

<sup>(BIC)</sup> **Sphera Duo Hydrocephalus Valve<sup>1</sup>**  
**Sphera Duo Hydrocephalus Shunt System<sup>2</sup>**



1. <sup>(PR)</sup> Válvula para Hidrocefalia Sphera Duo | <sup>(SP)</sup> Válvula para Hidrocefalia Sphera Duo

2. <sup>(PR)</sup> Derivação para Hidrocefalia Sphera Duo | <sup>(SP)</sup> Derivación para Hidrocefalia Sphera Duo

ENG




# Instruction of use

---

POR Manual de Uso

SPA Manual de Uso

---

|  |   |           |
|--|---|-----------|
|   | Sphera Duo Hydrocephalus Valve<br>Sphera Duo Hydrocephalus Shunt System         | <b>05</b> |
|   | Válvula para hidrocefalia Sphera Duo<br>Derivação para hidrocefalia Sphera Duo  | <b>20</b> |
|  | Válvula para Hidrocefalia Sphera Duo<br>Derivación para Hidrocefalia Sphera Duo | <b>33</b> |

---

# Sphera Duo Hydrocephalus Shunt System

## Sphera Duo Hydrocephalus Valve

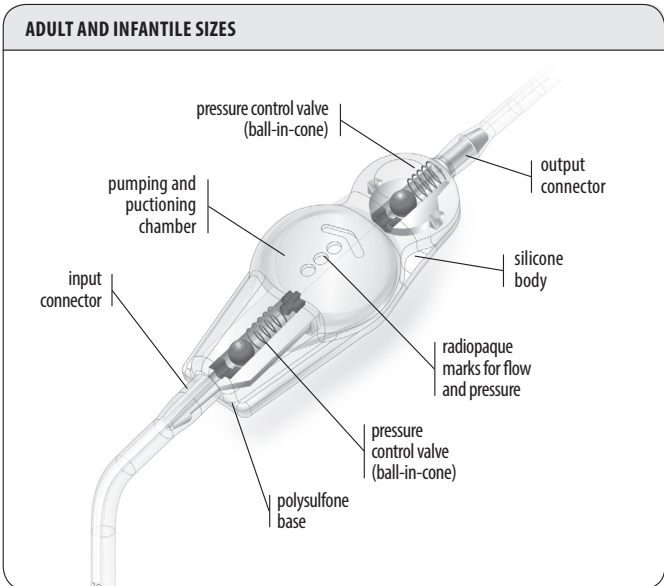
### DESCRIPTION

The Sphera Duo Valve is made of transparent medical grade silicone and transparent polysulfone input and output connectors encasing the pressure control mechanism, comprised by a synthetic ruby ball and conic seat and 316L stainless steel spring (doesn't interfere in CT scan or Magnetic Resonance imaging). The valve is available in sizes Adult, Infantile and Neonatal. All sizes are supplied in four pressure ranges: High, Medium, Low and Extra-Low.

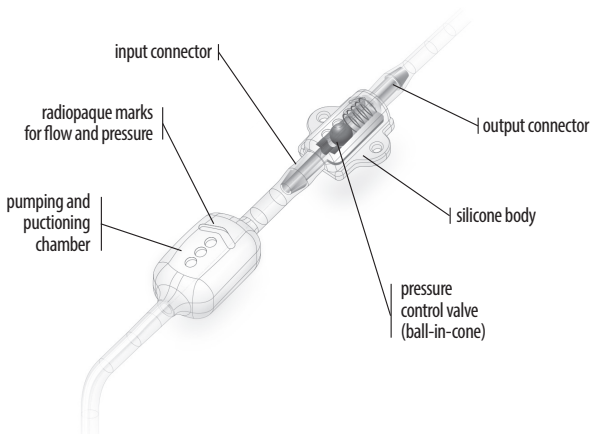
The adult and infantile sizes design presents low profile of implant and flexible body with anatomical shape to contour the curvature of the cranium. They have pumpable central reservoir with needle guard that protects against perforations on puncturing or sampling procedures.

The Neonatal size has no pumping chamber, as the design prioritizes low profile and minimum implant volume. The system can be combined to a reservoir connected to the ventricular catheter to enable puncturing and CSF sampling.

The valves are individually multitestated for flow rate and pressure, assuring its quality and functionality. The shunt system is sterile and non-pyrogenic if the packing integrity is maintained, and during the validity term of the sterilization. It is packed in double blister and sterilized by ethylene oxide. The external blister, after removal of the sealing foil allows access to the internal blister and the sterile surgical field. The later, after removal of the sealing foil allows access to the components.

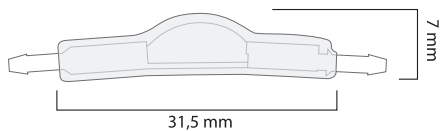


## NEONATAL

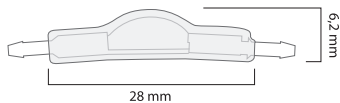


## SIZES

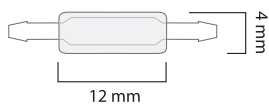
## ADULT



## INFANTILE



## NEONATAL



The arrow printed on the valve body indicates the flow direction, and the circular markings symbolize the pressure according to the legend below. The indication markings of flow and pressure are radiopaque and detectable by X-ray image.

### LEGEND

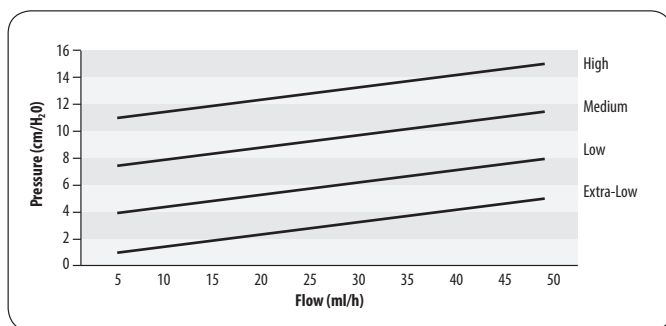
| Pressure  | Marks   | Values (Flow of 20 ml/h)        |
|-----------|---------|---------------------------------|
| Extra Low | ○ ○ ○ ➤ | 1 to 3 cm of H <sub>2</sub> O   |
| Low       | ● ○ ○ ➤ | 3 to 7 cm of H <sub>2</sub> O   |
| Medium    | ● ● ○ ➤ | 7 to 11 cm of H <sub>2</sub> O  |
| High      | ● ● ● ➤ | 11 to 14 cm of H <sub>2</sub> O |

The nominal pressure showed on the package is determined by “in vitro” standard test with continuous flow of 20ml/hour and 4cm-water pulse with 60-cycle/minute amplitude and frequency. Each valve is individually tested to assure conformity to the pressure/flow rate features defined for each rate.

The bands in the graphics represent the range where the pressure curves operate when submitted to a progressive increasing flow from 5 to 50 ml/h. They reflect the “in vitro” results obtained and are referential values for the surgeon’s option to attend to the clinical conditions of the patient.

The pressure/flow performance is described on Graphic:

### PRESSURE / FLOW



The graphic represents average rates. Consider a range of  $\pm 1,5$  cm H<sub>2</sub>O.

Neither the valve nor any item of the shunt system has any component which can cause interferences in CT scan or Magnetic Resonance imaging, and the shunt flow characteristics are not affected by these exams.

The valve should be implanted with complete shunt system, including ventricular catheter and peritoneal catheter. The models SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNNNE, SDVNNB, SDVNNM, SDVNNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR and SDVNNAR don't present these components, and they should be provided separately.

In addition to the valve the Shunt System contains: ventricular catheter with stainless steel guide and angle former, peritoneal catheter and tubing for irrigation with adapter.

The ventricular cerebral catheter is made with medical grade silicone with radiopaque fillet (allowing visualization through x-ray) always accompanied by the stainless steel stylet for introduction. The catheters have marks at every 1 cm to direct introduction.

The peritoneal catheter is made with medical grade silicone with radiopaque fillet. The catheter shows marks to direct introduction at every 5 cm. The catheter have opened distal tip. Other drainage components such as connectors and reservoirs may be separately purchased and connected to the system. All connections are universal.

### INDICATION

This product is indicated for intracranial pressure control in post-surgical drainage and Hydrocephalus with ventricle-peritoneal or ventricle-atrial derivation.

*NOTE: The atrial catheter is not provided and should be acquired separated.*

*NOTE: In the models SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNNE, SDVNNB, SDVNNM, SDVNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR and SDVNNAR the proximal (ventricular) and distal (peritoneal or atrial) catheters are not provided and should be acquired separated. Catheters from different manufacturers can be used if they have an inner diameter from 1.2 to 1.6 mm for use with Adult and Infantile valve models, and inner diameter from 1.0 to 1.4 to be used with Neonatal valve.*

### CONTRAINDICATION

The Shunt System implant is contraindicated in patients with knowledge or suspicion of infection on the implant region of anyone of the components (meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia, peritonitis, etc) or infection anywhere in the body. The implant of the ventricle-atrial derivation system is contraindicated in cases of pulmonary embolism or pressure increase on the right atrium, and congenital cardiopathies.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The implant of a shunt in cases with hemorrhagic liquor or high protein content (above 200 mg/dL) must be carefully assessed due to increased risk of obstruction. Avoid excessive pumping of the valve after the implant due to the risk of rapidly draining the ventricles, which may result in ventricular collapse or subdural hematoma. Avoid pumping and unnecessary tests. Frequent pumping may cause excessive ventricle drainage, especially small-volume ones.

We recommend that the Neonatal model for low weight patients and/or with chronic malnutrition, subject to difficulty of healing and scalp erosion at the site of the valve implant be carefully assessed, studying also the possibility of implanting in another place in the derivation system path.

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

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

The obstruction may lead to the signs and symptoms of increased intracranial pressure.

In children the signs may be increased tension of the fontanelle, congestion of the scalp veins, apathy, drowsiness, rigidity of the nape of the neck, irritability and vomiting.

In adult patients, the signs may be: vomiting, headaches, loss of conscience, rigidity of the nape of the neck, blurred vision. If some of these occur, an immediate surgical evaluation is needed.

The surgeon is the best person to select the procedure to be used.

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

Do not use this device for other purposes rather than the intended and stipulated by the manufacturer.

This product must be handled by qualified personnel only.

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

Handle the material under strict aseptic technique.

The silicone elastomer is very electrostatic and susceptible of contamination from air or surface particles. Avoid contact with surfaces releasing threads or particles. Handle the material with sterile and clean gloves, avoiding contact with frayed fabrics, talc or other contaminants. The safety of the connections can be reinforced with ligatures. Care must be taken to make the connections and binding in such a way that the catheters do not suffer cuts or occlusion. Care must be taken also not to kink catheters at any point, because there is risk of obstruction of the system.

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

When using hypodermic needles for injection or puncturing of the reservoir, calibers greater than 0.5mm should not be used.

Perform the puncturing so as not to exceed a maximum of five procedures over the life cycle of the valve to prevent damage to the chamber.

Assure the absence of air and the correct introduction depth of the ventricular catheter through observation of liquor output on the proximal tip.

Excessive pumping of the valve must be avoided.

The maximum positive pressure that can be applied to the system without impairing its performance is 2m H<sub>2</sub>O. Negative pressures applied to the system can't impair its performance.

Do not introduce stylets through the valve connectors.

In the early and immediate postoperative period, the proper functioning of the valve can be checked by pumping and observing the valve response, which will indicate if there are proximal or distal obstruction. In the case of distal obstruction, the pumping chamber will offer great resistance to being pressed. In the case of proximal obstruction, the camera will not return to spherical shape after being pumped, staying down.

As an after implantation care, the patient should be instructed not to lay the head down on the site of valve implant.

## **TRANSPORTATION AND STORAGE**

Always keep the product in cool and dry place, free of contamination. It is advisable to inspect the products storage at regular intervals to assure the usage before the expiration of sterilization validity date.

## **REESTERILIZATION**

This is a single-use product. Do not resterilize this device.

## **DISPOSAL**

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

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

## **IMPLANT PROCEDURES**

The surgical procedure for component implants, including positioning of the ventricular catheter and valve over the cranium can be directed by different implant techniques, at the discretion of the surgeon.

The components assembly in the shunt system is made through the connection between proximal (ventricular) catheter, valve and distal (peritoneal) catheter.

The Unishunt models do not need connection of valve and peritoneal catheter, because they are supplied pre-assembled.

The Unitized models do not need connection of valve and catheters ventricular and peritoneal, because they are supplied pre-assembled.



## INSTRUCTIONS OF USE

### PRE-IMPLANT PROCEDURES

ENG

POR

SPA

**ATTENTION:** Pumping and / or irrigation tests are intended only to remove air bubbles and evaluate the permeability of the valve for implant safety, and doesn't indicate its functional pressure range. There is no suitable method to evaluate the functional pressure in pre-implantation procedure or during the implantation. Hpbio does not recommend testing to verify the functional range of valve, because this demands an extensive procedure, specific equipment and extreme caution to avoid contamination of the valve, hindering its execution in the surgical theater.

