



PMH-03P-02F REV.01

# SPHERA PRO

DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL

FL-020 REV.00 | Data: 05/07/2023

Cuidar com Excelência

PMH - Produtos Médicos Hospitalares, S.A. | +351 263 650 680 | [www.pmh.pt](http://www.pmh.pt) | [info@pmh.pt](mailto:info@pmh.pt)



# SPHERA PRO

## DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL

SPHERA PRO É UM SISTEMA DE DERIVAÇÃO CEREBRAL PARA O CONTROLE DA PRESSÃO INTRAVENTRICULAR COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL.

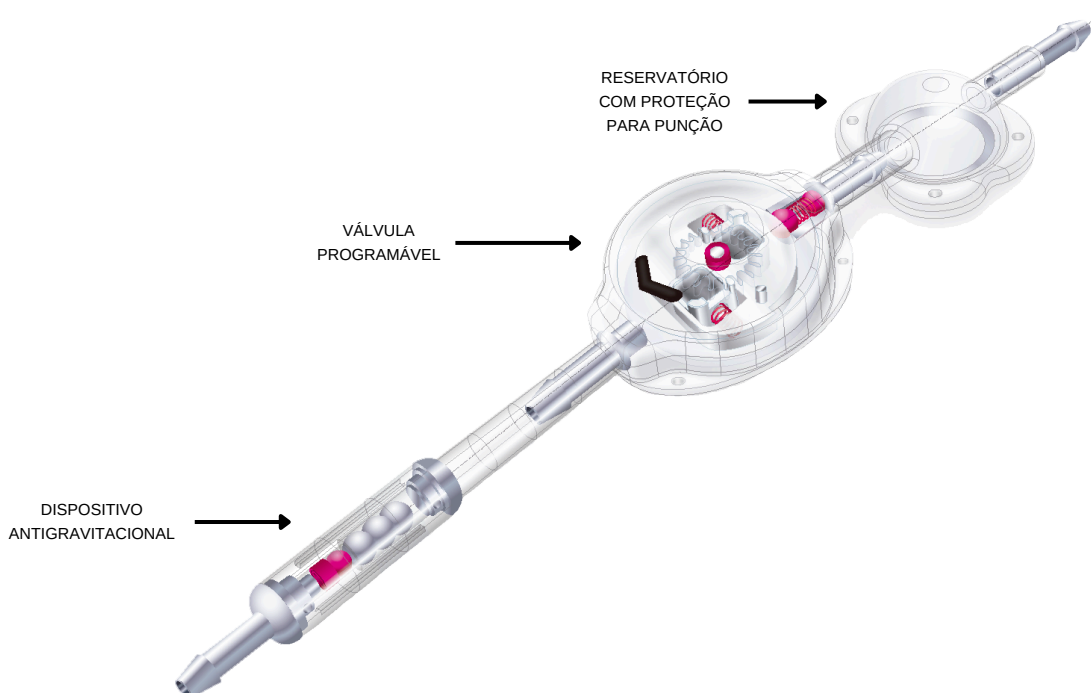
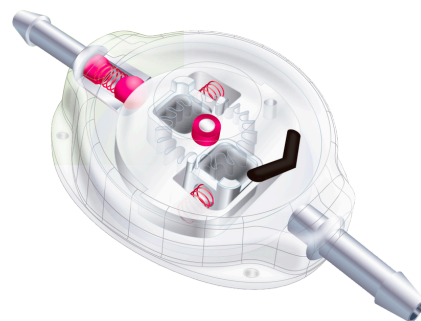
O PRODUTO FOI DESENVOLVIDO PARA PROPORCIONAR PRECISÃO NO CONTROLE DA PRESSÃO, SEGURANÇA CONTRA DESPROGRAMAÇÃO E FACILIDADE NO AJUSTE DA PRESSÃO.

A VÁLVULA POSSUI 08 DIFERENTES PRESSÕES, E O AJUSTE DA PRESSÃO PODE SER REALIZADO SEMPRE QUE NECESSÁRIO POR UM DISPOSITIVO MAGNÉTICO NÃO INVASIVO E INDOLOR AO PACIENTE. A SEGURANÇA CONTRA DESPROGRAMAÇÃO POR ATUAÇÃO DE CAMPOS MAGNÉTICOS EXTERNOS É PROPORCIONADA POR UM EXCLUSIVO SISTEMA DE DUPLO TRAVAMENTO, QUE MANTÉM A VÁLVULA NA PRESSÃO ESCOLHIDA MESMO QUANDO O PACIENTE É SUBMETIDO A EXAMES DE RM DE ATÉ 3 TESLAS.

