used is left at the surgeon's discretion.

The product implant is restricted to surgeon doctors with specific training and qualification in this procedure.

Do not use this device for other ends rather than the foreseen and estipulated by the manufacturer.

This product must be handled by qualified personnel only.

Reesterilization

This is a single-use product.

Do not reesterilize this device.

Disposal

The product should be disposed as hospital waste, or according regional regulation.

If the sterilization validity of the product has expired, or in case of damaged product packaging, please return to the manufacturer for processing or discard as convenient.

Usage Instructions

Implant Procedures

General

The surgical procedure for components implant, including positioning of the ventricular catheter and the reservoir over the cranium can be directed by different implant techniques, and the choice of the most suitable one may be left at the discretion of the surgeon.

The components assembly in the Shunt System is made through the connection between proximal (ventricular) catheter, valve and distal (peritoneal, atrial) catheter. A reservoir for cerebral drainage (models RHM-1, RHM-3) can be placed between the ventricular catheter and the valve.

Reservoir

The Cerebral Reservoir assembly is made through the connection between ventricular catheter and reservoir.

Atrial Catheter

The Atrial Catheter has a guide thread to assist in the introduction of the distal tip of the catheter in the patient's vein.

To remove the guide thread after introduction: Connect the catheter to a syringe with alcohol passing the tip of the thread through the syringe, and lightly inject an amount of alcohol of no more than 0.5ml. Disconnect the syringe and pull the thread.

Precautions

Patients or the persons in charge of them must be informed of possible complications and warned about the precautions involving the implant of this product.

Handle the material under strict aseptic technique.

The silicone elastomer is very electrostatic and susceptible of contamination from air or surface particles. Avoid contact with surfaces releasing threads or particles. Handle the material with sterile and clean gloves, avoiding contact with frayed fabrics, talc or other contaminants.

The safety of the connections can be reinforced with ligatures. Care must be taken to make the connections and ligatures in such a way that the catheters do not suffer cuts or occlusion. Care must be taken also, not to squeeze catheters at any point, because there is risk of obstruction of the system.

Avoid contact with piercing or cutting materials when opening the package and handling the components of the Shunt System.

When using hypodermic needles for injection or puncturing of the reservoir, calibers greater than 0.5mm should not be used. Assure the absence of air and the correct introduction depth of the ventricular catheter through observation of liquor output on the proximal tip.

Complications

The use of this device may cause complications similar to those associated with other surgical procedures, or to any foreign object implanted in the body, depending on the degree of reaction and sensitivity of the patient.

The most common complications when using shunt systems and their components are infection, obstruction, system disconnection, mechanical failure of components, overdrainage and insufficient drainage.

The use of the ventricular catheter may cause infection, subcutaneous infiltration of liquor, neurological sequela or intraventricular obstruction by particles (including hemorrhagic liquor or with high protein content).

The ventricular catheter can be obstructed by the adhesion to choroid plexus, if inserted in the brain or by the coaptation of the ventricular walls.

The ventricle-atrial derivation may cause infection and predisposition to infection dissemination to other areas or organs, skin erosion, pulmonary embolism, thrombosis, cardiac perforation and cardiac tamponade, pulmonary hypertension.

The ventricle-peritoneal derivation may cause inflammation of the abdominal cavity, skin erosion, intestinal perforation, cysts or pseudocysts, umbilical fistula and ascitis. The Peritoneal Catheter is subject to obstruction by blood clots, debris, bacterial colonization, aggregated cells of tumor, and may suffer fracture.

The squeezing of the catheters may cause system obstruction or drainage decrease.

Growth of the patient may cause displacement of the Atrial Catheter from the venous system or of the Peritoneal Catheter from the peritoneal cavity, deriving liquor to areas of difficult absorption.

The disconnection of the catheters or fracture of a component can cause migration of the components into the right atrium, peritoneal cavity, lateral ventricle of the brain or adjacent areas.

The use of a hydrocephalus shunt system has been related to the incidence of epilepsy, and incidence of apoplexy with the constant revision of the catheter.