### VALVE

#### ADULT AND INFANTILE SIZES

It is advisable to perform the pumping or irrigation procedure to assure the air bubbles withdraw from the components and assure the absence of obstruction.

#### NEONATAL SIZE

The removal of air bubbles is performed by the Irrigation Procedure.

#### PUMPING PROCEDURE

1. Immerge the valve in sterile isotonic solution.
2. Pump slightly (do not apply excessive pressure/frequency), observing the flow output up to the elimination of air bubbles.

#### IRRIGATION PROCEDURE

1. Fill a 5 to 10ml syringe with sterile isotonic solution.
2. Adapt the syringe to the provided transparent test tube. Attach the other tip of the tube on the valve input (observe the flow direction trough the printed arrow).
3. Hold the valve in vertical position with the arrow pointing up, and slightly irrigate the valve with the solution, until it completely fills the valve, observing the outflow at the output connector.

#### PERITONEAL CATHETER

1. Fill a 5 to 10mL syringe with sterile isotonic solution.
2. Connect the syringe to the adapter of the irrigation tubing, and the tubing to one end of peritoneal catheter.
3. Inject the solution in the catheter until totally full, observing the outflow at the other end.

#### UNISHUNT SYSTEM (VALVE AND PERITONEAL CATHETER PRE-ASSEMBLED)

##### IRRIGATION PROCEDURE

1. Fill a 5 to 10mL syringe with sterile isotonic solution.
2. Attach the syringe to the irrigation tubing (provided) and the tubing to valve's input connector (observe the flow direction trough the printed arrow).
3. Hold the valve on vertical position, with the arrow pointing down and press the syringe plunger gently and slowly, observing the line water to fill the valve and eliminate air bubbles until the output of flow at the distal end tip of peritoneal catheter.

#### UNITIZED SYSTEM (VALVE PRE-ASSEMBLED TO VENTRICULAR AND PERITONEAL CATHETER)

##### IRRIGATION PROCEDURE

1. Attach the provided connector to a 5 to 10mL syringe filled with sterile isotonic solution.
2. Press the syringe plunger gently and slowly with the connector inserted through one of the ventricular catheter's orifices, until completely fill the system and eliminate air bubbles.

## COMPLICATIONS

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

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

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

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

The ventricle-peritoneal derivation may cause inflammation of the abdominal cavity, skin erosion, intestinal perforation, cysts or pseudocysts, umbilical fistula and ascitis.

The Peritoneal Catheter is subject to obstruction by blood clots, debris, bacterial colonization, aggregated cells of tumor, and may suffer fracture.

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

The presence of implanted devices can result in lesions originated by degradation of the tissue or epidermis around the implant area and may lead to development of infections. Infections can also be originated by contaminants presented in surgical incision site or by pathogenic agents presented in the bloodstream.

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

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

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

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

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

Sudden postural changes can cause feeling of unease, discomfort and / or dizziness.

## IMPLANT TRACEABILITY

This derivation system is provided with a PATIENT IDENTIFICATION CARD. We recommend that it be filled out and that the patient or person in charge keep it. This card is useful for clinical follow-up and on emergencies.

Extra labels of product identification are also provided; they must be attached to the card, to the patient records, and to the surgical description card.

## COMMUNICATION FORM

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

| MODEL                           | CATALOGUE N°                                     | PRESSURE                          | CONTENT   |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>ADULT</b> | ADE10210D<br>ADB10210D<br>ADM10210D<br>ADA10210D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 10 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm<br>01 irrigation tubing                    |
|                                 | ADE10215D<br>ADB10215D<br>ADM10215D<br>ADA10215D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|                                 | ADE10223D<br>ADB10223D<br>ADM10223D<br>ADA10223D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23,5 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |
|                                 | ADE12015D<br>ADB12015D<br>ADM12015D<br>ADA12015D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|                                 | ADE12023D<br>ADB12023D<br>ADM12023D<br>ADA12023D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23,5 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |

| MODEL  | CATALOGUE N°   | PRESSURE                          | CONTENT   |
|--|--|-----------------------------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>ADULT<br/>UNISHUNT</b> | UADE10210D<br>UADB10210D<br>UADM10210D<br>UADA10210D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 10 cm with stainless steel guide<br>01 irrigation tubing                    |
|  | UADE10215D<br>UADB10215D<br>UADM10215D<br>UADA10215D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|  | UADE10223D<br>UADB10223D<br>UADM10223D<br>UADA10223D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23,5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |
|  | UADE12015D<br>UADB12015D<br>UADM12015D<br>UADA12015D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|  | UADE12023D<br>UADB12023D<br>UADM12023D<br>UADA12023D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Adult size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23,5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |

| MODEL                            | CATALOGUE N° | PRESSURE | CONTENT  |
|----------------------------------|--------------|----------|--|
| <b>SPHERA DUO ADULT UNITIZED</b> | UNADE10213D  | Extralow | 01 Hydrocephalus Valve Adult size pre-assembled to                           |
|                                  | UNADB10213D  | Low      | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 13,5 cm with                       |
|                                  | UNADM10213D  | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 102 cm; 01 90° Angle Former; 01 stainless steel guide |
|                                  | UNADA10213D  | High     | 01 irrigation tubing; 01 connector for irrigation                            |

| MODEL                       | CATALOGUE N° | PRESSURE   | CONTENT  |
|-----------------------------|--------------|--|--|
| <b>SPHERA DUO INFANTILE</b> | INE907D      | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB907D      | Low  | 01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 07 cm with stainless steel guide |
|                             | INM907D      | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 90 cm   |
|                             | INA907D      | High   | 01 irrigation tubing   |
|                             | INE9010D     | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB9010D     | Low  | 01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 10 cm with stainless steel guide |
|                             | INM9010D     | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 90 cm   |
|                             | INA9010D     | High   | 01 irrigation tubing   |
|                             | INE9015D     | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB9015D     | Low  | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide     |
|                             | INM9015D     | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 90 cm   |
|                             | INA9015D     | High   | 01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                                      |
|                             | INE9023D     | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB9023D     | Low  | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23,5 cm with stainless steel guide   |
|                             | INM9023D     | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 90 cm   |
|                             | INA9023D     | High   | 01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                                      |
|                             | INE10215D*   | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB10215D*   | Low  | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide     |
|                             | INM10215D*   | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 102 cm  |
|                             | INA10215D*   | High   | 01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                                      |
|                             | INE10223D*   | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB10223D*   | Low  | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide   |
|                             | INM10223D*   | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 102 cm  |
|                             | INA10223D*   | High   | 01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                                      |
|                             | INE12015D*   | Extralow   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |
|                             | INB12015D*   | Low  | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide     |
|                             | INM12015D*   | Medium   | 01 Peritoneal Catheter 120 cm  |
|                             | INA12015D*   | High   | 01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                                      |
| INA12023D*                  | Extralow     | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size  |  |
| INE12023D*                  | Low          | 01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide |  |
| INB12023D*                  | Medium       | 01 Peritoneal Catheter 120 cm  |  |
| INM12023D*                  | High         | 01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                                    |  |

\* These configurations are not included in the CE Certificate

| MODEL  | CATALOGUE N°   | PRESSURE                          | CONTENT   |
|--|--|-----------------------------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>INFANTILE<br/>UNISHUNT</b> | UINE907D<br>UINB907D<br>UINM907D<br>UINA907D             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 07 cm with stainless steel guide<br>01 irrigation tubing                     |
|  | UINE9010D<br>UINB9010D<br>UINM9010D<br>UINA9010D         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 10 cm with stainless steel guide<br>01 irrigation tubing                     |
|  | UINE9015D<br>UINB9015D<br>UINM9015D<br>UINA9015D         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing    |
|  | UINE9023D<br>UINB9023D<br>UINM9023D<br>UINA9023D         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23,5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing  |
|  | UINE10215D*<br>UINB10215D*<br>UINM10215D*<br>UINA10215D* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|  | UINE10223D*<br>UINB10223D*<br>UINM10223D*<br>UINA10223D* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |
|  | UINE12015D*<br>UINB12015D*<br>UINM12015D*<br>UINA12015D* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|  | UINE12023D*<br>UINB12023D*<br>UINM12023D*<br>UINA12023D* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |

| MODEL  | CATALOGUE N°   | PRESSURE                          | CONTENT  |
|--|--|-----------------------------------|--|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>INFANTILE<br/>UNITIZED</b> | UNINE9011D<br>UNINB9011D<br>UNINM9011D<br>UNINA9011D | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size pre-assembled to<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 11,5 cm with<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm; 01 90° Angle Former; 01 stainless steel guide<br>01 irrigation tubing; 01 connector for irrigation |

\* These configurations are not included in the CE Certificate

| MODEL                      | CATALOGUE N°   | PRESSURE                          | CONTENT   |
|----------------------------|--|-----------------------------------|---|
| <b>SPHERA DUO NEONATAL</b> | NNE905D<br>NNB905D<br>NNM905D<br>NNA905D                 | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 05 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm<br>01 irrigation tubing                                    |
|                            | NNE905RD<br>NNB905RD<br>NNM905RD<br>NNA905RD             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 05 cm, with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 irrigation tubing                   |
|                            | NNE907D<br>NNB907D<br>NNM907D<br>NNA907D                 | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 07 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm<br>01 irrigation tubing                                    |
|                            | NNE907RD<br>NNB907RD<br>NNM907RD<br>NNA907RD             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 07 cm, with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm; 01 irrigation tubing                      |
|                            | NNE9015D<br>NNB9015D<br>NNM9015D<br>NNA9015D             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                   |
|                            | NNE9015RD<br>NNB9015RD<br>NNM9015RD<br>NNA9015RD         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm and stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing    |
|                            | NNE9023D*<br>NNB9023D*<br>NNM9023D*<br>NNA9023D*         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                 |
|                            | NNE9023RD*<br>NNB9023RD*<br>NNM9023RD*<br>NNA9023RD*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm and stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing  |
|                            | NNE10215D*<br>NNB10215D*<br>NNM10215D*<br>NNA10215D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                  |
|                            | NNE10215RD*<br>NNB10215RD*<br>NNM10215RD*<br>NNA10215RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm and stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|                            | NNE10223D*<br>NNB10223D*<br>NNM10223D*<br>NNA10223D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                |
|                            | NNE10223RD*<br>NNB10223RD*<br>NNM10223RD*<br>NNA10223RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm and stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing |
|                            | NNE12015D*<br>NNB12015D*<br>NNM12015D*<br>NNA12015D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                  |
|                            | NNE12015RD*<br>NNB12015RD*<br>NNM12015RD*<br>NNA12015RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm and stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |
|                            | NNE12023D*<br>NNB12023D*<br>NNM12023D*<br>NNA12023D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing                |
|                            | NNE12023RD*<br>NNB12023RD*<br>NNM12023RD*<br>NNA12023RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm and stainless steel guide<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 90° Angle Former, 01 irrigation tubing   |

\* These configurations are not included in the CE Certificate

| MODEL   | CATALOGUE N°   | PRESSURE                          | CONTENT   |
|---|--|-----------------------------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>NEONATAL<br/>UNISHUNT</b> | UNNE905D<br>UNNB905D<br>UNNM905D<br>UNNA905D                 | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Angled 90° Ventricular Cerebral Catheter 05 cm with stainless steel guide<br>01 Irrigation tubing                                      |
|   | UNNE905RD<br>UNNB905RD<br>UNNM905RD<br>UNNA905RD             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 05 cm<br>with stainless steel guide; 01 Irrigation tubing                    |
|   | UNNE907D<br>UNNB907D<br>UNNM907D<br>UNNA907D                 | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 07 cm with stainless steel guide<br>01 Irrigation tubing                                    |
|   | UNNE907RD<br>UNNB907RD<br>UNNM907RD<br>UNNA907RD             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Right Angled Ventricular Cerebral Catheter 07 cm<br>with stainless steel guide; 01 Irrigation tubing                    |
|   | UNNE9015D<br>UNNB9015D<br>UNNM9015D<br>UNNA9015D             | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing                   |
|   | UNNE9015RD<br>UNNB9015RD<br>UNNM9015RD<br>UNNA9015RD         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm<br>and stainless steel guide; 01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing    |
|   | UNNE9023D*<br>UNNB9023D*<br>UNNM9023D*<br>UNNA9023D*         | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing                 |
|   | UNNE9023RD*<br>UNNB9023RD*<br>UNNM9023RD*<br>UNNA9023RD*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 90 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm<br>and stainless steel guide; 01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing  |
|   | UNNE10215D*<br>UNNB10215D*<br>UNNM10215D*<br>UNNA10215D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing                  |
|   | UNNE10215RD*<br>UNNB10215RD*<br>UNNM10215RD*<br>UNNA10215RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm<br>and stainless steel guide; 01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing   |
|   | UNNE10223D*<br>UNNB10223D*<br>UNNM10223D*<br>UNNA10223D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing                |
|   | UNNE10223RD*<br>UNNB10223RD*<br>UNNM10223RD*<br>UNNA10223RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 102 cm<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm<br>and stainless steel guide; 01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing  |
|   | UNNE12015D*<br>UNNB12015D*<br>UNNM12015D*<br>UNNA12015D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing                   |
|   | UNNE12015RD*<br>UNNB12015RD*<br>UNNM12015RD*<br>UNNA12015RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 15 cm<br>and stainless steel guide; 01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing   |
|   | UNNE12023D*<br>UNNB12023D*<br>UNNM12023D*<br>UNNA12023D*     | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm with stainless steel guide<br>01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing                |
|   | UNNE12023RD*<br>UNNB12023RD*<br>UNNM12023RD*<br>UNNA12023RD* | Extralow<br>Low<br>Medium<br>High | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir pre-assembled to<br>01 Peritoneal Catheter 120 cm;<br>01 Straight Ventricular Cerebral Catheter 23.5 cm<br>and stainless steel guide, 01 90° Angle Former, 01 Irrigation tubing |

