

Instructions for use

Sophy® Adjustable Pressure Valve

Sterile, disposable valve for Cerebrospinal Fluid drainage

Notice d'emploi

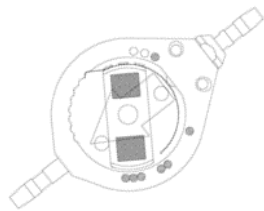
La Valve Sophy® A Pression Ajustable

Valve pour dérivation du Liquide Céphalo-Rachidien, stérile, à usage unique

Instruções de utilização

Válvula Sophy® De Pressão Ajustável

Válvula para derivação do Líquido Cefaloraquidiano, esterilizada, não reutilizável



Instructions for use

ENGLISH

ADJUSTABLE PRESSURE Sophy[®] MINI VALVE

Valve for CSF shunting

Sterile, single use

Table of contents

1.	Indications	6
2.	Contraindications	6
3.	Description and Operating Principle of the Sophy [®] valve	6
3.1.	Adjustable pressure	6
4.	Principle of the Sophy [®] valve adjustment	7
4.1.	Locating Instrument	8
4.2.	Reading Instrument	8
4.3.	Setting Instrument	8
4.4.	Demonstration valve	8
5.	Configurations of the adjustable Sophy [®] valve	8
6.	Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures	9
7.	Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)	9
8.	Sterilization – Decontamination of Sophy [®] Valves and Valve Kits	9
9.	Instructions	10
9.1.	Choice of valve model	10
9.2.	Adjustment of a Sophy [®] valve BEFORE IMPLANTATION: selection of the operating pressure	10
9.3.	Implantation Technique	11
9.4.	Reading and/or changing the operating pressure of a Sophy [®] valve AFTER IMPLANTATION	12
9.5.	Post-operative X-ray control: Identification of the valve model and pressure reading	14
9.6.	Patency Test (post-operative)	15
9.7.	Sampling the CSF and injection	15
9.8.	Potential Causes of Adjustment Difficulties and Suggested Measures	15
10.	Precautions for the Daily Life of the Patient	16
11.	Complications / Side effects	17
11.1.	Obstruction	17
11.2.	Infection	17
11.3.	Overdrainage	17
11.4.	Complications specific to lumboperitoneal shunts	17
11.5.	Other	18
12.	Storage conditions	18
13.	Processing of the products after use	18
13.1.	Destruction after use	18
13.2.	Return of products	18
14.	Warranty	18
15.	Symbols	18
16.	References	20

FIGURE 1 – ADJUSTABLE SOPHY® MINI VALVE (MODELS SM8, SM8A, AND SM8B). TOP AND SIDE VIEWS.

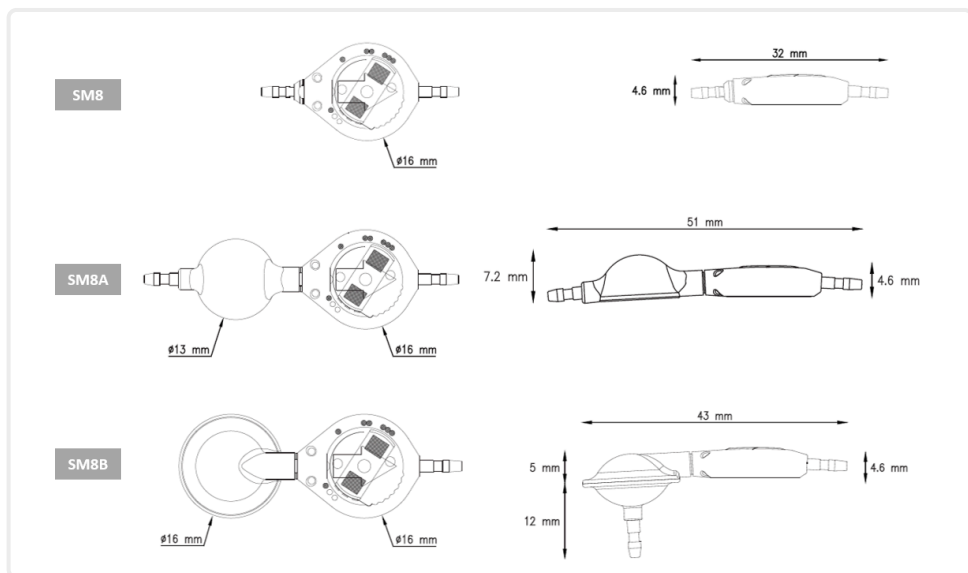
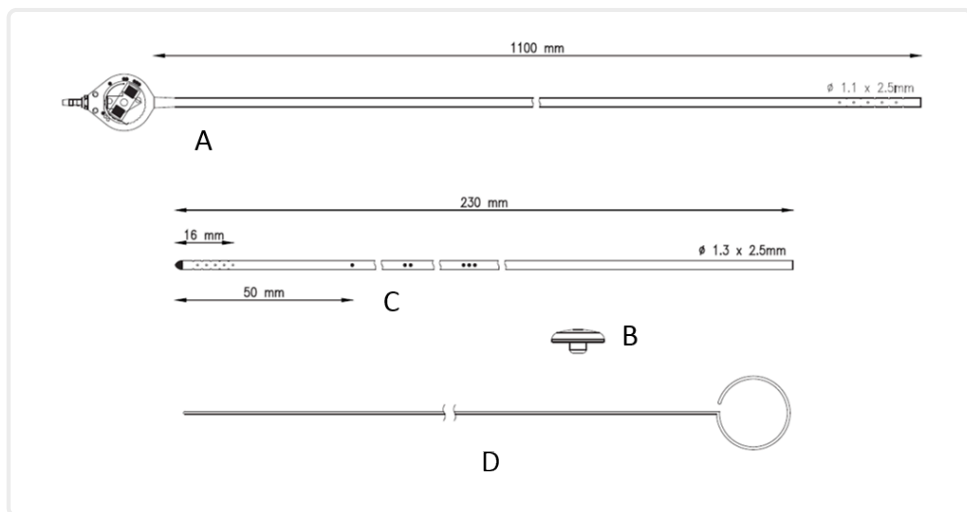
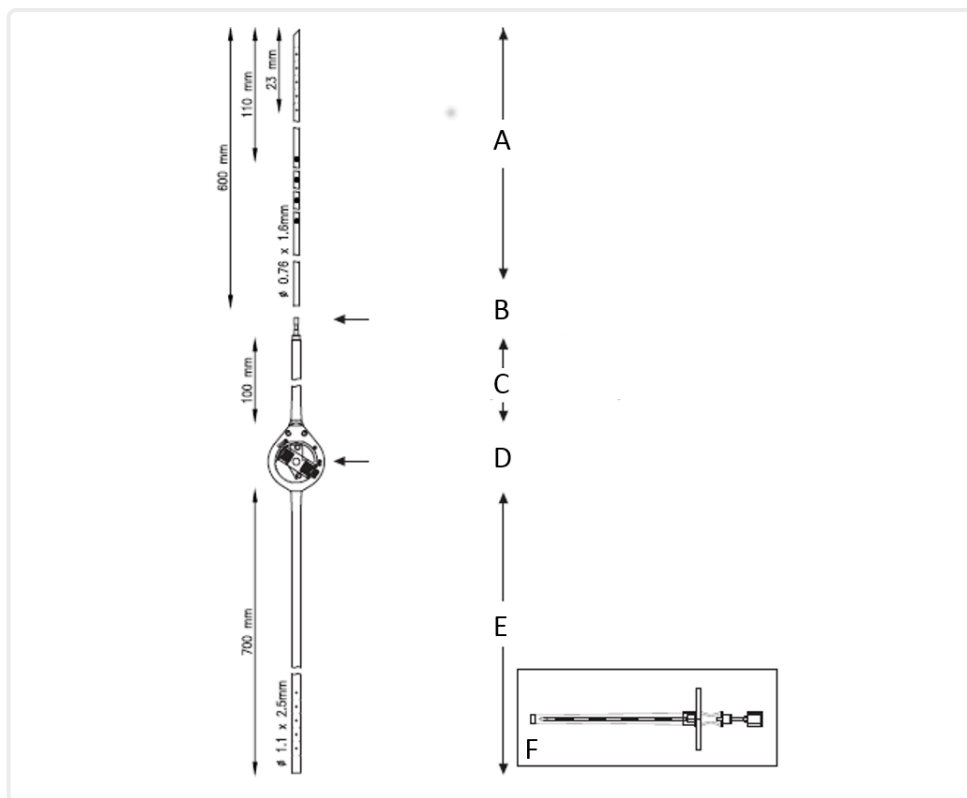


FIGURE 2A - COMPOSITION OF A COMPLETE ADJUSTABLE SOPHY® MINI KIT (MODEL SM8-2010).



- A** SM8 valve with pre-connected peritoneal catheter.
- B** Right angle adapter.
- C** Straight ventricular catheter.
- D** Introducing stylet.

FIGURE 2B - COMPOSITION OF A COMPLETE ADJUSTABLE SOPHY® MINI KIT (MODEL SM8-2040).



- A Lumbar catheter.
- B Asymmetrical metal connector.
- C Intermediate catheter.
- D SM8 adjustable Sophy® Mini valve.
- E Peritoneal catheter.
- F 14G Tuohy needle.

WARNING

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read the Instructions for Use carefully before adjusting the valve operating pressure.

1. Indications

The adjustable Sophy® valve is intended for the treatment of hydrocephalus by shunting the Cerebrospinal Fluid (CSF) to the abdominal cavity or the right atrium of the heart.

2. Contraindications

The contra-indications are the following :

- established or suspected infections along the length of the shunt (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia or bacteremia) or any infection present in any part of the body whatsoever,
- patients on anticoagulant therapy, or presenting with bleeding diathesis, or with hemorrhagic CSF, as the presence of blood in the system could lead to an obstruction in the system),
- ventriculo-atrial shunts in patients suffering from congenital cardiopathies or other malformations of the cardio-pulmonary system.

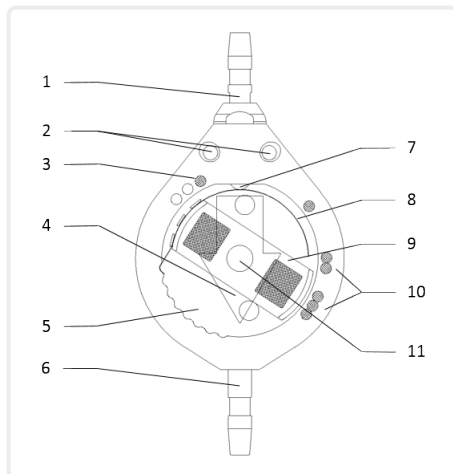
However, if the clinical benefit outweighs these contraindications, the implantation of a shunt in such cases is performed under the responsibility of an experienced neurosurgeon. The clinical condition of the patient must, therefore, be subject to increased surveillance.

WARNING

Do not use an external shunting device (drainage bag, etc.) in series with a valve as the two systems could interfere with each other and disrupt control of the drainage.

3. Description and Operating Principle of the Sophy® valve

FIGURE 3: THE SOPHY® VALVE



The Sophy® adjustable pressure valve (*Figures 1&3*) is a single use implantable device.

The Sophy® adjustable pressure valve allows single direction drainage of the Cerebrospinal Fluid (CSF).

The CSF arrives in the valve through the inlet connector [1], passes through the body of the valve [5] and leaves through the outlet connector [6].

The connectors are made of stainless steel and the body of the valve is in polysulfone.

On either side of the inlet connector [1] are suture holes [2] which make it possible to attach the valve to the sub-cutaneous tissues to prevent the valve from migrating.

On the upper surface of the valve an arrow [4] shows the direction of CSF flow through the valve. This helps to position the valve correctly during implantation.

On the lower surface of the valve there is an individual serial number.

The valve body contains a ball-in-cone mechanism which determines the operating pressure of the valve.

In conditions of normal use this mechanism provides an anti-reflux function and is not sensitive to temperature variations.

The valve body, which cannot be deformed, protects the mechanism from mechanical shocks.

It also prevents attempts at pumping or puncturing the valve and makes it insensitive to variations in percutaneous pressure.

The Sophy® adjustable valve is phthalate-free and does not contain natural or synthetic latex.

3.1. ADJUSTABLE PRESSURE

The resistance of the Sophy® valve can be adjusted without a further operation, in order to adapt it to the clinical

evolution of the patient.

The principle is based on the pressure variation exerted on a ruby ball [7] by a flat, semi-circular spring [8] at different points on its curvature.

The spring is attached to a rotor [9] which is able to pivot inside the valve body around its central axis [11].

A notched indexing system makes it possible to select different positions corresponding to different operating pressures. Two safety stops included in the valve body limit any possibility of rotation beyond the pre-determined positions.

The operating pressure of the Sophy® valve is determined by the angular position of its rotor.

3.1.1. 8 pressures available for SM8

Eight pressures are available for each SM8 Sophy® model. These correspond to the eight possible rotor positions.

For each SM8 Sophy® model, position No. 1 corresponds to the lowest pressure and position No. 8 to the highest pressure.

3.1.2. 3 pressures available for SM3

Three pressures are available for each SM3 Sophy® model. These correspond to the three possible rotor positions.

For each SM3 Sophy® model, position No. 1 corresponds to the lowest pressure and position No. 3 to the highest pressure.

3.1.3. Pressure ranges

Titanium radio-opaque studs [10] inserted on the right-hand side of the valve body indicate the 8 or 3 positions of the rotor/spring assembly (See §9.5 - Post-operative X-ray control).

The SM8 Sophy® valve exists in 4 different pressure ranges (see Table of pressure ranges).

To the left of the inlet connector there are radio-opaque points [3] which are used to identify the pressure range of the valve (Figures 3 & 9, and §9.5 - Post-operative X-ray control).

Table of Operating Pressures for SM8 valves

Note on the Locator	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
References concerned	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010 SM8-2020, SM8-2021 SM8-2030, SM8-2031 SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identification of the range	0 point	1 point	2 points	3 points	
Available pressures (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230
	6	100	140	180	270
	7	120	170	220	330
	8	140	200	300	400

Table of Operating Pressures for the SM3 valve

Note on the Locator	SM3	
References concerned	SM3	
Available pressures (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

4. Principle of the Sophy® valve adjustment

For more information, refer to the instruction for use of the Adjustment Kit.

The operating pressure of a valve can be adjusted in order to adapt to the clinical evolution of the patient.

Changing the operating pressure of the Sophy® valve is carried out percutaneously using an adjustment kit made up of 3 parts:

- Locating Instrument (Locator),
- Reading Instrument (Compass),
- Setting Instrument (Magnet).

The components of the Sophy® adjustment kit are packaged non-sterile in a re-usable box with magnetic shielding.

The Sophy® adjustment kit is not made with natural or synthetic latex.

The Sophy® adjustment kit is specifically for setting adjustable Sophy® valve pressures.

4.1. LOCATING INSTRUMENT

The Locating Instrument (**Locator**) is used to locate the valve under the skin, an essential step in reading and adjusting the operating pressure.

The Locator houses the Reading Instrument and the Adjustment Instrument in turn.

It enables Sophy® valves to be adjusted whatever their pressure range (see Table of Operating Pressures).

Two locators are available:

- SAK-LI1 for the adjustment of SM8 valves
- SAK-LI2 for the adjustment of SM3 valves

WARNINGS

Do not use a Sophy® adjustment kit without having identified the valve model and making sure that the **Locator** and the pressure range shown on the **Locator** corresponds to this model.

Over-drainage or under-drainage can result from taking a reading and/or an adjustment with a pressure range on the **Locator** different from that of the implanted valve model.

To adjust a valve the **Locator** must display the pressure range for the valve model to be adjusted. The **Locator** must be perfectly positioned above the implant.

The red arrow shows the direction of the CSF flow, and makes it possible to position the **Locator** correctly in relation to the valve.

The central cut-out in the shape of an imprint of the valve is used to position the **Locator** as close as possible to the implant.

4.2. READING INSTRUMENT

The Reading Instrument (**Compass**) fits into the **Locator** and enables a reliable, accurate direct reading of the operating pressure value for the valve.

PRECAUTION

When reading the pressure setting, make sure that the **Magnet** or any other ferromagnetic object is not less than 0.5 m away from the compass so that this reading cannot be falsified by the influence of magnetic fields.

The **Compass** shows the position of the valve rotor. This corresponds to the operating pressure read.

The operating pressure reading is determined by the alignment of the **Compass** needle with one of the lines on the contour of the **Compass** and the corresponding pressure value in the reading area of the **Locator**.

4.3. SETTING INSTRUMENT

The Setting Instrument (**Magnet**) is made up of a specific assembly of magnets designed to enable the operating pressure of the Sophy® valve to be adjusted.

PRECAUTION

Changing the valve pressure must only be done by a neurosurgeon, or other qualified person.

The **Magnet** fits into the **Locator**.

The insertion of the **Magnet** into the **Locator** makes it possible:

- to adjust the operating pressure by rotating the **Magnet**.

A red marker pointing to the pressure values in the **Locator** reading area and the “clicks” produced when the **Magnet** rotates make it possible to determine the successive operating pressures set by the **Magnet**.

Clockwise rotation increases the operating pressure of the valve, while counter-clockwise rotation reduces it.

PRECAUTIONS

Do not store or handle the **Magnet** near any device likely to be altered by a powerful magnetic field.

Do not move the **Magnet** close to a powerful magnetic field (e.g. MRI). It could become a dangerous projectile or its performance could be affected.

Handle the **Magnet** with care near metal objects (e.g. hospital furniture). They could be violently attracted.

4.4. DEMONSTRATION VALVE

A demonstration valve is supplied in the adjustment kit to provide training and display of the changes in the position of the rotor during the adjustment procedure.

5. Configurations of the adjustable Sophy® valve

The adjustable Sophy® valve is available in 4 different pressure ranges, each of which offers 8 pressures (see §3 - Table of Operating Pressures).

The adjustable Sophy® valves in the “standard” pressure ranges (30-200 mmH₂O) are available in 3 models:

- without a reservoir (SM8),
- with an integral reservoir of the antechamber type (SM8A),
- with an integral reservoir of the burr hole type (SM8B).

These 3 models are available in the form of:

- valve only,
- complete kit, including a proximal catheter (straight or elbow) and a pre-connected peritoneal catheter (Figures 2a & 2b).

The adjustable Sophy® valves in the “special” pressure ranges (10-140, 50-300, and 80-400 mmH₂O) are available without a reservoir (SM8-140, SM8-300 and SM8-400).

These “special pressure” valves are only available in the valve only form and are not available as complete kits or with a reservoir.

Sophysa offers a complete range of ventricular and distal radio-opaque catheters which allow the CSF to flow to the valve and from the valve to the peritoneum or right atrium respectively, depending upon the type of shunt chosen by the neurosurgeon.

To be complete an adjustable Sophy® shunt system must consist of a ventricular catheter, an adjustable Sophy® valve and a distal catheter (atrial or peritoneal).

Each adjustable Sophy® valve is packaged with a Patient Identification Card (PIC) and traceability labels.

The surgeon is responsible for filling in this Patient Identification Card and giving it back to the patient.

6. Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures

The pressures mentioned are in mmH₂O.

1 mmH₂O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg.

The valves are calibrated on the basis of a flow rate of 10 ml/h.

Each valve is tested individually: the measurement concerns the upstream pressure of a 10 ml/h flow of water passing through the valve and the Sophysa proximal and distal catheters.

The calibration is performed disregarding the resistance of the catheters.

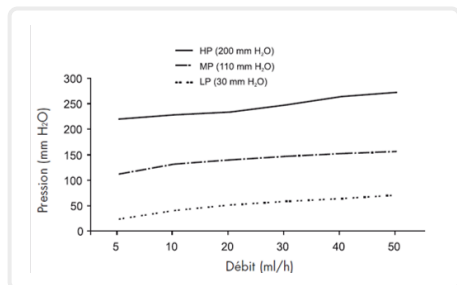
Thus the pressures given on the valve labels correspond to the resistance of the valve alone.

The catheters add their own resistance to the shunt.

The reservoirs are not considered to have any particular resistance.

The calibration of Sophy® valves is performed with a tolerance of -10/+15 mmH₂O on the measured pressures.

FIGURE 4: FLOW RATE-PRESSURE CURVES FOR THE SM8 MODEL



This curve is obtained by varying the applied pressure for each pressure setting and measuring the resulting flow rate. The values are given disregarding the resistance of the catheters.

The effects on the device operating pressure of changes in the position of the patient and of sub-cutaneous pressure are negligible.

7. Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)

A shunt consisting of a Sophy® valve (including connectors and possible reservoirs) and its catheters, is considered to be “MR Conditional” in accordance with the definition in the standard, ASTM F2503.

A patient fitted with a Sophy® valve can undergo an MRI examination, even immediately after the device has been implanted.

The results of in vitro tests have demonstrated that the Sophy® valve does not present any danger in the following examination conditions:

- MRI with a static magnetic field limited to 3-Tesla and

- with a spatial gradient magnetic field limited to 19 T/m;
- Whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to 2 W/kg for 15 minutes exposure at 3 Tesla.
- Whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to 2 W/kg for 15 minutes exposure at 1.5 Tesla.
- No gradient magnetic fields limitation.

NOTE

The patient must be informed that he/she is likely to feel slight discomfort, which is completely inoffensive, during an MRI examination.

PRECAUTIONS

For the Sophy® valve choose an implantation site away from an area of specific clinical interest, such as a tumor, which may subsequently require repeated MRI examinations. In fact, the Sophy® valve micro-magnets are a potential source of artifacts on MRI images. The size of these artifacts could be very large in size in relation to the size and shape of the Valve.

WARNING

The adjustment of the pressure must be checked routinely before and after MRI examinations. Please see additional recommendation under section §9.4.1-Reading of operating pressure after implantation.

The tests conducted in accordance with the standard, ASTM F2182, showed that the rise in temperature caused by exposure to 3-Tesla MRI (+ 2.2°C +/- 0.2°C) was negligible and had no physiological consequences for the patient.

Tests conducted in accordance with standards, ASTM F2213 and ASTM F2052, showed that the torque and displacement force induced by a magnetic field of 3 Tesla or less did not present any risks for the patient.

The tests conducted in accordance with the standard, ASTM F2119-07, showed that image artifacts may reach a surface of 44 cm² for Spin Echo sequences and 128 cm² for Gradient Echo sequences on a 3 Tesla MRI.

8. Sterilization – Decontamination of Sophy® Valves and Valve Kits

The Sophy® valves and valve kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging, sterilized with ethylene oxide.

WARNING

Do not use the valves or valve kits if the sterile packaging is open or damaged, or if the expiry date has passed.

This product is intended for SINGLE USE ONLY. It is intended to be used once only for a single patient. Do not re-sterilize or re-use after unpacking and/or explantation.

Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Reuse of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

NOTE

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized and/or re-used, or for any complications which might result from this.

9. Instructions

9.1. CHOICE OF VALVE MODEL

The choice of the Sophy[®] valve model is left to the initiative of the neurosurgeon and depends upon the clinical needs of the patient.

PRECAUTIONS

Do not use pre-connected valve kits (valves with pre-attached distal catheter) for ventriculo-atrial shunts.

There could be implantation difficulties relating to the shunt length adaptation at the atrium.

Use an SM8A (antechamber), an SM8B (burr hole reservoir) model, or one of the SM8 models combined with a ventricular catheter with reservoir if the use of the shunt system is desired to check the patency of the shunt, to sample the CSF or for injections.

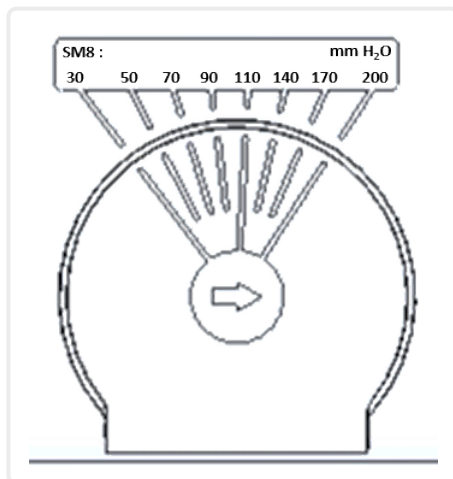
9.2. ADJUSTMENT OF A SOPHY[®] VALVE BEFORE IMPLANTATION: SELECTION OF THE OPERATING PRESSURE

Refer to §4 – *Principle of the Sophy[®] valve adjustment*. For more information refer to the instructions for the adjustment kit.

Before opening the packaging which guarantees the sterility of the valve, it is necessary to adjust the rotor in the position that corresponds to the pressure selected for the implantation by the surgeon, depending on the patient's needs.

The double sterile packaging for each Sophy[®] valve includes a housing provided specially for the components of the Sophy[®] adjustment kit, which makes it possible to adjust the Sophy[®] valve through the packaging.

FIGURE 5: DETAILS OF THE DOUBLE STERILE PACKAGING FOR A SOPHY[®] VALVE (SM8)



PRECAUTION

Do not unpack or implant the valve without previously adjusting it to the initial operating pressure defined by the neurosurgeon.

WARNING

Do not use the Sophy[®] adjustment kit in the operative field. As the Sophy[®] adjustment kit cannot be sterilized, using it during the operation would cause a high risk of infection for the patient.

9.2.1. Identification of the valve model (Step A)

Identify the reference and the pressure range for the Sophy[®] valve to be adjusted: refer to the labeling on the packaging.

Confirm that the valve model and the **Locator** match.

9.2.2. Positioning the Compass and Reading the Pressure (Step B)

If necessary, refer to §4 for the description of the Reading Instrument.