In children, the extreme reduction of the intracranial pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of the cranial bones and can transform a communicating into a non-communicating hydrocephalus.

Cited References

This list of sources used as reference in this manual can be obtained by written request to be sent to Hpbio Address or through the website www.hpbio.com.br.

Communication Form

Please fill the communication form provided with the packing, if any comment on the product is necessary before or after the implant, and send it directly to Hpbio or through the supplier or representative. If possible, attach the part or component that generated the comment with serial number and lot.

Product		Features		
Ventricular Cerebral Catheter	Length (mm)	Ø Internal (mm)	Ø External (mm)	Catalog no.
Neonatal Straight	70	1,0	2,0	VN7
	100	1,0	2,0	VN10
	150	1,0	2,0	VN15
	220	1,0	2,0	VN22
Infantile Straight	150	1,2	2,5	VI15
	200	1,2	2,5	VI20
	235	1,2	2,5	VI23.5
	250	1,2	2,5	VI25
	300	1,2	2,5	VI30
	350	1,2	2,5	VI35
Adult Straight	150	1,4	3,0	VA15
	200	1,4	3,0	VA20
	235	1,4	3,0	VA23.5
	250	1,4	3,0	VA25
	300	1,4	3,0	VA30
	350	1,6	3,0	VA35
Neonatal Right-Angled	50	1,0	2,0	VNG6
	60	1,0	2,0	VNG5
	70	1,0	2,0	VNG7
Neonatal Right-Angled with Reservoir	50	1,0	2,0	VNG5R
	60	1,0	2,0	VNG6R
	70	1,0	2,0	VNG7R
Infantile Right-Angled	50	1,2	2,5	VIG5
	60	1,2	2,5	VIG6
	70	1,2	2,5	VIG7
Infantile Right-Angled with Reservoir	50	1,2	2,5	VIG5R
	60	1,2	2,5	VIG6R
	70	1,2	2,5	VIG7R
Adult Right-Angled	70 x 30	1,4	3,0	VAG7
	70 x 20	1,4	3,0	VAG7.2
	90 x 30	1,4	3,0	VAG9
	90 x 20	1,4	3,0	VAG9.2
	100 x 30	1,4	3,0	VAG10
Adult Right-Angled with Reservoir	70 x 30	1,4	3,0	VAG7R
	100 x 30	1,4	3,0	VAG10R
Peritoneal Catheter	Length (mm)	Ø Internal (mm)	Ø External (mm)	Catalog no.
Infantile Peritoneal Catheter	520	1,0	2,0	PI 52
	900	1,0	2,0	PI 90
Adult Peritoneal Catheter	900	1,2	2,5	PA 90
	1.020	1,2	2,5	PA 102
Cerebral Reservoir	Length (mm)	Height	Ø Burr hole	Catalog no.
Infantile Ventricular Drainage Reservoir	13	4	6	RHM-1
Adult Ventricular Drainage Reservoir	17	5,5	9,5	RHM-3
Small Cerebral Reservoir – Horizontal outlet	13	6	—	RCO-1L
Medium Cerebral Reservoir – Horizontal outlet	17	7	—	RCO-2L
Large Cerebral Reservoir – Horizontal outlet	21	7	—	RCO-3L
Small Cerebral Reservoir – Vertical outlet	13	6	6	RCO-1V
Medium Cerebral Reservoir – Vertical outlet	17	7	9,5	RCO-2V
Large Cerebral Reservoir – Vertical outlet	21	7	13,5	RCO-3V
Atrial Catheter (venous)	Length (mm)	Length (mm)		Catalog no.
	Tube of 2,5 x 1,2	Tube of 1,2 x 0,64		
Atrial Catheter type A	450	—		AA
Atrial Catheter type B	220	150		AB
Atrial Catheter type C	380	30		AC
Atrial Catheter type E	220	220		AE
Atrial Catheter type H	30	380		AH
Conector	Length (mm)	Ø Internal (mm)	Ø External (mm)	Catalog no.
Straight A short	11	1,0	1,8	CAC
Straight A long	17	1,0	1,8	CAL
Straight B	08	0,8	1,4 / 1,8	CAB
90°	08	1,0	1,8	C 90
Y short	09	1,0	1,8	CYC
Y long	12	1,0	1,8	CYL