\* These configurations are not included in the CE Certificate

## SINGLE COMPONENTS

| MODEL                   |          | PRESSURE | CONTENT   |
|-------------------------|----------|----------|---|
| ADULT                   | Extralow | SDVAE    | 01 Hydrocephalus Valve Adult size<br>01 irrigation tubing                   |
|                         | Low      | SDVAB    |   |
|                         | Medium   | SDVAM    |   |
|                         | High     | SDVAA    |   |
| INFANTILE               | Extralow | SDVINE   | 01 Hydrocephalus Valve Infantile size<br>01 irrigation tubing               |
|                         | Low      | SDVINB   |   |
|                         | Medium   | SDVINM   |   |
|                         | High     | SDVINA   |   |
| NEONATAL                | Extralow | SDVNNE   | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size<br>01 irrigation tubing                |
|                         | Low      | SDVNNB   |   |
|                         | Medium   | SDVNNM   |   |
|                         | High     | SDVNNA   |   |
| NEONATAL WITH RESERVOIR | Extralow | SDVNNER  | 01 Hydrocephalus Valve Neonatal size with reservoir<br>01 irrigation tubing |
|                         | Low      | SDVNNBR  |   |
|                         | Medium   | SDVNNMR  |   |
|                         | High     | SDVNNAR  |   |

| PRODUCT                                | FEATURES    |                 |                 |             |
|--|-------------|-----------------|-----------------|-------------|
|  | Length (cm) | ø Internal (mm) | ø External (mm) | Catalog no. |
| Cerebral Catheter<br>Neonatal Straight | 7           | 1,0             | 2,0             | VN7         |
|  | 10          | 1,0             | 2,0             | VN10        |
|  | 15          | 1,0             | 2,0             | VN15        |
|  | 22          | 1,0             | 2,0             | VN22        |
| Infantile Straight                     | 15          | 1,2             | 2,5             | VI15        |
|  | 20          | 1,2             | 2,5             | VI20        |
|  | 23,5        | 1,2             | 2,5             | VI23.5      |
| Adult Straight                         | 15          | 1,4             | 2,7             | VA15        |
|  | 20          | 1,4             | 2,7             | VA20        |
|  | 23,5        | 1,4             | 2,7             | VA23.5      |
| Neonatal Right-Angled                  | 5           | 1,0             | 2,0             | VNG6        |
|  | 6           | 1,0             | 2,0             | VNG5        |
|  | 7           | 1,0             | 2,0             | VNG7        |
| Neonatal Right-Angled with Reservoir   | 5           | 1,0             | 2,0             | VNG5R       |
|  | 6           | 1,0             | 2,0             | VNG6R       |
|  | 7           | 1,0             | 2,0             | VNG7R       |
| Infantile Right-Angled                 | 5           | 1,2             | 2,5             | VIG5        |
|  | 6           | 1,2             | 2,5             | VIG6        |
|  | 7           | 1,2             | 2,5             | VIG7        |
| Infantile Right-Angled with Reservoir  | 5           | 1,2             | 2,5             | VIG5R       |
|  | 6           | 1,2             | 2,5             | VIG6R       |
|  | 7           | 1,2             | 2,5             | VIG7R       |
| Adult Right-Angled                     | 7 x 3       | 1,4             | 2,7             | VAG7        |
|  | 7 x 2       | 1,4             | 2,7             | VAG7.2      |
|  | 9 x 3       | 1,4             | 2,7             | VAG9        |
|  | 9 x 2       | 1,4             | 2,7             | VAG9.2      |
|  | 10 x 3      | 1,4             | 2,7             | VAG10       |
| Adult Right-Angled with Reservoir      | 7 x 3       | 1,4             | 2,7             | VAG7R       |
|  | 10 x 3      | 1,4             | 2,7             | VAG10R      |



| PRODUCT                       | FEATURES    |                 |                 |             |
|-------------------------------|-------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Peritoneal Catheter           | Length (cm) | ø Internal (mm) | ø External (mm) | Catalog no. |
| Infantile Peritoneal Catheter | 52          | 1,0             | 2,3             | PI 52       |
|                               | 90          | 1,0             | 2,3             | PI 90       |
|                               | 102         | 1,0             | 2,3             | PI 102      |
|                               | 120         | 1,0             | 2,3             | PI 120      |
| Adult Peritoneal Catheter     | 90          | 1,2             | 2,6             | PA 90       |
|                               | 102         | 1,2             | 2,6             | PA 102      |
|                               | 120         | 1,2             | 2,6             | PA 120      |

| PRODUCT                                  | FEATURES    |                 |                 |             |
|--|-------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Cerebral Reservoir                       | Length (cm) | ø Internal (mm) | ø External (mm) | Catalog no. |
| Infantile Ventricular Drainage Reservoir | 13          | 4               | 6               | RHM-1       |
| Adult Ventricular Drainage Reservoir     | 17          | 5,5             | 9,5             | RHM-3       |

| PRODUCT                  | FEATURES                         |                                   |             |
|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| Atrial Catheter (venous) | Length (mm)<br>Tube of 2,5 x 1,2 | Length (mm)<br>Tube of 1,5 x 0,75 | Catalog no. |
| Cateter Atrial Tipo A    | 450                              | -                                 | AA          |
| Cateter Atrial Tipo B    | 220                              | 150                               | AB          |
| Cateter Atrial Tipo C    | 380                              | 30                                | AC          |
| Cateter Atrial Tipo E    | 220                              | 220                               | AE          |
| Cateter Atrial Tipo H    | 30                               | 380                               | AH          |

| PRODUCT          | FEATURES    |                 |                 |             |
|------------------|-------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Conector         | Length (mm) | ø Internal (mm) | ø External (mm) | Catalog no. |
| Straight A Short | 11          | 1,0             | 1,8             | CAC         |
| Straight A Long  | 17          | 1,0             | 1,8             | CAL         |
| Straight B       | 08          | 0,8             | 1,4 / 1,8       | CAB         |
| 90°              | 08          | 1,0             | 1,8             | C 90        |
| Y Short          | 09          | 1,0             | 1,8             | CYC         |
| Y Long           | 12          | 1,0             | 1,8             | CYL         |

# Válvula para hidrocefalia Sphera Duo

## Derivação para hidrocefalia Sphera Duo

### DESCRIÇÃO

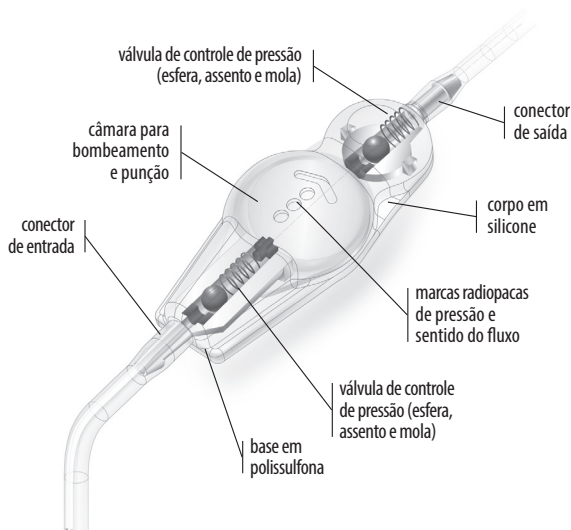
A Válvula para Hidrocefalia Sphera Duo é fabricada em silicone transparente de grau médico e possui conectores de entrada e saída em polisulfona transparente, com mecanismo para controle de pressão por esfera, assento cônico de rubi sintético e mola de aço inox 316L. A válvula é fabricada nos modelos adulto, infantil e neonatal. Todos os modelos são fornecidos em quatro faixas de pressão: alta, média, baixa e extraísta.

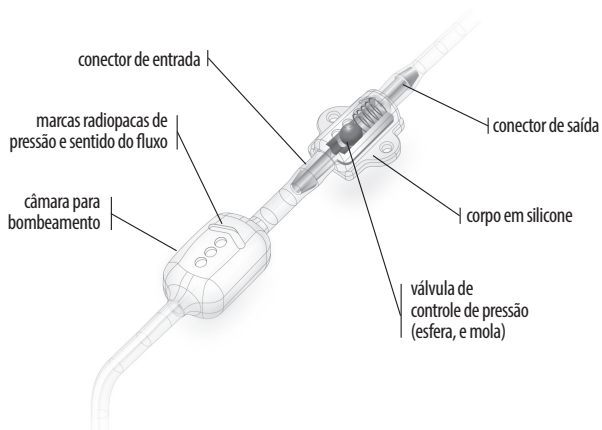
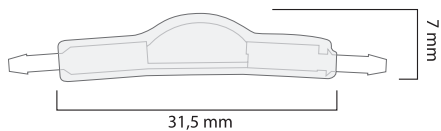
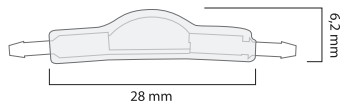
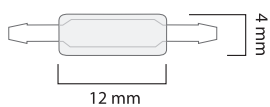
Os modelos adulto e infantil apresentam design com baixo perfil de implante e corpo flexível com forma anatômica, que acompanha a curvatura do crânio, e reservatório central bombeável, com base rígida para proteção contra perfurações nos procedimentos de punção e coleta de líquido.

O tamanho neonatal não apresenta câmara de bombeamento, pois seu design prioriza perfil e volume de implante mínimos. O sistema, quando montado com reservatório acoplado ao cateter ventricular, possibilita o punção e a coleta de líquido.

A válvula é multitestada em testes de vazão e pressão, o que assegura sua qualidade e funcionalidade. Ela é estéril e não pirogênica se for mantida a integridade da embalagem e estiver do prazo de validade da esterilização. É embalada em duplo blister e esterilizada por óxido de etileno. Após remoção da lâmina seladora, o blister externo permite o acesso e a remoção do blister interno para o campo cirúrgico estéril, que, após a remoção da lâmina seladora, dá acesso ao produto.

#### MODELO ADULTO E INFANTIL



**NEONATAL****DIMENSÕES****ADULTO****INFANTIL****NEONATAL**

A seta impressa no conector de entrada indica o sentido do fluxo, e as marcações circulares simbolizam a pressão, conforme a legenda a seguir. As marcações indicadoras de fluxo e pressão são radiopacas, podem ser visualizadas em exames de raios X.

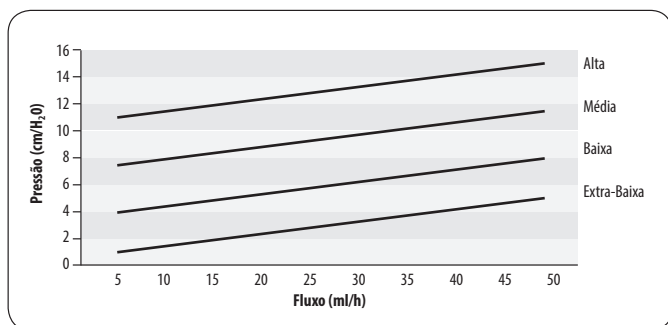
### LEGENDA

| Pressão     | Marcações | Pressão (Fluxo de 20 ml/h)     |
|-------------|-----------|--------------------------------|
| Extra-Baixa | ○ ○ ○ ➤   | 1 a 3 cm de H <sub>2</sub> O   |
| Baixa       | ● ○ ○ ➤   | 3 a 7 cm de H <sub>2</sub> O   |
| Média       | ● ● ○ ➤   | 7 a 11 cm de H <sub>2</sub> O  |
| Alta        | ● ● ● ➤   | 11 a 14 cm de H <sub>2</sub> O |

As faixas no gráfico representam a região em que as curvas de pressão operam quando submetidas ao aumento progressivo de fluxo, de 5 a 50 ml/hora. Elas refletem os resultados obtidos in vitro e são valores referenciais de opções para o cirurgião atender às condições clínicas do paciente.