Place the **Compass** in the **shell of the external packaging** in the place provided for it, centered above the valve.

On the **shell of the external packaging** read the operating pressure value shown by the **Compass** needle.

NOTE

Reading of the setting position can also be performed visually without using the Sophy[®] adjustment kit, as the rotor is visible through the valve and the double sterile packaging.

9.2.3. Positioning the Magnet and Adjusting the Pressure (Step C)

If necessary, refer to §4 for the description of the Setting

Instrument.

Remove the **Compass**, align the mark on the **Magnet** with the pressure read in the previous step, and slide the **Magnet** vertically into the shell of the external packaging without changing the orientation of the **Magnet**.

Turn the **Magnet** until it reaches the position chosen as the operating pressure for the valve to be implanted.

Remove the **Magnet** vertically.

NOTE

Do not attempt to turn the **Magnet** if it is not centered on the shell of the external packaging, or if it is not completely inserted into the shell of the external packaging. The rotation of the valve rotor could be compromised.

9.2.4. Verification of the pressure setting (Step D)

Verification is performed using the **Compass** in accordance with the procedure described in Step B, or visually on the valve.

9.2.5. Recording the operating pressure chosen for the implantation (Step E)

Note the pressure value read in the previous step on the Sophy® Patient Identification Card (NT120 or PC-SM8).

9.3. IMPLANTATION TECHNIQUE

Implantation of a Sophy® adjustable valve refers to current aseptic neurosurgical practices.

The implantation of a shunt including a Sophy® valve may be performed in several ways.

The surgeon will choose the technique depending upon his experience and the clinical status of the patient.

The final implantation of the device must satisfy the conditions for optimal drainage of the CSF.

The surgeon must select the implantation area taking into account the fact that the valve is a potential source of artifacts when an MRI examination is performed (see § 7 - *Behaviour during Magnetic Resonance Imaging (MRI)*).

PRECAUTION

Do not perform the implantation of a shunt without having a replacement shunt system available in case it is required.

WARNING

Do not carry out an additional test before implantation: each valve has been individually calibrated and checked. Any pre-operative pressure tests will increase the risk of infection.

9.3.1. Ventricular Catheter

- Introduce the catheter into the ventricle using the introducing stylet supplied for this purpose.
- If necessary, adjust the implantation depth of the ventricular catheter with the right angle adapter supplied. Position it in the axis of the burr hole.
- Purge the catheter of air with the CSF.
- If necessary, check that the reservoir is properly filled, and then clamp.

- Connect and delicately ligate the catheter to the inlet connector of the valve (or that of the reservoir for valve models with integrated reservoirs). Check that the arrow located on the upper surface of the valve is correctly oriented in the direction of the flow. The clamp can then be released.

WARNING

Ensure that the arrow on the upper surface of the valve is correctly oriented in the direction of the flow: assembly of the valve in the opposite direction would prevent any drainage.

PRECAUTION

Due to the fragility of the silicone, using metallic forceps for inserting catheters and for ligating them onto connectors is not recommended. This would create a risk of cutting or piercing the catheters.

9.3.2. Valve

The Sophy® models may be implanted either on the skull or in the sub-clavicular fossa (pectoral implantation). This latter implantation may be preferred in paediatrics to avoid any risk of skin erosion. Thoracic implantation may also be chosen in patients with a pathology of the posterior fossa, who are likely to be subject to MRIs frequently, in order to prevent artifacts on the images.

PRECAUTIONS

Sophy® models must be implanted under sub-cutaneous tissue less than 10 mm thick.

The selected implantation site must be sufficiently unencumbered to facilitate detection of the valve by the **Locator** when adjustments are made later (space of at least 4 cm all around the valve, away from the ear and the neck).

If these precautions are not observed, there may be difficulties with adjustment or it may even be impossible to make an adjustment, due to poor localization of the valve by the **Locator** or the **Magnet** moving the rotor insufficiently.

WARNING

In the case of valves with an integrated reservoir or catheter, do not attempt to detach the reservoir or catheter from the valve. Detachment of the reservoir or catheter may unscrew the connector closure screw and uncalibrate the valve.

1. Purge the valve of air. To prevent any risk of introducing an air bubble, it is recommended that the valve be left to fill directly with the patient's CSF. In the majority of cases, the valve fills immediately.

However, in patients with low intracranial pressure or if the valve is set to a Medium or High pressure, the valve cannot fill spontaneously. In this case :

- place a piece of catheter on the outlet connector and slowly aspirate the CSF using a syringe fitted with a Luer connector,
- or even:
- press the dome of the reservoir to allow the CSF

to fill the valve (for SM8A and SM8B models).

PRECAUTION

Do not fill or purge the valve with any liquid other than the patient's CSF or water for injection (WFI) before implantation to avoid any risk of deposits in the valve, which could lead to an obstruction in the shunt system or a blockage in the valve mechanism.

2. Check that the valve is correctly filled with CSF and there are no air bubbles inside the valve. If this is not the case, continue to purge. The presence of air bubbles could cause a significant change to the operating pressure initially chosen.
3. Check that the arrow on the upper surface of the valve is visible and correctly oriented in the direction of the CSF flow.

PRECAUTION

Do not implant the valve without suturing it to the underlying tissues by its two connectors or by the suture holes provided for this. If the shunt system migrates the drainage may stop and other complications ensue.

WARNING

Before suturing the valve to the underlying tissues, check that the arrow on the upper face of the valve is visible.

If the arrow is not visible this means that the valve has been implanted the wrong way up (upside – down). In this case, direct reading with the **Compass** will be reversed, e.g. reading of a high position (No.8) for a valve set to a low position (No.1). This could cause serious clinical consequences (over- or underdrainage). In this situation, contact Sophysa for adjustment instructions.

9.3.3. Peritoneal Catheter

1. Make a short peritoneal incision in the peri-umbilical region.
2. Tunnel the distal catheter.
3. Connect the proximal end of the catheter to the valve outlet connector and ligate it delicately.
4. Check the flow of CSF.
5. Adapt the length of the catheter.
6. Bury the distal end of the catheter in the peritoneal cavity.

PRECAUTION

Due to the fragility of the silicone, using metallic forceps for inserting catheters and for ligating them onto connectors is not recommended. This would create a risk of cutting or piercing the catheters.

9.3.4. Specific characteristics linked to the implantation of the SM8-2040 pre-connected lumboperitoneal kit

9.3.4.1. Lumbar Catheter

1. Make a small vertical skin incision between two spinous processes at the chosen level.
2. Insert the 14G Tuohy needle into the centre of the incision, push the needle into the lumbar

subarachnoid space using an appropriate technique.

3. Pass the open end of the catheter with multiple perforations through the Tuohy needle. The first graduation placed at 11 cm corresponds to the length of the needle. The following graduations indicate the length of catheter effectively inserted into the lumbar sub-arachnoid space.
4. Check the flow of CSF.
5. Remove the Tuohy needle while leaving the catheter in place.
6. Make an incision in the lower side part of the thorax on the axillary axis.
7. Tunnel the catheter from the lumbar incision to the thoracic incision.
8. Purge the catheter of air with the CSF and then clamp.

WARNING

Avoid implanting a lumboperitoneal shunt in children.

PRECAUTION

Do not use any Tuohy needle other than that supplied in each kit by Sophysa.

9.3.4.2. Valve with pre-connected peritoneal catheter

1. Make a small peritoneal incision in the peri-umbilical region.
2. Form a subcutaneous pocket for the valve from the thoracic incision.
3. Tunnel the peritoneal catheter from the thoracic incision to the peritoneal incision.
4. Adapt the length of the lumbar catheter. Connect it to the intermediate catheter connector. Adapt the length of the intermediate catheter and connect it to the valve.
5. Ligature delicately.
6. Remove the clamp.
7. Purge the valve of air. To prevent any risk of introducing an air bubble, it is recommended that the valve be left to fill directly with the patient's CSF. In the majority of cases, the valve fills immediately.

However, in patients with low intracranial pressure or if the valve is set to a Medium or High pressure, the valve cannot fill spontaneously. In this case place a piece of catheter on the outlet connector and slowly aspirate the CSF using a syringe fitted with a Luer connector.

PRECAUTION

Do not fill or purge the valve with any liquid other than the patient's CSF or water for injection (WFI) before implantation to avoid any risk of deposits in the valve, which could lead to an obstruction in the shunt system or a blockage in the valve mechanism.

9.4. READING AND/OR CHANGING THE OPERATING PRESSURE OF A SOPHY® VALVE AFTER IMPLANTATION

Refer to §4 – Principle of the Sophy® valve adjustment. For more information refer to the instructions for the

adjustment kit.

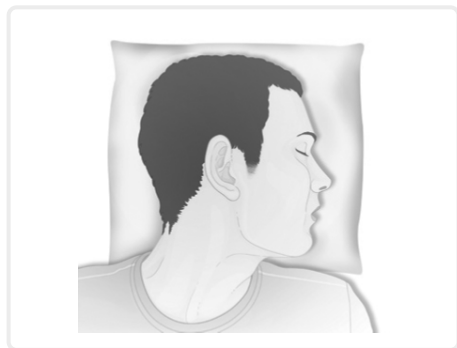
WARNING

The operation scar and/or post-operative edema can make positioning the **Locator** painful and inaccurate. This could then cause difficulties in adjustment or even make it impossible.

9.4.1. Positioning the patient (Step 0)

For the adjustment, the patient should be positioned so that the valve implantation site is easy to access and the valve is as horizontal as possible.

FIGURE 6 – RECOMMENDED POSITIONING OF THE PATIENT (VALVE HORIZONTAL)



9.4.2. Reading the pressure

9.4.2.1. Identification of the valve model (Step 1)

Identify the reference and the pressure range for the Sophy® valve to be adjusted: refer to the Patient Identification Card or to the patient's medical record (traceability label) and/or perform an X-ray control of the valve (see §9.5. Post-operative X-ray control).

Confirm that the valve model and the **Locator** match.

9.4.2.2. Display of the pressure range on the Locator (Step 2)

If necessary, refer to §4 for the description of the Locating Instrument (**Locator**)

Check that the pressure range displayed in the **Locator** window corresponds to the previously identified valve.

If this is not the case, display the pressure range corresponding to the implanted valve on the **Locator**.

- Hold the **Locator** with one hand.
- Turn the ring until a “click” is heard. This click guarantees that a complete pressure range is displayed.
- Repeat the operation until the range required is found amongst the 4 ranges available.

WARNING

Cases of over-drainage or under-drainage can result from a reading and/or an adjustment with a **Locator** that does not correspond to the type of valve implanted.

9.4.2.3. Positioning the Locator (Step 3)

Palpate the valve implantation site in order to determine both the location and orientation of the valve.

The valve inlet and outlet connectors at each end of the valve and the reservoir (if fitted) are the easiest components to locate. Find these first.

Place the **Locator** on the implantation site with its axis aligned with that of the valve connectors, and with the arrow of the **Locator** pointing in the direction of the CSF flow.

Centre the **Locator** above the valve as well as possible: locate the valve by palpating it through the central cut-out of the **Locator**.

Press the **Locator** firmly against the valve so as to centre and immobilize the valve.

9.4.2.4. Positioning the Compass and Reading the Pressure (Step 4)

If necessary, refer to §4 for the description of the Reading Instrument

Hold the **Locator** with one hand.

Place the **Compass** in the **Locator** using the guide pins: align the lines on the **Compass** with the pressure values engraved on the **Locator**.

To ensure the **Locator** is perfectly centred above the valve, centre the shaft of the **Compass** needle in the circular target by planar movements of the **Locator-Compass** assembly parallel to the valve.

If the **Compass** needle is aligned between two positions, turn the **Locator** slightly with the **Compass** so as to align the **Compass** needle on the nearest position (if the needle is exactly between two positions, choose one and align the needle on it; the real orientation of the **Locator** will be adjusted during Step 5).

On the **Locator** read the operating pressure shown by the **Compass** needle.

9.4.2.5. Confirmation of the reading

In the recommended implantation conditions, X-ray control is optional because the pressure can be read directly using the adjustment kit. However, X-ray confirmation is recommended in the following cases:

- if there is a discrepancy between the pressure read in Step 4b and the value read in Step 1b on the Patient Identification Card (PC-SM8) and/or on the X-ray taken to identify the valve model,
- if the valve has been implanted too deeply, under subcutaneous tissue more than 10 mm thick (see §9.3.2 - Implantation technique - Valve),
- if the user is not familiar with the use of the Sophy® adjustment kit
- after an MRI examination.

9.4.3. Setting a new pressure

After reading the pressure level, as described above, keep the **Locator** in place to perform the valve adjustment.

9.4.3.1. Orientation of the Locator – "Extreme position" method (Step 5)

If a difference is observed between the pressure value read in the previous step and the patient monitoring documents (Patient Identification Card, X-ray films, etc.), or if the **Compass** needle pointed between two positions, it is recommended that the angular positioning of the **Locator** in relation to the valve axis is refined. To do this, use the "extreme position" method described below:

- Without moving the **Locator** remove the **Compass**, align the mark on the **Magnet** on the pressure read to insert the **Magnet** vertically in the **Locator**.
- Turn the **Magnet** until it just passes the extreme position the furthest away (No. 1 or No. 8).
- Without moving the **Locator**, remove the **Magnet** vertically.
- Place the **Magnet** at least 0.5 m from the valve.
- Insert the **Compass** into the **Locator**.

If the **Locator** is correctly oriented and if the adjustment is correctly performed, the **Compass** will confirm that the extreme position has been reached.

If the needle does not point to this extreme pressure value:

- Turn the **Locator-Compass** assembly until the needle is perfectly aligned with the extreme pressure value selected.
- If necessary recentre the axis in the target.

9.4.3.2. Setting the pressure (Step 6)

If necessary, refer to §4 for the description of the Setting Instrument

Up to the last adjustment step (end of Step 7b), hold the **Locator** firmly in position with one hand.

Remove the **Compass** memorising the pressure it indicates. Insert the **Magnet** aligning the mark on the memorised position.

Turn the **Magnet** until it reaches the position selected as the new operating pressure for the valve.

NOTE

The design of the valve makes adjustment easier when it is performed clockwise. Consequently, when the **Locator** orientation step has been performed on Position No.8 a return to Position No.1 is recommended followed by setting the desired pressure.

Confirm the adjustment by a brief press on the **Magnet**. Remove the **Magnet** vertically.

9.4.3.3. Verification of the pressure setting (Step 7)

If necessary, refer to §4 for the description of the Reading Instrument

Verification is performed using the **Compass** in accordance with the procedure described in Step 4.

NOTE

Setting the selected operating pressure cannot always be performed at the first attempt. It is possible that the procedure will have to be repeated once or several times, in order to ensure that the desired pressure setting is obtained.

Paragraph 9.8 is devoted to the description of measures to be taken if adjustment is difficult.

PRECAUTION

Adjusting the pressure using a Sophy® adjustment kit requires experience. If the user is not familiar with the use of the kit, it is then recommended that the pressure adjustment made is checked with an X-ray.

9.4.3.4. Recording the new operating pressure (Step 8)

Record the pressure value read during verification (Step 7) on the Sophy® Patient Identification Card (NT120 or PC-SM8).

9.4.3.5. Monitoring after an adjustment

It is advisable to monitor the patient carefully for 24 hours following any change in the valve operating pressure setting.

9.5. POST-OPERATIVE X-RAY CONTROL: IDENTIFICATION OF THE VALVE MODEL AND PRESSURE READING

NOTE

During the radiological examination orientate the patient so that the ray source points perpendicularly onto the valve body.

In this way identifying the valve by its radio-opaque point is made easy.

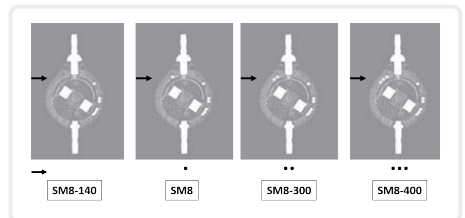
The radio-opaque points to the left of the inlet connector are used to identify the pressure range of the SM8 Sophy® valve:

Number of radio-opaque points	zero	one	two	three
		•	••	•••
Maximum operating pressure (mmH ₂ O)	140	200	300	400

NOTE

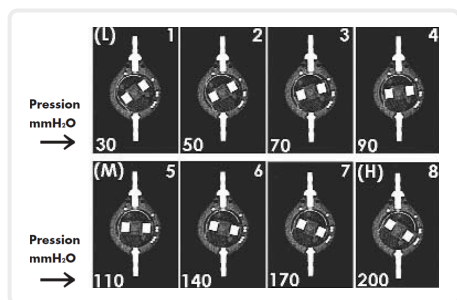
The pressure range of the implanted valve is shown on the Patient Card, in the description of the valve model used.

FIGURE 7 – RADIOGRAPHIC IDENTIFICATION OF THE DIFFERENT MODELS OF THE SM8 SOPHY® VALVE.



It is easy to read the pressures on a radiological image (Figure 8).

FIGURE 8 – CONFIRMATION OF THE OPERATING PRESSURE (X-RAY FILMS OF THE SM8 VALVE MODEL)



On the Sophy® valve the main pressures of the valve are located by 1 radio-opaque point for Low pressure, 2 radio-opaque points for Medium pressure and 3 radio-opaque points for High pressure. Intermediate pressures are determined by the position of the rotor in relation to these radio-opaque markings for the main pressures.

Locate the valve inlet connector, wider due to the presence of a nut.

The position for the lowest operating pressure (Position No. 1) is the position located nearest to this connector.

If the right-hand valve rotor micro-magnet is facing the radio-opaque point nearest the inlet connector, the valve is set at the lowest pressure (Position No. 1).

Then, moving clockwise away from the inlet connector, each of the following positions corresponds to a higher pressure.

The radio-opaque marking furthest away from the valve inlet connector corresponds to the highest pressure (Position No. 8).

9.6. PATENCY TEST (POST-OPERATIVE)

There are two steps for the post-operative test on the patency of the shunt :

9.6.1. Testing the patency of the ventricular catheter

NOTE

This control is possible with SM8A (antechamber) and SM8B (burr hole reservoir) type models. For the SM8, SM3 type models, a ventricular catheter with reservoir must be used.

Pinch the catheter with a finger just after the valve outlet connector.

With another finger, press the reservoir to make the CSF flow back into the ventricular catheter. A reservoir that cannot be compressed easily or does not fill quickly may indicate there is an obstruction in the ventricular catheter.

9.6.2. Patency test downstream of the reservoir (valve and distal catheter)

NOTE

This control is impossible with a SM8B type model (burr hole reservoir) because there is no access to the ventricular catheter upstream of the reservoir.

Pinch the catheter with a finger just before the reservoir, then with another finger press the reservoir to push the CSF through the valve and distal catheter. A reservoir that cannot be compressed easily may indicate an obstruction either of the valve or the distal catheter.

PRECAUTION

Do not rely only on the characteristics of the patency test to diagnose an obstruction in the shunt system. Obstruction of a shunt system can occur in any of its components and should be diagnosed first of all by the clinical data and additional examinations.

9.7. SAMPLING THE CSF AND INJECTION

Access to the CSF is obtained by pricking the reservoir with a 24G (or smaller diameter) Huber needle.

The integral reservoir on the SM8A and SM8B models is designed for occasional use.

Its watertight performance is reduced after very frequent pricking into the dome.

- To inject in the proximal direction, compress the catheter just after the valve outlet connector.
- To inject in the distal direction, compress the catheter upstream of the reservoir.

NOTE

Elective injection in the distal direction is not possible with a model of the SM8B type (burr hole reservoir) because there is no access to the ventricular catheter upstream of the reservoir.

Ensure that the base of the reservoir is not crossed with the needle.

PRECAUTIONS

Do not inject into, or take samples from, the CSF without having tested the shunt patency. Significant overpressure could damage the shunt if it is known that there is an obstruction.

Do not inject too fast or inject too great a volume. The increase in pressure could damage the shunt.

Do not use a syringe with a volume of less than 10cc for injections or taking samples. Too great a pressure could damage the shunt.

9.8. POTENTIAL CAUSES OF ADJUSTMENT DIFFICULTIES AND SUGGESTED MEASURES

Poor positioning of the **Locator** in relation to the centre of the valve, or in relation to the **valve's** flow path, or in relation to the flat surface/plane of the **valve**, may lead to inaccurate reading of the operating pressure by the **Compass**, and/or to difficulty adjusting with the **Magnet**.

Before doing anything else check that the **Locator** is correctly positioned and oriented above the valve (see *Steps 0* (Positioning of the Patient), *3* (Positioning the Locator) and *5* (Orientation of the Locator) in §9.4 - *Setting the operating pressure after implantation*).

NOTE

Any off-centring of more than 2 mm or any inclination in relation to the valve could cause an incorrect pressure reading making its rotation impossible, and so making it impossible to change the pressure.

However, there may be other causes for difficulties in adjustment:

- Excessively thick sub-cutaneous tissue above the valve (10 mm) caused, for example, by post-operative edema, a hematoma or cicatricial tissue would make the localization of the valve inaccurate, thus causing complications in the pressure adjustment procedure.
- The presence of debris or deposits inside the valve could also make adjustment using the usual procedure difficult.

Special procedures may then be applied to facilitate the adjustment of the valve, possibly using fluoroscopic control.

9.8.1. Adjustment without the Locator

If the implantation is deep, the standard procedure described above may be adapted so that the use of the **Locator** is no longer needed when adjusting a new pressure. The **Magnet** is thus closer to the valve.

NOTE

This technique without the Locator concerns pressure Adjustment only. Reading and confirmation of the pressure level must be done in accordance with the standard procedure and/or by X-ray control.

1. Follow the usual procedure (Steps 1 to 4) to position the **Locator** using the **Compass**.
2. On the skin locate the axis corresponding to the current pressure of the valve (indicated by the **Compass** needle) and the axis corresponding to the desired pressure (known with the **Locator**).
3. Remove the **Locator-Compass** assembly and place the **Magnet** in the same place, directly on the implantation site, oriented in the direction corresponding to the current pressure located in the previous step.
4. Turn the **Magnet** until it reaches the orientation corresponding to the desired pressure.
5. Confirm the adjustment by a brief press on the **Magnet**.
6. Remove the **Magnet** vertically.
7. Check the setting using the **Compass** and **Locator** or with an X-ray.
8. If the pressure has not changed repeat the adjustment holding the **Magnet** in the bottom position (hold down continuously) during rotation. Then check the new setting using the **Compass** and **Locator** or with an X-ray.

9.8.2. Adjustment of valves implanted in

conditions other than those recommended

The implantation of a valve not performed under the recommended conditions (see §9 – *Implantation technique*) may lead to a **Compass** reading of a pressure value inconsistent with the patient record or the clinical status of the patient.

In this case, an X-ray removes any doubt. It is the absolute proof of correct adjustment and the correct direction of the implantation.

9.8.3. Specific case of valves implanted upside down.

Upside-down implantation (but with the flow direction respected) will be recognizable on X-ray :

With valve correctly implanted, the 5 radio-opaque dots must be located near the nose if the valve is implanted on the patient's right side, and opposite the nose if the valve is implanted on the patient's left side.

If the valve is implanted upside down, setting is performed using the following sequence:

1. Position the **Locator** in the opposite direction to the flow (red arrow towards the inlet connector).
2. Centre the **Locator-Compass** assembly using the **Compass** target (and not the shape of the Locator).
3. Carry out the reading and then the adjustment, in accordance with Steps 4 and 6, using the opposite indication on the **Locator** (e.g. the indication 65 mmH₂O corresponds to a value of 150 mmH₂O).
4. Verify the new setting with an X-ray.

10. Precautions for the Daily Life of the Patient

A Patient Identification Card (PC-SM8) is supplied with the Sophy® valve. It enables the neurosurgeon to consult and update information relating to the implanted device (reference, operating pressure, implantation site, etc.) systematically and to ensure that the illness is properly monitored.

PRECAUTION

The patient should be warned that it is important to carry his/her Patient Identification Card (PC-SM8) at all times. This card gives information on the medical situation of the patient to all medical personnel.

The doctor is responsible for informing the patient or his/her family that any activity exposing the patient to a powerful magnetic field may cause the device settings to be disrupted.

Magnetic fields generated by walk-through detectors in airports, microwave ovens, cordless telephones, high tension cables, and TV etc. must not affect the operating pressure.

Permanent household magnets, in some toys, audio headphones, loudspeakers as well as magnetic fields created by electric motors in razors, hairdryers, clippers, etc. may upset the valve adjustment when they are in operation. It is therefore recommended that they are not allowed too close to the valve implantation site to prevent any risk of changing the valve pressure.

The doctor is responsible for informing the patient or his/her family that the person fitted with a shunt must avoid any activity that may subject this shunt to direct shocks (violent sports, etc.) as these are likely to damage it.

WARNING

The pressure settings must be checked routinely before and after exposure to a powerful magnetic field or if there is an impact at the implantation site.

PRECAUTION

The patient must be warned that vibrations due to the CSF flow may possibly be felt because of the implantation of the valve on the skull.

11. Complications / Side effects

Complications which may result from the implantation of a CSF shunt system include the inherent risks in the use of drugs, any surgical intervention and the insertion of a foreign body.

PRECAUTION

Patients treated with a shunt system must be closely monitored post-operatively in order to detect any signs of complications early.

The doctor is responsible for educating the patient or his/her family about CSF shunt systems, in particular describing the complications linked to implanted shunt systems as well as giving explanations about possible alternative therapies.

The main complications of shunts are obstruction, infection and over-drainage. These complications require the rapid intervention of a doctor.

11.1. OBSTRUCTION

Obstruction is the most frequent complication in shunt systems. It can occur at any point in a shunt.