Catéter Ventricular Cerebral, Catéter Peritoneal, Catéter Atrial, Conector y Reservorio

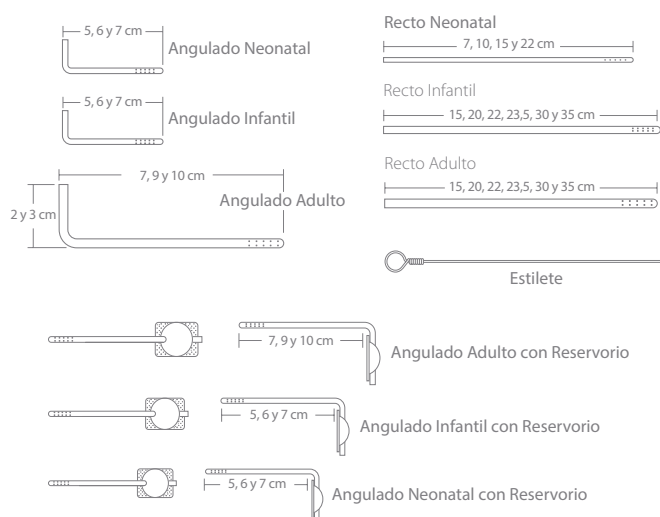
Manual de Uso Descripción

Catéter Ventricular Cerebral:

Los Catéteres Cerebrales se fabrican de silicona de grado médico con filete radiopaco, en los tamaños Adulto, Infantil y Neonatal. Se presentan en los modelos recto, angulado y angulado con reservóirio. El reservorio es previamente acoplado y utilizado para punción.

Los modelos rectos se suministran con angulador de 90° con asas para fijación.

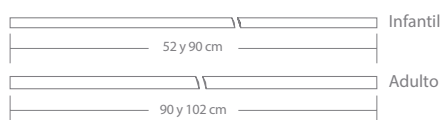
Ver tabla para dimensiones y modelos.



Catéter Peritoneal:

Los Catéteres peritoneales se fabrican de siliconas de grado médico, en los tamaños Adulto e Infantil en diferentes longitudes. Los catéteres poseen marcaciones para orientar la introducción cada 10 cm. Los catéteres poseen punta distal abierta.

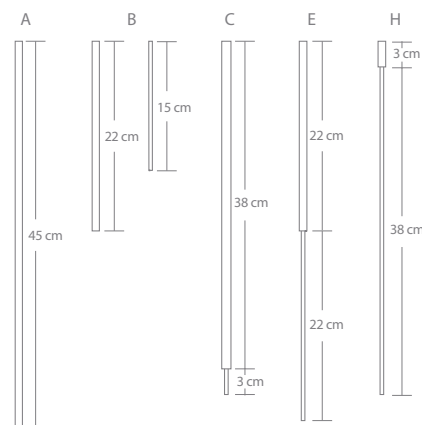
Ver tabla para dimensiones y modelos.



Catéter Atrial:

Los Catéteres Atriales se fabrican de siliconas de grado médico en cinco modelos que combinan dos tuberías de diámetros y longitudes diferentes. Las tuberías de los catéteres modelo C, E y H se suministran previamente acoplados y el modelo B posee un conector recto de poliacetal para la unión de las tuberías.

Ver tabla para dimensiones y modelos.



Reservorios:

Los reservorios se fabrican de siliconas de grado médico (domo) y poliacetal (base), en dos modelos; uno para drenaje y punción y otro solamente para punción:

El modelo RHM para drenaje se deberá intercalar entre un catéter cerebral recto y la válvula, estando disponible en los tamaños Adulto y Infantil.

El modelo RCO-V para punción con salida vertical está disponible en tres tamaños, y se deberá acoplar a un catéter cerebral modelo recto.