As características de pressão / vazão estão descritas no gráfico:

### PRESSÃO / FLUXO



O gráfico representa um valor médio. Considerar uma faixa de tolerância de  $\pm 1,5$  cm H<sub>2</sub>O.

A válvula ou qualquer componente da derivação não causa interferência em exames de tomografia computadorizada ou ressonância magnética, e seu desempenho não é afetado após a realização desses exames.

A Válvula para Hidrocefalia Sphera Duo deve ser utilizada em conjunto com cateter ventricular e cateter peritoneal para derivação da Hidrocefalia.

Nos modelos SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNNE, SDVNNB, SDVNNM, SDVNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR e SDVNNAR estes componentes são fornecidos separadamente.

A Derivação para Hidrocefalia Sphera Duo contém, além da válvula, cateter ventricular com guia de aço inox e angulador, cateter peritoneal e tubo para irrigação com adaptador.

Os cateteres ventriculares cerebrais são fabricados em silicone de grau médico, com filete radiopaco (para visualização em exames de raios X), sempre acompanhados de guia de aço inox para sua introdução. Os cateteres possuem marcações a cada 1 cm para orientar a introdução.

Os cateteres peritoneais são fabricados em silicone de grau médico e apresentam filete radiopaco. Possuem marcações a cada 5 cm, para que a introdução seja orientada. Os cateteres peritoneais apresentam ponta distal aberta. Outros componentes para drenagem, como conectores e reservatórios, podem ser adquiridos separadamente e conectados à derivação. Todas as conexões são universais.

### INDICAÇÕES

A Derivação para Hidrocefalia Sphera Duo é indicada para o controle da pressão intracraniana nos casos de hidrocefalia ou drenagem pós-operatória, com derivação ventrículo-peritoneal ou ventrículo-atrial.

*NOTA: Nos modelos SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNNE, SDVNNB, SDVNMM, SDVNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR e SDVNNAR os cateteres proximal (ventricular) e distal (peritoneal ou atrial) não são fornecidos e devem ser adquiridos separadamente. Podem ser utilizados cateteres de outros fabricantes com diâmetro interno de 1,2 a 1,6 mm para utilização com válvulas modelos Adulto e Infantil, e diâmetro interno de 1,0 a 1,4 mm para válvula tamanho Neonatal.*

### CONTRAINDICAÇÕES

O implante da Derivação para Hidrocefalia Sphera Duo é contraindicado a pacientes com conhecimento ou suspeita de infecção nas regiões do implante de qualquer dos componentes (meningite, ventriculite, infecções da pele, bacteremia, septicemia, peritonite etc.). É aconselhável evitar implante da Derivação se houver algum tipo de infecção em qualquer local do corpo. O implante de sistema de Derivação ventriculoatrial é contraindicado em casos de embolia pulmonar, aumento de pressão no átrio direito e cardiopatias congênitas.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O implante de shunt, em casos com líquido hemorrágico ou alto conteúdo proteico (acima de 200 mg/dL), deve ser feito de modo cuidadoso, por causa do aumento do risco de obstrução.

Evite bombear excessivamente a válvula após implante, pelo risco de drenar rapidamente os ventrículos, o que poderá resultar em colapso ventricular ou hematoma subdural. Evite bombeamento e testes desnecessários. Bombeamento frequente pode causar drenagem excessiva dos ventrículos, particularmente os de pequeno volume.

Recomenda-se que o modelo neonatal para pacientes de baixo peso e / ou desnutrição crônica sujeitos à dificuldade de cicatrização e à erosão do couro cabeludo no local de implante da válvula seja cuidadosamente avaliado, inclusive sobre a possibilidade de implante em outro local no trajeto do sistema de derivação.

O pós-operatório de pacientes implantados deve ser acompanhado de perto, para a observação e avaliação de sintomas de obstrução ou hiperdrenagem.

A hiperdrenagem pode estar ligada aos sinais e sintomas de redução de pressão intracraniana e ao desenvolvimento de hematoma subdural, higroma subdural ou colapso das paredes ventriculares. A obstrução pode estar ligada aos sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana. Em crianças, os sinais podem ser: aumento da tensão na fontanela, congestão das veias do escalpo, apatia, sonolência, rigidez da nuca, irritabilidade e vômito.

Em pacientes adultos, os sinais podem ser: dor de cabeça, vômito, perda de consciência, rigidez da nuca e visão embaralhada.

Na ocorrência desses sintomas, é necessária imediata avaliação cirúrgica. O cirurgião é o melhor indicado para a escolha do procedimento a ser realizado.

O implante do produto é restrito a médicos-cirurgiões com qualificação e treinamento específico nesse procedimento.

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

Este produto deve ser manuseado apenas por profissionais treinados e qualificados.

Os pacientes ou os seus responsáveis devem ser avisados sobre as possíveis complicações e alertas que envolvem o implante da derivação.

Manuseie o material sob estrita técnica asséptica.

O elastômero de silicone do corpo da válvula e dos cateteres é muito eletrostático e suscetível de contaminação por meio de partículas encontradas no ar ou em superfícies. Evite contato com superfícies que desprendam fios ou partículas. Toque no material com luvas estéreis e limpas. Deve-se evitar contato com tecidos que desfiem, talco ou outros contaminantes.

Pode-se reforçar a segurança das conexões com amarrações. Faça as ligações e amarrações de modo que os cateteres não sofram corte ou oclusão. Cuide para que os cateteres não sofram acotovelamento em nenhum ponto, pois haverá risco de obstrução.

Evite o contato de materiais perfurocortantes na abertura da embalagem e no manuseio dos componentes da derivação.

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

Realize os punçamentos de modo a não exceder um máximo de cinco procedimentos ao longo da vida útil da válvula, para evitar danos na câmara.

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

O bombeamento excessivo da válvula após o implante deve ser evitado.

A pressão positiva máxima que pode ser aplicada ao sistema sem prejudicar seu desempenho é de 2m H<sub>2</sub>O. Pressões negativas aplicadas ao sistema não irão prejudicar seu desempenho.

Não introduza estiletes nos conectores da válvula.

No pós-operatório imediato e precoce, o correto funcionamento da válvula pode ser verificado por intermédio do procedimento de bombeamento e da observação da resposta da válvula, que indicará se há obstrução distal ou proximal. No caso de obstrução distal, a câmara de bombeamento oferecerá grande resistência ao ser pressionada. No caso de obstrução proximal, a câmara não retornará ao formato esférico após ser bombeada, permanecendo pressionada.

Como cuidado pós-implante, o paciente deve ser orientado a não deitar a cabeça sobre o local de implante da válvula.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Sempre armazene o produto em sua embalagem original, em local seco, temperatura ambiente e livre de contaminações. É recomendável que sejam realizadas inspeções em intervalos regulares, para garantir que elas aconteçam antes do vencimento do prazo de validade da esterilização.

## **REESTERILIZAÇÃO**

PRODUTO ESTÉRIL. Esterilização por óxido de etileno. O produto é de uso único. Não reesterilizar este produto. PROIBIDO REPROCESSAR.

## **DESCARTE**

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de esterilização vencido ou embalagem não íntegra, ele poderá ser devolvido ao fabricante ou ser descartado conforme conveniência.

## PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O procedimento cirúrgico de implante, incluindo a posição do cateter ventricular e da válvula sobre o crânio, pode ser orientado por diferentes técnicas e fica a critério do cirurgião.

A montagem das partes ocorre por meio da conexão entre cateter proximal (ventricular), válvula e cateter distal (peritoneal).

Os modelos Unishunt não necessitam conexões entre válvula e cateter peritoneal, pois estes componentes são fornecidos pré-acoplados.

Os modelos Unitized não necessitam conexões entre válvula e cateteres ventricular e peritoneal, pois estes componentes são fornecidos pré-acoplados.

## INSTRUÇÕES DE USO

### PROCEDIMENTOS PRÉ-IMPLANTE

**ATENÇÃO:** Os testes de bombeamento e/ou irrigação têm a finalidade apenas de retirar bolhas de ar e avaliar a permeabilidade da válvula para a segurança no implante, e não indicam a pressão de funcionamento da mesma. Não existe metodologia apropriada para avaliar a pressão de funcionamento em procedimento pré-implante ou durante o implante.

A Hpbio não recomenda teste para verificação de pressão de funcionamento, pois requer um extenso procedimento, equipamento específico e extrema cautela para não contaminar a válvula, o que dificulta sua realização em sala cirúrgica.

### VÁLVULA

**Modelos adulto e infantil** É recomendável a realização de teste de bombeamento para assegurar a retirada de bolhas de ar dos componentes e se certificar da ausência de obstrução.

**Modelo neonatal** A retirada de bolhas de ar é realizada por meio de procedimento de irrigação.

### PROCEDIMENTO DE BOMBEAMENTO

1. Faça a imersão da válvula em solução isotônica estéril.
2. Bombeie levemente, observando a saída do fluxo até eliminação das bolhas de ar.

### PROCEDIMENTO DE IRRIGAÇÃO

1. Preencha uma seringa de 5 a 10 ml com solução isotônica estéril.
2. Conecte a seringa ao tubo de irrigação (fornecido) e o tubo ao conector de entrada da válvula (observar o sentido do fluxo pela direção da seta).
3. Com a válvula na posição vertical e a seta apontando para cima, insira a solução na válvula, lentamente e sem pressão excessiva, até preenchê-la totalmente, observando o escoamento por meio do conector de saída.

### CATETER PERITONEAL

1. Preencher uma seringa de 5 a 10 mL com solução isotônica estéril.
2. Conectar a seringa ao tubo de irrigação e este a uma das extremidades do cateter peritoneal.
3. Inserir a solução no cateter, até preencher o cateter totalmente, observando o escoamento na outra extremidade.

### SISTEMA UNISHUNT

#### PROCEDIMENTO DE IRRIGAÇÃO

1. Preencher uma seringa de 5 a 10 mL com solução isotônica estéril.
2. Conectar a seringa ao tubo de irrigação (fornecido) e o tubo ao conector de entrada da válvula (observar o sentido do fluxo pela direção da seta).
3. Com a válvula na posição vertical e a seta apontada para baixo, pressionar o êmbolo da seringa lentamente, observando a linha d'água preencher a válvula e eliminar as bolhas de ar até a saída de fluxo na ponta distal do cateter peritoneal.

## SISTEMA UNITIZED

### PROCEDIMENTO DE IRRIGAÇÃO

1. Acoplar o conector fornecido em uma seringa de 5 a 10mL preenchida com solução salina estéril.
2. Injetar a solução com leve pressão por um dos furos do cateter cerebral, até encher o sistema eliminando bolhas de ar.

### COMPLICAÇÕES

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

As complicações mais comuns no uso de Derivação são infecção, obstrução, desconexão das partes, falha mecânica dos componentes, hiperdrenagem e drenagem insuficiente.

Pelo uso do cateter ventricular, pode ocorrer infecção, infiltração subcutânea de líquido, sequelas neurológicas ou bloqueio intraventricular por partículas (incluindo líquido hemorrágico ou com alto teor de proteínas). O cateter ventricular pode sofrer obstrução por meio da adesão do plexo coróide ou pela coaptação das paredes ventriculares.

A derivação ventrículo-peritoneal pode causar inflamação na cavidade abdominal, perfuração intestinal, cistos ou pseudocistos, fistula umbelical e ascite. O cateter peritoneal está sujeito à obstrução por partículas e / ou fibrina, colônia de bactérias e a células de tumor agregadas e pode sofrer ruptura no local da conexão.

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

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

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

O crescimento do paciente pode causar deslocamento do cateter da cavidade peritoneal, derivando o líquido para áreas de difícil absorção.

A desconexão dos cateteres ou fratura de algum componente pode ocasionar migração dos componentes da cavidade peritoneal, do ventrículo lateral do cérebro ou de áreas adjacentes.

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

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

Mudanças posturais bruscas podem provocar sensação de mal-estar, desconforto e / ou tontura.

### RASTREABILIDADE DO IMPLANTE

Essa Derivação é acompanhada de um CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE. Recomendamos que seja preenchido e guardado pelo responsável. O cartão é útil no acompanhamento clínico e no atendimento emergencial.

Acompanham também etiquetas extras de identificação do produto, que devem ser aplicadas no cartão, no prontuário e na ficha de descrição cirúrgica.

### FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO

Solicitamos preencher o formulário de comunicação que acompanha a embalagem, na ocorrência de qualquer observação com o produto antes ou depois do implante, e encaminhar para a Hpbio diretamente ou por meio de fornecedor ou representante.