The ventricular catheter can be obstructed by a blood clot, cerebral tissue or even tumoral cells.

The end of the ventricular catheter can also become embedded in the choroid plexus or in the ventricular wall, either directly or following a collapse of the walls, a consequence of over-drainage.

The cardiac catheter can be colonized by a thrombus while the appearance of a clot around the catheter could cause an embolism in the pulmonary circulation.

The peritoneal catheter may become obstructed by the peritoneum or by intestinal loops.

Loss of patency in a shunt may also be the result of an obstruction by fragments of cerebral tissue or by biological deposits (protein deposits, etc.).

Obstruction of the shunt will quickly result in the reappearance of the signs and symptoms of intracranial hypertension.

These signs and symptoms vary from patient to patient and over time.

In infants and young children, the symptoms may be an abnormal increase in the size of the skull, a bulge in the

fontanelles, dilation of the scalp veins, vomiting, irritability with a lack of attention, downward deviation of the eyes, and sometimes convulsions.

In older children and adults, intracranial hypertension due to hydrocephalus may be the cause of headaches, vomiting, blurred vision, diplopia, drowsiness, slowing of movements, gait disorders or psychomotor slowing which could lead to total invalidity.

If an obstruction is confirmed and a patency test does not make it possible to reduce the obstruction, revision surgery or removal of the device must be envisaged.

11.2. INFECTION

Chronic malfunction of the shunt could cause a leak and a discharge of CSF along its length increasing the risk of infection.

Local or systemic infection is another possible complication of CSF shunt systems. It is generally secondary to the colonization of the shunt by cutaneous germs. Nevertheless, as for all foreign bodies, any local or systemic infection can colonize the shunt. Erythema, edema and skin erosions along the length of the shunt may be an indication of an infection of the shunt system.

Prolonged, unexplained fever may also be the result of a shunt system infection.

Septicemia, favored by an alteration in general status, can start from a shunt infection.

If there is infection, removal of the system is indicated in conjunction with the start of a specific treatment by a general or intrathecal route.

11.3. OVERDRAINAGE

Overdrainage can result in a collapse of the ventricles (slit ventricle syndrome) and the appearance of a subdural hematoma.

In children, depression of the fontanelles, overlapping of the scalp bones, even a craniostenosis or a change from communicating hydrocephalus to obstructive hydrocephalus by stenosis of the Aqueduct of Sylvius could occur.

Adults can present with a variety of symptoms such as vomiting, auditory or visual disorders, drowsiness or even headaches in the upright position but which improve in the supine position.

Depending on clinical observations and medical imaging, the doctor can reduce the symptoms of over-drainage and correct the ventricle size by changing the operating pressure of the Sophy[®] valve.

However, immediate drainage of a subdural hematoma may be indicated.

11.4. COMPLICATIONS SPECIFIC TO LUMBOPERITONEAL SHUNTS

The lumbar catheter may migrate in the sub-arachnoid space. The peritoneal catheter may migrate in the peritoneal cavity under the action of intestinal peristaltic waves. Perforation or occlusion of abdominal viscera by the peritoneal catheter could occur.

Growth of the body may progressively cause the catheters

to come out of their insertion sites.

These malfunctions require the shunt to be put back in place immediately.

Cases of tonsillar hernias linked to a lumboperitoneal shunt have been reported, particularly in children. Lumboperitoneal shunts are not advised in children.

11.5. OTHER

Failure of a shunt system may also be linked to disconnection of its various components.

The ventricular catheter may migrate inside the ventricle. The peritoneal catheter may migrate into the peritoneal cavity under the action of the peristaltic waves of the intestine, while an atrial catheter may migrate into the right-hand cavities of the heart following the blood flow.

Perforation or occlusion of abdominal viscera by the peritoneal catheter could occur.

Growth of the body may progressively cause the catheters to exit their insertion sites.

These malfunctions require the shunt to be repositioned immediately.

Cases of cutaneous necrosis over the implantation site are possible.

Over time fibrous adhesions may fix the ventricular catheter in the choroid plexus or the cerebral tissue. If removal is being considered, gentle rotation of the catheter about its axis may make it possible to free it. The catheter should never be withdrawn forcibly. If it cannot be taken out without forcing, it is preferable to leave it in place rather than risk an intra-ventricular hemorrhage.

Cases of allergy to silicone have been described.

Cases of epilepsy after implantation of a ventricular shunt have been described.

The ruby ball in the valve can potentially take up an off-center position on its housing due to the presence of a cluster of cells or protein deposits. Among others, such situations can cause :

- loss of regulatory function in the valve potentially increasing the risk of overdrainage.
- an impaired anti-reflux function.

The mobility of the rotor could be impeded by an aggregation of cells or a protein deposit. This could make it impossible to adjust the valve with the Magnet.

Blood clots, cerebral cells or tumoral cells contained in the CSF could lodge in the valve mechanism, which would have the potential to cause changes in the operating characteristics of the valve.

12. Storage conditions

Keep in the original packaging.

Keep in a cool, dry place, away from sun light and heat.

13. Processing of the products after use

13.1. DESTRUCTION AFTER USE

An unpacked, used or explanted Sophy® valve must be destroyed in accordance with the procedures in force in the

medical establishment.

13.2. RETURN OF PRODUCTS

If an explanted valve needs to be returned to Sophysa for analysis, it must be returned immersed in water, indicating if necessary whether cleaning has been performed.

Never use a saline solution likely to form deposits in the valve body which could block the rotor.

In order to assess the returned product properly, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorisation form.

14. Warranty

The performance of the Sophy® adjustment kit is only ensured with the Sophy® range of valves, designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa guarantees that this medical device is free of any material and manufacturing defects. Apart from this guarantee, Sophysa does not provide any other guarantee, express or implicit, including commercialization or adaptation for a particular use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice occurring directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone whomsoever to take responsibility on its behalf for its products.

The performance of adjustable Sophy® valves is only guaranteed with the range of silicone catheters and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa. However, it is possible to use other brands of catheters provided that their internal diameter is identical to that of the catheters recommended by Sophysa.

15. Symbols

REF

Catalog reference



Manufacturer



Date of manufacture



Caution, see the Instructions for Use

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Use by



Batch code



Serial number



CE Conformity Marking



MR Conditionnal

16. References

Sophy® ADJUSTABLE PRESSURE VALVES FOR CSF SHUNTS

SM3*	Sophy® Mini adjustable valve - 50-170 mmH₂O Adjustable pressure valve, 3 pressures: 50 (Low), 110 (Medium), 170 (High) mmH ₂ O.
SM8	Sophy® Mini adjustable valve - 30-200 mmH₂O Adjustable pressure valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O.
SM8-140*	Sophy® Mini adjustable valve - 10-140 mmH₂O Adjustable pressure valve, 8 pressures: 10 (Low), 25, 40, 60, 80 (Medium), 110, 120, 140 (High) mmH ₂ O.
SM8-300*	Sophy® Mini adjustable valve - 50-300 mmH₂O Adjustable pressure valve, 8 pressures: 50 (Low), 75, 100, 125, 150 (Medium), 180, 220, 300 (High) mmH ₂ O.
SM8-400*	Sophy® Mini adjustable valve - 80-400 mmH₂O Adjustable pressure valve, 8 pressures: 80 (Low), 120, 150, 190, 230 (Medium), 270, 330, 400 (High) mmH ₂ O.
SM8A	Sophy® Mini adjustable valve SM8/ Antechamber SPV valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.
SM8B	Sophy® Mini adjustable valve SM8/Burr hole reservoir SPV valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated burr hole reservoir.

SHUNT KITS FOR CRANIAL IMPLANTATION

SM8-2000	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S).
SM8-2010	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Straight ventricular catheter (BO19-10)
SM8-2020	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Elbow ventricular catheter with reservoir (PRO6)
SM8-2021	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Elbow ventricular catheter with reservoir (PRO7)
SM8-400-2010*	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 80-400 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 80 (Low), 120, 150, 190, 230 (Medium), 270, 330, 400 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Straight ventricular catheter (BO19-10)
SM8A-2010	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8A valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Straight ventricular catheter (BO19-10)
SM8B-2010	Complete Sophy® Mini adjustable kit ; 30-200 mmH₂O/Burr hole reservoir SM8B valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Straight ventricular catheter (BO19-10)

SHUNT KIT FOR LUMBOPERITONEAL IMPLANTATION

SM8-2040	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O, with complete set of catheters for the lumboperitoneal shunt (LPS50). Pre-connected peritoneal catheter. Pré-connected intermediate catheter
-----------------	--

SHUNT KITS FOR PECTORAL IMPLANTATION

SM8-2030	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Elbow ventricular catheter with reservoir (PLO6)
SM8-2031	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Elbow ventricular catheter with reservoir (PLO7)
SM8-2032	Complete Sophy® Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O SM8 valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH ₂ O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Elbow ventricular catheter with reservoir (PLO6)

SM8A-2033

Complete Sophy[®] Mini adjustable kit; 30-200 mmH₂O/Antechamber

SM8A valve, 8 pressures: 30 (Low), 50, 70, 90, 110 (Medium), 140, 170, 200 (High) mmH₂O with pre-connected peritoneal Catheter (B905S). Elbow ventricular catheter with reservoir (PLO5)

DEVICE FOR READING AND ADJUSTING THE OPERATING PRESSURE OF THE Sophy[®] ADJUSTABLE VALVE

SAK

Sophy[®] Adjustable valve adjustment kit

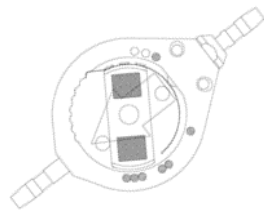
3 elements: SAK-LI1 (SM8), SAK-SI and SAK-RI
with the option of the element: SAK-LI2 (SM3 and SU8)

** Not available for the US market*

Technical specifications and List of product references may be modified without notice. For all product dimensions indicated in this document, tolerances are: $\pm 5\%$.

Availability may vary according to country.

Page left blank intentionally



Notice d'emploi FRANÇAIS

VALVE Sophy[®] MINI À PRESSION AJUSTABLE

Valve pour dérivation du LCR

Stérile, à usage unique

Table des matières

1.	Indications	6
2.	Contre-indications	6
3.	Description et Principe de fonctionnement de la valve Sophy [®]	6
3.1.	Pression ajustable	6
4.	Principe de réglage de la valve Sophy [®]	7
4.1.	Instrument de Localisation	8
4.2.	Instrument de Lecture	8
4.3.	Instrument de Réglage	8
4.4.	Valve de démonstration	8
5.	Configurations de la valve Sophy [®] ajustable	8
6.	Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement	9
7.	Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)	9
8.	Stérilisation – Décontamination des Valves et Kits de valves Sophy [®]	9
9.	Mode d'emploi	10
9.1.	Choix du modèle de valve	10
9.2.	Réglage d'une valve Sophy [®] AVANT IMPLANTATION : choix de la pression de fonctionnement	10
9.3.	Technique d'implantation	11
9.4.	Lecture et/ou modification de la pression de fonctionnement d'une valve Sophy [®] APRÈS IMPLANTATION	13
9.5.	Contrôle radiographique post-opératoire : identification du modèle de valve et lecture des pressions	14
9.6.	Test de perméabilité (post-opératoire)	15
9.7.	Prélèvement de LCR et injection	15
9.8.	Causes potentielles de difficultés de réglage et Mesures suggérées	16
10.	Précautions pour la vie quotidienne du patient	17
11.	Complications / Effets secondaires	17
11.1.	Obstruction	17
11.2.	Infection	17
11.3.	Hyperdrainage	18
11.4.	Complications spécifiques aux dérivations lombo-péritonéales	18
11.5.	Autres	18
12.	Conditions de stockage	18
13.	Traitement des produits après usage	18
13.1.	Destruction après usage	18
13.2.	Retour des produits	18
14.	Garantie	19
15.	Symboles	19
16.	Références	20

FIGURE 1 – VALVE SOPHY® MINI AJUSTABLE (MODÈLES SM8, SM8A ET SM8B). VUES DE DESSUS ET DE PROFIL.

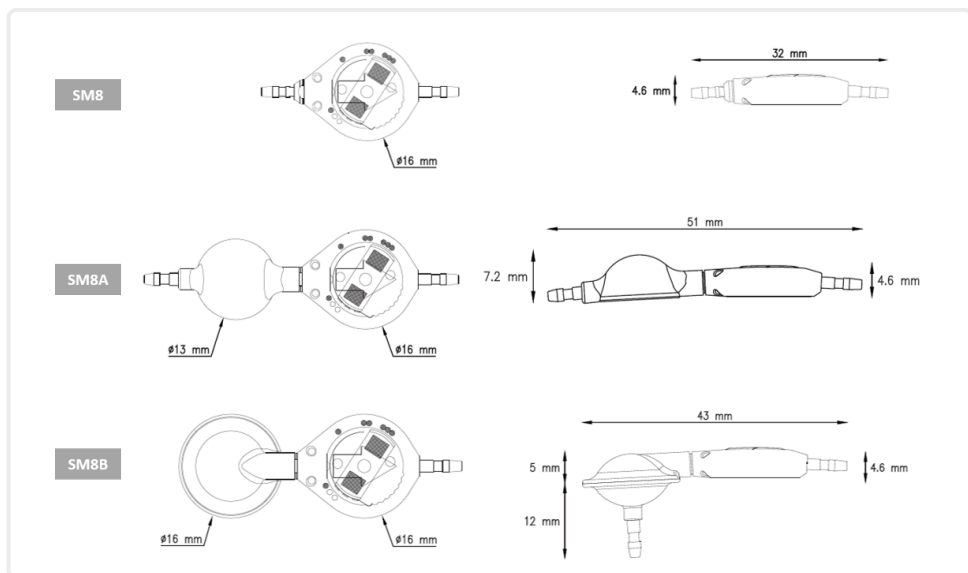
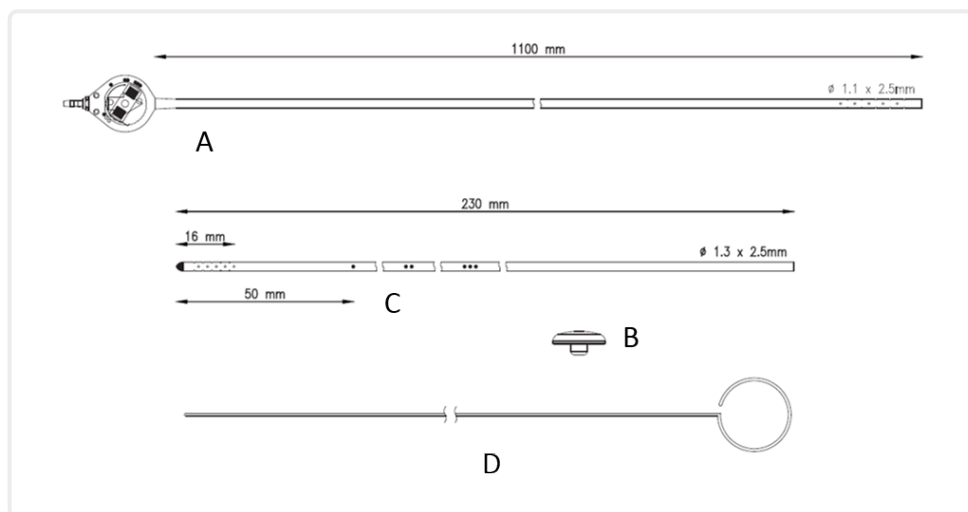
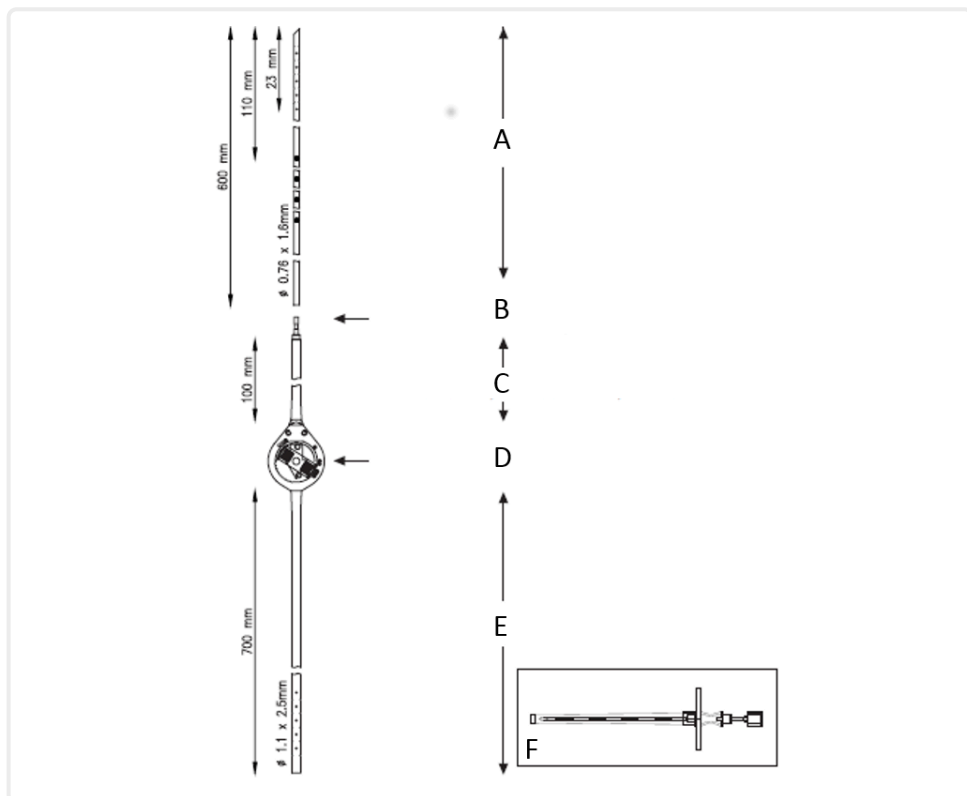


FIGURE 2A – COMPOSITION D'UN KIT COMPLET SOPHY® MINI AJUSTABLE (MODÈLE SM8-2010).



- A Valve SM8 avec cathéter péritonéal préconnecté.
- B Clip d'angle.
- C Cathéter ventriculaire droit.
- D Mandrin introducteur.

FIGURE 2B – COMPOSITION D'UN KIT COMPLET SOPHY® MINI AJUSTABLE (MODÈLE SM8-2040).



- A Cathéter lombaire.
- B Connecteur métal Asymétrique.
- C Cathéter intermédiaire.
- D Valve Sophy® Mini ajustable SM8.
- E Cathéter péritonéal.
- F Aiguille de Tuohy 14G.

MISE EN GARDE

La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou par ordre du corps médical.

Lire attentivement la notice d'emploi avant d'ajuster la pression de fonctionnement de la valve.

1. Indications

La valve ajustable Sophy® est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) vers la cavité abdominale ou l'oreille droite du cœur.

2. Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes :

- infections établies ou suspectées le long de la dérivation (méningite, ventriculite, péritonite, septicémie ou bactériémie) ou toute infection présente dans un endroit quelconque du corps,
- patients sous anticoagulant, ou présentant une diathèse hémorragique, ou avec un LCR hémorragique car la présence de sang dans le système peut conduire à son obstruction,
- dérivations ventriculo-atriales chez les patients atteints de cardiopathies congénitales ou d'autres malformations du système cardio-pulmonaire.

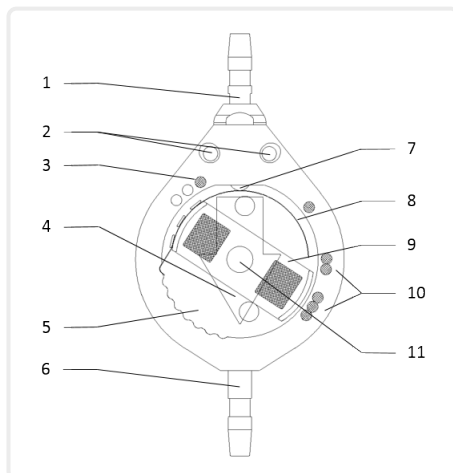
Cependant, si le bénéfice clinique est jugé prépondérant, l'implantation d'une dérivation dans un tel cas est réalisée sous la responsabilité d'un neurochirurgien averti. L'état clinique du patient doit alors faire l'objet d'une surveillance accrue.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un dispositif de dérivation externe (poche de recueil...) en série avec une valve, les deux systèmes pouvant interférer l'un sur l'autre et perturber le contrôle du drainage.

3. Description et Principe de fonctionnement de la valve Sophy®

FIGURE 3 : LA VALVE SOPHY®



La valve ajustable Sophy® (Figures 1 & 3) est un dispositif implantable à usage unique.

La valve ajustable Sophy® permet le drainage unidirectionnel du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR).

Le LCR arrive dans la valve par le connecteur d'entrée [1], passe dans le corps de valve [5] et en ressort par le connecteur de sortie [6].

Les connecteurs sont en acier inoxydable, le corps de valve en polysulfone.

De part et d'autre du connecteur d'entrée [1] des trous de suture [2] permettent de fixer la valve aux tissus sous-cutanés afin d'éviter la migration de la valve.

Sur la face supérieure de la valve, une flèche [4], indique le sens du flux de LCR à travers la valve et aide ainsi à orienter correctement la valve lors de l'implantation.

Sur la face inférieure de la valve figure un numéro de série individuel.

Le corps de valve contient un mécanisme du type bille-dans-cône qui détermine la pression de fonctionnement de la valve.

Dans les conditions normales d'utilisation, ce mécanisme assure une fonction anti-reflux et est insensible aux variations de température.

Le corps de valve, indéformable, protège le mécanisme contre les chocs mécaniques.

Il évite également les tentatives de pompage ou de ponction de la valve et rend la valve insensible aux variations de pression percutanée.

La valve ajustable Sophy® ne contient pas de phtalates, ni de latex, naturel ou synthétique.

3.1. PRESSION AJUSTABLE

La résistance de la valve Sophy® peut être ajustée, sans

réintervention chirurgicale, afin de l'adapter à l'évolution clinique du patient.

Le principe repose sur la variation de pression exercée sur une bille en rubis [7] par un ressort plat semi-circulaire [8] en différents points de sa courbure.

Le ressort est solidaire d'un rotor [9] qui peut pivoter à l'intérieur du corps de la valve autour de son axe central[11].

Un système d'indexage cranté permet de sélectionner différentes positions correspondant à différentes pressions de fonctionnement. Deux butées de sécurité incluses dans le corps de la valve limitent toute possibilité de rotation au-delà des positions prédéterminées.

La pression de fonctionnement de la valve Sophy® est déterminée par la position angulaire de son rotor.

3.1.1. 8 pressions disponibles pour SM8

Huit pressions sont disponibles pour chaque modèle Sophy® SM8, correspondant aux huit positions possibles du rotor.

Pour chaque modèle Sophy® SM8, la position n°1 correspond à la pression la plus basse, et la position n° 8 à la pression la plus haute.

3.1.2. 3 pressions disponibles pour SM3

Trois pressions sont disponibles pour la valve Sophy® SM3, correspondant aux trois positions possibles du rotor.

Pour la valve Sophy® SM3, la position n°1 correspond à la pression la plus basse, et la position n° 3 à la pression la plus haute.

3.1.3. Gammes de pressions

Des plots radio-opaques [10] en titane insérés sur le côté droit du corps de valve indiquent les 8 ou 3 positions de l'ensemble rotor-ressort (cf. § 9.5 *Contrôle radiographique post-opératoire*).

La valve Sophy® SM8 existe dans 4 gammes de pressions différentes (cf. *Tableau des pressions de fonctionnement*).

À gauche du connecteur d'entrée, des points radio-opaques [3] servent à identifier la gamme de pressions de la valve (Figures 3 & 9, et § 9.5 - *Contrôle radiographique post-opératoire*).

Tableau des pressions de fonctionnement des valves SM8

Mention sur le Sélecteur	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Références concernées	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010 SM8-2020, SM8-2021 SM8-2030, SM8-2031 SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identification de la gamme	0 point	1 point	2 points	3 points	
Pressions disponibles (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230
	6	100	140	180	270
	7	120	170	220	330
	8	140	200	300	400

Tableau des pressions de fonctionnement de la valve SM3

Mention sur le Sélecteur	SM3	
Références concernées	SM3	
Pressions disponibles (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

4. Principe de réglage de la valve Sophy®

Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'emploi du kit de réglage.

La pression de fonctionnement d'une valve peut être adaptée en fonction de l'évolution clinique du patient.

La modification de la pression de fonctionnement de la valve Sophy® s'effectue de façon percutanée en utilisant un kit de réglage composé de 3 éléments :

- Instrument de Localisation (Sélecteur),
- Instrument de Lecture (Boussole),
- Instrument de Réglage (Aimant).

Les éléments du kit de réglage Sophy® sont conditionnés non stériles dans un boîtier réutilisable et pourvu d'un blindage magnétique.

Le kit de réglage Sophy® n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou synthétique.

Le kit de réglage Sophy® est spécifique au réglage des pressions des valves Sophy® ajustables.

4.1. INSTRUMENT DE LOCALISATION

L'Instrument de Localisation (**Sélecteur**) est dédié au repérage de la valve sous la peau, étape indispensable à la lecture et au réglage de la pression de fonctionnement.

Le Sélecteur reçoit tour à tour l'Instrument de Lecture et l'Instrument de Réglage.

Il permet de régler les valves Sophy® quelle que soit leur gamme de pressions (cf. Tableau des pressions de fonctionnement).