O SISTEMA SPHERA PRO PODE SER FORNECIDO EM CONJUNTO COM O DISPOSITIVO ANTIGRAVITACIONAL SPHERAGRAV, QUE ATUA NO CONTROLE DA PRESSÃO INTRAVENTRICULAR QUANDO O PACIENTE MUDA DA POSIÇÃO HORIZONTAL PARA VERTICAL, PREVENINDO A HIPERDRENAGEM PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HIDROCEFALIA DE PRESSÃO NORMAL (HPN).

A VÁLVULA E O RESERVATÓRIO SÃO FABRICADOS EM POLISULFONA COM REVESTIMENTO EM SILICONE E CONECTORES EM TITÂNIO.

O CATETER VENTRICULAR E PERITONEAL DO SISTEMA SÃO DE SILICONE TRANSPARENTE COM FILETE RADIOPACO, O QUE POSSIBILITA A VISUALIZAÇÃO EM EXAMES DE IMAGEM E MINIMIZA A OCORRÊNCIA DE CALCIFICAÇÃO EM SEU TRAJETO.





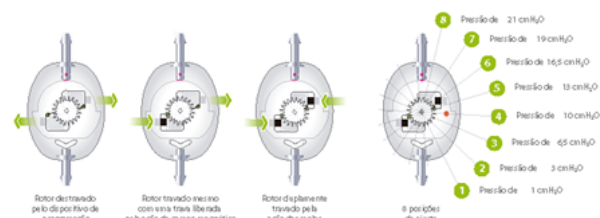
# SPHERA PRO

## DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL

### PRECISÃO NO MECANISMO DE AJUSTE

DURANTE O AJUSTE, A MOVIMENTAÇÃO DO ROTOR ALTERA A DISTÂNCIA ENTRE O EIXO DO ROTOR E O MECANISMO SPHERA (MOLA, ESFERA E ACENTO CÔNICO DE RUBI), AUMENTANDO OU DIMINUINDO A PRESSÃO DA VÁLVULA.

O RIGOROSO CONTROLE DIMENSIONAL DO RAIO DO ROTOR PERMITE DEFINIR COM PRECISÃO AS 08 DIFERENTES PRESSÕES DE ABERTURA E FECHAMENTO DO SISTEMA, PROPORCIONANDO REAL CONTROLE DA PRESSÃO INTRACRANIANA QUANDO O AJUSTE DE PRESSÃO É REALIZADO.



### SEGURANÇA CONTRA DESPROGRAMAÇÃO

COM DESIGN EXCLUSIVO, O ROTOR DA VÁLVULA POSSUI DUAS TRAVAS MECÂNICAS DE SEGURANÇA QUE SE DESLOCAM EM SENTIDOS OPOSTOS, PODENDO TRAVAR DUPLAMENTE OU INDIVIDUALMENTE O SISTEMA CONTRA DESPROGRAMAÇÃO NÃO INTENCIONAL.

CADA TRAVA ESTÁ LOCALIZADA EM UM DOS ÍMÃS E SÃO IMPULSIONADAS CONTRA UMA POSIÇÃO DE PRESSÃO PELA AÇÃO DE UMA MOLA.

QUANDO OS CAMPOS MAGNÉTICOS PRESENTES NO AMBIENTE, OU OS UNILATERAIS (GERADOS POR EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) SÃO CAPAZES DE MOVER UM DOS ÍMÃS E LIBERAR UMA DAS TRAVAS, A OUTRA TRAVA É FORÇADA PELOS MESMOS CAMPOS A PERMANECER NA POSIÇÃO DE TRAVAMENTO, EVITANDO A DESPROGRAMAÇÃO DA VÁLVULA.



EXAME DE IMAGEM DA SPHERA PRO PARA AS 08 PRESSÕES, MOSTRANDO OS CONECTORES DE ENTRADA E SAÍDA, OS DOIS ÍMÃS, A SETA COM A DIREÇÃO DO FLUXO, E O PONTO INDICATIVO DA MARCAÇÃO DE LATERALIDADE DA VÁLVULA.

### FACILIDADE DE PROGRAMAÇÃO

O DISPOSITIVO DE PROGRAMAÇÃO PROPORCIONA FACILIDADE NO AJUSTE DA PRESSÃO, POIS PERMITE A FÁCIL LOCALIZAÇÃO DA VÁLVULA, NÃO GERA DOR AO PACIENTE E POSSIBILITA A CONFIRMAÇÃO IMEDIATA DA PRESSÃO AJUSTADA, SEM A NECESSIDADE DE EXAME DE IMAGEM.