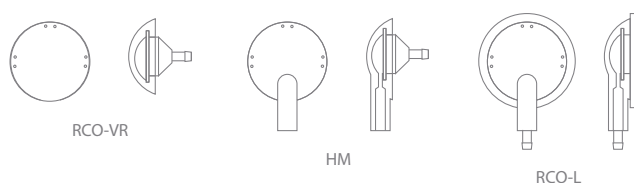
El modelo para punción RCO-L con salida lateral está disponible en tres tamaños, y se deberá acoplar a un catéter cerebral modelo recto o angulado. La conexión se realiza a través del conector recto que se suministra junto con el depósito.

Los reservorios poseen orificios de fijación para sutura en el tejido subcutáneo.

Los reservorios no poseen componentes de metal que puedan causar interferencias en exámenes de Tomografía Computadorizada o Resonancia Magnética.

Los reservorios poseen cámara de punción con base de poliacetal rígido, protegiendo contra la penetración excesiva de la aguja en la punción. El espesor del domo ha sido proyectado para soportar punciones repetidas. Su perfil elevado permite una fácil localización bajo la piel del cráneo.

Ver tabla para dimensiones y modelos.



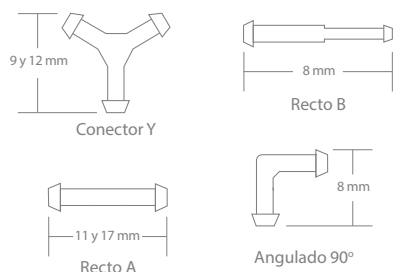
Conectores:

Los conectores se fabrican de poliacetal en los modelos Recto, Y (tamaños corto y largo) y Angulado. El diámetro externo de los conectores es compatible con todos los catéteres cerebrales y peritoneales.

El conector modelo B realiza la conexión de los catéteres atriales.

El conector en Y permite la unión de dos sistemas valvulares para un catéter peritoneal en la derivación de dos ventrículos.

Ver tabla para dimensiones y modelos.



Los componentes son estériles, si se mantiene la integridad del embalaje, y dentro de la fecha de validez de la esterilización. Se empaquetan en sobre doble de papel grado quirúrgico y película PET/PP y esterilizados por óxido etileno. El sobre externo, después de la apertura permite el acceso y la remoción del sobre interno para el campo quirúrgico estéril. Éste brinda acceso a los componentes después de la apertura.

Los componentes de siliconas se impregnan con bario, permitiendo la visualización con rayos X.

Los componentes tienen conexiones universales.

Indicación

Los productos están indicados como componentes para el sistema de control de presión intracraneana en drenaje postoperatorio y Hidrocefalia, con derivación ventrículo-peritoneal o ventrículo-atrial.

Los componentes suministrados individualmente están indicados tanto para montaje de un nuevo sistema de derivación como para reemplazo de componentes durante la revisión del sistema implantado.

Reservorios Cerebrales están indicados para punción en la aspiración de líquido cerebral y/o en la adición de medicamentos en el ventrículo cerebral.

Contraindicación

El implante del Sistema de Derivación y de sus componentes está contraindicado en pacientes con conocimiento o sospecha de infección en las regiones de implante de cualquiera de los componentes (meningitis, ventriculitis, infecciones de piel, bacteremia, septicemia, peritonitis etc).

El implante de un sistema de derivación ventrículo-atrial está contraindicado en casos de embolia pulmonar o aumento de la presión en el atrio derecho y cardiopatías congénitas.

Advertencias

El implante de Sistemas de Derivación en casos con líquido hemorrágico o alto contenido proteico se deberá evaluar cuidadosamente, debido al aumento del riesgo de obstrucción.

El postoperatorio de pacientes implantados con sistema de derivación y sus componentes se deberá seguir de cerca para observación y evaluación de síntomas de obstrucción o hiperdrenaje.

El drenaje excesivo puede estar asociado a los signos y a los síntomas de reducción de la presión intracraneal y el desarrollo de un hematoma subdural, higroma subdural o colapso de las paredes ventriculares.