Deux sélecteurs sont disponibles:

- SAK-LI1 pour le réglage des valves SM8
- SAK-LI2 pour le réglage des valves SM3

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser un kit de réglage Sophy® sans avoir identifié le modèle de la valve et s'être assuré que le **Sélecteur** et que la gamme de pressions visible sur le **Sélecteur** correspondent à ce modèle.

Des cas d'hyperdrainage ou d'hypodrainage peuvent être la conséquence d'une lecture et/ou d'un réglage avec une gamme de pressions sur le **Sélecteur** différente du modèle de valve implanté.

Pour régler une valve, le **Sélecteur** doit afficher la gamme de pressions du modèle de valve à régler. Le **Sélecteur** doit être parfaitement positionné au dessus de l'implant.

La flèche rouge indique le sens du flux de LCR et permet d'orienter correctement le **Sélecteur** par rapport à la valve.

La découpe centrale en forme d'empreinte de la valve sert à positionner le **Sélecteur** au plus près de l'implant.

4.2. INSTRUMENT DE LECTURE

L'Instrument de Lecture (**Boussole**) s'insère dans le **Sélecteur** et permet une lecture directe fiable et précise de la valeur de la pression de fonctionnement de la valve.

PRECAUTION

Lors de la lecture du réglage de la pression, s'assurer que l'**Aimant** ou tout autre objet ferromagnétique ne se trouve pas à moins de 0,5 m de la boussole, afin que cette lecture ne soit pas faussée par l'influence de champs magnétiques.

La **Boussole** identifie la position du rotor de la valve, qui correspond à la pression de fonctionnement lue.

La lecture de la pression de fonctionnement est déterminée par l'alignement de l'aiguille de la **Boussole** avec l'un des traits du contour de la **Boussole** et la valeur de pression correspondante dans la zone de lecture du **Sélecteur**.

4.3. INSTRUMENT DE RÉGLAGE

L'Instrument de Réglage (**Aimant**) est composé d'un assemblage spécifique d'aimants conçu pour permettre le réglage de la pression de fonctionnement de la valve Sophy®.

PRECAUTION

Le changement de pression de la valve doit être fait uniquement par un neurochirurgien ou autre personne qualifiée.

L'**Aimant** s'insère dans le **Sélecteur**.

L'insertion de l'**Aimant** dans le **Sélecteur** permet :

- de régler la pression de fonctionnement en tournant l'**Aimant**.

Un repère rouge pointant vers les valeurs de la zone de lecture du **Sélecteur** ainsi que des « clics » produits lors de la rotation de l'**Aimant** permettent d'identifier les pressions de fonctionnement successives réglées par l'**Aimant**.

Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre augmente la pression de fonctionnement de la valve, tandis qu'une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre la diminue.

PRECAUTIONS

Ne pas stocker ni manipuler l'**Aimant** à proximité de tout dispositif susceptible d'être altéré par un champ magnétique puissant.

Ne pas approcher l'**Aimant** d'un champ magnétique puissant (ex. IRM). Il pourrait devenir un projectile dangereux ou ses performances pourraient être affectées.

Manipuler l'**Aimant** avec précaution à proximité d'éléments métalliques (ex. mobilier hospitalier). Ils pourraient s'attirer violemment.

4.4. VALVE DE DÉMONSTRATION

Une valve de démonstration est fournie dans le kit d'ajustement pour permettre l'entraînement et la visualisation des changements de position du rotor lors de la procédure de réglage.

5. Configurations de la valve Sophy® ajustable

La valve Sophy® ajustable existe dans 4 gammes de pressions différentes, chacune proposant 8 pressions (cf. §3 - *Tableau des pressions de fonctionnement*).

Les valves Sophy® ajustables de la gamme de pressions « standard » (30-200 mmH₂O) sont disponibles en 3 modèles:

- sans réservoir (SM8),
- avec un réservoir intégré de type antichambre (SM8A),
- avec un réservoir intégré de type trou de trépan (SM8B).

Ces 3 modèles sont disponibles sous forme de :

- valve seule,
- de kit complet, comprenant un cathéter proximal (droit ou coudé) et un cathéter péritonéal préconnecté (*Figures 2a & 2b*).

Les valves Sophy® ajustables des gammes de pressions « spéciales » (10-140, 50-300 et 80-400 mmH₂O) sont disponibles sans réservoir (SM8-140, SM8-300 et SM8-400),

Ces valves « à pressions spéciales » ne sont disponibles que sous forme de valve seule et n'existent pas en kits complets, ni avec réservoir.

Sophysa propose une gamme complète de cathéters radio-opaques ventriculaires et distaux qui permettent respectivement l'écoulement du LCR jusqu'à la valve, et

depuis la valve jusqu'au péritoine ou jusqu'à l'oreille droite, selon le type de dérivation choisi par le neurochirurgien.

Pour être complet, un système de dérivation Sophy® ajustable doit comporter un cathéter ventriculaire, une valve Sophy® ajustable et un cathéter distal (atrial ou péritonéal).

Chaque valve Sophy® ajustable est conditionnée avec une Carte d'Identification Patient (CIP) et des étiquettes de traçabilité.

Il est de la responsabilité du chirurgien de compléter cette Carte d'Identification Patient et de la remettre au patient.

6. Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement

Les pressions mentionnées sont en mmH₂O.

1 mmH₂O correspond à 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Les valves sont calibrées sur la base d'un débit de 10 ml/h.

Chaque valve est testée individuellement : la mesure porte sur la pression amont d'un flux d'eau de 10 ml/h passant à travers la valve et les cathéters proximal et distal Sophysa.

Le calibrage est effectué en faisant abstraction de la résistance des cathéters.

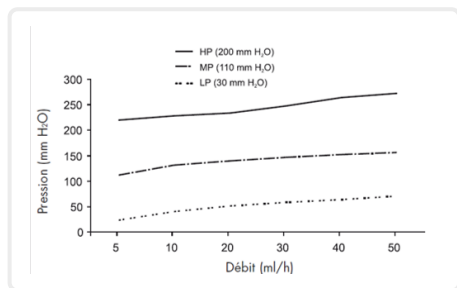
Les pressions annoncées sur l'étiquetage de la valve correspondent donc à la résistance de la valve seule.

Les cathéters ajoutent leur propre résistance à la dérivation.

Les réservoirs ne sont pas considérés comme ayant une résistance particulière.

Le calibrage des valves Sophy® est effectué avec une tolérance de -10/+15 mmH₂O sur les pressions mesurées.

FIGURE 4 : COURBES DÉBIT-PRESSION DU MODÈLE SM8



Cette courbe est obtenue en faisant varier la pression appliquée pour chaque position de réglage et en mesurant le débit obtenu. Les valeurs données font abstraction de la résistance des cathéters.

Les changements de position du patient ainsi que la pression sous-cutanée ont un effet négligeable sur la pression de fonctionnement du dispositif.

7. Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)

Une dérivation composée d'une valve Sophy® (dont connecteurs, réservoirs éventuels) et de ses cathéters est

considérée comme « MR Conditional » selon la définition de la norme ASTM F2503.

Un patient porteur d'une valve Sophy® peut être soumis à un examen IRM même immédiatement après l'implantation du dispositif.

Les résultats des tests in vitro ont démontré que la valve Sophy® ne présentait aucun danger dans les conditions d'examen suivantes :

- IRM de champ magnétique statique limité à 3 Teslas, avec un gradient spatial de champ magnétique limité à 19 T/m ;
- SAR (débit d'absorption spécifique) moyenné sur l'ensemble du corps limité à 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition à 3 Teslas.
- SAR (débit d'absorption spécifique) moyenné sur l'ensemble du corps limité à 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition à 1,5 Teslas.
- Pas de limitation de gradient de champ magnétique.

NOTE

Le patient doit être informé qu'il est susceptible de ressentir une légère gêne, totalement inoffensive, lors d'un examen IRM.

PRECAUTIONS

Choisir pour la valve Sophy® un site d'implantation éloigné d'une zone présentant un intérêt clinique particulier, telle qu'une tumeur, qui pourrait nécessiter par la suite des examens IRM répétés. En effet, les micro-aimants des valves Sophy® sont une source potentielle d'artefacts sur les images IRM. La taille de ces artefacts peut être très supérieure à celle de la valve.

MISE EN GARDE

Le réglage de la pression doit être systématiquement vérifié avant et après l'examen IRM. Merci de lire les recommandations supplémentaires dans le paragraphe §9.4.1- Lecture de la pression uniquement.

Les tests menés selon la norme ASTM F2182 ont montré que l'élévation de température provoquée par une exposition IRM à 3 Teslas (+2,2°C +/- 0,2°C) était négligeable et sans conséquence physiologique pour le patient.

Les tests menés selon les normes ASTM F2213 et ASTM F2052 ont montré que le couple et la force de déplacement induits par un champ magnétique de 3 Teslas ou moins ne présentaient aucun risque pour le patient.

Les tests menés selon la norme ASTM F2119-07 ont montré que les artefacts de l'image peuvent atteindre une surface de 44 cm² pour les séquences de Spin Echo et de 128 cm² pour les séquences de Gradient Echo sur un IRM à 3 Teslas.

8. Stérilisation – Décontamination des Valves et Kits de valves Sophy®

Les valves et kits de valves Sophy® sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et aprotrogène, et ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage stérile des valves ou kits de valves est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

Ce produit est destiné à un USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il est destiné à être utilisé une seule fois chez un seul patient. Ne pas restériliser ni réutiliser après déconditionnement et/ou implantation

La restérilisation peut endommager le produit, ce qui pourrait provoquer des lésions au patient. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer sa défaillance, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE

Sophysa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé et/ou réutilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

9. Mode d'emploi

9.1. CHOIX DU MODÈLE DE VALVE

Le choix du modèle de valve Sophy® est laissé à l'initiative du neurochirurgien, en fonction des besoins cliniques du patient.

PRECAUTIONS

Ne pas utiliser de kits de valves préconnectés (valves avec cathéter distal préconnecté) pour les dérivations ventriculo-atriales.

Des difficultés d'implantation peuvent survenir pour la mise à longueur de la dérivation au niveau de l'oreillette.

Utiliser un modèle SM8A (antichambre), SM8B (réservoir trou de trépan), ou un des modèles SM8 associé à un cathéter ventriculaire avec réservoir si l'on souhaite utiliser le système de dérivation pour vérifier la perméabilité de la dérivation, pour des prélèvements de LCR ou des injections.

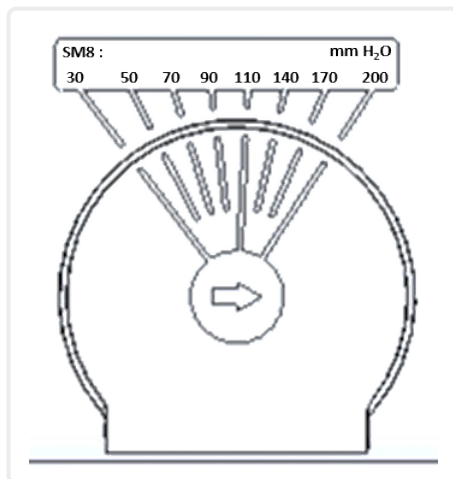
9.2. RÉGLAGE D'UNE VALVE SOPHY® AVANT IMPLANTATION : CHOIX DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Sophy®*, et pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du kit de réglage.

Avant l'ouverture du conditionnement garantissant la stérilité de la valve, il est nécessaire de régler le rotor dans la position correspondant à la pression choisie pour l'implantation par le chirurgien selon les besoins du patient.

Le double conditionnement stérile de chaque valve Sophy® comprend un logement prévu spécialement pour les éléments du kit de réglage Sophy®, ce qui permet de régler la valve Sophy® à travers le conditionnement.

FIGURE 5: DÉTAIL DU DOUBLE CONDITIONNEMENT STÉRILE D'UNE VALVE SOPHY® (SM8)



PRECAUTION

Ne pas déconditionner ni implanter la valve sans l'avoir réglée préalablement à la pression de fonctionnement initiale définie par le neurochirurgien.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le kit de réglage Sophy® dans le champ opératoire. Le kit de réglage Sophy® ne pouvant pas être stérilisé, son utilisation lors de l'opération induirait des risques élevés d'infection pour le patient.

9.2.1. Identification du modèle de valve (étape A)

Identifier la référence et la gamme de pressions de la valve Sophy® à régler : se reporter à l'étiquetage du conditionnement.

Confirmer l'adéquation entre le modèle de valve et le Sélecteur.

9.2.2. Positionnement de la Boussole et Lecture de la pression (étape B)

Si besoin, se reporter au §4 pour la description de l'Instrument de Lecture.

Placer la **Boussole** dans la **coque de l'emballage externe**, à l'emplacement prévu sur la coque de l'emballage externe, centrée au-dessus de la valve.

Relever sur la **coque de l'emballage externe** la valeur de la pression de fonctionnement indiquée par l'aiguille de la **Boussole**.

NOTE

La lecture de la position de réglage peut également se faire visuellement, sans l'aide du kit de réglage Sophy®, le rotor étant visible à travers la valve et le double conditionnement stérile.

9.2.3. Positionnement de l'Aimant et Réglage de la

pression (étape C)

Si besoin, se reporter au §4 pour la description de l'Instrument de Réglage.

Retirer le **Boussole**, aligner le repère de l'**Aimant** sur la pression lue à l'étape précédente, et glisser verticalement l'**Aimant** dans la coque de l'emballage externe sans modifier l'orientation de l'**Aimant**.

Tourner l'**Aimant** jusqu'à atteindre la position choisie comme pression de fonctionnement de la valve à implanter.

Retirer l'**Aimant** verticalement.

NOTE

Ne pas essayer de tourner l'**Aimant** s'il n'est pas centré sur la coque de l'emballage externe ou s'il n'est pas complètement enfoncé dans la coque de l'emballage externe. La rotation du rotor de la valve pourrait être compromise.

9.2.4. Vérification du réglage de pression (étape D)

La vérification s'effectue à l'aide de la **Boussole** selon la procédure décrite à l'étape B, ou visuellement sur la valve.

9.2.5. Enregistrement de la pression de fonctionnement choisie pour l'implantation (étape E)

Reporter la valeur de la pression lue à l'étape précédente sur la Carte d'Identification Patient Sophy® (NT120 ou PC-SM8).

9.3. TECHNIQUE D'IMPLANTATION

La pose d'une valve ajustable Sophy® se réfère aux pratiques neurochirurgicales aseptiques courantes.

L'implantation d'une dérivation comportant une valve ajustable Sophy® peut être réalisée de différentes manières.

Le chirurgien choisira la technique en fonction de sa propre expérience et de l'état clinique du patient.

L'implantation finale du dispositif doit satisfaire les conditions de drainage optimal du LCR.

Le chirurgien doit choisir la zone d'implantation en tenant compte du fait que la valve est une source potentielle d'artefact lors d'examen IRM (cf. §7 - *Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)*).

PRECAUTION

Ne pas procéder à l'implantation d'une dérivation sans disposer d'un système de dérivation de remplacement en cas de besoin.

MISE EN GARDE

Ne pas procéder à un test supplémentaire avant implantation : chaque valve a été calibrée et contrôlée individuellement, et tout contrôle préopératoire de la pression augmente les risques d'infection.

9.3.1. Cathéter ventriculaire

- Introduire le cathéter dans le ventricule à l'aide du mandrin introducteur fourni à cet effet.

- Le cas échéant, régler la profondeur d'implantation du cathéter ventriculaire à l'aide du clip d'angle fourni ; le positionner dans l'axe du trou de trépan.
- Purger le cathéter de son air par le LCR.
- Le cas échéant, vérifier le bon remplissage du réservoir, puis clamber.
- Connecter et ligaturer délicatement le cathéter au connecteur d'entrée de la valve (ou à celui du réservoir pour les modèles de valves à réservoirs intégrés) ; vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est bien orientée dans le sens du flux. Le clamp est alors relâché.

MISE EN GARDE

Bien orienter la flèche située sur la face supérieure de la valve dans le sens du flux : un montage inverse empêche tout drainage.

PRECAUTION

Du fait de la fragilité du silicone, l'utilisation de pince métallique est déconseillée pour la mise en place des cathéters et leur ligature sur les connecteurs. Cela entraînerait un risque de coupure ou de perçage des cathéters.

9.3.2. Valve

Les modèles Sophy® peuvent être implantés soit sur le crâne soit dans la fosse sous-claviculaire (implantation pectorale). Cette dernière implantation pourra être préférée en pédiatrie afin d'éviter tout risque d'érosion cutanée. L'implantation thoracique pourra également être choisie chez les patients porteurs d'une pathologie de la fosse postérieure, susceptibles d'être fréquemment soumis à des IRM pour éviter les artefacts sur les images.

PRECAUTIONS

Les modèles Sophy® doivent être implantés sous une épaisseur de tissus sous-cutanés inférieure à 10 mm.

Le site d'implantation choisi devra être suffisamment dégagé pour faciliter la détection de la valve par le **Sélecteur** lors des réglages ultérieurs (dégagement d'au moins 4 cm tout autour de la valve, à distance de l'oreille et du cou).

Si ces précautions ne sont pas respectées, il existe un risque de rencontrer des difficultés, voire une impossibilité de réglage, dues à une mauvaise localisation de la valve par le **Sélecteur** ou à un entraînement insuffisant du rotor par l'**Aimant**.

MISE EN GARDE

Dans le cas de valves à réservoir ou à cathéter intégré, ne pas tenter de détacher le réservoir ou le cathéter de la valve. La déconnexion du réservoir ou du cathéter pourrait desserrer l'écrou de fermeture du connecteur et décalibrer la valve.

1. Purger la valve de son air. Pour éviter tout risque d'introduction de bulle d'air, il est recommandé de laisser la valve se remplir directement par le LCR du patient. Dans la plupart des cas, la valve se remplit immédiatement.

Cependant, chez les patients avec une pression intracrânienne basse ou si la valve est réglée sur une valeur de pression Moyenne ou Haute, la valve peut ne pas se remplir spontanément. Dans ce cas :

- placer un morceau de cathéter sur le connecteur de sortie et aspirer lentement le LCR au moyen d'une seringue munie d'un connecteur Luer, ou bien :
- presser le dôme du réservoir pour permettre au LCR de remplir la valve (cas des modèles SM8A et SM8B).

PRECAUTION

Ne pas remplir ou purger la valve avec tout autre liquide que le LCR du patient ou de l'eau pour préparation injectable (PPI) avant l'implantation afin d'éviter tout risque de dépôt dans la valve, qui pourrait conduire à une obstruction du système de dérivation ou un blocage du mécanisme de la valve.

2. Vérifier que la valve est correctement remplie de LCR et qu'aucune bulle d'air ne subsiste à l'intérieur. Dans le cas contraire, continuer la purge. La présence de bulles d'air peut entraîner une modification importante de la pression de fonctionnement initialement choisie.
3. Vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est visible et est bien orientée dans le sens du flux de LCR.

PRECAUTION

Ne pas implanter de valve sans la suturer aux tissus sous-jacents par ses deux connecteurs ou par les trous de suture prévus à cet effet. Toute migration du système de dérivation peut arrêter le drainage et entraîner d'autres complications.

MISE EN GARDE

Avant de suturer la valve aux tissus sous-jacents, vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est bien visible.

Une flèche non visible signifie que la valve est implantée à l'envers (dessus – dessous). Dans ce cas, la lecture directe avec la **Boussole** est inversée, p. ex. lecture d'une position haute (n°8) pour une valve réglée en position basse (n°1). Cela peut entraîner des conséquences cliniques graves (hypo- ou hyperdrainage). Il faut alors contacter Sophysa pour obtenir des instructions de réglage.

9.3.3. Cathéter péritonéal

1. Faire une courte incision péritonéale dans la région péri-ombilicale.
2. Tunnéliser le cathéter distal.
3. Connecter l'extrémité proximale du cathéter au connecteur de sortie de la valve et le ligaturer délicatement.
4. Vérifier l'écoulement du LCR.
5. Adapter la longueur du cathéter.
6. Enfouir l'extrémité distale du cathéter dans la cavité péritonéale.

PRECAUTION

Du fait de la fragilité du silicone, l'utilisation de pince métallique est déconseillée pour la mise en place des cathéters et leur ligature sur les connecteurs. Cela entraînerait un risque de coupure ou de perçage des cathéters.

9.3.4. Particularités liées à l'implantation du kit lombo-péritonéal préconnecté SM8-2040

9.3.4.1. Cathéter lombaire

1. Faire une petite incision cutanée verticale entre deux apophyses épineuses au niveau choisi.
2. Insérer l'aiguille de Tuohy 14G au centre de l'incision, pousser l'aiguille dans l'espace lombaire sous-arachnoïdien en utilisant une technique appropriée.
3. Passer l'extrémité ouverte multiperforée du cathéter à travers l'aiguille de Tuohy. La première graduation placée à 11 cm correspond à la longueur de l'aiguille. Les graduations suivantes indiquent la longueur du cathéter effectivement insérée dans l'espace lombaire sous-arachnoïdien.
4. Vérifier l'écoulement du LCR.
5. Retirer l'aiguille de Tuohy tout en laissant en place le cathéter.
6. Pratiquer une incision dans la partie latérale inférieure du thorax, sur l'axe axillaire.
7. Tunnéliser le cathéter depuis l'incision lombaire jusqu'à l'incision thoracique.
8. Purger le cathéter de son air par le LCR puis clamper.

MISE EN GARDE

Éviter d'implanter une dérivation lombo-péritonéale chez l'enfant.

PRECAUTION

Ne pas utiliser d'autre aiguille de Tuohy que celle fournie par Sophysa dans chaque kit.

9.3.4.2. Valve avec cathéter péritonéal pré-connecté

1. Pratiquer une petite incision péritonéale dans la région péri-ombilicale.
2. Former une poche sous-cutanée pour la valve, à partir de l'incision thoracique.
3. Tunnéliser le cathéter péritonéal de l'incision thoracique à l'incision péritonéale.
4. Adapter la longueur du cathéter lombaire. Le connecter au connecteur du cathéter intermédiaire. Adapter la longueur du cathéter intermédiaire et le connecter à la valve.
5. Ligaturer délicatement.
6. Retirer le clamp.
7. Purger la valve de son air. Pour éviter tout risque d'introduction de bulle d'air, il est recommandé de laisser la valve se remplir directement par le LCR du patient. Dans la plupart des cas, la valve se remplit immédiatement.

Cependant, chez les patients avec une pression intracrânienne basse ou si la valve est réglée sur une

valeur de pression Moyenne ou Haute, la valve peut ne pas se remplir spontanément. Dans ce cas placer un morceau de cathéter sur le connecteur de sortie et aspirer lentement le LCR au moyen d'une seringue munie d'un connecteur Luer.

PRECAUTION

Ne pas remplir ou purger la valve avec tout autre liquide que le LCR du patient ou de l'eau pour préparation injectable (PPI) avant l'implantation afin d'éviter tout risque de dépôt dans la valve, qui pourrait conduire à une obstruction du système de dérivation ou un blocage du mécanisme de la valve.

9.4. LECTURE ET/OU MODIFICATION DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT D'UNE VALVE SOPHY® APRÈS IMPLANTATION

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Sophy®*, et pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du kit de réglage.

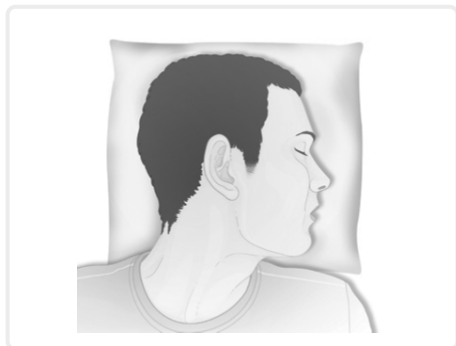
MISE EN GARDE

La cicatrice et/ou l'œdème post-opératoire peuvent rendre douloureux et imprécis le positionnement du **Sélecteur**, ce qui peut entraîner des difficultés voire une impossibilité de réglage.

9.4.1. Positionnement du patient (étape 0)

Pour le réglage, le patient doit être installé tel que le site d'implantation de la valve soit bien dégagé et de manière à ce que la valve soit la plus horizontale possible.

FIGURE 6 – POSITIONNEMENT RECOMMANDÉ DU PATIENT (VALVE HORIZONTALE)



9.4.2. Lecture de la pression

9.4.2.1. Identification du modèle de valve (étape 1)

Identifier la référence et la gamme de pressions de la valve Sophy® à régler : se reporter à la Carte d'Identification Patient ou au dossier patient (étiquette de traçabilité) et/ou réaliser un contrôle radiographique de la valve (cf. §9.5. *Contrôle radiographique post-opératoire*).

Confirmer l'adéquation entre le modèle de valve et le **Sélecteur**.

9.4.2.2. Affichage de la gamme de pression sur le Sélecteur (étape 2)

Si besoin, se reporter au §4 pour la description de l'*Instrument de Localisation (Sélecteur)*

Vérifier que la gamme de pression affichée dans la fenêtre du **Sélecteur** correspond à la valve identifiée précédemment.

Si ce n'est pas le cas, afficher, sur le **Sélecteur**, la gamme de pressions correspondant à la valve implantée:

- Tenir le **Sélecteur** d'une main
- Tourner la bague jusqu'à entendre un « clic ». Ce clic garantit qu'une gamme complète de pressions est affichée.
- Répéter l'opération jusqu'à atteindre la gamme souhaitée parmi les 4 disponibles.

MISE EN GARDE

Des cas d'hyperdrainage ou d'hypodrainage peuvent être la conséquence d'une lecture et/ou d'un réglage avec un **Sélecteur** ne correspondant pas au type de valve implanté.