COMO A CENTRALIZAÇÃO CORRETA DO DISPOSITIVO DE PROGRAMAÇÃO SOBRE A VÁLVULA É ESSENCIAL PARA O DESTRAVAMENTO E AJUSTE DA PRESSÃO, O LEITOR POSSUI UM SISTEMA DE INDICAÇÃO DE ALINHAMENTO QUE CONFIRMA A POSIÇÃO CORRETA.



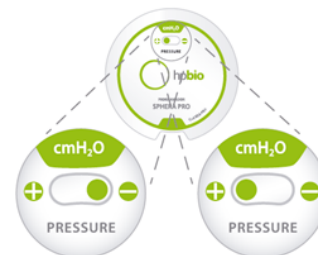


# SPHERA PRO

## DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL

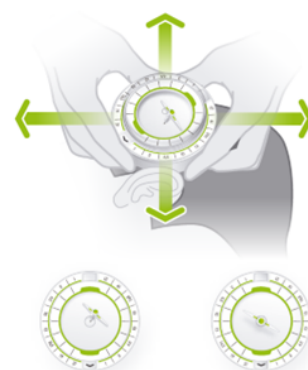
### PASSO 1

DEFINA SE IRÁ REDUZIR OU AUMENTAR A PRESSÃO GIRANDO A PARTE SUPERIOR DO PROGRAMADOR NO SENTIDO ANTI-HORÁRIO OU HORÁRIO, ATÉ QUE O PINO INDICADOR ESTEJA NA POSIÇÃO "-" OU "+".



### PASSO 2

COM O LEITOR INSERIDO NO POSICIONADOR, LOCALIZAR A VÁLVULA. ALINHAR A SETA DE INDICAÇÃO DE FLUXO DO POSICIONADOR COM O TRAJETO DO CATETER PERITONEAL. MOVENDO O POSICIONADOR AO REDOR DA VÁLVULA, ALINHAR O CENTRO DO PONTEIRO COM O CENTRO DO LEITOR. AO GIRAR O LEITOR NO DOIS SENTIDOS, O PONTEIRO DEVE PERMANECER PARADO. REALIZAR A LEITURA.



Ponteiro fora do centro, dispositivo de programação na posição incorreta

Ponteiro no centro, dispositivo de programação na posição correta

### PASSO 3

MANTER O POSICIONADOR NA MESMA POSIÇÃO E INSERIR O PROGRAMADOR NO LUGAR DO LEITOR. GIRAR NO SENTIDO ANTI-HORÁRIO PARA AUMENTAR A PRESSÃO E SENTIDO HORÁRIO PARA DIMINUIR A PRESSÃO.



### PASSO 4

TROCAR O PROGRAMADOR PELA LEITOR. REALIZAR A LEITURA DA NOVA PRESSÃO, MANTENDO SEMPRE O CENTRO DO PONTEIRO ALINHADO COM O CENTRO DO LEITOR.



ACESSE O QR CODE E ASSISTA AO VÍDEO COM O TUTORIAL DETALHADO DE PROGRAMAÇÃO.



# SPHERA PRO

## DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL

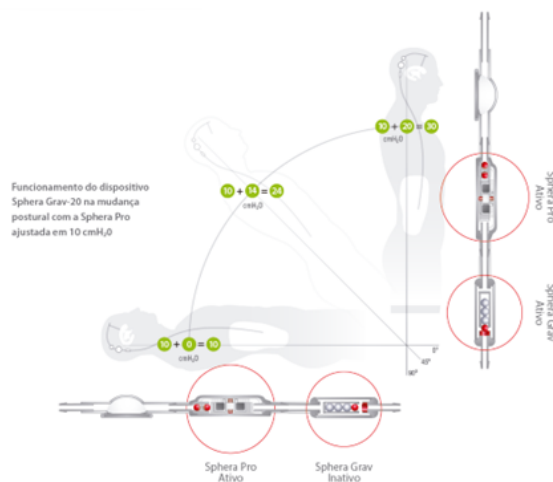
### DISPOSITIVO ANTIGRAVITACIONAL

#### CONTROLE DA HIPERDRENAGEM

O DISPOSITIVO ANTIGRAVITACIONAL SPHERA GRAV PROPORCIONA CONTROLE DA HIPERDRENAGEM, POIS REALIZA A COMPENSAÇÃO AUTOMÁTICA DA PRESSÃO DE ABERTURA DO SISTEMA COM A MUDANÇA POSTURAL DO PACIENTE.