La obstrucción puede estar asociado a los signos y a los síntomas de aumento de la presión intracraneal. En niños los signos pueden ser aumento de tensión en la fontanela, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia, rigidez de la nuca, irritabilidad y vómitos.

En pacientes adultos, las signos pueden ser: dolor de cabeza, vómitos, pérdida de conocimiento, rigidez de la nuca, visión borrosa.

En el caso que las mismas ocurran, se deberá realizar una inmediata evaluación para intervención quirúrgica. Queda a criterio del cirujano la elección del procedimiento a ser utilizado.

Este producto se debe manejar solamente por el personal entrenado y cualificado.

Reesterilización

Éste es un producto de uso único.

No re-esterilizar este dispositivo.

Descarte

El descarte del producto se deberá realizar en la basura hospitalaria, o conforme legislación local. En el caso de un producto cuyo plazo de esterilización se encuentre vencido o si el embalaje no está íntegro, el mismo podrá ser devuelto al fabricante para su procesamiento, o ser descartado de acuerdo a su conveniencia.

Instrucciones de Uso

Procedimientos de Implante

General

El procedimiento quirúrgico de implante de los componentes, incluyendo la posición del catéter ventricular y del reservorio sobre el cráneo se podrá realizar con diferentes técnicas de implante, quedando a criterio del cirujano la opción más indicada.

El montaje de los componentes en el Sistema de Derivación ocurre a través de la conexión entre el catéter proximal (ventricular), la válvula y el catéter distal (peritoneal, atrial). Un depósito de drenaje cerebral (modelos RHM-1, RHM-3) se podrá intercalar entre el catéter ventricular y la válvula.

Reservorio

El montaje del Reservorio Cerebral ocurre a través de la conexión entre el catéter ventricular y el depósito.

Catéter Atrial

El catéter atrial dispone de un hilo guía para ayudar a introducir la punta distal del catéter en la vena del paciente.

Para retirar el hilo guía después de la introducción: Conectar el catéter a una jeringa con alcohol, pasando la punta del hilo por dentro de la jeringa, e inyectar suavemente una cantidad de alcohol no superior a 0,5ml.

Desconectar la jeringa y tirar del hilo.

Precauciones

Los pacientes o sus responsables deberán ser avisados sobre las posibles complicaciones y alertas que involucran el implante de este producto.

Manipular el material bajo estricta técnica aséptica.

El elastómero de siliconas es muy electrostático y pasible de contaminación a partir de partículas en el aire en superficies. Evitar el contacto con superficies que suelten hilos o partículas. Tocar el material con guantes estériles y limpios, debiéndose evitar el contacto con telas que se deshilachan, el talco u otros contaminantes.

Se podrá reforzar la seguridad de las conexiones con ligaduras. Se deberá tener cuidado al realizar las uniones y ligaduras para que los catéteres no sufran corte u oclusión. Tener cuidado también para que los catéteres no se atasquen en ningún punto, pues habrá el riesgo de obstrucción del sistema.

Evitar el contacto de materiales perforantes-cortantes al abrir el embalaje y manipular los componentes del sistema de derivación.

Al usar aguja hipodérmica para inyección o puncionado del reservorio, no utilizar calibre superior a 0,5mm. Asegurar la ausencia de aire y la correcta profundidad de introducción del catéter ventricular a través de la observación de salida de líquido en la extremidad proximal.

Complicaciones

El uso de este producto podrá causar complicaciones similares a las que se asocian a otros procedimientos quirúrgicos, o a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo, dependiendo del grado de reacción y de la sensibilidad del paciente.

Las complicaciones más comunes durante el uso de sistemas de drenaje son la infección, obstrucción, desconexión del sistema, falla mecánica de los componentes, hiperdrenaje y drenaje insuficiente.

Por el uso de catéter ventricular podrá ocurrir infección, infiltración subcutánea de líquido, secuelas neurológicas o bloqueo intraventricular por partículas (incluyendo líquido hemorrágico o con alto contenido de proteínas). El catéter ventricular puede sufrir la obstrucción con la adherencia al plexo coroideo, si ha impregnado en el cerebro o por coaptación de las paredes ventriculares.