9.4.2.3. Positionnement du Sélecteur (étape 3)

Palper le site d'implantation de la valve afin de déterminer à la fois la localisation et l'orientation de la valve.

Les connecteurs d'entrée et de sortie de la valve, à chaque extrémité de la valve, et le réservoir (le cas échéant) sont les éléments les plus faciles à repérer. Les rechercher en priorité.

Placer le **Sélecteur** sur le site d'implantation, son axe aligné avec celui des connecteurs de la valve, et avec la flèche du **Sélecteur** dirigée dans le sens du flux de LCR.

Centrer au mieux le **Sélecteur** au-dessus de la valve: la repérer en la palpant au travers de la découpe centrale du **Sélecteur**.

Appuyer fermement le **Sélecteur** contre la valve de façon à centrer et à immobiliser la valve.

9.4.2.4. Positionnement de la Boussole et Lecture de la pression (étape 4)

Si besoin, se reporter au §4 pour la description de l'*Instrument de Lecture*

Maintenir le **Sélecteur** d'une main.

Placer la **Boussole** dans le **Sélecteur** en respectant les détrompeurs : aligner les traits de la **Boussole** avec les valeurs de pressions gravées sur le **Sélecteur**.

Pour assurer un parfait centrage du **Sélecteur** au-dessus de la valve, centrer l'axe de l'aiguille de la **Boussole** dans la mire circulaire par des mouvements plans de l'ensemble **Sélecteur-Boussole**, parallèles à la valve.

Si l'aiguille de la **Boussole** est alignée entre deux positions, tourner légèrement le **Sélecteur** avec la **Boussole** afin d'aligner l'aiguille de la **Boussole** sur l'indicateur le plus proche (si l'aiguille est exactement entre deux positions, en choisir une et s'aligner dessus, l'orientation réelle du **Sélecteur** sera ajustée lors de l'étape 5).

Relever sur le **Sélecteur** la valeur de la pression de fonctionnement indiquée par l'aiguille de la **Boussole**.

9.4.2.5. Confirmation de la lecture

Dans les conditions d'implantation recommandées, le contrôle radiographique est facultatif car la pression peut être lue directement à l'aide du kit de réglage. Toutefois, la confirmation radiographique est recommandée dans les cas suivants :

- s'il y a un écart entre la pression lue à l'étape 4b et la valeur lue à l'étape 1b sur la Carte d'Identification Patient (PC-SM8) et/ou sur la radiographie utilisée pour identifier le modèle de valve,
- si la valve a été implantée trop profondément, sous plus de 10 mm de tissu sous-cutané (cf. §9.3.2 - *Technique d'implantation - Valve*),
- si l'utilisateur n'est pas familiarisé avec l'utilisation du kit de réglage Sophy® ;
- après un examen IRM.

9.4.3. Réglage d'une nouvelle pression

Suite à la lecture du niveau de pression, telle que décrite ci-dessus, maintenir le **Sélecteur** en place pour réaliser le réglage de la valve.

9.4.3.1. Orientation du Sélecteur - Méthode de la butée, ou de la position extrême (étape 5)

Si une différence est observée entre la valeur de pression lue à l'étape précédente et les documents de suivi du patient (Carte d'Identification Patient, clichés radiographiques...), ou si l'aiguille de la **Boussole** pointait entre deux positions, il est recommandé d'affiner le positionnement angulaire du **Sélecteur** par rapport à l'axe de la valve. Pour cela, utiliser la méthode de la butée décrite ci-après :

- Sans bouger le **Sélecteur**, retirer la **Boussole**, aligner le repère de l'**Aimant** sur la pression lue, pour insérer verticalement l'**Aimant** dans le **Sélecteur**.
- Tourner l'**Aimant** jusqu'à dépasser légèrement la position extrême la plus éloignée (n°1 ou n°8).
- Sans bouger le **Sélecteur**, retirer l'**Aimant** verticalement.
- Placer l'**Aimant** à au moins 0,5 m de la valve
- Insérer la **Boussole** dans le **Sélecteur**.

Si l'orientation du **Sélecteur** est correcte, et si le réglage s'est correctement déroulé, la **Boussole** confirme que la position extrême est atteinte.

Si l'aiguille ne pointe pas sur cette valeur de pression extrême :

- Tourner l'ensemble **Sélecteur-Boussole** jusqu'à ce que l'aiguille s'aligne parfaitement avec la valeur de pression extrême sélectionnée.
- Recentrer le cas échéant l'axe dans la mire.

9.4.3.2. Réglage de la pression (étape 6)

Si besoin, se reporter au §4 pour la description de l'*Instrument de Réglage*

Jusqu'à la dernière étape du réglage (fin de l'étape 7b), maintenir fermement en position le **Sélecteur** d'une main.

Retirer la **Boussole** en mémorisant la pression qu'elle indique. Insérer l'**Aimant** en alignant le repère sur la pression mémorisée.

Tourner l'**Aimant** jusqu'à atteindre la position choisie comme nouvelle pression de fonctionnement de la valve.

NOTE

La conception de la valve rend le réglage plus facile lorsqu'il est réalisé dans le sens des aiguilles d'une montre. En conséquence, lorsque l'étape d'orientation du **Sélecteur** a été faite sur la position n°8, il est recommandé de revenir à la position n°1 puis de régler la pression de fonctionnement souhaitée.

Confirmer le réglage par un appui bref sur l'**Aimant**.

Retirer l'**Aimant** verticalement.

9.4.3.3. Vérification du réglage de pression (étape 7)

Si besoin, se reporter au §4 pour la description de l'*Instrument de Lecture*

La vérification s'effectue à l'aide de la **Boussole** selon la procédure décrite à l'étape 4.

NOTE

Le réglage de la pression de fonctionnement choisie ne peut pas toujours être réalisé dès la première tentative. Il est possible qu'il soit nécessaire de recommencer la procédure une à plusieurs fois, afin d'être certain d'obtenir le réglage de pression souhaité.

Le paragraphe 9.8 est consacré à la description de mesures à appliquer en cas de réglage difficile.

PRECAUTION

Le réglage de la pression à l'aide d'un kit de réglage Sophy® nécessite de l'expérience. Tant que l'utilisateur ne s'est pas familiarisé avec son utilisation, il est donc recommandé de vérifier par radiographie le réglage de pression effectué.

9.4.3.4. Enregistrement de la nouvelle pression de fonctionnement (étape 8)

Reporter la valeur de la pression lue lors de la vérification (étape 7) sur la Carte d'Identification Patient Sophy® (NT120 ou PC-SM8).

9.4.3.5. Suivi après un réglage

Il convient de surveiller attentivement le patient pendant les 24 heures qui suivent une modification de réglage de la pression de fonctionnement.

9.5. CONTRÔLE RADIOGRAPHIQUE POST-OPÉATOIRE : IDENTIFICATION DU MODÈLE DE VALVE ET LECTURE DES PRESSIONS

NOTE

Lors de l'examen radiologique, orienter le patient de façon à ce que la source de rayons pointe perpendiculairement au corps de la valve.

L'identification de la valve par ses points radio-opaques est ainsi facilitée.

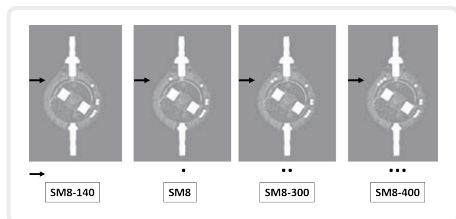
À gauche du connecteur d'entrée, des points radio-opaques servent à identifier la gamme de pressions de la valve Sophy® SM8:

Nombre de points radio-opaques	zéro [®]	un	deux	trois
		•	••	•••
Pression de fonctionnement maximum (mmH ₂ O)	140	200	300	400

NOTE

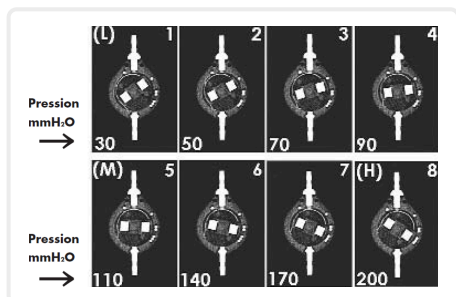
La gamme de pression de la valve implantée est indiquée sur la carte patient, dans la description du modèle de valve utilisé.

FIGURE 7 – IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE DES DIFFÉRENTS MODÈLES DE LA VALVE SOPHY[®] SM8.



La lecture des pressions s'effectue facilement sur une image radiologique (Figure 8).

FIGURE 8 – CONFIRMATION DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT (CLICHÉS RADIOLOGIQUES DU MODÈLE DE VALVE SM8)



Sur la valve Sophy[®], les pressions principales de la valve sont repérées par 1 point radio-opaque pour la pression Basse, 2 points radio-opaques pour la pression Moyenne et 3 points radio-opaques pour la pression Haute. Les pressions intermédiaires sont déterminées par la position du rotor par rapport à ces marquages radio-opaques des pressions principales.

Repérer le connecteur d'entrée de la valve, plus large en raison de la présence d'un écrou.

La position de la pression de fonctionnement la plus basse (position n°1) est celle située le plus près de ce connecteur.

Si le micro-aimant droit du rotor de la valve est en face du point radio-opaque le plus proche du connecteur d'entrée, la valve est réglée en pression basse (position n°1).

Puis, en s'éloignant du connecteur d'entrée dans le sens horaire, chacune des positions suivantes du rotor correspond à une pression plus élevée.

Le marquage radio-opaque le plus éloigné du connecteur d'entrée de la valve correspond à la pression la plus haute

(position n° 8).

9.6. TEST DE PERMÉABILITÉ (POST-OPÉRATEUR)

Le contrôle post-opérateur de la perméabilité de la dérivation comporte deux étapes :

9.6.1. Contrôle de la perméabilité du cathéter ventriculaire

NOTE

Ce contrôle est possible avec les modèles de type SM8A (antichambre) et SM8B (réservoir trou de trépan). Pour les modèles de type SM8, SM3, il est nécessaire d'utiliser un cathéter ventriculaire avec réservoir.

Occlure avec un doigt le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.

Avec un autre doigt, appuyer sur le réservoir afin de faire refluer le LCR dans le cathéter ventriculaire ; un réservoir qui ne se laisse pas comprimer aisément, ou ne se remplit pas rapidement, peut signifier une obstruction du cathéter ventriculaire.

9.6.2. Contrôle de la perméabilité en aval du réservoir (valve et cathéter distal)

NOTE

Ce contrôle est impossible avec un modèle de type SM8B (réservoir trou de trépan) en raison de l'absence d'accès au cathéter ventriculaire en amont du réservoir.

Occlure avec le doigt le cathéter juste avant le réservoir, puis avec un autre doigt appuyer sur le réservoir afin de pousser le LCR au travers de la valve et du cathéter distal ; un réservoir qui ne se laisse pas comprimer aisément peut traduire une obstruction soit de la valve, soit du cathéter distal.

PRECAUTION

Ne pas se fier aux seules caractéristiques du test de perméabilité pour diagnostiquer une obstruction du système de dérivation. L'obstruction d'un système de dérivation peut survenir sur chacun de ses composants et doit être d'abord diagnostiquée par les données cliniques et des examens complémentaires.

9.7. PRÉLÈVEMENT DE LCR ET INJECTION

L'accès au LCR se fait en piquant le réservoir avec une aiguille de Huber de 24G ou de diamètre inférieur.

Le réservoir intégré aux modèles SM8A et SM8B est conçu pour une utilisation occasionnelle.

Les performances d'étanchéité sont diminuées après des piqûres intensives du dôme.

- Pour injecter en direction proximale, comprimer le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.
- Pour injecter en direction distale, comprimer le cathéter en amont du réservoir.

NOTE

L'injection élective en direction distale est impossible avec un modèle de type SM8B (réservoir trou de trépan) en raison de l'absence d'accès au cathéter ventriculaire en amont du réservoir.

Veiller à ne pas traverser la base du réservoir avec l'aiguille.

PRECAUTIONS

Ne pas injecter ou prélever dans le LCR sans avoir contrôlé la perméabilité de la dérivation. Des surpressions importantes peuvent endommager la dérivation en cas d'obstruction avérée.

Ne pas injecter trop rapidement, ni injecter un trop grand volume. L'augmentation de pression peut endommager la dérivation.

Ne pas utiliser de seringues de volume inférieur à 10 ml pour les injections ou les prélèvements. Des pressions trop fortes peuvent endommager la dérivation.

9.8. CAUSES POTENTIELLES DE DIFFICULTÉS DE RÉGLAGE ET MESURES SUGGÉRÉES

Une mauvaise position du **Sélecteur** par rapport au centre de la valve, une mauvaise orientation du **Sélecteur** par rapport à l'axe des connecteurs, ou le non respect du parallélisme entre le socle du **Sélecteur** et la surface de la valve, peuvent conduire à une lecture erronée de la pression de fonctionnement par la **Boussole** et/ou à des difficultés de réglage avec l'**Aimant**.

Avant toute chose, vérifier que le **Sélecteur** est correctement positionné et orienté au-dessus de la valve (cf. *étapes 0* (Positionnement du Patient), *3* (Positionnement du Sélecteur) et *5* (Orientation du Sélecteur) du §9.4 - *Réglage de la pression de fonctionnement après implantation*).

NOTE

Tout décentrage de plus de 2 mm ou toute inclinaison par rapport à la valve peuvent avoir pour conséquence une lecture erronée de la pression et rendre impossibles sa rotation et donc une modification de la pression.

Cependant, d'autres causes peuvent intervenir et entraîner des difficultés de réglage :

- Une épaisseur excessive de tissu sous-cutané au-dessus de la valve (10 mm) causée par exemple par un œdème post-opératoire, un hématome ou du tissu cicatriciel rendra imprécise la localisation de la valve, compliquant ainsi la procédure de réglage des pressions.
- La présence de débris ou de dépôts à l'intérieur de la valve peut également rendre difficile le réglage par la procédure habituelle.

Des procédures spéciales peuvent alors être appliquées pour faciliter le réglage de la valve, éventuellement sous contrôle fluoroscopique.

9.8.1. Réglage sans le Sélecteur

En cas d'implantation profonde, la procédure standard décrite plus haut peut-être adaptée pour s'affranchir de l'utilisation du **Sélecteur** lors du réglage d'une nouvelle

pression. L'**Aimant** est ainsi plus proche de la valve.

NOTE

Cette technique sans **Sélecteur** concerne le Réglage de la pression uniquement. La lecture et la confirmation du niveau de pression doivent se faire selon la procédure standard et/ou par contrôle radiographique.

1. Suivre la procédure habituelle (étapes 1 à 4) pour positionner le **Sélecteur** à l'aide de la **Boussole**.
2. Repérer sur la peau l'axe correspondant à la pression actuelle de la valve (indiquée par l'aiguille de la **Boussole**) et l'axe correspondant à la pression souhaitée (connu grâce au **Sélecteur**).
3. Retirer l'ensemble **Sélecteur-Boussole** et placer l'**Aimant** au même endroit, directement sur le site d'implantation, orienté dans la direction correspondant à la pression actuelle, repérée à l'étape précédente.
4. Tourner l'**Aimant** jusqu'à atteindre l'axe correspondant à la pression souhaitée.
5. Confirmer le réglage par un appui bref sur l'**Aimant**.
6. Retirer l'**Aimant** verticalement.
7. Vérifier le réglage à l'aide de la **Boussole** et du **Sélecteur** ou par un contrôle radiographique.
8. Si la pression n'a pas changé, réitérer le réglage en maintenant l'**Aimant** en position basse (appui continu) lors de la rotation. Vérifier alors le nouveau réglage à l'aide de la **Boussole** et du **Sélecteur** ou par un contrôle radiographique.

9.8.2. Réglage des valves implantées hors des conditions préconisées

L'implantation d'une valve hors des conditions préconisées (cf. §9 - *Technique d'implantation*) peut conduire à lire avec la **Boussole** une valeur de pression incohérente avec le dossier patient ou l'état clinique du patient.

Dans ce cas, une radiographie permet de lever le doute : elle est la preuve absolue d'un bon réglage et d'un sens correct d'implantation.

9.8.3. Cas particulier des valves implantées à l'envers

Le cas d'une implantation de la valve à l'envers (dessus-dessous, mais sens du flux respecté) est mis en évidence par la lecture radiographique.

En effet, lors d'une implantation correcte, les plots radio-opaques doivent être situés vers le nez, si la valve est implantée sur le côté droit du patient, et à l'opposé du nez, si la valve est implantée sur le côté gauche du patient.

Dans le cas d'une implantation à l'envers, le réglage doit être réalisé selon la séquence suivante:

1. Positionner le **Sélecteur** dans le sens inverse du flux (flèche rouge vers le connecteur d'entrée).
2. Centrer l'ensemble **Sélecteur-Boussole** à l'aide de la mire de la **Boussole** (et non avec la forme du **Sélecteur**).
3. Réaliser la lecture puis le réglage, selon les étapes 4 et 6, en utilisant l'indication opposée sur le **Sélecteur** (par exemple l'indication 65mmH₂O correspond à une valeur de 150mmH₂O).

4. Vérifier le nouveau réglage par un contrôle radiographique.

10. Précautions pour la vie quotidienne du patient

Une Carte d'Identification Patient (PC-SM8) est fournie avec la valve Sophy®. Elle permet au neurochirurgien de consulter et de mettre à jour systématiquement les informations relatives au dispositif implanté (référence, pression de fonctionnement, site d'implantation...) et d'assurer un bon suivi de la maladie.

PRECAUTION

Le patient doit être averti qu'il est important de porter en permanence sur lui sa Carte d'Identification Patient (PC-SM8). Cette carte permet d'informer tout personnel de santé de la situation médicale du patient.

Il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient ou sa famille que toute activité exposant le patient à un champ magnétique puissant peut entraîner un dérèglement du dispositif.

Les champs magnétiques générés par les portiques de détection des aéroports, fours à micro-ondes, téléphones sans fil, lignes à haute tension, TV, etc... ne devraient pas affecter la pression de fonctionnement.

Les aimants permanents ménagers, de certains jouets, des casques audio, des hauts-parleurs ainsi que les champs magnétiques créés par les moteurs électriques des rasoirs, sèche-cheveux, tondeuses... en fonctionnement peuvent dérégler la valve. Il est donc conseillé de ne pas les approcher trop près du site d'implantation de la valve afin de prévenir tout risque de changement de pression de la valve.

Il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient ou sa famille que le porteur d'une dérivation doit éviter toute activité exposant cette dérivation à des chocs directs (sport violent...), ces derniers étant susceptibles de l'endommager.

MISE EN GARDE

Le réglage de la pression doit être systématiquement vérifié après l'exposition à un champ magnétique puissant et en cas de choc au niveau du site d'implantation.

PRECAUTION

Le patient doit être averti que des vibrations dues à l'écoulement du LCR peuvent être éventuellement perçues en raison de l'implantation de la valve sur le crâne.

11. Complications / Effets secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un système de dérivation du LCR comprennent les risques inhérents à l'utilisation de médicaments, à tout geste chirurgical et à la mise en place d'un corps étranger.

PRECAUTION

Les patients traités avec un système de dérivation doivent être étroitement surveillés en postopératoire afin de détecter précocement tout signe de complication.

Il est de la responsabilité du médecin d'éduquer le patient ou sa famille quant aux systèmes de dérivation du LCR, ceci comprenant notamment la description des complications associées aux systèmes de dérivation implantés ainsi qu'une explication des alternatives thérapeutiques envisageables.

Les principales complications des dérivations sont l'obstruction, l'infection et l'hyperdrainage. Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

11.1. OBSTRUCTION

La complication la plus fréquente des systèmes de dérivation est l'obstruction. Elle peut survenir en n'importe quel point d'une dérivation.

Le cathéter ventriculaire peut être obstrué par un caillot de sang, du tissu cérébral, voire des cellules tumorales.

L'extrémité du cathéter ventriculaire peut également se trouver enchâssée dans le plexus choroïde ou dans la paroi ventriculaire, directement ou suite à un collapsus des parois, conséquence d'un hyperdrainage.

Le cathéter cardiaque peut être colonisé par un thrombus tandis que l'apparition d'un caillot autour du cathéter peut provoquer l'embolisation de la circulation pulmonaire.

Le cathéter péritonéal peut se trouver obstrué par le péritoine ou par des anses intestinales.

La perte de perméabilité d'une dérivation peut être également la conséquence d'une obstruction par des fragments de tissu cérébral ou par des dépôts biologiques (dépôts protéiques...).

De l'obstruction de la dérivation résultera rapidement la réapparition des signes et symptômes d'hypertension intracrânienne.

Ces signes et symptômes varient d'un patient à l'autre, et au cours du temps.

Chez le nourrisson et le petit enfant, les symptômes peuvent être une augmentation anormale de la taille du crâne, un bombement des fontanelles, une dilatation des veines du scalp, des vomissements, une irritabilité avec manque de l'attention, un déplacement vers le bas du regard et parfois des convulsions.

Chez les enfants plus âgés et les adultes, l'hypertension intracrânienne due à l'hydrocéphalie peut être la cause de céphalées, de vomissements, de vision trouble, de diplopie, de somnolence, de ralentissement dans les mouvements, de troubles de la marche ou d'un ralentissement psychomoteur pouvant aller jusqu'à l'invalidité totale.

Si l'obstruction est confirmée et qu'un test de perméabilité ne permet pas de la réduire, la révision ou l'ablation du dispositif doit être envisagée.

11.2. INFECTION

Un dysfonctionnement chronique de la dérivation peut

provoquer une fuite et un écoulement du LCR le long de son trajet, augmentant le risque d'infection.

Une infection locale ou systémique est une autre complication possible des systèmes de dérivation du LCR. Elle est généralement secondaire à la colonisation de la dérivation par des germes cutanés. Néanmoins, comme pour tout corps étranger, n'importe quelle infection locale ou systémique peut coloniser la dérivation. Érythème, œdème et érosion cutanée le long de son passage peuvent traduire une infection du système de dérivation.

Une fièvre prolongée inexplicquée peut être également la conséquence d'une infection du système de dérivation.

Favorisée par une altération de l'état général, une septicémie peut avoir pour point de départ une infection de la dérivation.

En cas d'infection, l'ablation du système est indiquée parallèlement à l'instauration d'un traitement spécifique par voie générale ou intrathécale.

11.3. HYPERDRAINAGE

L'hyperdrainage peut avoir pour conséquence un collapsus des ventricules (ventricules fentes) et l'apparition d'un hémato-me sous-dural.

Chez les enfants, une dépression des fontanelles, un chevauchement des os du crâne, voire une craniosténose, ou encore le passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie obstructive par sténose de l'aqueduc de Sylvius peuvent survenir.

Les adultes peuvent présenter une variété de symptômes tels que des vomissements, des troubles visuels ou auditifs, une somnolence, ou encore des céphalées survenant en position debout et régressant en position allongée.

En fonction des constatations cliniques et d'imagerie médicale, le médecin peut faire régresser la symptomatologie de l'hyperdrainage et corriger la taille ventriculaire en faisant varier la pression de fonctionnement de la valve Sophy®.

Cependant, le drainage immédiat d'un hémato-me sous-dural peut être indiqué.

11.4. COMPLICATIONS SPÉCIFIQUES AUX DÉRIVATIONS LOMBO-PÉRITONÉALES

Le cathéter lombaire peut migrer dans l'espace sous-arachnoïdien. Le cathéter péritonéal peut migrer dans la cavité péritonéale sous l'action des ondes péristaltiques intestinales. Une perforation ou une occlusion d'un viscère abdominal par le cathéter péritonéal peuvent survenir.

La croissance corporelle peut progressivement entraîner la sortie des cathéters de leur site d'insertion.

Ces défaillances nécessitent la remise en place immédiate de la dérivation.

Des cas de hernies amygdaliennes liées à une dérivation lombo-péritonéale ont été rapportés, en particulier chez l'enfant. Les dérivations lombo-péritonéales ne sont pas conseillées chez l'enfant.

11.5. AUTRES

La défaillance d'un système de dérivation peut aussi être

liée à la déconnexion de ses divers composants.

Le cathéter ventriculaire peut migrer à l'intérieur du ventricule. Le cathéter péritonéal peut migrer dans la cavité péritonéale sous l'action des ondes péristaltiques intestinales, tandis qu'un cathéter atrial peut migrer dans les cavités droites du cœur en suivant le courant sanguin.

Une perforation ou une occlusion d'un viscère abdominal par le cathéter péritonéal peuvent survenir.

La croissance corporelle peut progressivement entraîner la sortie des cathéters de leur site d'insertion.

Ces défaillances nécessitent le repositionnement immédiat de la dérivation.

Des cas de nécroses cutanées en regard du site d'implantation sont possibles.

Des adhérences fibreuses peuvent à la longue fixer le cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou dans le tissu cérébral. Si une ablation est envisagée, une délicate rotation du cathéter sur son axe peut permettre de le libérer. Le cathéter ne doit jamais être retiré de force. S'il ne peut être ôté sans forcer, il est préférable de le laisser en place plutôt que de risquer la survenue d'une hémorragie intra-ventriculaire.

Des cas d'allergie au silicone ont été décrits.

Des cas d'épilepsie après implantation d'une dérivation ventriculaire ont été décrits.

La bille en rubis de la valve est susceptible de prendre une position excentrée sur son siège à cause d'un amas cellulaire ou d'un dépôt protéique. De telles situations peuvent entre autres induire :

- la perte de la fonction régulatrice de la valve augmentant potentiellement le risque d'hyperdrainage,
- une altération de la fonction anti-reflux.

La mobilité du rotor peut se trouver entravée par un amas cellulaire ou un dépôt protéique pouvant rendre impossible l'ajustement de la valve avec l'Aimant.