Sempre que possível, anexe a peça ou o componente que gerou a observação e informe o número de série e lote.



| MODELO                  | Nº DE CATÁLOGO   | PRESSÃO                               | CONTEÚDO  |
|-------------------------|--|---------------------------------------|---|
| SPHERA<br>DUO<br>ADULTO | ADE10210D**<br>ADB10210D**<br>ADM10210D**<br>ADA10210D** | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm<br>01 tubo para irrigação                |
|                         | ADE10215D<br>ADB10215D<br>ADM10215D<br>ADA10215D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação   |
|                         | ADE10223D<br>ADB10223D<br>ADM10223D<br>ADA10223D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação |
|                         | ADE12015D<br>ADB12015D<br>ADM12015D<br>ADA12015D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação   |
|                         | ADE12023D<br>ADB12023D<br>ADM12023D<br>ADA12023D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação |

| MODELO                              | Nº DE CATÁLOGO   | PRESSÃO                               | CONTEÚDO  |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| SPHERA<br>DUO<br>ADULTO<br>UNISHUNT | UADE10210D**<br>UADB10210D**<br>UADM10210D**<br>UADA10210D** | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm com guia de aço inox<br>01 tubo para irrigação                |
|                                     | UADE10215D<br>UADB10215D<br>UADM10215D<br>UADA10215D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação   |
|                                     | UADE10223D<br>UADB10223D<br>UADM10223D<br>UADA10223D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação |
|                                     | UADE12015D<br>UADB12015D<br>UADM12015D<br>UADA12015D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação   |
|                                     | UADE12023D<br>UADB12023D<br>UADM12023D<br>UADA12023D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigação |

\* Modelos não incluídos no certificado CE

\*\* Modelos não disponíveis no Brasil

| MODELO  | CÓDIGO        | PRESSÃO     | CONTEÚDO  |
|---|---------------|-------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>ADULTO<br/>UNITIZED</b> | UNAE10213D**  | Extra-Baixa | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho adulto pré-acoplada a              |
|   | UNADB10213D** | Baixa       | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 13,5 cm e                       |
|   | UNADM10213D** | Média       | 01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Angulador de 90°                    |
|   | UNADA10213D** | Alta        | 01 guia de aço inox; 01 tubo para irrigação; 01 Conector para Irrigação |

| MODELO                             | CÓDIGO      | PRESSÃO  | CONTEÚDO   |
|------------------------------------|-------------|--|--|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>INFANTIL</b> | INE907D**   | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB907D**   | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm com guia de aço inox  |
|                                    | INM907D**   | Média  | 01 Cateter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA907D**   | Alta   | 01 tubo para irrigação   |
|                                    | INE9010D**  | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB9010D**  | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm com guia de aço inox |
|                                    | INM9010D**  | Média  | 01 Cateter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA9010D**  | Alta   | 01 tubo para irrigação   |
|                                    | INE9015D    | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB9015D    | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox         |
|                                    | INM9015D    | Média  | 01 Cateter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA9015D    | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                                |
|                                    | INE9023D    | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB9023D    | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox       |
|                                    | INM9023D    | Média  | 01 Cateter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA9023D    | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                                |
|                                    | INE10215D*  | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB10215D*  | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox         |
|                                    | INM10215D*  | Média  | 01 Cateter peritoneal de 102 cm  |
|                                    | INA10215D*  | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                                |
|                                    | INE10223D*  | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB10223D*  | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox       |
|                                    | INM10223D*  | Média  | 01 Cateter peritoneal de 102 cm  |
|                                    | INA10223D*  | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                                |
|                                    | INE12015D*  | Extra-Baixa  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                              |
|                                    | INB12015D*  | Baixa  | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox         |
|                                    | INM12015D*  | Média  | 01 Cateter peritoneal de 120 cm  |
|                                    | INA12015D*  | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                                |
| INA12023D*                         | Extra-Baixa | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil                        |  |
| INE12023D*                         | Baixa       | 01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox |  |
| INB12023D*                         | Média       | 01 Cateter peritoneal de 120 cm                                      |  |
| INM12023D*                         | Alta        | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                          |  |

\* Modelos não incluídos no certificado CE

\*\* Modelos não disponíveis no Brasil

| MODELO                                | CÓDIGO   | PRESSÃO                               | CONTEÚDO  |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| SPHERA<br>DUO<br>INFANTIL<br>UNISHUNT | UINE907D**<br>UINB907D**<br>UINM907D**<br>UINA907D**     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm com guia de aço inox<br>01 tubo para irrigação                  |
|                                       | UINE9010D**<br>UINB9010D**<br>UINM9010D**<br>UINA9010D** | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm com guia de aço inox<br>01 tubo para irrigação                 |
|                                       | UINE9015D<br>UINB9015D<br>UINM9015D<br>UINA9015D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação    |
|                                       | UINE9023D<br>UINB9023D<br>UINM9023D<br>UINA9023D         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação  |
|                                       | UINE10215D*<br>UINB10215D*<br>UINM10215D*<br>UINA10215D* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|                                       | UINE10223D*<br>UINB10223D*<br>UINM10223D*<br>UINA10223D* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação |
|                                       | UINE12015D*<br>UINB12015D*<br>UINM12015D*<br>UINA12015D* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|                                       | UINE12023D*<br>UINB12023D*<br>UINM12023D*<br>UINA12023D* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação |

| MODELO                                | CÓDIGO  | PRESSÃO                               | CONTEÚDO  |
|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---|
| SPHERA<br>DUO<br>INFANTIL<br>UNITIZED | UNINE9011D**<br>UINB9011D**<br>UINM9011D**<br>UINA9011D** | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho infantil pré-acoplada a<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 11,5 cm e<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm; 01 Angulador de 90°<br>01 guia de aço inox; 01 tubo para irrigação; 01 Conector para Irrigação |

\* Modelos não incluídos no certificado CE

\*\* Modelos não disponíveis no Brasil

| MODELO                     | CÓDIGO   | PRESSÃO                               | CONTEÚDO  |
|----------------------------|--|---------------------------------------|---|
| <b>SPHERA DUO NEONATAL</b> | NNE905D**<br>NNB905D**<br>NNM905D**<br>NNA905D**         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm<br>01 tubo para irrigação                                  |
|                            | NNE905RD**<br>NNB905RD**<br>NNM905RD**<br>NNA905RD**     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm, com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 tubo para irrigação               |
|                            | NNE907D**<br>NNB907D**<br>NNM907D**<br>NNA907D**         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm<br>01 tubo para irrigação                                  |
|                            | NNE907RD**<br>NNB907RD**<br>NNM907RD**<br>NNA907RD**     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm, com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 tubo para irrigação               |
|                            | NNE9015D<br>NNB9015D<br>NNM9015D<br>NNA9015D             | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                    |
|                            | NNE9015RD<br>NNB9015RD<br>NNM9015RD<br>NNA9015RD         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação    |
|                            | NNE9023D*<br>NNB9023D*<br>NNM9023D*<br>NNA9023D*         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                  |
|                            | NNE9023RD*<br>NNB9023RD*<br>NNM9023RD*<br>NNA9023RD*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação  |
|                            | NNE10215D*<br>NNB10215D*<br>NNM10215D*<br>NNA10215D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigação                    |
|                            | NNE10215RD*<br>NNB10215RD*<br>NNM10215RD*<br>NNA10215RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|                            | NNE10223D*<br>NNB10223D*<br>NNM10223D*<br>NNA10223D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigação                  |
|                            | NNE10223RD*<br>NNB10223RD*<br>NNM10223RD*<br>NNA10223RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação |
|                            | NNE12015D*<br>NNB12015D*<br>NNM12015D*<br>NNA12015D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigação                    |
|                            | NNE12015RD*<br>NNB12015RD*<br>NNM12015RD*<br>NNA12015RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|                            | NNE12023D*<br>NNB12023D*<br>NNM12023D*<br>NNA12023D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigação                  |
|                            | NNE12023RD*<br>NNB12023RD*<br>NNM12023RD*<br>NNA12023RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação |

\* Modelos não incluídos no certificado CE

\*\* Modelos não disponíveis no Brasil

| MODELO  | CÓDIGO   | PRESSÃO                               | CONTEÚDO  |
|---|--|---------------------------------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>NEONATAL<br/>UNISHUNT</b> | UNNE905D**<br>UNNB905D**<br>UNNA905D**<br>UNNA905D**         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm com guia de aço inox<br>01 tubo para irrigação                                  |
|   | UNNE905RD**<br>UNNB905RD**<br>UNNA905RD**<br>UNNA905RD**     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm, com guia de aço inox;<br>01 tubo para irrigação               |
|   | UNNE907D**<br>UNNB907D**<br>UNNA907D**<br>UNNA907D**         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm com guia de aço inox<br>01 tubo para irrigação                                  |
|   | UNNE907RD**<br>UNNB907RD**<br>UNNA907RD**<br>UNNA907RD**     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm, com guia de aço inox;<br>01 tubo para irrigação               |
|   | UNNE9015D<br>UNNB9015D<br>UNNM9015D<br>UNNA9015D             | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                    |
|   | UNNE9015RD<br>UNNB9015RD<br>UNNM9015RD<br>UNNA9015RD         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação    |
|   | UNNE9023D*<br>UNNB9023D*<br>UNNM9023D*<br>UNNA9023D*         | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                  |
|   | UNNE9023RD*<br>UNNB9023RD*<br>UNNM9023RD*<br>UNNA9023RD*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 1 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 90 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|   | UNNE10215D*<br>UNNB10215D*<br>UNNM10215D*<br>UNNA10215D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                   |
|   | UNNE10215RD*<br>UNNB10215RD*<br>UNNM10215RD*<br>UNNA10215RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|   | UNNE10223D*<br>UNNB10223D*<br>UNNM10223D*<br>UNNA10223D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                 |
|   | UNNE10223RD*<br>UNNB10223RD*<br>UNNM10223RD*<br>UNNA10223RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação |
|   | UNNE12015D*<br>UNNB12015D*<br>UNNM12015D*<br>UNNA12015D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 102 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm com reservatório<br>e guia de aço inox; 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|   | UNNE12015RD*<br>UNNB12015RD*<br>UNNM12015RD*<br>UNNA12015RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 15 cm e guia de aço inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação   |
|   | UNNE12023D*<br>UNNB12023D*<br>UNNM12023D*<br>UNNA12023D*     | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm com guia de aço inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação                 |
|   | UNNE12023RD*<br>UNNB12023RD*<br>UNNM12023RD*<br>UNNA12023RD* | Extra-Baixa<br>Baixa<br>Média<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório pré-acoplada a<br>01 Cateter peritoneal de 120 cm;<br>01 Cateter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guia de aço inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigação |

\* Modelos não incluídos no certificado CE

\*\* Modelos não disponíveis no Brasil

## COMPONENTES SEPARADOS

| MODELO                          |             | PRESSÃO | CONTEÚDO   |
|---------------------------------|-------------|---------|--|
| ADULTO                          | Extra-Baixa | SDVAE   | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Adulto<br>01 tubo de irrigação                    |
|                                 | Baixa       | SDVAB   |  |
|                                 | Média       | SDVAM   |  |
|                                 | Alta        | SDVAA   |  |
| INFANTIL                        | Extra-Baixa | SDVINE  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Infantil<br>01 tubo de irrigação                  |
|                                 | Baixa       | SDVINB  |  |
|                                 | Média       | SDVINM  |  |
|                                 | Alta        | SDVINA  |  |
| NEONATAL                        | Extra-Baixa | SDVNNE  | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal<br>01 tubo de irrigação                  |
|                                 | Baixa       | SDVNNB  |  |
|                                 | Média       | SDVNNM  |  |
|                                 | Alta        | SDVNNA  |  |
| NEONATAL<br>COM<br>RESERVATÓRIO | Extra-Baixa | SDVNNER | 01 Válvula para hidrocefalia tamanho Neonatal com reservatório<br>01 tubo de irrigação |
|                                 | Baixa       | SDVNNBR |  |
|                                 | Média       | SDVNNMR |  |
|                                 | Alta        | SDVNNAR |  |