La derivación ventrículoatrial podrá causar infección y predisposición a la diseminación de la infección para otras áreas o órganos, erosión de la piel, embolia pulmonar, trombosis, perforación cardíaca y taponamiento cardíaco, hipertensión pulmonar.

La derivación ventrículooperitoneal podrá causar la inflamación en la cavidad abdominal, erosión de la piel, perforación intestinal, quistes o pseudoquistes, fístula umbilical y ascitis. El catéter peritoneal está sujeto a obs-

trucción por partículas y/o fibrina, colonia de bacterias, agregados de células de tumores.

La presencia de los componentes implantados puede causar lesión de la piel en el sitio de la implantación, qué puede conducir al desarrollo de la infección. Las infecciones también se pueden causar por la contaminación originada en la incisión quirúrgica o por otros patógenos circulando en la corriente sanguínea.

El atascamiento de los catéteres podrá causar la obstrucción del sistema o la disminución del drenaje.

El crecimiento del paciente podrá causar el desplazamiento del catéter atrial del sistema venoso o del catéter peritoneal de la cavidad peritoneal, derivando el líquido hacia las áreas de difícil absorción.

La desconexión de los catéteres o rompimiento de algunos de los componentes puede causar la migración de los mismos para el aurícula derecha, cavidad peritoneal, ventrículo lateral del cerebro o de áreas adyacentes.

El uso del sistema de la derivación para el hidrocefalia fue relacionado ya con la incidencia de la epilepsia, y incidencia de ataques con la revisión constante del catéter.

En niños, la reducción extrema de la presión intracraneal podrá causar marcas de depresión en la fontanela anterior, superponiendo los huesos del cráneo y puede convertir hidrocefalia comunicante en no comunicante.

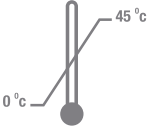
Referencias Bibliograficas

Una lista de fuentes utilizadas como referencia en este manual se podrá obtener por medio de una solicitud por escrito enviada a la dirección Hpbio o através del sitio www.hpbio.com.br.

Formulario de Comunicación

Pedimos completar el formulario de comunicación que se suministra junto con el embalaje, en caso de ocurrir cualquier observación con el producto antes o después del implante, y encaminar a Hpbio directamente o a través del proveedor o representante. Siempre que sea posible se deberá anexar la pieza o componente que dio origen a la observación junto con el N.º de serie y lote.