Des caillots sanguins, des cellules cérébrales ou des cellules tumorales contenues dans le LCR peuvent venir se loger dans le mécanisme de la valve, pouvant potentiellement entraîner des modifications dans les caractéristiques de fonctionnement de la valve.

12. Conditions de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver dans un endroit frais, sec, à l'abri de la lumière solaire et de la chaleur.

13. Traitement des produits après usage

13.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

Une valve Sophy® déconditionnée, utilisée ou explantée devra être détruite selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

13.2. RETOUR DES PRODUITS

Si une valve explantée doit être retournée à Sophysa pour analyse, elle devra être adressée immergée dans de l'eau stérile en signalant le cas échéant si un nettoyage a été effectué.

Ne jamais utiliser une solution saline susceptible de constituer des dépôts dans le corps de valve pouvant bloquer le rotor.

Afin d'analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

14. Garantie

Les performances du kit de réglage Sophy® sont assurées uniquement avec la gamme de valves Sophy®, conçues, testées, et fabriquées par Sophysa.

Sophysa garantit que ce dispositif médical est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable pour tout incident, complication, dommage ou préjudice survenu directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

Les performances des valves ajustables Sophy® sont garanties uniquement avec la gamme de cathéters en silicone et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa. Il est néanmoins possible d'utiliser des cathéters d'autres marques, pour autant que leur diamètre intérieur soit identique à celui des cathéters préconisés par Sophysa.

15. Symboles

REF

Référence catalogue



Fabricant



Date de fabrication



Attention, voir notice d'instructions

STERILE EO

Stérilisé avec de l'Oxyde d'Éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date limite d'utilisation

LOT

Code du lot

SN

Numéro de série

CE

Marquage CE de conformité



MR Conditionnal

16. Références

VALVES Sophy® AJUSTABLES À PRESSION AJUSTABLE POUR DÉRIVATION DU LCR

SM3*	Valve ajustable Sophy® Mini - 50-170 mmH₂O Valve à pression ajustable, 3 pressions : 50 (Basse), 110 (Moyenne), 170 (Haute) mmH ₂ O.
SM8	Valve ajustable Sophy® Mini - 30-200 mmH₂O Valve à pression ajustable, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O.
SM8-140*	Valve ajustable Sophy® Mini - 10-140 mmH₂O Valve à pression ajustable, 8 pressions : 10 (Basse), 25, 40, 60, 80 (Moyenne), 110, 120, 140 (Haute) mmH ₂ O.
SM8-300*	Valve ajustable Sophy® Mini - 50-300 mmH₂O Valve à pression ajustable, 8 pressions : 50 (Basse), 75, 100, 125, 150 (Moyenne), 180, 220, 300 (Haute) mmH ₂ O.
SM8-400*	Valve ajustable Sophy® Mini - 80-400 mmH₂O Valve à pression ajustable, 8 pressions : 80 (Basse), 120, 150, 190, 230 (Moyenne), 270, 330, 400 (Haute) mmH ₂ O.
SM8A	Valve ajustable Sophy® Mini SM8 / Antichambre Valve SPV, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.
SM8B	Valve ajustable Sophy® Mini SM8 / Réservoir trou trépan Valve SPV, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec réservoir trou de trépan intégré.

KITS DE DÉRIVATION POUR IMPLANTATION CRÂNIENNE

SM8-2000	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂O Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).
SM8-2010	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)
SM8-2020	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire coudé avec réservoir (PRO6)
SM8-2021	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire coudé avec réservoir (PRO7)
SM8-400-2010*	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 80-400mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 80 (Basse), 120, 150, 190, 230 (Moyenne), 270, 330, 400 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)
SM8A-2010	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ / Antichambre Valve SM8A, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)
SM8B-2010	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ / Réservoir trou trépan Valve SM8B, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)

KIT DE DÉRIVATION POUR IMPLANTATION LOMBO-PERITONEALE

SM8-2040	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec le set complet de cathéters pour la dérivation lombo-péritonéale (LPS50). Cathéter péritonéal préconnecté.Cathéter intermédiaire préconnecté
-----------------	--

KITS DE DÉRIVATION POUR IMPLANTATION PECTORALE

SM8-2030	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire coudé avec réservoir(PLO6)
SM8-2031	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire coudé avec réservoir(PLO7)
SM8-2032	Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂ Valve SM8, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire coudé avec réservoir(PLO8)

SM8A-2033

Kit complet Sophy® Mini ajustable ; 30-200mmH₂/ Antichambre

Valve SM8A, 8 pressions : 30 (Basse), 50, 70, 90, 110 (Moyenne), 140, 170, 200 (Haute) mmH₂O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S).Cathéter ventriculaire coudé avec réservoir(PLO5)

DISPOSITIF DE LECTURE ET DE RÉGLAGE DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE Sophy® AJUSTABLE

SAK

Kit de réglage de la valve Sophy® Ajustable

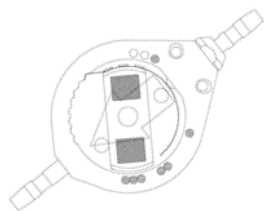
3 éléments : SAK-LI1 (SM8), SAK-SI et SAK-RI
avec en option l'élément : SAK-LI2 (SM3 et SU8)

** Non disponible pour le marché US*

Spécifications techniques et Liste des références susceptibles d'être modifiées sans préavis. Pour toutes les dimensions de produit indiquées dans ce document, les tolérances sont ± 5 %.

La disponibilité peut varier selon les pays.

Page laissée blanche intentionnellement



Instruções de utilização PORTUGUÊS

VÁLVULA DE PRESSÃO AJUSTÁVEL Sophy[®] MINI

Válvula para derivação liquórica

Estéril, uso único

Sumário

1.	Indicações	6
2.	Contra-indicações	6
3.	Descrição e princípio operacional da válvula Sophy®	6
3.1.	Pressão ajustável	6
4.	Princípio do ajuste da válvula Sophy®	7
4.1.	Instrumento de localização	8
4.2.	Instrumento de leitura	8
4.3.	Instrumento de configuração	8
4.4.	Válvula de demonstração	8
5.	Configurações da válvula ajustável Sophy®	8
6.	Unidade de medida e calibração de pressões operacionais	9
7.	Comportamento durante imagem por ressonância magnética (IRM)	9
8.	Esterilização – Descontaminação de Válvulas e Kits de Válvulas Sophy®	10
9.	Instruções	10
9.1.	Escolha do modelo de válvula	10
9.2.	Ajuste de uma válvula Sophy® ANTES DO IMPLANTE: seleção da pressão operacional	10
9.3.	Técnica de implante	11
9.4.	Leitura e/ou alteração da pressão operacional de uma válvula Sophy® APÓS O IMPLANTE	13
9.5.	Controle de raios-X pós-cirúrgico: Identificação do modelo de válvula e leitura da pressão	14
9.6.	Teste de perviedade (pós-cirúrgico)	15
9.7.	Tomada de amostra de LCR e injeção	15
9.8.	Possíveis causas de dificuldades no ajuste e medidas sugeridas	16
10.	Precauções para o cotidiano do paciente	17
11.	Complicações/efeitos colaterais	17
11.1.	Obstrução	17
11.2.	Infecção	17
11.3.	Hiperdrenagem	18
11.4.	Complicações específicas de derivações lombo-peritoneais	18
11.5.	Outros	18
12.	Condições de armazenamento	18
13.	Processamento dos produtos após o uso	18
13.1.	Destruição depois do uso	18
13.2.	Devolução de produtos	18
14.	Garantia	19
15.	Símbolos	19
16.	Referências	20

FIGURA 1 - VÁLVULA AJUSTÁVEL SOPHY® MINI (MODELOS SM8, SM8A E SM8B). VISÃO SUPERIOR E LATERAL.

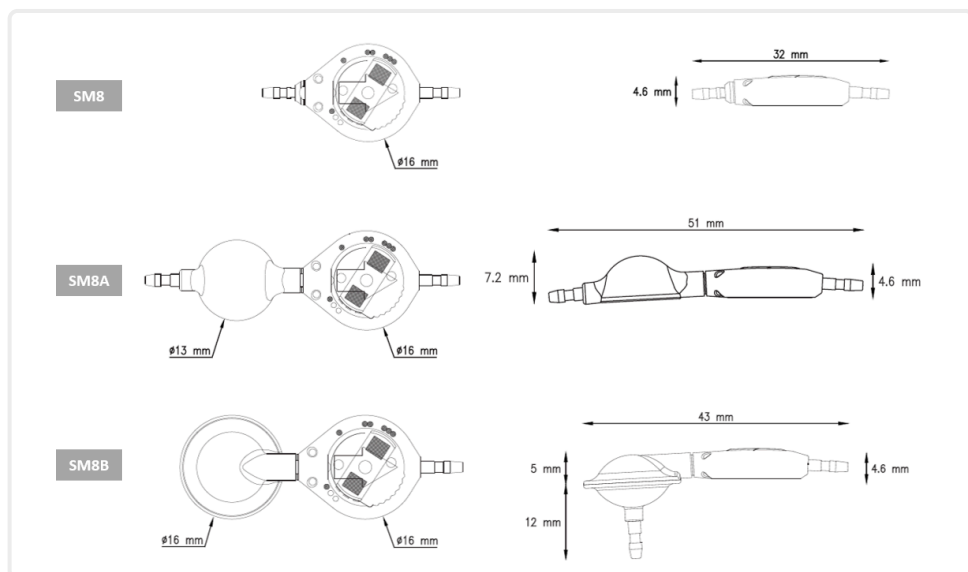
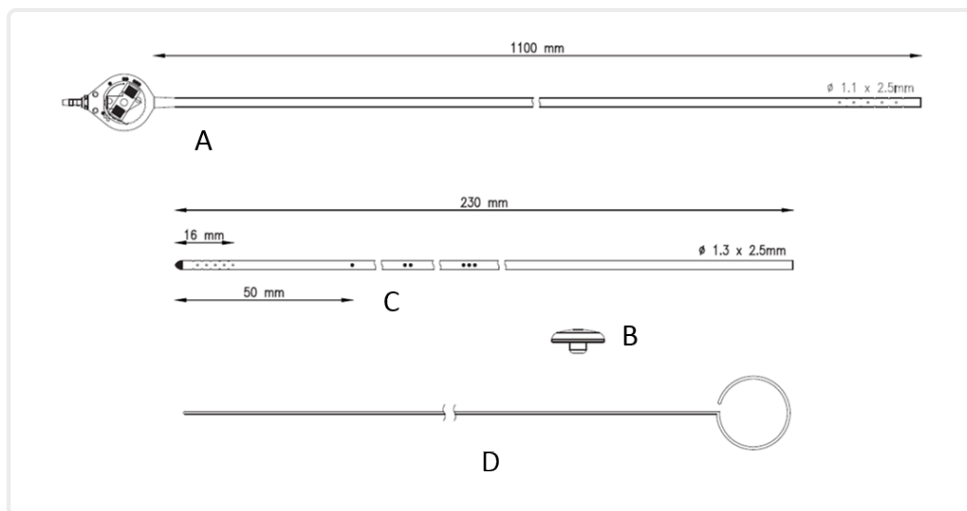
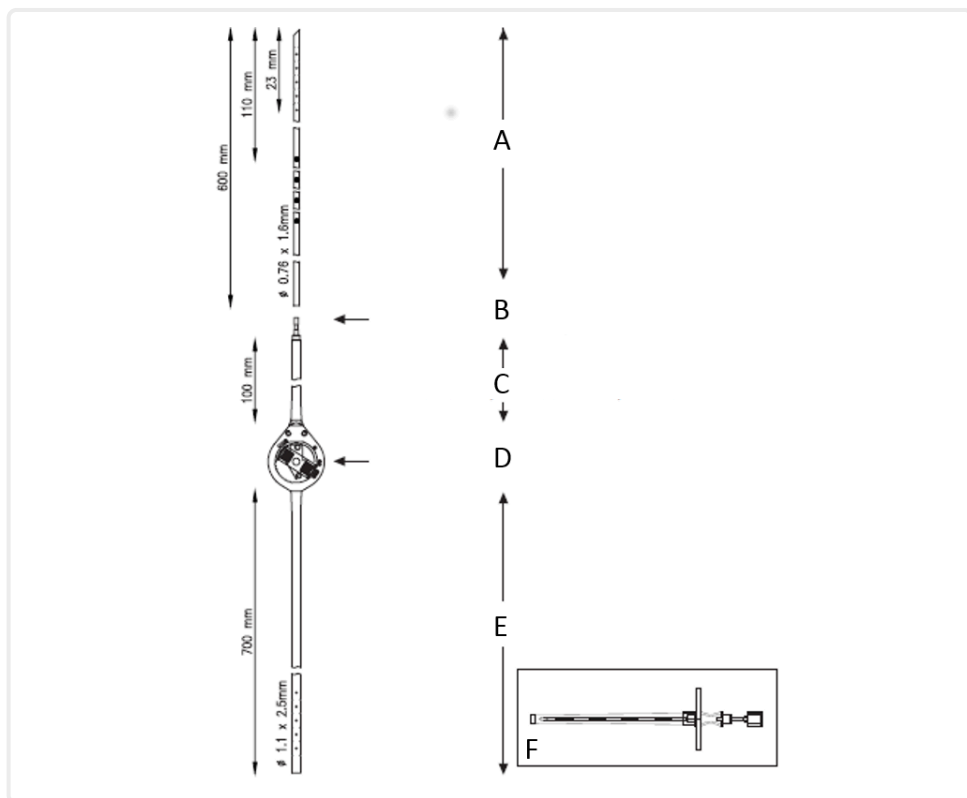


FIGURA 2A - COMPOSIÇÃO DE UM KIT COMPLETO DE SOPHY® MINI AJUSTÁVEL (MODELO SM8-2010).



- A Válvula SM8 com cateter peritoneal pré-conectado.
- B Adaptador de ângulo reto.
- C Cateter ventricular reto.
- D Estilete introdutor.

FIGURA 2B - COMPOSIÇÃO DE UM KIT COMPLETO DE SOPHY® MINI AJUSTÁVEL (MODELO SM8-2040).



- A Cateter Lombar.
- B Conector metálico assimétrico.
- C Cateter intermediário.
- D Válvula ajustável Sophy® Mini SM8.
- E Cateter peritoneal.
- F Agulha Tuohy 14G.

AVISO

A lei federal dos EUA determina que a venda deste produto seja feita por ou pela ordem expressa de um médico.

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de ajustar a pressão operacional da válvula.

1. Indicações

A válvula Sophy® ajustável foi projetada para o tratamento de hidrocefalia com a derivação do Líquido Cefalorraquidiano (LCR) para a cavidade abdominal ou o átrio direito do coração.

2. Contra-indicações

As contraindicações são as seguintes:

- infecções comprovadas ou suspeitas por todo o comprimento da derivação (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteremia) ou infecções presentes em qualquer parte do corpo,
- pacientes sob terapia anticoagulantes ou apresentando diátese hemorrágica ou LCR hemorrágico, pois a presença de sangue no sistema pode levar à sua obstrução,
- derivações ventrículo-atriciais em pacientes com cardiopatias congênitas ou outras malformações do sistema cardiopulmonar.

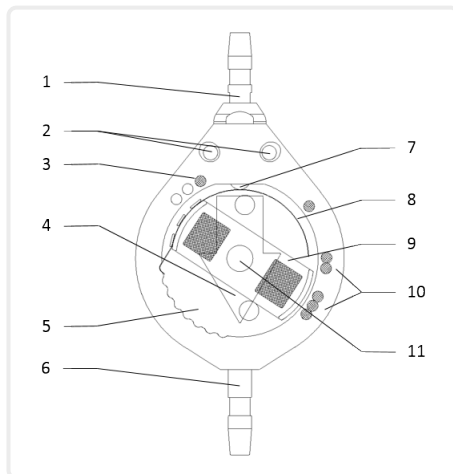
Entretanto, se o benefício clínico sobrepor essas contraindicações, o implante de uma derivação nesses casos é conduzido sob a responsabilidade de neurocirurgião experiente. A situação clínica do paciente deve, portanto, ficar sujeita a supervisão reforçada.

AVISO

Não empregue dispositivo de derivação externo (bolsa de drenagem, etc.) em sequência com uma válvula pois os dois sistemas poderiam interferir entre eles e impedir o controle da drenagem.

3. Descrição e princípio operacional da válvula Sophy®

FIGURA 3: A VÁLVULA SOPHY®



A válvula de pressão Sophy® ajustável (Figuras 1-3) é um dispositivo implantável de uso único.

A válvula de pressão ajustável Sophy® permite a drenagem unidirecional do Líquido Cefalorraquidiano (LCR).

O LCR chega à válvula através do conector de entrada [1], passa pelo corpo da válvula [5] e sai pelo conector de saída [6].

Os conectores são feitos de aço inoxidável e o corpo da válvula é de polissulfona.

Em cada lado do conector de entrada [1] estão orifícios de sutura [2] que possibilitam prender a válvula aos tecidos subcutâneos para impedir sua migração.

Na superfície superior da válvula uma seta [4] mostra a direção do fluxo de LCR através da válvula. Isso ajuda a posicionar a válvula corretamente durante o implante.

Na superfície inferior da válvula há um número serial único.

O corpo da válvula contém um mecanismo de esfera sobre cone que determina a pressão operacional da válvula.

Em condições normais de uso esse mecanismo apresenta uma função antirrefluxo e não é sensível às variações de temperatura.

O corpo da válvula, que não pode ser deformado, protege o mecanismo de choques mecânicos.

Também, impede tentativas de inflar ou perfurar a válvula e torna-a insensível às variações na pressão percutânea.

A válvula ajustável Sophy® não contém ftalato nem borracha natural ou sintética.

3.1. PRESSÃO AJUSTÁVEL

A resistência da válvula Sophy® pode ser ajustada sem nova operação, de modo a adaptá-la à evolução clínica do paciente.

O princípio se baseia na variação de pressão exercida

numa esfera de rubi [7] por uma mola plana, semi-circular [8] em pontos diferentes de sua curvatura.

A mola é presa a um rotor [9], que é capaz de girar dentro do corpo da válvula em torno do seu eixo central [11].

Um sistema de indexação entalhado possibilita a seleção de diferentes posições correspondentes a diferentes pressões operacionais. Dois limitadores de segurança incluídos no corpo da válvula limitam qualquer possibilidade de rotação além das posições pré-determinadas.

A pressão operacional da válvula Sophy® é determinada pela posição angular do rotor.

3.1.1. 8 pressões disponíveis para a SM8

Estão disponíveis oito pressões para cada modelo Sophy® SM8. Elas correspondem às oito posições possíveis do rotor.

Em cada modelo Sophy® SM8, a posição nº 1 corresponde à pressão mais baixa e a posição nº 8 à pressão mais elevada.

3.1.2. 3 pressões disponíveis para a SM3

Estão disponíveis três pressões para cada modelo Sophy® SM3. Elas correspondem às três posições possíveis do rotor.

Em cada modelo Sophy® SM3, a posição nº 1 corresponde à pressão mais baixa e a posição nº 3 à pressão mais elevada.

3.1.3. Faixas de pressão

Os pontos radiopacos de titânio [10] inseridos no lado direito do corpo da válvula indicam as 8 ou 3 posições do conjunto rotor/mola (*Consulte §9.5 - Controle de raios X pós-cirúrgico*).

A válvula Sophy® SM8 é encontrada em 4 classes de pressão diferentes (*consulte Tabela de Classes de Pressão*).

À esquerda do conector de entrada, encontram-se pontos radiopacos [3] que identificam a classe de pressão da válvula (*Figuras 3 e 9 e §9.5 - Controle de raios X pós-cirúrgico*).

Tabela de pressões operacionais para válvulas SM8

Observação no Localizador	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Referências relacionadas	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010 SM8-2020, SM8-2021 SM8-2030, SM8-2031 SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identificação do intervalo	0 ponto	1 ponto	2 pontos	3 pontos	
Pressões disponíveis (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230
	6	100	140	180	270
	7	120	170	220	330
	8	140	200	300	400

Tabela de pressões operacionais para a válvula SM3

Observação no Localizador	SM3	
Referências relacionadas	SM3	
Pressões disponíveis (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

4. Princípio do ajuste da válvula Sophy®

Para obter mais informações consulte as instruções de uso do Kit de Ajuste.

A pressão operacional da válvula pode ser ajustada de modo a adaptá-la à evolução clínica do paciente.

A alteração da pressão operacional da válvula Sophy® é realizada de modo percutâneo, utilizando-se um kit de ajuste composto de 3 partes:

- Instrumento de localização (Localizador),
- Instrumento de leitura (Bússola),
- Instrumento de configuração (Ímã).

Os componentes do kit de ajuste Sophy® são embalados de forma não estéril em uma caixa reutilizável com blindagem magnética.

O kit para ajuste Sophy® não é feito de látex natural ou sintético.

O kit de ajuste Sophy® serve especificamente para definir as pressões ajustáveis da válvula Sophy®.

4.1. INSTRUMENTO DE LOCALIZAÇÃO

O instrumento de localização (**Localizador**) é usado para localizar a válvula sob a pele, um passo essencial para a leitura e ajuste da pressão operacional.

O Localizador, por sua vez, aloja o instrumento de leitura e o instrumento de ajuste.

Ele permite que as válvulas Sophy® sejam ajustadas, qualquer que seja a classe de pressão (consulte Tabela de Pressões Operacionais).

Há dois localizadores disponíveis:

- SAK-LI1 para ajuste de válvulas SM8
- SAK-LI2 para ajuste de válvulas SM3

AVISOS

Não use um kit de ajuste Sophy® sem antes identificar o modelo de válvula e se certificar de que o **Localizador** e a classe de pressão mostrada no **Localizador** correspondem a esse modelo.

Pode ocorrer hiperdrenagem ou hipodrenagem no caso de leitura e/ou ajuste com uma classe de pressão no **Localizador** diferente da classe do modelo de válvula implantado.

Para ajustar uma válvula, o **Localizador** deve exibir a classe de pressão do modelo de válvula a ser ajustado. O **Localizador** deve ser posicionado perfeitamente acima do implante.

A seta vermelha mostra a direção do fluxo de líquido cefalorraquidiano e permite posicionar o **Localizador** corretamente em relação à válvula.

O recorte central no formato de uma válvula é utilizado para posicionar o **Localizador** o mais próximo possível do implante.

4.2. INSTRUMENTO DE LEITURA

O instrumento de leitura (**Bússola**) se encaixa no **Localizador** e permite uma leitura direta confiável e precisa do valor da pressão operacional da válvula.

PRECAUÇÃO

Ao ler a configuração de pressão, certifique-se de manter uma distância mínima de 0,5 m entre a **Bússola** e o **Ímã** ou qualquer outro objeto ferromagnético, de modo que a leitura não seja distorcida pela influência de campos magnéticos.

A **Bússola** mostra a posição do rotor da válvula. Ela corresponde à pressão operacional que foi lida.

A leitura da pressão operacional é determinada pelo alinhamento da agulha da **Bússola** com uma das linhas no contorno da **Bússola** e pelo valor de pressão correspondente na área de leitura do **Localizador**.

4.3. INSTRUMENTO DE CONFIGURAÇÃO

O Instrumento de Configuração (**Ímã**) é composto de um conjunto específico de ímãs projetados para permitir o ajuste da pressão operacional da válvula Sophy®.

PRECAUÇÃO

A alteração da pressão da válvula só deve ser realizada por um neurocirurgião ou outra pessoa qualificada.

O **Ímã** se encaixa no **Localizador**.

A inserção do **Ímã** no **Localizador** permite:

- ajustar a pressão operacional girando o **Ímã**.

Um marcador vermelho indicando os valores de pressão na área de leitura do **Localizador** e os "cliques" produzidos quando o **Ímã** gira permitem determinar as pressões operacionais sucessivas definidas pelo **Ímã**.

A rotação em sentido horário aumenta a pressão operacional da válvula, enquanto a rotação em sentido anti-horário a reduz.

PRECAUÇÕES

Não armazene nem manuseie o **Ímã** próximo a dispositivos que possam ser afetados por campos magnéticos potentes.

Não coloque o **Ímã** próximo a um campo magnético potente (por ex., de ressonância magnética). Ele poderia tornar-se um projétil perigoso ou ter seu desempenho afetado.

Manuseie o **Ímã** com cuidado próximo a objetos metálicos (p. ex., mobiliário hospitalar). Eles poderiam ser violentamente atraídos.

4.4. VÁLVULA DE DEMONSTRAÇÃO

Uma válvula de demonstração é fornecida no kit de ajuste para fornecer treinamento e exibir as mudanças na posição do rotor durante o procedimento de ajuste.

5. Configurações da válvula ajustável Sophy®

A válvula ajustável Sophy® está disponível em 4 classes diferentes de pressão, cada uma delas oferecendo 8 pressões (consulte §3 - Tabela de Pressões Operacionais).

As válvulas Sophy® nas classes de pressão "padrão" (30-200 mmH₂O) estão disponíveis em 3 modelos:

- sem reservatório (SM8),
- com reservatório integrado do tipo antecâmara (SM8A),
- com reservatório integrado do tipo trepanação (SM8B).

Esses 3 modelos estão disponíveis na forma de:

- válvula apenas,
- kit completo, incluindo um cateter proximal (reto ou cotovelo) e um cateter peritoneal pré-conectado (Figuras 2a e 2b).

As válvulas ajustáveis Sophy® nas classes de pressão "especial" (10-140, 50-300 e 80-400 mmH₂O) estão disponíveis sem reservatório (SM8-140, SM8-300 e SM8-400).