| PRODUTO                               | CARACTERÍSTICAS              |                  |                |                |
|---------------------------------------|------------------------------|------------------|----------------|----------------|
|                                       | Cateter Ventricular Cerebral | Comprimento (cm) | Ø Interno (mm) | Ø Externo (mm) |
| Reto Neonatal                         | 7                            | 1,0              | 2,0            | VN7            |
|                                       | 10                           | 1,0              | 2,0            | VN10           |
|                                       | 15                           | 1,0              | 2,0            | VN15           |
|                                       | 22                           | 1,0              | 2,0            | VN22           |
| Reto Infantil                         | 15                           | 1,2              | 2,5            | VI15           |
|                                       | 20                           | 1,2              | 2,5            | VI20           |
|                                       | 23,5                         | 1,2              | 2,5            | VI23.5         |
| Reto Adulto                           | 15                           | 1,4              | 2,7            | VA15           |
|                                       | 20                           | 1,4              | 2,7            | VA20           |
|                                       | 23,5                         | 1,4              | 2,7            | VA23.5         |
| Angulado Neonatal                     | 5                            | 1,0              | 2,0            | VNG6           |
|                                       | 6                            | 1,0              | 2,0            | VNG5           |
|                                       | 7                            | 1,0              | 2,0            | VNG7           |
| Angulado Neonatal com<br>Reservatório | 5                            | 1,0              | 2,0            | VNG5R          |
|                                       | 6                            | 1,0              | 2,0            | VNG6R          |
|                                       | 7                            | 1,0              | 2,0            | VNG7R          |
| Angulado Infantil                     | 5                            | 1,2              | 2,5            | VIG5           |
|                                       | 6                            | 1,2              | 2,5            | VIG6           |
|                                       | 7                            | 1,2              | 2,5            | VIG7           |
| Angulado Infantil com<br>Reservatório | 5                            | 1,2              | 2,5            | VIG5R          |
|                                       | 6                            | 1,2              | 2,5            | VIG6R          |
|                                       | 7                            | 1,2              | 2,5            | VIG7R          |
| Angulado Adulto                       | 7 x 3                        | 1,4              | 2,7            | VAG7           |
|                                       | 7 x 2                        | 1,4              | 2,7            | VAG7.2         |
|                                       | 9 x 3                        | 1,4              | 2,7            | VAG9           |
|                                       | 9 x 2                        | 1,4              | 2,7            | VAG9.2         |
|                                       | 10 x 3                       | 1,4              | 2,7            | VAG10          |
| Angulado Adulto com<br>Reservatório   | 7 x 3                        | 1,4              | 2,7            | VAG7R          |
|                                       | 10 x 3                       | 1,4              | 2,7            | VAG10R         |

| PRODUTO                     | CARACTERÍSTICAS    |                  |                |                |
|-----------------------------|--------------------|------------------|----------------|----------------|
|                             | Cateter Peritoneal | Comprimento (cm) | Ø Interno (mm) | Ø Externo (mm) |
| Cateter Peritoneal Infantil | 52                 | 1,0              | 2,3            | PI 52          |
|                             | 90                 | 1,0              | 2,3            | PI 90          |
|                             | 102                | 1,0              | 2,3            | PI 102         |
|                             | 120                | 1,0              | 2,3            | PI 120         |
| Cateter Peritoneal Adulto   | 90                 | 1,2              | 2,6            | PA 90          |
|                             | 102                | 1,2              | 2,6            | PA 102         |
|                             | 120                | 1,2              | 2,6            | PA 120         |

| PRODUTO                                    | CARACTERÍSTICAS       |                  |                |                |
|--|-----------------------|------------------|----------------|----------------|
|  | Reservatório Cerebral | Comprimento (mm) | Ø Interno (mm) | Ø Externo (mm) |
| Reservatório Drenagem Ventricular Infantil | 13                    | 4                | 6              | RHM-1          |
| Reservatório Drenagem Ventricular Adulto   | 17                    | 5,5              | 9,5            | RHM-3          |

| PRODUTO               | CARACTERÍSTICAS         |                                       |  |
|-----------------------|-------------------------|---------------------------------------|--|
|                       | Cateter Atrial (venoso) | Comprimento (mm)<br>Tubo de 2,5 x 1,2 | Comprimento (mm)<br>Tubo de 1,5 x 0,75 |
| Cateter Atrial Tipo A | 450                     | -                                     | AA                                     |
| Cateter Atrial Tipo B | 220                     | 150                                   | AB                                     |
| Cateter Atrial Tipo C | 380                     | 30                                    | AC                                     |
| Cateter Atrial Tipo E | 220                     | 220                                   | AE                                     |
| Cateter Atrial Tipo H | 30                      | 380                                   | AH                                     |

| PRODUTO       | CARACTERÍSTICAS |                  |                |                |
|---------------|-----------------|------------------|----------------|----------------|
|               | Conector        | Comprimento (mm) | Ø Interno (mm) | Ø Externo (mm) |
| Reto A Curto  | 11              | 1,0              | 1,8            | CAC            |
| Reto A Longo  | 17              | 1,0              | 1,8            | CAL            |
| Reto B        | 08              | 0,8              | 1,4 / 1,8      | CAB            |
| Angulado 900  | 08              | 1,0              | 1,8            | C 90           |
| Ípsilon Curto | 09              | 1,0              | 1,8            | CYC            |
| Ípsilon Longo | 12              | 1,0              | 1,8            | CYL            |

# Válvula para Hidrocefalia Sphera Duo

## Derivación para Hidrocefalia Sphera Duo

### DESCRIPCIÓN

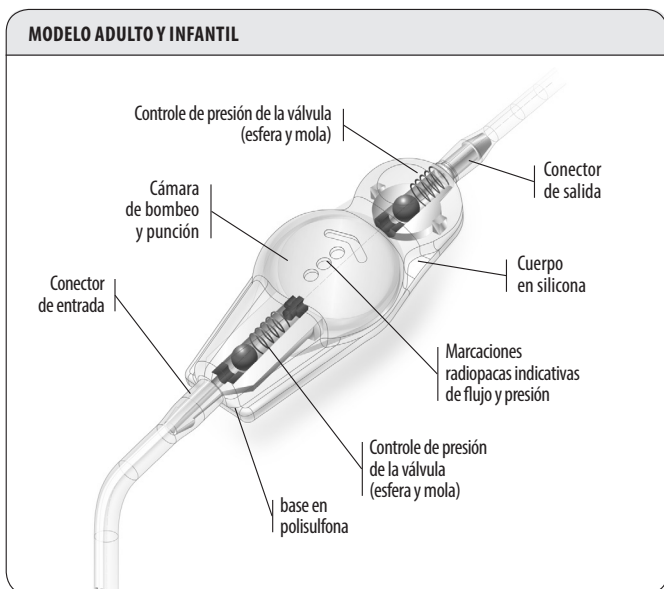
La válvula para derivación de la hidrocefalia Sphera Duo se fabrica de silicona transparente de grado médico y conectores de entrada y salida en polisulfona transparente, con mecanismo de control de presión por esfera de rubí sintético y mola de acero inoxidable 316L (no causa interferencias en los exámenes de Tomografía Computadorizada o Resonancia Magnética).

La válvula está disponible en tamaños adulto, infantil y neonatal. Todos los tamaños se presentan en 4 bandas de presión: Alta, Media, Baja y Extra-baja.

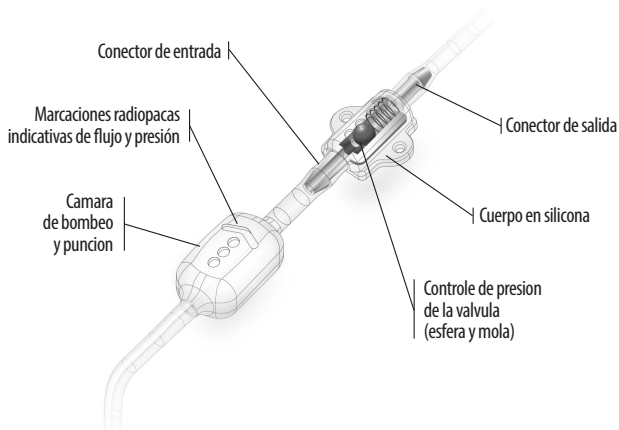
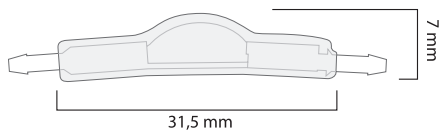
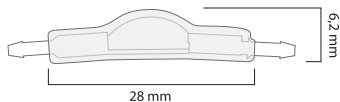
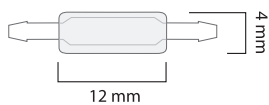
Los tamaños Adulto e Infantil presentan el cuerpo flexible que se ajuste a la curvatura del cráneo con perfil bajo de implante, cámara central para bombeo y punción con base en polisulfona evitando la perforación. En el tamaño Neonatal, el cuerpo es reducido a su menor volumen con la eliminación de la cámara central, y la opción de bombeo se pueden obtener mediante el acoplamiento de la válvula a un reservorio.

Se ensayan múltiples veces en forma individual en prueba de flujo y presión, garantizando su calidad y funcionalidad.

La válvula es estéril, y no pirogénica si se mantiene la integridad del embalaje, y dentro de la fecha de validez de la esterilización. Está embalada en doble blister y esterilizada por óxido de etileno. El blister externo, después de la remoción de la lámina de sello permite el acceso y remoción del blister interno para el campo quirúrgico estéril. Éste, después de la remoción de la lámina de sello brinda acceso a los componentes.





**NEONATAL****DIMENSIONES****ADULTO****INFANTIL****NEONATAL**

La flecha impresa en el cuerpo de la válvula indica el sentido del flujo, y las marcaciones circulares simbolizan la presión conforme la leyenda siguiente. Las marcaciones indicadoras de flujo y presión son radiopacas y permiten la visualización con rayos X.

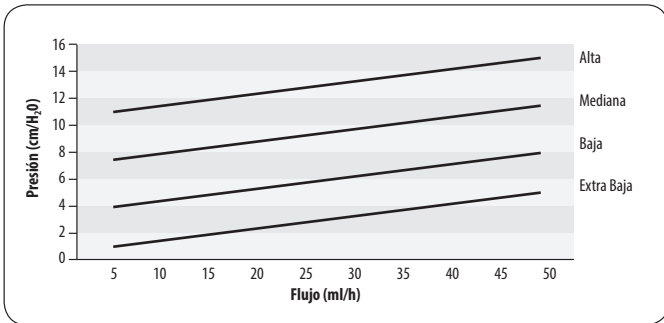
### LEGENDA

| Presión    | Marcaciones | Valores (flujo de 20 ml/h)     |
|------------|-------------|--------------------------------|
| Extra Baja | ○ ○ ○ ➤     | 1 a 3 cm de H <sub>2</sub> O   |
| Baja       | ● ○ ○ ➤     | 3 a 7 cm de H <sub>2</sub> O   |
| Mediana    | ● ● ○ ➤     | 7 a 11 cm de H <sub>2</sub> O  |
| Alta       | ● ● ● ➤     | 11 a 14 cm de H <sub>2</sub> O |

La presión nominal indicada en el embalaje se determina por una prueba estandarizada "in vitro" con flujo continuo de 20 ml/h y pulso de 4cm de agua de amplitud y frecuencia de 60 ciclos/ minuto. Cada válvula Hpbio se ensaya en forma individual para garantizar la conformidad de las características de presión/caudal definidas para cada banda. Las bandas en el gráfico representan la región donde las curvas de presión operan cuando se las somete al aumento progresivo de flujo de 5 a 50ml/hora. Las mismas reflejan los resultados logrados "in vitro" y son valores de referencia para opciones para que el cirujano atienda las condiciones clínicas del paciente.

Las características de presión / flujo se describe en Gráfico 1:

### PRESIÓN / FLUJO



El gráfico representa un valor medio. Considerar un rango de tolerancia de  $\pm 1,5$  cm H<sub>2</sub>O.

La válvula o cualquier ítem del sistema de drenaje no poseen componentes de metal que puedan causar interferencias en los exámenes de Tomografía Computadorizada o Resonancia Magnética y su desempeño no es afectados por estos exámenes.

La válvula debe ser implantada con sistema de derivación completa, incluyendo catéter ventricular y el catéter peritoneal. Los modelos SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNNE, SDVNNB, SDVNNM, SDVNNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR y SDVNNAR no presentan estos componentes, que pueden ser proporcionados por separado.

Además de la válvula, la Derivación para Hidrocefalia Sphera Duo contiene: catéter ventricular con guía de acero inox y angulador, catéter peritoneal, y jeringa para irrigación con adaptador.

Los Catéteres Cerebrales se fabrican de siliconas de grado médico con filete radiopaco (permitiendo la visualización con rayos X), siempre acompañado de guía de acero inox para introducción. Los catéteres poseen marcas cada 1 cm para orientar la introducción. Los Catéteres peritoneales se fabrican de silicona de grado médico con filete radiopaco y poseen marcaciones para orientar la introducción cada 5 cm. Los catéteres poseen punta distal abierta.

Otros componentes para drenaje como conectores y reservorios se pueden adquirir por separado, y conectar al sistema. Todas las conexiones son universales.

## INDICACIONES

Este producto es indicado para el control de la presión intracraneal en drenaje postoperatorio y Hidrocefalia con derivación ventrículo-peritoneal o ventrículo-atrial.