Product		Características		
Catéter Ventricular Cerebral	Longitud (mm)	Ø Interior (mm)	Ø Exterior (mm)	No. Catalogo
Recto Neonatal	70	1,0	2,0	VN7
	100	1,0	2,0	VN10
	150	1,0	2,0	VN15
	220	1,0	2,0	VN22
Recto Infantil	150	1,2	2,5	VI15
	200	1,2	2,5	VI20
	235	1,2	2,5	VI23.5
	250	1,2	2,5	VI25
	300	1,2	2,5	VI30
	350	1,2	2,5	VI35
Recto Adulto	150	1,4	3,0	VA15
	200	1,4	3,0	VA20
	235	1,4	3,0	VA23.5
	250	1,4	3,0	VA25
	300	1,4	3,0	VA30
	350	1,6	3,0	VA35
Angulado Neonatal	50	1,0	2,0	VNG6
	60	1,0	2,0	VNG5
	70	1,0	2,0	VNG7
Angulado Neonatal com Reservorio	50	1,0	2,0	VNG5R
	60	1,0	2,0	VNG6R
	70	1,0	2,0	VNG7R
Angulado Infantil	50	1,2	2,5	VIG5
	60	1,2	2,5	VIG6
	70	1,2	2,5	VIG7
Angulado Infantil com Reservorio	50	1,2	2,5	VIG5R
	60	1,2	2,5	VIG6R
	70	1,2	2,5	VIG7R
Angulado Adulto	70 x 30	1,4	3,0	VAG7
	70 x 20	1,4	3,0	VAG7.2
	90 x 30	1,4	3,0	VAG9
	90 x 20	1,4	3,0	VAG9.2
	100 x 30	1,4	3,0	VAG10
Angulado Adulto com Reservorio	70 x 30	1,4	3,0	VAG7R
	100 x 30	1,4	3,0	VAG10R
Catéter Peritoneal	Longitud (mm)	Ø Interior (mm)	Ø Exterior (mm)	No. Catalogo
Catéter Peritoneal Infantil	520	1,0	2,0	PI 52
	900	1,0	2,0	PI 90
Catetel Peritoneal Adulto	900	1,2	2,5	PA 90
	1.020	1,2	2,5	PA 102
Reservorio Cerebral	Longitud (mm)	Altura	Ø Trepanación	No. Catalogo
Reservorio Infantil Drainage	13	4	6	RHM-1
Reservorio Adulto Drainage	17	5,5	9,5	RHM-3
Reservorio Pequeno – Salida Lateral	13	6	—	RCO-1L
Reservorio Médio – Salida Lateral	17	7	—	RCO-2L
Reservorio Grande – Salida Lateral	21	7	—	RCO-3L
Reservorio Pequeno – Salida Vertical	13	6	6	RCO-1V
Reservorio Médio – Salida Vertical	17	7	9,5	RCO-2V
Reservorio Grande – Salida Vertical	21	7	13,5	RCO-3V
Catéter Atrial	Longitudes (mm)	Longitudes (mm)		No. Catalogo
	Tubo de 2,5 x 1,2	Tubo de 1,2 x 0,64		
Catéter Atrial tipo A	450	—		AA
Catéter Atrial tipo B	220	150		AB
Catéter Atrial tipo C	380	30		AC
Catéter Atrial tipo E	220	220		AE
Catéter Atrial tipo H	30	380		AH
Conector	Longitud (mm)	Ø Interior (mm)	Ø Exterior (mm)	No. Catalogo
Recto A corto	11	1,0	1,8	CAC
Recto A largo	17	1,0	1,8	CAL
Recto B	08	0,8	1,4 / 1,8	CAB
Angulado 90°	08	1,0	1,8	C 90
Y corto	09	1,0	1,8	CYC
Y largo	12	1,0	1,8	CYL

	Número do catálogo Catalogue number Número da referência
	Esterilizado com óxido etileno Sterilization using ethylene oxide Esterilizado com óxido de etileno
	Fabricante Manufacturer Fabricante
	Número de lote Batch code Número de lote
	Número de série Serial number Número de série
	Data de produção Date of manufacture Fecha de fabricación
	Data de validade Expiration date Fecha de expiración
	Uso único Single use only Un solo uso
	Não reesterilize Do not reesterilize No reesterilize
	Limite de temperatura Temperature limit Tempertura limite
	Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado
 1023	Este produto cumpre os requisitos essenciais da Diretiva de Produtos Médicos 93/42/EEC. This Device meets the essential requirements os Medical Device Directive 93/42/EEC. Este instrumento cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Instrumentos Médicos 93/42/EEC.
	Representante Autorizado na Europa European Authorized Representative (EC REP) Representante Autorizado en Europa Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail : mail@obelis.net

Fabricado por:
Manufacture by:



HP Biopróteses Ltda.
Rua Maria José Rangel, 83 – Vila São Paulo
CEP 04650-180 – São Paulo – SP – Brasil
Tel.: 55 11 5563 9066 Fax: 55 11 5563 1349
atendimento@hpbio.com.br
www.hpbio.com.br

Hospital | *Hospital* | *Hospital:*

Médico | *Physician* | *Médico:*

Tel.:

Distribuidor | *Distributor* | *Distribuidor:*

Componente | *Component* | *Componente:*

Número de lote/série | *Batch Code/Serial* | *Número de Lote/Série:*

Descrição do evento | *Occurrence Description* | *Descripción del Evento:*

Observações | *Observations* | *Observaciones:*

Assinatura | *Signature* | *Firma:*

Local e data | *Place and Date* | *Local y Fecha:*