Essas válvulas de "pressão especial" só estão disponíveis na forma de válvula apenas e não estão disponíveis como kits completos ou com reservatório.

A Sophysa oferece uma gama completa de cateteres ventriculares e distais radiopacos que permite que o LCR

flua para a válvula e da válvula para o peritôneo ou átrio direito respectivamente, dependendo do tipo de derivação (shunt) escolhida pelo neurocirurgião.

Para estar completo, um sistema de derivação ajustável Sophy® deve ser composto de cateter ventricular, válvula ajustável Sophy® e cateter distal (atrial ou peritoneal).

Cada válvula ajustável Sophy® é embalada com um cartão de identificação do paciente (Patient Identification Card – PIC) e etiquetas de rastreabilidade.

O cirurgião é responsável pelo preenchimento do cartão de identificação do paciente e por entregá-lo ao paciente.

6. Unidade de medida e calibração de pressões operacionais

As pressões mencionadas estão em mmH₂O.

1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

As válvulas estão calibradas com base na taxa de fluxo de 10 ml/h.

Cada válvula é testada individualmente: a medida refere-se a pressão montante de um fluxo de água de 10 ml/h passando pela válvula e os cateteres proximal e distal Sophysa.

A calibração é feita independentemente da resistência dos cateteres.

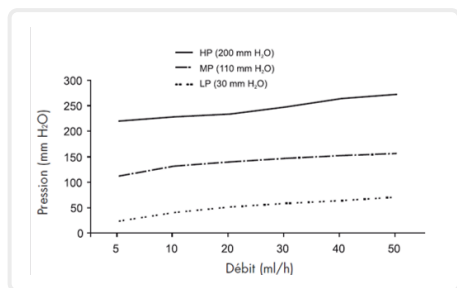
Portanto, as pressões dadas nas etiquetas das válvulas correspondem à resistência da válvula isolada.

Os cateteres acrescentam sua própria resistência à derivação.

Os reservatórios não são considerados como tendo resistência própria.

A calibração das válvulas de Sophy® é conduzida com tolerância de -10/+15 mmH₂O sobre as pressões medidas.

FIGURA 4: CURVAS DE TAXA DE FLUXO - PRESSÃO DO MODELO SM8



Essa curva é obtida variando a pressão aplicada para cada regulagem de pressão e medida da taxa de fluxo resultante. Os valores são dados independentemente da resistência dos cateteres.

Os efeitos na pressão operacional do dispositivo das mudanças na posição do paciente e da pressão subcutânea são insignificantes.

7. Comportamento durante imagem por ressonância magnética (IRM)

Uma derivação formada por uma válvula Sophy® (incluindo conectores e possíveis reservatórios) e seus cateteres é considerada como “Condicional para IRM” de acordo com a definição na norma ASTM F2503.

Um paciente portador de uma válvula Sophy® pode ser submetido a exame por imagem de ressonância magnética, mesmo imediatamente depois do dispositivo ser implantado.

Os resultados de testes in vitro demonstraram que a válvula Sophy® não apresenta nenhum perigo nas seguintes situações de exame:

- O exame por imagem de ressonância magnética com um campo magnético estático limitado a 3-Tesla e com um campo magnético gradiente espacial limitado a 19 T/m;
- SAR (Specific Absorption Rate - Taxa de Absorção Específica) média de todo o corpo limitada a 2 W/kg para exposição de 15 minutos a 3-Tesla.
- SAR (Specific Absorption Rate - Taxa de Absorção Específica) média de todo o corpo limitada a 2 W/kg para exposição de 15 minutos a 1,5-Tesla.
- Sem limitação de campos magnéticos gradientes.

OBSERVAÇÃO

O paciente deve ser informado de que pode sentir um certo desconforto, completamente inofensivo, durante um exame de IRM.

PRECAUÇÕES

No caso da válvula Sophy®, escolha um local de implante distante de áreas de interesse clínico específico, como um tumor, que possam exigir exames de IRM repetidos no futuro. Os microímãs da válvula Sophy® constituem fonte potencial de artefatos em imagens de ressonância magnética. O tamanho desses artefatos poderia ter tamanho muito grande em relação com o tamanho e forma da Válvula.

AVISO

O ajuste da pressão deve ser verificado rotineiramente antes e depois dos exames de ressonância magnética. Veja mais recomendações na seção §9.4.1-Leitura de pressão operacional depois do implante.

Os testes realizados de acordo com a norma ASTM F2182 mostraram que a elevação na temperatura provocada pela exposição a IRM de 3 Tesla (+ 2.2°C +/- 0.2°C) foi desprezível e não apresentaram consequências fisiológicas para o paciente.

Os testes realizados de acordo com as normas ASTM F2213 e ASTM F2052 mostraram que o torque e a força de deslocamento induzidos por um campo magnético de 3 Tesla ou menos não apresentam riscos para o paciente.

Os testes realizados de acordo com a norma ASTM F2119-07 mostraram que os artefatos de imagem podem atingir uma superfície de 44 cm² para sequências spin-eco e 128 cm² para sequências gradiente-eco em uma IRM de 3 Tesla.

8. Esterilização – Descontaminação de Válvulas e Kits de Válvulas Sophy®

As válvulas e kits de válvulas Sophy® são embalados individualmente em embalagem dupla destacável, estéril, sem pirogênio, esterilizada com óxido de etileno.

AVISO

Não use as válvulas e kits de válvulas se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou estiver fora do prazo de validade.

Este produto é fornecido APENAS PARA USO ÚNICO. É destinado apenas uso único em um único paciente. Não reesterilize ou reuse depois de desembalar e/ou explantar.

A reesterilização pode danificar o produto, potencialmente levando a lesão do paciente. A reutilização deste produto poderá alterar suas características mecânicas ou biológicas e causar falha no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

OBSERVAÇÃO

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de nenhum produto que tenha sido reesterilizado e/ou reutilizado, ou por complicações que possam resultar desse ato.

9. Instruções

9.1. ESCOLHA DO MODELO DE VÁLVULA

A opção do modelo de válvula Sophy® fica a critério do neurocirurgião e depende das necessidades clínicas do paciente.

PRECAUÇÕES

Não use kits de válvulas pré-conectadas (válvulas com cateter distal pré-ligado) para derivações ventrículo-atríais.

Pode haver dificuldades no implante relacionadas com a adaptação do comprimento da derivação no átrio.

Use um modelo tipo SM8A (antecâmara), um modelo SM8B (reservatório de trepanação) ou um dos modelos SM8 combinados com a um cateter ventricular com reservatório se o uso do sistema de derivação for desejável para verificar a patência da derivação, para amostragem do LCR ou para injeções.

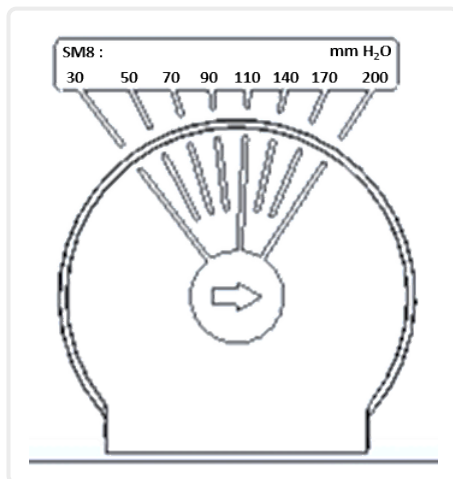
9.2. AJUSTE DE UMA VÁLVULA SOPHY® ANTES DO IMPLANTE: SELEÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL

Consulte §4 – *Princípio de ajuste da válvula Sophy®*. Para obter mais informações, consulte as instruções de uso do kit de ajuste.

Antes da abertura da embalagem, que assegura a esterilidade da válvula, é necessário ajustar o rotor para a posição que corresponde à pressão selecionada para o implante pelo cirurgião, dependendo das necessidades do paciente.

A embalagem dupla e estéril de cada válvula Sophy® inclui um suporte fornecido especialmente para os componentes do kit de ajuste Sophy® que permite ajustar a válvula Sophy® através da embalagem.

FIGURA 5: DETALHES DA EMBALAGEM DUPLA E ESTÉRIL DE UMA VÁLVULA SOPHY® (SM8)



PRECAUÇÃO

Não implante nem retire a válvula da embalagem sem ajustá-la previamente à pressão operacional inicial definida pelo neurocirurgião.

AVISO

Não utilize o kit de ajuste Sophy® em campo cirúrgico. Como o kit de ajuste Sophy® não pode ser esterilizado, seu uso em uma cirurgia causaria um grande risco de infecção para o paciente.

9.2.1. Identificação do modelo de válvula (Passo A)

Identifique a referência e a classe de pressão da válvula Sophy® a ser ajustada: consulte o rótulo na embalagem.

Confirme se o modelo da válvula e o **Localizador** correspondem.

9.2.2. Posicionamento da Bússola e leitura da Pressão (Passo B)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do *Instrumento de Leitura*.

Posicione a **Bússola** na **parte exterior da embalagem externa**, no local preparado para ela, centrada sobre a válvula.

Na **parte exterior da embalagem externa**, leia o valor da pressão operacional exibido pela agulha da **Bússola**.

OBSERVAÇÃO

A leitura da posição de ajuste também pode ser realizada visualmente sem o uso do kit para ajuste da Sophy®, já que o rotor é visível através da válvula e da embalagem dupla e estéril.

9.2.3. Posicionamento do Ímã e ajuste da Pressão (Passo C)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do

Instrumento de Configuração.

Remova a **Bússola**, alinhe a marca no **Ímã** à pressão lida no passo anterior e deslize o **Ímã** verticalmente para dentro do invólucro da embalagem externa sem alterar a orientação do **Ímã**.

Gire o **Ímã** até que atinja a posição escolhida como pressão operacional para a válvula a ser implantada.

Remova o **Ímã** verticalmente.

OBSERVAÇÃO

Não tente girar o **Ímã** se ele não estiver centralizado no invólucro da embalagem externa ou se não estiver completamente inserido no invólucro. A rotação do rotor da válvula pode ficar comprometida.

9.2.4. Verificação da configuração de pressão (Passo D)

A verificação é realizada usando a **Bússola** de acordo com o procedimento descrito no Passo B ou visualmente na válvula.

9.2.5. Registro da pressão operacional escolhida para o implante (Passo E)

Observe o valor da pressão lido no passo anterior no cartão de identificação do paciente da Sophy® (NT120 ou PC-SM8).

9.3. TÉCNICA DE IMPLANTE

O implante de uma válvula ajustável Sophy® leva em consideração as práticas assépticas atuais de neurocirurgia.

O implante de uma derivação, incluída a Sophy®, pode ser conduzido de diversas formas.

O cirurgião escolherá a técnica dependendo de sua experiência e da situação clínica do paciente.

O implante final do dispositivo deve atender às condições de drenagem ideal do LCR.

O cirurgião deve selecionar a área de implante levando em consideração o fato de que a válvula é uma fonte potencial de artefatos no caso da execução de exames de IRM (consulte §7 - *Comportamento durante exame de Imagem por Ressonância Magnética (IRM)*).

PRECAUÇÃO

Não execute o implante de uma derivação sem ter disponível um sistema de derivação de substituição no caso de haver necessidade.

AVISO

Não execute qualquer teste antes do implante: todas as válvulas foram calibradas e verificadas individualmente. Testes de pressão pré-cirurgia aumentam o risco de infecção.

9.3.1. Cateter ventricular

- Introduza o cateter no ventrículo usando o estilete introdutor fornecido para esse fim.
- Se necessário, ajuste a profundidade de implante do cateter ventricular com o adaptador de ângulo reto

fornecido. Posicione-o no eixo de trepanação.

- Elimine o ar do cateter com o LCR.
- Se necessário, verifique se o reservatório está adequadamente cheio e depois prenda-o.
- Conecte e, delicadamente, ligue o cateter ao conector de entrada da válvula (ou ao do reservatório para modelos de válvula com reservatórios integrados). Verifique se a seta localizada na superfície superior da válvula está orientada corretamente na direção do fluxo. A pinça pode, então, ser solta.

AVISO

Tome cuidado para que a seta na superfície superior da válvula esteja orientada corretamente na direção do fluxo: montar a válvula na direção oposta impedirá a drenagem.

PRECAUÇÃO

Devido à fragilidade do silicone, não é recomendado o uso de pinças metálicas para a inserção de cateteres e para ligá-los aos conectores. Isso poderia criar o risco de corte ou perfuração dos cateteres.

9.3.2. Válvula

Os modelos Sophy® podem ser implantados no crânio ou na fossa subclavicular (implante peitoral). Este último implante pode ser preferível em pediatria para evitar riscos de erosão da pele. O implante torácico também pode ser preferível em pacientes com patologia da fossa posterior, que provavelmente passarão por exames frequentes de ressonância magnética, a fim de evitar artefatos nas imagens.

PRECAUÇÕES

Os modelos Sophy® devem ser implantados sob tecido subcutâneo com menos de 10 mm de espessura.

O local de implante escolhido deve estar suficientemente livre para facilitar a detecção da válvula pelo **Localizador** quando forem feitos ajustes posteriormente (espaço de pelo menos 4 cm em torno da válvula, distante da orelha e do pescoço).

Se não forem observadas essas precauções, pode ser difícil ou mesmo impossível fazer um ajuste, porque o **Localizador** não consegue localizar a válvula ou porque o **Ímã** não move suficientemente o rotor.

AVISO

No caso de válvulas com um reservatório ou cateter integrado, não tente desprender o reservatório ou cateter da válvula. Desprender o reservatório ou cateter poderá desrosquear o parafuso de fechamento do conector e descalibrar a válvula.

1. Elimine o ar da válvula. Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomenda-se que a válvula seja preenchida diretamente com o LCR do paciente. Na maioria dos casos a válvula se enche imediatamente. Entretanto, em pacientes com pressão intracraniana baixa ou se a válvula estiver definida para uma pressão Média ou Alta, a válvula não poderá se encher espontaneamente. Nesse caso:

- coloque uma parte do cateter no conector de saída e vagarosamente aspire o LCR usando uma seringa equipada com conector Luer, ou mesmo:
- pressione a cúpula do reservatório para permitir que o LCR encha a válvula (modelos SM8A e SM8B).

PRECAUÇÃO

Não encha ou esvazie a válvula com líquido que não seja o LCR do paciente ou água para injetáveis (API) antes do implante para evitar riscos de depósitos na válvula, o que poderia levar à obstrução do sistema de derivação ou bloqueio do mecanismo da válvula.

2. Verifique se a válvula foi preenchida corretamente com LCR e se não há bolhas de ar dentro da válvula. Se não for este o caso, continue a esvaziar. A presença de bolhas de ar provoca alteração significativa na pressão operacional escolhida inicialmente.
3. Verifique se a seta na superfície superior da válvula está visível e orientada corretamente na direção do fluxo de LCR.

PRECAUÇÃO

Não implante a válvula sem suturá-la aos tecidos subjacentes pelos dois conectores ou pelos orifícios de sutura disponíveis para isso. Se o sistema de derivação migrar a drenagem pode parar e podem acontecer outras complicações.

AVISO

Antes de suturar a válvula aos tecidos subjacentes, verifique se a seta na face superior da válvula está visível.

Se a seta não estiver visível isso significa que a válvula foi implantada com o lado errado para cima (de cabeça para baixo). Nesse caso, a leitura direta com a **Bússola** será invertida. Por exemplo, a leitura de uma posição alta (nº 5) para uma válvula ajustada para uma posição baixa (nº 1). Isso poderia provocar consequências clínicas graves (hiper ou hipodrenagem). Nessa situação, contate a Sophysa para instruções de ajuste.

9.3.3. Cateter Peritoneal

1. Faça uma pequena incisão peritoneal na região periumbilical.
2. Faça um túnel para o cateter distal.
3. Conecte a extremidade proximal do cateter ao conector de saída da válvula e ligue-a delicadamente.
4. Verifique o fluxo de LCR.
5. Adapte o comprimento do cateter.
6. Enterre a extremidade distal do cateter na cavidade peritoneal.

PRECAUÇÃO

Devido à fragilidade do silicone, não é recomendado o uso de pinças metálicas para a inserção de cateteres e para ligá-los aos conectores. Isso poderia criar o risco de corte ou perfuração dos cateteres.

9.3.4. Características específicas associadas ao implante do kit lombo-peritoneal pré-conectado SM8-2040

9.3.4.1. Cateter Lombar

1. Faça uma pequena incisão vertical na pele entre duas apófises espinhosas no nível escolhido.
2. Insira a agulha Tuohy 14G no centro da incisão e empurre a agulha para dentro do espaço subaracnóideo lombar utilizando uma técnica adequada.
3. Passe a ponta aberta multiperfurada do cateter através da agulha Tuohy. A primeira graduação, colocada a 11 cm, corresponde ao comprimento da agulha. As graduações seguintes indicam o comprimento do cateter efetivamente inserido no espaço subaracnóideo lombar.
4. Verifique o fluxo de LCR.
5. Remova a agulha Tuohy mantendo o cateter no lugar.
6. Faça uma incisão na lateral inferior do tórax no eixo axilar.
7. Passe o cateter da incisão lombar até a incisão torácica.
8. Elimine o ar do cateter com o LCR, em seguida, prenda uma pinça de apreensão.

AVISO

Evite implantar uma derivação lombo-peritoneal em crianças.

PRECAUÇÃO

Não use nenhuma agulha Tuohy além da fornecida em cada kit pela Sophysa.

9.3.4.2. Válvula com cateter peritoneal pré-conectado

1. Faça uma pequena incisão peritoneal na região periumbilical.
2. Forme uma bolsa subcutânea para a válvula a partir da incisão torácica.
3. Passe o cateter peritoneal da incisão torácica até a incisão peritoneal.
4. Adapte o comprimento do cateter lombar. Conecte-o ao conector intermediário do cateter. Adapte o comprimento do cateter intermediário e conecte-o à válvula.
5. Fixe delicadamente com ligadura.
6. Remova a pinça de apreensão.
7. Elimine o ar da válvula. Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomenda-se que a válvula seja preenchida diretamente com o LCR do paciente. Na maioria dos casos a válvula se enche imediatamente.

Entretanto, em pacientes com pressão intracraniana baixa ou se a válvula estiver definida para uma pressão Média ou Alta, a válvula não poderá se encher espontaneamente. Neste caso, coloque uma parte do cateter no conector de saída e, vagarosamente, aspire o LCR usando uma seringa equipada com conector Luer.

PRECAUÇÃO

Não encha ou esvazie a válvula com líquido que não seja o LCR do paciente ou água para injetáveis (API) antes do implante para evitar riscos de depósitos na válvula, o que poderia levar à obstrução do sistema de derivação ou bloqueio do mecanismo da válvula.

9.4. LEITURA E/OU ALTERAÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL DE UMA VÁLVULA SOPHY® APÓS O IMPLANTE

Consulte §4 – *Princípio de ajuste da válvula Sophy®*. Para obter mais informações, consulte as instruções de uso do kit de ajuste.

AVISO

A cicatriz da operação e/ou o edema pós-cirúrgico podem tornar o posicionamento do **Localizador** doloroso e impreciso. O que poderia causar dificuldades no ajuste ou mesmo impossibilitá-lo.

9.4.1. Posicionamento do paciente (Passo 0)

Para o ajuste, o paciente deve estar posicionado de modo que o local do implante da válvula seja de fácil acesso e a válvula esteja o mais horizontal possível.

FIGURA 6 – POSICIONAMENTO RECOMENDADO DO PACIENTE (VÁLVULA NA HORIZONTAL)



9.4.2. Leitura da pressão

9.4.2.1. Identificação do modelo de válvula (Passo 1)

Identifique a referência e a classe de pressão para o ajuste da válvula Sophy®: consulte o cartão de identificação do paciente ou o prontuário do paciente (rótulo de rastreabilidade) e/ou execute um controle de raios X da válvula (consulte §9.5 – *Controle de raios X pós-cirúrgico*).

Confirme se o modelo da válvula e o **Localizador** correspondem.

9.4.2.2. Exibição da classe de pressão no localizador (Passo 2)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do *Instrumento de Localização (Localizador)*.

Verifique se a classe de pressão exibida na janela da área de leitura do **Localizador** corresponde à válvula

anteriormente identificada.

Se não for o caso, exiba a classe de pressão correspondente à válvula implantada no **Localizador**.

- Segure o **Localizador** com uma das mãos.
- Gire o anel até ouvir um "clique". Esse clique garante que uma faixa de pressão completa seja exibida.
- Repita a operação até o intervalo requerido ser encontrado entre os 4 intervalos disponíveis.

AVISO

Podem ocorrer casos de hiperdrenagem ou hipodrenagem devido a uma leitura e/ou um ajuste com um **Localizador** que não corresponde ao tipo de válvula implantado.

9.4.2.3. Posicionamento do Localizador (Passo 3)

Apalpe o local de implante da válvula para determinar sua localização e sua orientação.

Os conectores de entrada e saída em cada extremidade da válvula e o reservatório (se instalado) são os componentes mais fáceis de localizar. Encontre esses primeiro.

Posicione o **Localizador** no local do implante com seu eixo alinhado aos dos conectores da válvula e com a seta apontando na direção do fluxo de líquido cefalorraquidiano.

Centralize o **Localizador** acima da válvula tanto quanto possível: localize a válvula apalpando-a através do recorte no centro do **Localizador**.

Pressione o **Localizador** com firmeza sobre a válvula de modo a centralizá-la e imobilizá-la.

9.4.2.4. Posicionamento da Bússola e leitura da Pressão (Passo 4)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do *Instrumento de Leitura*

Segure o **Localizador** com uma das mãos.

Posicione a **Bússola** no **Localizador** usando os pinos-guia: alinhe as linhas na **Bússola** aos valores de pressão gravados no **Localizador**.

Para garantir que o **localizador** esteja perfeitamente centralizado acima da válvula, centralize o eixo da agulha da **Bússola** no alvo circular através de movimentos planares do conjunto **Localizador-Bússola** paralelo à válvula.

Se a agulha da **Bússola** estiver alinhada entre duas posições, gire ligeiramente o **Localizador** com a **Bússola** de modo a alinhar a agulha da **Bússola** na posição mais próxima (se a agulha estiver exatamente entre duas posições, escolha uma e alinhe nela a agulha; a orientação real do **Localizador** será ajustada durante o Passo 5).

No **Localizador**, leia o valor da pressão operacional exibido pela agulha da **Bússola**.

9.4.2.5. Confirmação da leitura

Nas condições recomendadas para o implante, o exame de controle de raios X é opcional, pois a pressão pode ser lida diretamente com o uso do kit de ajuste. Todavia, a confirmação por raio-X é recomendada nos casos a seguir:

- se houver discrepância entre a pressão lida no **Passo 4b** e o valor lido no **Passo 1b** no cartão de identificação

do paciente (PC-SM8) e/ou no exame de raios X executado para identificar o modelo de válvula,

- se a válvula tiver sido implantada muito profundamente, sob tecido subcutâneo com mais de 10 mm de espessura (consulte §9.3.2 - *Técnica de implante - Válvula*),
- se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit de ajuste Sophy®
- após um exame IRM.

9.4.3. Configuração de uma nova pressão

Depois de ler o nível de pressão, como descrito acima, mantenha o **Localizador** no lugar para realizar o ajuste da válvula.

9.4.3.1. Orientação do localizador - método de "posição extrema" (Passo 5)

Se for observada uma diferença entre o valor de pressão lido no passo anterior e os documentos de monitoramento do paciente (cartão de identificação do paciente, filmes de raios X, etc.), ou se a agulha da **Bússola** apontou entre duas posições, recomenda-se refinar o posicionamento angular do **Localizador** em relação ao eixo da válvula. Para isso, use o método de "posição extrema" descrito abaixo:

- Sem mover o **Localizador**, remova a **Bússola**, alinhe a marca no **Ímã** sobre a pressão lida para inserir o **Ímã** verticalmente no **Localizador**.
- Gire o **Ímã** até que ele apenas passe da posição extrema mais distante da posição inicial (Nº. 1 ou Nº. 8).
- Sem mover o **Localizador**, remova o **Ímã** verticalmente.
- Coloque o **Ímã** a pelo menos 0,5 m da válvula.
- Insira a **Bússola** no **Localizador**.

Se o **Localizador** estiver devidamente orientado e se o ajuste for realizado corretamente, a **Bússola** confirmará que a posição extrema foi atingida.

Se a agulha não apontar para este valor de pressão extrema:

- Gire o conjunto **Localizador-Bússola** até que a agulha esteja perfeitamente alinhada ao valor de pressão extrema selecionado.
- Se necessário, centre novamente o eixo no alvo.

9.4.3.2. Ajuste da pressão (Passo 6)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do *Instrumento de Configuração*

Até o último passo de ajuste (final do *Passo 7b*), mantenha o **Localizador** com firmeza na posição usando uma das mãos.

Remova a **Bússola** memorizando a pressão indicada. Insira o **Ímã** alinhando a marca na posição memorizada.

Gire o **Ímã** até que atinja a posição selecionada como nova pressão operacional para a válvula.

OBSERVAÇÃO

O design da válvula facilita o ajuste quando este é realizado em sentido horário. Consequentemente, quando o passo de orientação do **Localizador** foi realizado na Posição Nº.8, é recomendável um retorno à Posição Nº.1, seguido da configuração da pressão desejada.

Confirme o ajuste pressionando rapidamente o **Ímã**.

Remova o **Ímã** verticalmente.

9.4.3.3. Verificação da configuração de pressão (Passo 7)

Se necessário, consulte §4 para obter a descrição do *Instrumento de Leitura*

A verificação é realizada através da **Bússola** de acordo com o procedimento descrito no Passo 4.