*NOTA: El catéter atrial no se proporciona y se debe adquirir separadamente.*

*NOTA: En los modelos SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNSE, SDVNNB, SDVNNM, SDVNNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR y SDVNNAR no se proporcionan los catéteres distal (peritoneal) y proximal (ventricular) que deben ser adquiridos por separado. Los catéteres de diferentes fabricantes pueden utilizarse siempre que tengan un diámetro interno 1,2 a 1,6 mm para los tamaños Adulto y Infantil, e diámetro interno de 1,0 a 1,4 mm para tamaño Neonatal.*

## CONTRAINDICACIONES

El implante del Sistema de Derivación está contraindicado en pacientes con conocimiento o sospecha de infección en las regiones de implante de cualquiera de los componentes (meningitis, ventriculitis, infecciones de la piel, bacteremia, septicemia, peritonitis etc). Es aconsejable evitar la implantación en caso de infección en cualquier parte del cuerpo. El implante de un sistema de derivación ventrículo-atrial está contraindicado en casos de embolia pulmonar o aumento de la presión en el atrio derecho y cardiopatías congénitas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En casos con líquido hemorrágico o alto contenido proteico (acima de 200 mg/dL) se deberá evaluar cuidadosamente el implante de la derivación, debido al aumento del riesgo de obstrucción. Evitar bombear excesivamente la válvula después de implante por el riesgo de drenar rápidamente los ventrículos, lo que podrá causar un colapso ventricular o hematoma subdural. Evitar el bombeo y los tests innecesarios. El bombeo frecuente podrá causar un drenaje excesivo de los ventrículos, particularmente los de pequeño volumen.

Se recomienda que el modelo Neonatal para pacientes con bajo peso y/o desnutrición crónica, sujetos a la dificultad de cicatrización y erosión del cuero cabelludo en el local de implante de la válvula sea cuidadosamente evaluado, incluyendo la posibilidad de implante en otro local en el recorrido del sistema de derivación.

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

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

La obstrucción puede estar asociada a los signos y a los síntomas de aumento de la presión intracraneal.

En niños los signos pueden ser aumento de tensión en la fontanela, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia, rigidez de la nuca, irritabilidad y vómitos.

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

En el caso que los mismos ocurran, se deberá realizar una inmediata evaluación quirúrgica.

El cirujano es la persona indicada para elegir el procedimiento a ser utilizado.

El implante del producto se limita a los médicos cirujanos con calificación y entrenamiento específico en este procedimiento.

No utilizar estos productos para otros extremos que los previstos y estipulados por el fabricante. Este producto se debe manejar solamente por el personal entrenado y cualificado.

Los pacientes sus responsables deberán ser avisados sobre las posibles complicaciones y alertas que involucran el implante de un Sistema de Derivación.

Manipular el material bajo estricta técnica aséptica. El elastómero de silicona del cuerpo de la válvula y de los catéteres es muy electrostático y pasible de contaminación a partir de partículas en aire o en superficies.

Evitar el contacto con superficies que suelten hilos o partículas. Tocar el material con guantes estériles y limpios, debiéndose evitar el contacto con telas que se deshilachan, el talco u otros contaminantes.

Se podrá reforzar la seguridad de las conexiones con hilos.

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

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

Al usar una aguja hipodérmica para inyección o punzado de la cámara o depósito, no utilizar un calibre superior a 0,5mm.

Realice la perforación a fin de no exceder un máximo de cinco procedimientos en el ciclo de vida de la válvula para evitar daños a la cámara.

Asegurar la ausencia de aire y la correcta profundidad de introducción del catéter ventricular a través de la observación de salida de líquido en la extremidad proximal.

Se deberá evitar el bombeo excesivo de la válvula.

La presión positiva máxima que se puede aplicar al sistema sin afectar su funcionamiento es de 2 m H<sub>2</sub>O. Las presiones negativas aplicadas al sistema no pueden perjudicar su rendimiento.

No introducir estilete a través dos conectores de la válvula.

En el período postoperatorio temprano e inmediato, el buen funcionamiento de la válvula se puede comprobar por el bombeo y la observación de la respuesta de la válvula, que indicará si hay obstrucción proximal o distal. En el caso de obstrucción distal, la cámara de bombeo ofrece gran resistencia a ser presionada. En el caso de obstrucción proximal, la cámara no volverá a la forma esférica después de ser bombeada, se mantenga presionada.

Como cuidado después de la implantación, el paciente debe recibir instrucciones de no sentar la cabeza hacia abajo en el sitio de implante de la válvula.

## **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Siempre guarde el producto en su embalaje original en un lugar seco, a temperatura ambiente y libre de contaminación. Se recomienda que se realicen inspecciones a intervalos regulares para garantizar el uso de los mismos antes de la expiración de la validez de la esterilización.

## **REESTERILIZACIÓN**

O producto es de uso único.

No re-esterilizar este dispositivo.

## **DESCARTE**

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

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El procedimiento quirúrgico de implante, incluyendo la posición del catéter ventricular y de la válvula sobre el cráneo, podrá ser orientado por diferentes técnicas de implante, quedando a criterio del cirujano.

El montaje del sistema ocurre a través de la conexión entre el catéter proximal (ventricular), la válvula y el catéter distal (peritoneal).

Los modelos Unishunt no necesitan conexiones entre válvula y catéter peritoneal, pues estos componentes se suministran previamente ensamblados.

Los modelos Unitized no necesitan conexiones entre válvula, catéter ventricular y catéter peritoneal, pues los componentes se suministran previamente ensamblados.

## INSTRUCCIONES DE USO

### PROCEDIMIENTOS PREVIOS AL IMPLANTE

**ATENCIÓN:** El Procedimiento de Bombeo y / o Irrigación está destinado sólo para eliminar las burbujas de aire y evaluar la permeabilidad de la válvula para la seguridad en el implante, y no indica su rango de presión de funcionamiento. No existe ningún método adecuado para evaluar la presión de funcionamiento en el procedimiento de pre-implantación o durante la implantación. Hpbio no recomienda las pruebas para verificar el rango funcional de la válvula, ya que esto exige un extenso procedimiento, un equipo específico y extrema cautela para no contaminar la válvula la válvula, dificultando su realización en sala quirúrgica.

### VÁLVULA

**Tamaños Adulto y Infantil** Es aconsejable realizar la prueba de bombeo para asegurar la eliminación de burbujas de aire de los componentes y comprobar la ausencia de obstrucción.

**Tamaño Neonatal** La eliminación de las burbujas de aire se realiza por el Procedimiento de Irrigación.

### PROCEDIMIENTO DE BOMBEO

1. Sumergir la válvula en solución isotónica estéril.
2. Bomba ligeramente (no aplicar presión/frecuencia excesiva), observando la salida del flujo hasta la eliminación de las burbujas de aire.

### PROCEDIMIENTO DE IRRIGACIÓN

1. Llene una jeringa de 5 a 10ml con solución isotónica estéril.
2. Conecte la jeringa al tubo de irrigación (suministrado) y este al conector de entrada de la válvula (observar la dirección de la flecha para certificar la dirección del flujo)
3. Con la válvula en posición vertical e la flecha apuntando hacia arriba, inserte la solución en la válvula lentamente y sin presión excesiva para que se llene completamente, observando el flujo a través del conector de salida.

### CATÉTER PERITONEAL

1. Llene la jeringa de 5 a 10 mL con solución isotónica estéril.
2. Conecte la jeringa con el adaptador al tubo de irrigación y este a un extremo del catéter peritoneal.
3. Inserte la solución en el catéter hasta que se llene completamente, observando la salida de flujo.

### SISTEMA UNISHUNT

#### (VÁLVULA Y CATÉTER PERITONEAL PREENSAMBLADOS)

1. Llenar la jeringa de 5 a 10 mL con solución isotónica estéril.
2. Conectar la jeringa en el tubo de irrigación (proporcionado) y el tubo en el conector de entrada de la válvula (observar la dirección de la flecha para certificar la dirección del flujo).
3. Mantenga la válvula en posición vertical y presione el émbolo de la jeringa con cuidado y lentamente, observando la línea de agua que llenará la válvula y eliminará las burbujas de aire, hasta la salida de flujo en la extremidad distal del catéter peritoneal.

**SISTEMA UNITIZED****(VÁLVULA, CATÉTER VENTRICULAR Y CATÉTER PERITONEAL PREENSAMBLADOS)**

1. Adjunte el conector proporcionado a una jeringa llena de solución isotónica estéril.
2. Presione el émbolo de la jeringa con suavidad y poco a poco con el conector insertado a través de uno de los orificios del catéter ventricular, hasta llenar por completo el sistema y eliminar las burbujas de aire.

**COMPLICACIONES**

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

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

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

La derivación ventrículo-peritoneal podrá causar la inflamación en la cavidad abdominal, erosión de la piel, perforación intestinal, quistes o pseudoquistes, fistula umbilical y ascitis.

El catéter peritoneal está sujeto a obstrucción por partículas y/o fibrina, colonia de bacterias, agregados de células de tumores.

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

La presencia de los componentes implantados puede causar lesión de la piel sucedió de la irritación o de la erosión de la piel en el sitio de la implantación, que puede conducir al desarrollo de la infección.

Las infecciones también se pueden causar por la contaminación originada en la incisión quirúrgica o por otros patógenos circulando en la corriente sanguínea.

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

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

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

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

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

Repentinos cambios de postura pueden causar sensación de malestar y / o mareos.

**TRAZABILIDAD DEL IMPLANTE**

Este sistema de derivación se suministra junto con una TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE. Recomendamos que el paciente o responsable complete y guarde esta tarjeta. La tarjeta es útil en el seguimiento clínico y en el servicio de emergencia.

También se suministran etiquetas extras de identificación del producto, que se deberán aplicar a la tarjeta, al prontuario y en la ficha de descripción quirúrgica.

**FORMULARIO DE COMUNICACIÓN**

Pedimos completar el formulario de comunicación que se suministra junto con el embalaje, en caso de ocurrir cualquier observación con el producto antes o después del implante, y encaminar a Hpbio directamente o a través del proveedor o representante.

Siempre que sea posible se deberá anexar la pieza o componente que dio origen a la observación junto con el N.º de serie y lote.

| MODELO                  | CÓDIGO   | PRESIÓN                               | CONTENIDO   |
|-------------------------|--|---------------------------------------|---|
| SPHERA<br>DUO<br>ADULTO | ADE10210D<br>ADB10210D<br>ADM10210D<br>ADA10210D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm<br>01 tubo para irrigación                |
|                         | ADE10215D<br>ADB10215D<br>ADM10215D<br>ADA10215D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación   |
|                         | ADE10223D<br>ADB10223D<br>ADM10223D<br>ADA10223D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación |
|                         | ADE12015D<br>ADB12015D<br>ADM12015D<br>ADA12015D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación   |
|                         | ADE12023D<br>ADB12023D<br>ADM12023D<br>ADA12023D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación |

| MODELO                              | CÓDIGO   | PRESIÓN                               | CONTENIDO  |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| SPHERA<br>DUO<br>ADULTO<br>UNISHUNT | UADE10210D<br>UADB10210D<br>UADM10210D<br>UADA10210D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm con guía de acero inox<br>01 tubo para irrigación                |
|                                     | UADE10215D<br>UADB10215D<br>UADM10215D<br>UADA10215D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación   |
|                                     | UADE10223D<br>UADB10223D<br>UADM10223D<br>UADA10223D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación |
|                                     | UADE12015D<br>UADB12015D<br>UADM12015D<br>UADA12015D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación   |
|                                     | UADE12023D<br>UADB12023D<br>UADM12023D<br>UADA12023D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°, 01 tubo para irrigación |

| MODELO  | CÓDIGO      | PRESIÓN    | CONTENIDO   |
|---|-------------|------------|---|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>ADULTO<br/>UNITIZED</b> | UNADE10213D | Extra-Baja | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño adulto preensamblada a            |
|   | UNADB10213D | Baja       | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 13,5 cm y                     |
|   | UNADM10213D | Mediana    | 01 Catéter peritoneal de 102 cm;                                      |
|   | UNADA10213D | Alta       | 01 Angulador de 90°; 01 guía de aço inox; 01 conector para irrigación |

| MODELO                             | CÓDIGO     | PRESIÓN  | CONTENIDO  |
|------------------------------------|------------|--|--|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>INFANTIL</b> | INE907D    | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB907D    | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm con guía de acero inox  |
|                                    | INM907D    | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA907D    | Alta   | 01 tubo para irrigación  |
|                                    | INE9010D   | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB9010D   | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm con guía de acero inox |
|                                    | INM9010D   | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA9010D   | Alta   | 01 tubo para irrigación  |
|                                    | INE9015D   | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB9015D   | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox         |
|                                    | INM9015D   | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA9015D   | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                                 |
|                                    | INE9023D   | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB9023D   | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox       |
|                                    | INM9023D   | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 90 cm   |
|                                    | INA9023D   | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                                 |
|                                    | INE10215D* | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB10215D* | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox         |
|                                    | INM10215D* | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 102 cm  |
|                                    | INA10215D* | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                                 |
|                                    | INE10223D* | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB10223D* | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox       |
|                                    | INM10223D* | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 102 cm  |
|                                    | INA10223D* | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                                 |
|                                    | INE12015D* | Extra-Baja   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                                 |
|                                    | INB12015D* | Baja   | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox         |
|                                    | INM12015D* | Mediana  | 01 Catéter peritoneal de 120 cm  |
|                                    | INA12015D* | Alta   | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                                 |
| INA12023D*                         | Extra-Baja | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil                           |  |
| INE12023D*                         | Baja       | 01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox |  |
| INB12023D*                         | Mediana    | 01 Catéter peritoneal de 120 cm  |  |
| INM12023D*                         | Alta       | 01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                           |  |