QUANDO O PACIENTE ESTIVER DEITADO, NENHUMA RESISTÊNCIA SERÁ GERADA PELO DISPOSITIVO SPHERA GRAV, ATUANDO APENAS A VÁLVULA SPHERA PRO. PORÉM, QUANDO O PACIENTE ESTIVER EM POSIÇÃO ORTOSTÁTICA, A RESISTÊNCIA MÁXIMA DA SPHERA GRAV IRÁ ATUAR SOMADA À PRESSÃO DE AJUSTE DA SPHERA PRO, TORNANDO O SISTEMA DE DERIVAÇÃO MAIS FISIOLÓGICO, MANTENDO A PRESSÃO INTRAVENTRICULAR MAIS ESTÁVEL E COM MENOR RISCO DE HIPERDRENAGEM.

A SPHERA GRAV TEM 06 OPÇÕES DE RESISTÊNCIA (10, 15, 20, 25, 30 OU 35 CMH<sub>2</sub>O) PARA ATENDER ÀS DIFERENTES NECESSIDADES DE CONTROLE DE PRESSÃO DE CADA PACIENTE. O DISPOSITIVO É COMPOSTO POR ESFERAS DE TUNGSTÊNIO E RUBI, CORPO EM POLISULFONA, CONECTORES EM TITÂNIO E REVESTIMENTO EM SILICONE.



SPHERA PRO	Código			Conteúdo
	Válvula e Cateteres separados	UNISHUNT Cateter peritoneal pré-acoplado à válvula	UNITIZED (cateteres ventricular e peritoneal pré-acoplados à válvula)	
	PRO10215	UPRO10215	UNPRO10215	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Tubo de irrigação com adaptador.
	PRO12015	UPRO12015	UNPRO12015	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador 01 Cateter peritoneal de 120 cm; 01 Tubo de irrigação com adaptador.
	PRO10223	UPRO10223	UNPRO10223	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Tubo de irrigação com adaptador.
	PRO12023	UPRO12023	UNPRO12023	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador 01 Cateter peritoneal de 102 cm

SPHERA GRAV	Código		Conteúdo
	SPHERAGRAV-10	SPHERAGRAV-15	
	SPHERAGRAV-10	SPHERAGRAV-15	01 Dispositivo Antigravitacional com resistência equivalente à pressão de 10 cmH <sub>2</sub> O
	SPHERAGRAV-15	SPHERAGRAV-20	01 Dispositivo Antigravitacional com resistência equivalente à pressão de 15 cmH <sub>2</sub> O
	SPHERAGRAV-20	SPHERAGRAV-25	01 Dispositivo Antigravitacional com resistência equivalente à pressão de 20 cmH <sub>2</sub> O
	SPHERAGRAV-25	SPHERAGRAV-30	01 Dispositivo Antigravitacional com resistência equivalente à pressão de 25 cmH <sub>2</sub> O
	SPHERAGRAV-30	SPHERAGRAV-35	01 Dispositivo Antigravitacional com resistência equivalente à pressão de 30 cmH <sub>2</sub> O
	SPHERAGRAV-35		01 Dispositivo Antigravitacional com resistência equivalente à pressão de 35 cmH <sub>2</sub> O



# SPHERA PRO

## DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA COM VÁLVULA PROGRAMÁVEL

SPHERA PRO + SPHERA GRAV	UPRO10215-G10	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-10; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10215-G15	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-15; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10215-G20	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-20; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10215-G25	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-25; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10215-G30	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-30; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10215-G35	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-35; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10223-G10	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-10; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10223-G15	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-15; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10223-G20	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-20; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10223-G25	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-25; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10223-G30	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-30; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador.
	UPRO10223-G35	01 Válvula para hidrocefalia Sphera Pro pré-acoplada a: 01 Dispositivo Sphera Grav-35; 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Reservatório RHH-2; 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox e angulador.

### DISPOSITIVO DE PROGRAMAÇÃO

REG-PRO

01 Posicionador; 01 Leitor; 01 Programador

REFERÊNCIA	CDM
PRO10215R	67416462
PRO10223R	67416470
PRO12015R	67416527
PRO10215	70883360
PRO12015	70883416
PRO10223	70883432
PRO12023	70883459
PRO12023R	70883491

FORNECEDOR:



HP BIOPROTESES LTDA

RUA MARIA JOSÉ RANGEL, 83 | VILA SÃO PAULO | CEP: 04650-180

SÃO PAULO - SP - BRASIL | TEL.: 55 11 3853 7625 | FAX: 55 11 3853 7628

INFO@HPBIO.COM.BR | WWW.HPBIO.COM.BR