OBSERVAÇÃO

A regulagem da pressão operacional escolhida nem sempre pode ser feita na primeira tentativa. É possível que o procedimento tenha que ser repetido uma ou mais vezes, de modo a garantir que seja obtida a regulagem de pressão desejada.

O parágrafo 9.8 é dedicado à descrição das medidas a serem tomadas se o ajuste for difícil.

PRECAUÇÃO

O ajuste de pressão usando o kit para ajuste Sophy® exige experiência. Se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit, é recomendável que o ajuste da pressão seja verificado com um exame de raios X.

9.4.3.4. Registro da nova pressão operacional (Passo 8)

Registre o valor da pressão lido durante a verificação (Passo 7) no cartão de identificação do paciente da Sophy® (NT120 ou PC-SM8).

9.4.3.5. Monitoramento após um ajuste

É recomendável monitorar o paciente cuidadosamente por 24h após qualquer alteração na configuração de pressão operacional da válvula.

9.5. CONTROLE DE RAIOS-X PÓS-CIRÚRGICO: IDENTIFICAÇÃO DO MODELO DE VÁLVULA E LEITURA DA PRESSÃO

OBSERVAÇÃO

Durante o exame radiológico oriente o paciente de modo que a fonte de raios aponte perpendicularmente para o corpo da válvula.

Desse modo, fica facilitada a identificação da válvula pelo ponto radiopaco.

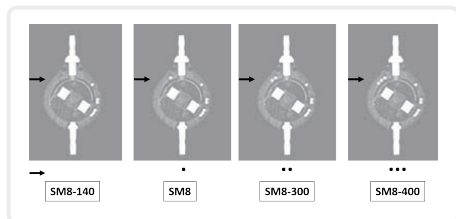
Os pontos radiopacos à esquerda do conector de entrada são usados para identificar a classe de pressão da válvula Sophy® SM8:

Número de pontos radiopacos	zero	um	dois	três
		•	••	•••
Pressão operacional máxima (mmH ₂ O)	140	200	300	400

OBSERVAÇÃO

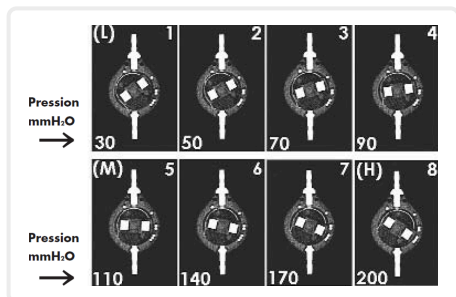
A classe de pressão da válvula implantada é mostrada no cartão do paciente, na descrição do modelo de válvula usada.

FIGURA 7 – IDENTIFICAÇÃO RADIOGRÁFICA DOS DIFERENTES MODELOS DE VÁLVULA SOPHY® SM8.



É fácil ler as pressões na imagem radiológica (Figura 8).

FIGURA 8 – CONFIRMAÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL (FILMES DE RAIOS X DO MODELO DE VÁLVULA SM8)



Na válvula Sophy®, as pressões principais da válvula são localizadas por 1 ponto radiopaco para pressão Baixa, 2 pontos radiopacos para pressão Média e 3 pontos radiopacos para pressão Alta. As pressões intermédias são determinadas pela posição do rotor em relação a essas marcas radiopacas das pressões principais.

Localize o conector de entrada da válvula, mais largo devido à presença de uma porca.

A posição da pressão operacional mais baixa (posição nº 1) é a mais próxima desse conector.

Se o microímã do rotor da válvula direito está voltado para o ponto radiopaco mais próximo do conector de entrada, a válvula está definida para a pressão mais baixa (posição nº 1).

Então, afastando-se no sentido horário do conector de entrada, cada uma das posições a seguir corresponde a uma pressão mais alta.

A marca radiopaca mais distante do conector de entrada da válvula corresponde à pressão mais alta (posição nº. 8).

9.6. TESTE DE PERVIDADE (PÓS-CIRÚRGICO)

Há dois passos para o teste pós-cirúrgico sobre a perviedade da derivação:

9.6.1. Teste da perviedade do cateter ventricular

OBSERVAÇÃO

Este controle é possível com os modelos tipo SM8A (antecâmara) e SM8B (reservatório de trepanação). Para os modelos tipo SM8 e SM3, deve-se usar um cateter ventricular com reservatório.

Aperte o cateter com um dedo logo após o conector de saída de válvula.

Com outro dedo, pressione o reservatório para fazer o LCR fluir de volta para o cateter ventricular. Um reservatório que não seja comprimido facilmente ou que não se encha rapidamente indica que há uma obstrução no cateter ventricular.

9.6.2. Teste de perviedade na direção da saída do reservatório (válvula e cateter distal)

OBSERVAÇÃO

Esse controle é impossível com um modelo tipo SM8B (reservatório de trepanação) porque não há acesso ao cateter ventricular a montante do reservatório.

Aperte o cateter com um dedo um pouco antes do reservatório, depois com o outro dedo pressione o reservatório para empurrar o LCR através da válvula e do cateter distal. Um reservatório que não possa ser comprimido facilmente pode indicar obstrução da válvula ou do cateter distal.

PRECAUÇÃO

Não confie apenas nas características do teste de perviedade para diagnosticar obstrução no sistema de derivação. Pode ocorrer obstrução no sistema de derivação em qualquer dos componentes e deve ser diagnosticada antes de mais nada pelos dados clínicos e por novos exames.

9.7. TOMADA DE AMOSTRA DE LCR E INJEÇÃO

Consegue-se o acesso ao LCR furando o reservatório com uma agulha Huber de 24G (ou diâmetro menor).

O reservatório integrado nos modelos SM8A e SM8B foi projetado para uso ocasional.

Seu desempenho hermético fica reduzido depois de furos muito frequentes na cúpula.

- Para injetar na direção proximal, comprima o cateter logo após o conector de saída da válvula.
- Para injetar na direção distal, comprima o cateter na porção de saída do reservatório.

OBSERVAÇÃO

Não é possível injeção eletiva na direção distal com um modelo tipo SM8B (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular a montante do reservatório.

Observe com atenção se a base do reservatório não foi atravessada pela agulha.

PRECAUÇÕES

Não injete ou tire amostras do LCR sem ter testado a perviabilidade da derivação. Pressão excessiva e significativa pode danificar a derivação em caso de obstrução.

Não injete muito rapidamente ou em volume muito grande. O aumento na pressão pode danificar a derivação.

Não use seringa com volume inferior a 10cc para injeções ou tirar amostras. Pressão muito elevada pode danificar a derivação.

9.8. POSSÍVEIS CAUSAS DE DIFICULDADES NO AJUSTE E MEDIDAS SUGERIDAS

O mau posicionamento do **Localizador** em relação ao centro da válvula ou em relação ao caminho do fluxo da **válvula** ou em relação à superfície plana / ao plano da **válvula** pode levar a uma leitura imprecisa da pressão operacional pela **Bússola** e/ou a um ajuste difícil com o **ímã**.

Antes de fazer qualquer outra coisa, verifique se o **Localizador** está posicionado corretamente e orientado sobre a válvula (consulte *Passos 0* (Posicionamento do Paciente), *3* (Posicionamento do Localizador) e *5* (Orientação do Localizador) em §9.4 - *Configuração da pressão operacional após o implante*).

OBSERVAÇÃO

Qualquer erro de centralização superior a 2 mm ou qualquer inclinação em relação à válvula pode causar uma leitura incorreta da pressão, tornando a rotação impossível e, assim, impossibilitando a mudança de pressão.

Entretanto, pode haver outras causas para as dificuldades no ajuste:

- Tecido subcutâneo excessivamente espesso acima da válvula (10 mm), por exemplo, próximo a edema pós-cirúrgico, hematoma ou tecido cicatricial, torna imprecisa a localização da válvula, desta forma provocando complicações no procedimento de ajuste da pressão.
- A presença de detritos ou depósitos dentro da válvula pode dificultar, também, o ajuste usando o procedimento usual.

Um procedimento especial pode ser então aplicado para facilitar o ajuste da válvula, possivelmente com o uso de um controle fluoroscópico.

9.8.1. Ajuste sem o Localizador

Se o implante for profundo, o procedimento padrão descrito acima poderá ser adaptado para que o uso do **Localizador** não seja mais necessário ao ajustar uma nova pressão. O **Ímã** fica então mais próximo da válvula.

OBSERVAÇÃO

Esta técnica sem o Localizador diz respeito apenas ao ajuste de pressão. A leitura e confirmação do nível de pressão devem ser feitas de acordo com o procedimento padrão e/ou por controle de raios X.

1. Siga o procedimento usual (Passos 1 a 4) para posicionar o **Localizador** usando a **Bússola**.
2. Na pele, localize o eixo correspondente à pressão atual da válvula (indicada pela agulha da **Bússola**) e o eixo correspondente à pressão desejada (conhecida com o **Localizador**).
3. Remova o conjunto **Localizador-Bússola** e posicione o **Ímã** no mesmo local, diretamente sobre o lugar do implante, orientado na direção correspondente à pressão atual localizada no passo anterior.
4. Gire o **Ímã** até atingir a orientação correspondente à pressão desejada.
5. Confirme o ajuste pressionando rapidamente o **Ímã**.
6. Remova o **Ímã** verticalmente.
7. Verifique o ajuste usando a **Bússola** e o **Localizador** ou com o exame de raios X.
8. Se a pressão não tiver mudado, repita o ajuste segurando o **Ímã** na posição inferior (mantenha pressionado continuamente) durante a rotação. Em seguida, verifique o novo ajuste usando a **Bússola** e o **Localizador** ou com um exame de raios X.

9.8.2. Ajuste das válvulas implantadas em condições diferentes das recomendadas

Um implante de válvula que não foi executado nas condições recomendadas (consulte §9 - *Técnica de implante*) pode levar a **Bússola** a ler um valor de pressão inconsistente com o prontuário do paciente ou com sua situação clínica.

Nesse caso, um raio-X elimina qualquer dúvida. É a prova absoluta de um ajuste bem-sucedido e da direção correta do implante.

9.8.3. Caso específico de válvulas implantadas de cabeça para baixo.

O implante de cabeça para baixo (mas com a direção do fluxo respeitada) será reconhecível no exame de raios X:

Com a válvula implantada corretamente, os 5 pontos radiopacos devem estar localizados perto do nariz, se a válvula estiver implantada no lado direito do paciente, e opostos ao nariz, se a válvula estiver implantada no lado esquerdo do paciente.

Se a válvula estiver implantada de cabeça para baixo, a configuração é realizada usando-se a seguinte sequência:

1. Posicione o **Localizador** na direção oposta ao fluxo (seta vermelha voltada para o conector de entrada).
2. Centralize o conjunto **Localizador-Bússola** usando o alvo da **Bússola** (e não a forma do Localizador).
3. Execute a leitura e depois o ajuste, de acordo com os Passos 4 e 6, usando a indicação oposta no **Localizador** (por exemplo, a indicação de 65 mmH₂O corresponde a um valor de 150 mmH₂O).
4. Verifique a nova configuração com um exame de raios X.

10. Precauções para o cotidiano do paciente

Um cartão de identificação do paciente (PC-SM8) é fornecido com a válvula Sophy®. Ele possibilita ao neurocirurgião consultar e atualizar as informações relacionadas com o dispositivo implantado (referências, pressão operacional, local do implante, etc.) sistematicamente e para assegurar que a doença está sendo monitorada adequadamente.

PRECAUÇÃO

O paciente deve ser alertado que é importante ter o cartão de identificação do paciente (PC-SM8) sempre consigo. Esse cartão dá informações sobre a situação médica do paciente a todos os profissionais de saúde.

O médico é responsável por informar o paciente ou sua família de que qualquer atividade que exponha o paciente a um forte campo magnético pode afetar as configurações do dispositivo.

Campos magnéticos gerados por detectores de metal em aeroportos, fornos de micro-ondas, telefones sem fio, cabos de alta tensão e TV, por exemplo, não devem afetar a pressão operacional.

Magnetos residenciais permanentes, como os encontrados em alguns brinquedos, fones de ouvido e alto-falantes, e campos magnéticos gerados por motores elétricos em aparelhos de barbear, secadores de cabelo, cortadores, etc., podem afetar o ajuste da válvula quando estiverem em operação. Portanto, recomenda-se não aproximá-los muito do local do implante da válvula, para evitar qualquer risco de alteração da pressão da válvula.

O médico é responsável por informar o paciente ou seus familiares que a pessoa portadora de uma derivação deve evitar todas as atividades que possam submeter a derivação a choques diretos (esportes violentos, etc.) pois estes podem danificá-lo.

AVISO

As configurações de pressão devem ser verificadas rotineiramente antes e depois da exposição a um campo magnético potente ou se houver um impacto no local do implante.

PRECAUÇÃO

O paciente deve ser alertado que, possivelmente, as vibrações devido ao fluxo de LCR poderão ser sentidas por causa do implante da válvula no crânio.

11. Complicações/efeitos colaterais

As complicações que podem ocorrer como resultado do implante do sistema de derivação do LCR incluem os riscos inerentes ao uso de fármacos, a qualquer intervenção cirúrgica e a inserção de um corpo estranho.

PRECAUÇÃO

Os pacientes tratados com um sistema de derivação devem ser estreitamente monitorados no pós-cirúrgico de modo a detectar prematuramente os sinais de complicações.

O médico é responsável por orientar o paciente ou seus familiares sobre sistemas de derivação de LCR, em particular descrevendo as complicações ligadas aos sistemas de derivação implantados, bem como explicar possíveis terapias alternativas.

As principais complicações das derivações são obstrução, infecção e hiperdrenagem. Essas complicações exigem a intervenção rápida de um médico.

11.1. OBSTRUÇÃO

A obstrução é a complicação mais frequente nos sistemas de derivação. Pode ocorrer em qualquer ponto da derivação.

O cateter ventricular pode ser obstruído por coágulo sanguíneo, tecido cerebral ou mesmo células tumorais.

A extremidade do cateter ventricular pode também ser incorporada no plexo coróide ou na parede ventricular, seja diretamente ou após colapso das paredes, uma consequência da hiperdrenagem.

O cateter cardíaco pode ser colonizado por um trombo enquanto o aparecimento de um coágulo em torno do cateter pode provocar embolia na circulação pulmonar.

O cateter peritoneal pode se tornar obstruído pelo peritônio ou por alças intestinais.

A perda de perviedade numa derivação pode, também, ser o resultado de obstrução por fragmentos de tecido cerebral ou por depósitos biológicos (depósitos de proteínas, etc.).

A obstrução da derivação resultará rapidamente no reaparecimento dos sinais e sintomas de hipertensão intracraniana.

Esses sinais e sintomas variam de paciente para paciente e ao longo do tempo.

Em bebês e crianças pequenas, os sintomas podem ser o aumento anormal no tamanho do crânio, saliências nas fontanelas, dilatação das veias do couro cabeludo, vômitos, irritabilidade com falta de atenção, desvio para baixo dos olhos e, por vezes, convulsões.

Em crianças mais velhas e adultos, a hipertensão craniana devido a hidrocefalia pode provocar cefaleias, vômitos, visão embaçada, diplopia, tontura, desaceleração dos movimentos, transtornos na marcha ou psicomotores que podem levar a invalidez total.

Se a obstrução for confirmada e o teste de perviedade não possibilite reduzir a obstrução, pode ser considerada a revisão cirúrgica ou a remoção do dispositivo.

11.2. INFECÇÃO

O mal funcionamento crônico da derivação pode provocar vazamento e descarga de LCR no seu comprimento aumentando o risco de infecção.

Infecção local ou sistêmica é outra complicação possível

dos sistemas de derivação de LCR. Em geral, é secundária à colonização da derivação por germes cutâneos. No entanto, como para todos os corpos estranhos, infecção local ou sistêmica pode colonizar a derivação. Eritema, edema e erosões de pele ao longo do comprimento da derivação podem ser uma indicação de infecção do sistema de derivação.

Febre prolongada e inexplicada pode, também, ser o resultado de infecção do sistema de derivação.

Septicemia, favorecida por alteração no estado geral, pode dar início a infecção na derivação.

Se houver infecção, é indicada a remoção do sistema, em conjunto com o início de tratamento específico por via geral ou intratecal.

11.3. HIPERDRENAGEM

A hiperdrenagem pode resultar em colapso dos ventrículos (síndrome do ventrículo colabado) e o aparecimento de hematoma subdural.

Nas crianças, poderia ocorrer a depressão nas fontanelas, a sobreposição dos ossos do crânio, mesmo uma cranioestenose ou alteração de hidrocefalia comunicante para obstrutiva por estenose do aqueduto de Sylvius.

Os adultos podem apresentar uma variedade de sintomas, como vômitos, transtornos auditivos ou visuais, tonturas e mesmo cefaleias na posição ereta, mas que melhoram na posição deitada.

Dependendo das observações clínicas e dos exames médicos por imagem, o médico pode reduzir os sintomas de hiperdrenagem e corrigir o tamanho do ventrículo alterando a pressão operacional da válvula Sophy®.

Entretanto, pode ser indicada a drenagem imediata do hematoma subdural.

11.4. COMPLICAÇÕES ESPECÍFICAS DE DERIVAÇÕES LOMBO-PERITONEAIS

O cateter lombar pode migrar no espaço subaracnóideo. O cateter peritoneal pode migrar na cavidade peritoneal em resposta ao peristaltismo intestinal. Pode ocorrer a perfuração ou oclusão das vísceras abdominais pelo cateter peritoneal.

O crescimento do corpo pode progressivamente fazer com que os cateteres saiam dos locais de inserção.

Nesses casos, a derivação deve ser colocada de volta imediatamente.

Foram relatados casos de hérnias tonsilares ligadas a uma derivação lombo-peritoneal, particularmente em crianças. As derivações lombo-peritoneais não são recomendadas em crianças.

11.5. OUTROS

A falha de um sistema de derivação pode estar ligada, também, ao desligamento de seus diversos componentes.

O cateter ventricular pode migrar dentro do ventrículo. O cateter peritoneal pode migrar para a cavidade peritoneal sob a ação de ondas peristálticas do intestino, enquanto um cateter atrial pode migrar para as cavidades do lado direito do coração, seguindo o fluxo sanguíneo.

Pode ocorrer a perfuração ou oclusão das vísceras abdominais pelo cateter peritoneal.

O crescimento do corpo pode progressivamente fazer com que os cateteres abandonem os locais de inserção.

Essas avarias exigem que a derivação seja reposicionada imediatamente.

Também são possíveis casos de necrose cutânea sobre o local de implante.

Ao longo do tempo, aderências fibrosas podem fixar o cateter no plexo coróide ou no tecido cerebral. Se for considerada a remoção, a rotação delicada do cateter em seu eixo pode possibilitar sua liberação. O cateter jamais deve ser retirado com emprego de força. Se não puder ser retirado sem forçar, é preferível deixá-lo no lugar em vez de arriscar uma hemorragia intraventricular.

Foram descritos casos de alergia ao silicone.

Foram descritos casos de epilepsia depois do implante de derivação ventricular.

A esfera de rubi da válvula tem possibilidade de ficar descentralizada dentro da caixa devido à presença de agregação de células ou de depósitos de proteína. Entre outras, essas situações podem provocar:

- perda da função reguladora da válvula possivelmente aumentando o risco de hiperdrenagem.
- função antirrefluxo defeituosa.

A mobilidade do rotor pode ser impedida por uma agregação de células ou depósito de proteínas. Isso poderia impossibilitar o ajuste da válvula com o ímã.

Coágulos sanguíneos, células cerebrais ou tumores contidos no LCR podem se alojar no mecanismo da válvula com a possibilidade de provocar alterações nas características de operação da válvula.

12. Condições de armazenamento

Mantenha-o acondicionado na embalagem original.

Mantenha em local seco e fresco, protegido da luz do sol e do calor.

13. Processamento dos produtos após o uso

13.1. DESTRUIÇÃO DEPOIS DO USO

Uma válvula Sophy® desempacotada, usada ou explantada deve ser destruída, de acordo com os procedimentos em vigor no estabelecimento médico.

13.2. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se uma válvula explantada precisar ser devolvida à Sophy para análise, deve ser devolvida imersa em água, indicando, se necessário, se foi executada a limpeza.

Nunca use uma solução salina que pode formar depósitos no corpo da válvula que poderiam bloquear o rotor.

Para que o produto devolvido seja avaliado adequadamente, este deve ser acompanhado pelo formulário explicativo de Autorização de Devolução ao Fabricante.

14. Garantia

O desempenho do kit para ajuste Sophy® só é assegurado com a gama de válvulas Sophy®, projetadas, testadas e fabricadas pela Sophysa.

A Sophysa garante que esse dispositivo médico não apresenta defeitos de material ou fabricação. Além dessa garantia, a Sophysa não concede nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive comercialização ou adaptação para uso específico. A Sophysa não pode ser responsabilizada por incidentes, complicações, danos ou prejuízos ocorridos, direta ou indiretamente, do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza nenhuma pessoa a se responsabilizar em seu nome pelos produtos.

O desempenho das válvulas Sophy® ajustáveis é garantido apenas para o conjunto de cateteres de silicone e acessórios projetados, testados e fabricados pela Sophysa. Entretanto, é possível usar outras marcas de cateteres desde que o diâmetro interno seja idêntico ao dos cateteres recomendados pela Sophysa.

15. Símbolos

REF

Referência de catálogo



Fabricante



Data de fabricação



Cuidado, consulte as Instruções de uso

STERILE EO

Esterilizado usando óxido de etileno



Não reutilize



Não reesterilize



Prazo de validade

LOT

Código do lote

SN

Número de série



Marcação de conformidade CE



Condicional para IRM

16. Referências

VÁLVULAS DE PRESSÃO AJUSTÁVEL Sophy® PARA DERIVAÇÕES LIQUÓRICAS

SM3*	Válvula ajustável Sophy® Mini - 50-170 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 3 pressões: 50 (Baixa), 110 (Média), 170 (Alta) mmH ₂ O.
SM8	Válvula ajustável Sophy® Mini - 30-200 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 30 (Baixa), 50, 70, 90, 110 (Média), 140, 170, 200 (Alta) mmH ₂ O.
SM8-140*	Válvula ajustável Sophy® Mini - 10-140 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 10 (Baixa), 25, 40, 60, 80 (Média), 110, 120, 140 (Alta) mmH ₂ O.
SM8-300*	Válvula ajustável Sophy® Mini - 50-300 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 50 (Baixa), 75, 100, 125, 150 (Média), 180, 220, 300 (Alta) mmH ₂ O.
SM8-400*	Válvula ajustável Sophy® Mini - 80-400 mmH₂O Válvula de pressão ajustável, 8 pressões: 80 (Baixa), 120, 150, 190, 230 (Média), 270, 330, 400 (Alta) mmH ₂ O.
SM8A	Válvula ajustável Sophy® Mini SM8/Antecâmara Válvula SPV, 8 pressões: 30 (Baixa), 50, 70, 90, 110 (Média), 140, 170, 200 (Alta) mmH ₂ O, com antecâmara integrada.
SM8B	Válvula ajustável Sophy® Mini SM8/Reservatório de trepanação Válvula SPV, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O, com reservatório de trepanação integrado.

KITS DE DERIVAÇÃO PARA IMPLANTE CRANIANO

SM8-2000	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S).
SM8-2010	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10)
SM8-2020	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular em cotovelo com reservatório (PRO7)
SM8-2021	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular em cotovelo com reservatório (PRO7)
SM8-400-2010*	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 80-400 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 80 (Baixo), 120, 150, 190, 230 (Médio), 270, 330, 400 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10)
SM8A-2010	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8A, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10)
SM8B-2010	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O / Reservatório de trepanação Válvula SM8B, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular reto (BO19-10)

KITS DE DERIVAÇÃO PARA IMPLANTE LOMBO-PERITONEAL

SM8-2040	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O, com conjunto completo de cateteres para a derivação lombo-peritoneal (LPS50). Cateter peritoneal pré-conectado. Cateter intermediário pré-conectado
-----------------	--

KITS DE DERIVAÇÃO PARA IMPLANTE PEITORAL

SM8-2030	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular em cotovelo com reservatório (PLO6)
SM8-2031	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular em cotovelo com reservatório (PLO7)
SM8-2032	Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O Válvula SM8, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH ₂ O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular em cotovelo com reservatório (PLO8)

SM8A-2033

Kit ajustável completo Sophy® Mini; 30-200 mmH₂O/Antecâmara

Válvula SM8A, 8 pressões: 30 (Baixo), 50, 70, 90, 110 (Médio), 140, 170, 200 (Alto) mmH₂O com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular em cotovelo com reservatório (PL05)

DISPOSITIVO PARA LEITURA E AJUSTE DA PRESSÃO OPERACIONAL DA VÁLVULA AJUSTÁVEL Sophy®

SAK

Kit de ajuste da válvula ajustável Sophy®

3 elementos: SAK-LI1 (SM8), SAK-SI e SAK-RI
com a opção do elemento: SAK-LI2 (SM3 e SU8)

** Não disponível para o mercado norte-americano*

Especificações técnicas e Lista de referências de produto podem ser modificadas sem aviso prévio. Para todas as dimensões de produtos indicados neste documento, as tolerâncias são: ± 5 %.

A disponibilidade pode variar conforme o país.



Sophysa SA

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France

Tel: +33(0)1 69 35 35 00
Fax: +33(0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium

Tel: +32 (0)10 81 45 30
Fax: +32 (0)10 81 43 04

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA

Tel: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com