

# Sophy SM8

## Válvula de Pressão Programável

### Nome Técnico

Válvula de pressão programável para derivação ventrículo-peritoneal ou ventrículo-atrial.

### Material

Câmara – Polissulfona; Bola- Rubi; Conector da Válvula - Aço Inoxidável 316; Pontos Radiopacos - Titânio

### Fabricante

Sophysa

### Registro na ANVISA

80003890025



A Válvula de Pressão Programável Sophy Mini é um dispositivo implantável de uso único concebido para o tratamento de hidrocefalia por desvio de LCR (shunt) para a cavidade abdominal ou átrio direito do coração, com 8 níveis de pressão. Disponível em versão com e sem antecâmara.

### Características técnicas

- ☒ Pontos radiopacos permitem visualização radiográfica do ajuste da válvula;
- ☒ Seta côncava que indica a parte superior da válvula e a direção do fluxo;
- ☒ Baixo perfil, discreta e confortável para uso em adultos e crianças;
- ☒ Mecanismos de bola em cone, com precisão e confiabilidade excepcionais;
- ☒ Mola semicircular, com posição fixa na válvula, exerce pressão sobre a bola de rubi;
- ☒ Kit de ajuste não invasivo, permitindo ajuste nas pressões de 30, 50, 70, 90, 110, 140, 170 e 200 mmH<sub>2</sub>O.

### Apresentações disponíveis

- ☒ SM8-2010: válvula de pressão programável com cateter pré-conectado, sem antecâmara.
- ☒ SM8A-2010: válvula de pressão programável com cateter pré-conectado, com antecâmara.

### Indicações

As válvulas de pressão programável Sophy Mini são indicadas para o tratamento de hidrocefalia.

### Mecanismo de Ação

O princípio de funcionamento da Válvula de Pressão Programável Sophy Mini é baseado na variação de pressão exercida sobre uma esfera por uma mola semicircular em diferentes pontos de sua curvatura. A mola semicircular plana calibrada determina a pressão de operação. Esta mola está fixada a um rotor equipado com micro-ímãs de Cobalto Samário, cuja posição angular pode ser modificada à distância por um ímã de ajuste, selecionando-se a pressão nominal desejada entre os valores possíveis de 30, 50, 70, 90, 110, 140, 170 ou 200 mmH<sub>2</sub>O.

Pontos radiopacos de titânio estão inseridos no lado direito do corpo da válvula a fim de indicar as três posições principais do rotor (30, 110 e 200 mmH<sub>2</sub>O).

### Instruções de Uso

- ☒ A implantação de uma derivação incluindo uma válvula Sophy Mini Programável pode ser realizada de diferentes maneiras, o cirurgião escolherá a técnica em função de sua experiência e do estado clínico do paciente.
- ☒ As válvulas Sophy podem ser implantadas no crânio ou na fossa subclavicular. Esta última implantação poderá ser preferida em pediatria para evitar riscos de erosão cutânea.
- ☒ É importante remover o ar da válvula. Para evitar qualquer risco de introdução de bolhas de ar, é recomendado deixar que a válvula se encha com o LCR do paciente. Na maioria dos casos, a válvula enche-se de imediato. No

entanto, nos pacientes com uma pressão intracraniana baixa, a válvula pode não encher-se espontaneamente. Neste caso, deve-se colocar um pedaço de cateter sobre o conector de saída e aspirar lentamente o LCR utilizando uma seringa munida de conector Luer.

- ☒ Verificar se a válvula está completamente cheia de LCR e se nenhuma bolha de ar persiste no interior. Caso contrário, continuar a purga, pois a presença de bolhas pode acarretar uma modificação significativa da pressão de funcionamento.
- ☒ Verificar se a seta na face superior da válvula é visível e se está bem orientada no sentido do fluxo.
- ☒ O manuseio dos cateteres deve ser realizado cuidadosamente, evitando o risco de cortes ou oclusões. Não utilizar pinças metálicas.
- ☒ A verificação radiográfica pode ser feita a qualquer tempo depois da cirurgia, sendo que é possível identificar o modelo utilizado pelas marcações radiopacas.

#### Ajuste inicial da pressão

- ☒ Antes de abrir a embalagem permitindo o acesso à unidade estéril, ajustar o rotor na posição selecionada para implantação, colocando o ímã de ajuste sobre a válvula na posição da cavidade da embalagem concebida para esta finalidade, com o seu pólo norte colocado à direita da válvula.
- ☒ Girar então o ímã a fim de ajustar o rotor à posição desejada.
- ☒ Remover o ímã verticalmente.
- ☒ Verificar visualmente a posição do rotor
- ☒ Garantir que seja registrado o ajuste de pressão no Cartão de Identificação do Paciente.

#### Ajuste pós-cirúrgico da pressão nominal

- ☒ Apalpar o sítio de implantação da válvula a fim de determinar a localização e a orientação da válvula.
- ☒ Colocar o seletor de pressão sobre o sítio de implantação com a seta apontando para a direção de fluxo apropriada, localizando a válvula através do recesso central. Pressionar o seletor sobre a pele a fim de centralizar e imobilizar a válvula sob o seletor.
- ☒ Mantendo o seletor na posição com uma mão, colocar a bússola sobre o seletor.
- ☒ Fazer a leitura do valor atual de pressão, conforme indicado pela agulha da bússola.
- ☒ Remover a bússola e colocar o ímã de ajuste dentro do seletor com o Pólo Norte sobre a pressão atual indicada na escala do seletor.
- ☒ Girar o ímã na direção “-”, o máximo possível na posição L (Baixa) na escala do seletor, para bloquear o rotor.
- ☒ Remover verticalmente o ímã até uma distância de 30 cm, mantendo o alinhamento do Pólo Norte com o ajuste da válvula, a fim de evitar alterações inadvertidas do nível de ajuste. Então, colocar o ímã a mais de 50 cm de distância do sítio de implantação.
- ☒ Utilizar a bússola para verificar a pressão Baixa (L) e, se necessário, ajustar a posição do seletor de forma que as marcas do seletor (L) estejam exatamente na extensão da agulha da bússola. Remover a bússola.
- ☒ Colocar o ímã novamente sobre o seletor com o Pólo Norte na posição L e então, girar lentamente na direção “+” até o Pólo Norte estar localizado na posição correspondente à pressão desejada.
- ☒ Remover verticalmente o ímã até uma distância de 30 cm, mantendo o alinhamento do Pólo Norte com o ajuste da válvula, a fim de evitar alteração inadvertida do nível de ajuste. Então, colocar o ímã a mais de 50 cm do local de implantação.
- ☒ Sempre confirmar o ajuste de pressão com a bússola após utilizar o ímã de ajuste.