\* Estas configuraciones no están incluidas en el certificado CE



| MODELO  | CÓDIGO   | PRESIÓN                               | CONTENIDO  |
|---|--|---------------------------------------|--|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>INFANTIL<br/>UNISHUNT</b> | UINE907D<br>UINB907D<br>UINM907D<br>UINA907D             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 7cmconguia de acero inox<br>01 tubo para irrigación                     |
|   | UINE9010D<br>UINB9010D<br>UINM9010D<br>UINA9010D         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 10 cm con guía de acero inox<br>01 tubo para irrigación                 |
|   | UINE9015D<br>UINB9015D<br>UINM9015D<br>UINA9015D         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación    |
|   | UINE9023D<br>UINB9023D<br>UINM9023D<br>UINA9023D         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación  |
|   | UINE10215D*<br>UINB10215D*<br>UINM10215D*<br>UINA10215D* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación   |
|   | UINE10223D*<br>UINB10223D*<br>UINM10223D*<br>UINA10223D* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación |
|   | UINE12015D*<br>UINB12015D*<br>UINM12015D*<br>UINA12015D* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación   |
|   | UINE12023D*<br>UINB12023D*<br>UINM12023D*<br>UINA12023D* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación |

| MODELO  | CÓDIGO   | PRESIÓN                               | CONTENIDO  |
|---|--|---------------------------------------|--|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>INFANTIL<br/>UNITIZED</b> | UNINE9011D<br>UNINB9011D<br>UNINM9011D<br>UNINA9011D | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño infantil preensamblada a<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 11,5 cm y<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 guía de aço inox; 01 conector para irrigación |

\* Estas configuraciones no están incluidas en el certificado CE

| MODELO                    | CÓDIGO   | PRESIÓN                               | CONTENIDO   |
|---------------------------|--|---------------------------------------|---|
| SPHERA<br>DUO<br>NEONATAL | NNE905D<br>NNB905D<br>NNM905D<br>NNA905D                 | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm<br>01 tubo para irrigación                              |
|                           | NNE905RD<br>NNB905RD<br>NNM905RD<br>NNA905RD             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm, con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 tubo para irrigación             |
|                           | NNE907D<br>NNB907D<br>NNM907D<br>NNA907D                 | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm<br>01 tubo para irrigación                              |
|                           | NNE907RD<br>NNB907RD<br>NNM907RD<br>NNA907RD             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm, con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 tubo para irrigación             |
|                           | NNE9015D<br>NNB9015D<br>NNM9015D<br>NNA9015D             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                |
|                           | NNE9015RD<br>NNB9015RD<br>NNM9015RD<br>NNA9015RD         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm e guía de aço inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigación    |
|                           | NNE9023D*<br>NNB9023D*<br>NNM9023D*<br>NNA9023D*         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación              |
|                           | NNE9023RD*<br>NNB9023RD*<br>NNM9023RD*<br>NNA9023RD*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guía de aço inox<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigación  |
|                           | NNE10215D*<br>NNB10215D*<br>NNM10215D*<br>NNA10215D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación               |
|                           | NNE10215RD*<br>NNB10215RD*<br>NNM10215RD*<br>NNA10215RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm e guía de aço inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigación   |
|                           | NNE10223D*<br>NNB10223D*<br>NNM10223D*<br>NNA10223D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación             |
|                           | NNE10223RD*<br>NNB10223RD*<br>NNM10223RD*<br>NNA10223RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guía de aço inox<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigación |
|                           | NNE12015D*<br>NNB12015D*<br>NNM12015D*<br>NNA12015D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación               |
|                           | NNE12015RD*<br>NNB12015RD*<br>NNM12015RD*<br>NNA12015RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm e guía de aço inox<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigación   |
|                           | NNE12023D*<br>NNB12023D*<br>NNM12023D*<br>NNA12023D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación             |
|                           | NNE12023RD*<br>NNB12023RD*<br>NNM12023RD*<br>NNA12023RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e guía de aço inox<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm; 01 Angulador de 90°;<br>01 tubo para irrigación |

\* Estas configuraciones no están incluidas en el certificado CE

| MODELO  | CÓDIGO   | PRESIÓN                               | CONTENIDO  |
|---|--|---------------------------------------|--|
| <b>SPHERA<br/>DUO<br/>NEONATAL<br/>UNISHUNT</b> | UNNE905D<br>UNNB905D<br>UNNM905D<br>UNNA905D                 | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm con guía de acero inox<br>01 tubo para irrigación                                    |
|   | UNNE905RD<br>UNNB905RD<br>UNNM905RD<br>UNNA905RD             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 5 cm, con guía de acero inox;<br>01 tubo para irrigación                   |
|   | UNNE907D<br>UNNB907D<br>UNNM907D<br>UNNA907D                 | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm con guía de acero inox<br>01 tubo para irrigación                                    |
|   | UNNE907RD<br>UNNB907RD<br>UNNM907RD<br>UNNA907RD             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral angulado 90° de 7 cm, con guía de acero inox;<br>01 tubo para irrigación                   |
|   | UNNE9015D<br>UNNB9015D<br>UNNM9015D<br>UNNA9015D             | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                      |
|   | UNNE9015RD<br>UNNB9015RD<br>UNNM9015RD<br>UNNA9015RD         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm e con guía de acero inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación    |
|   | UNNE9023D*<br>UNNB9023D*<br>UNNM9023D*<br>UNNA9023D*         | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                    |
|   | UNNE9023RD*<br>UNNB9023RD*<br>UNNM9023RD*<br>UNNA9023RD*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 90 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e con guía de acero inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación  |
|   | UNNE10215D*<br>UNNB10215D*<br>UNNM10215D*<br>UNNA10215D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                     |
|   | UNNE10215RD*<br>UNNB10215RD*<br>UNNM10215RD*<br>UNNA10215RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm e con guía de acero inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación   |
|   | UNNE10223D*<br>UNNB10223D*<br>UNNM10223D*<br>UNNA10223D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                   |
|   | UNNE10223RD*<br>UNNB10223RD*<br>UNNM10223RD*<br>UNNA10223RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 102 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e con guía de acero inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación |
|   | UNNE12015D*<br>UNNB12015D*<br>UNNM12015D*<br>UNNA12015D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                     |
|   | UNNE12015RD*<br>UNNB12015RD*<br>UNNM12015RD*<br>UNNA12015RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 15 cm e con guía de acero inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación   |
|   | UNNE12023D*<br>UNNB12023D*<br>UNNM12023D*<br>UNNA12023D*     | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm con guía de acero inox<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación                   |
|   | UNNE12023RD*<br>UNNB12023RD*<br>UNNM12023RD*<br>UNNA12023RD* | Extra-Baja<br>Baja<br>Mediana<br>Alta | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio preensamblada a<br>01 Catéter peritoneal de 120 cm;<br>01 Catéter ventricular cerebral reto de 23,5 cm e con guía de acero inox;<br>01 Angulador de 90°; 01 tubo para irrigación |

\* Estas configuraciones no están incluidas en el certificado CE

## COMPONENTES INDIVIDUALES

| MODELO                                   |            | PRESIÓN | CONTENIDO  |
|--|------------|---------|--|
| <b>ADULTO</b>                            | Extra-Baja | SDVAE   | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Adulto<br>01 tubo de irrigación                  |
|  | Baja       | SDVAB   |  |
|  | Mediana    | SDVAM   |  |
|  | Alta       | SDVAA   |  |
| <b>INFANTIL</b>                          | Extra-Baja | SDVINE  | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Infantil<br>01 tubo de irrigación                |
|  | Baja       | SDVINB  |  |
|  | Mediana    | SDVINM  |  |
|  | Alta       | SDVINA  |  |
| <b>NEONATAL</b>                          | Extra-Baja | SDVNNE  | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal<br>01 tubo de irrigación                |
|  | Baja       | SDVNNB  |  |
|  | Mediana    | SDVNNM  |  |
|  | Alta       | SDVNNA  |  |
| <b>NEONATAL<br/>CON<br/>RESERVATÓRIO</b> | Extra-Baja | SDVNNER | 01 Válvula para hidrocefalia tamaño Neonatal con reservorio<br>01 tubo de irrigación |
|  | Baja       | SDVNNBR |  |
|  | Mediana    | SDVNNMR |  |
|  | Alta       | SDVNNAR |  |

| PRODUCTO                            | CARACTERÍSTICAS              |               |                 |                 |
|-------------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|-----------------|
|                                     | Catéter Ventricular Cerebral | Longitud (cm) | Ø Interior (mm) | Ø Exterior (mm) |
| Recto Neonatal                      | 7                            | 1,0           | 2,0             | VN7             |
|                                     | 10                           | 1,0           | 2,0             | VN10            |
|                                     | 15                           | 1,0           | 2,0             | VN15            |
|                                     | 22                           | 1,0           | 2,0             | VN22            |
| Recto Infantil                      | 15                           | 1,2           | 2,5             | VI15            |
|                                     | 20                           | 1,2           | 2,5             | VI20            |
|                                     | 23,5                         | 1,2           | 2,5             | VI23.5          |
| Recto Adulto                        | 15                           | 1,4           | 2,7             | VA15            |
|                                     | 20                           | 1,4           | 2,7             | VA20            |
|                                     | 23,5                         | 1,4           | 2,7             | VA23.5          |
| Angulado Neonatal                   | 5                            | 1,0           | 2,0             | VNG6            |
|                                     | 6                            | 1,0           | 2,0             | VNG5            |
|                                     | 7                            | 1,0           | 2,0             | VNG7            |
| Angulado Neonatal<br>con reservorio | 5                            | 1,0           | 2,0             | VNG5R           |
|                                     | 6                            | 1,0           | 2,0             | VNG6R           |
|                                     | 7                            | 1,0           | 2,0             | VNG7R           |
| Angulado Infantil                   | 5                            | 1,2           | 2,5             | VIG5            |
|                                     | 6                            | 1,2           | 2,5             | VIG6            |
|                                     | 7                            | 1,2           | 2,5             | VIG7            |
| Angulado Infantil<br>con reservorio | 5                            | 1,2           | 2,5             | VIG5R           |
|                                     | 6                            | 1,2           | 2,5             | VIG6R           |
|                                     | 7                            | 1,2           | 2,5             | VIG7R           |
| Angulado Adulto                     | 7 x 3                        | 1,4           | 2,7             | VAG7            |
|                                     | 7 x 2                        | 1,4           | 2,7             | VAG7.2          |
|                                     | 9 x 3                        | 1,4           | 2,7             | VAG9            |
|                                     | 9 x 2                        | 1,4           | 2,7             | VAG9.2          |
|                                     | 10 x 3                       | 1,4           | 2,7             | VAG10           |
| Angulado Adulto<br>con reservorio   | 7 x 3                        | 1,4           | 2,7             | VAG7R           |
|                                     | 10 x 3                       | 1,4           | 2,7             | VAG10R          |

| PRODUCTO                    | CARACTERÍSTICAS |                 |                 |             |
|-----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Catéter Peritoneal          | Longitud (mm)   | Ø Interior (mm) | Ø Exterior (mm) | Nº Catálogo |
| Catéter Peritoneal Infantil | 52              | 1,0             | 2,3             | PI 52       |
|                             | 90              | 1,0             | 2,3             | PI 90       |
|                             | 102             | 1,0             | 2,3             | PI 102      |
|                             | 120             | 1,0             | 2,3             | PI 120      |
| Catéter Peritoneal Adulto   | 90              | 1,2             | 2,6             | PA 90       |
|                             | 102             | 1,2             | 2,6             | PA 102      |
|                             | 120             | 1,2             | 2,6             | PA 120      |

| PRODUCTO                                | CARACTERÍSTICAS |                 |                 |             |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Reservóirio Cerebral                    | Longitud (mm)   | Ø Interior (mm) | Ø Exterior (mm) | Nº Catálogo |
| Reservorio Drenaje Ventricular Infantil | 13              | 4               | 6               | RHM-1       |
| Reservorio Drenaje Ventricular Adulto   | 17              | 5,5             | 9,5             | RHM-3       |

| PRODUCTO                | CARACTERÍSTICAS                    |                                     |             |
|-------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| Catéter Atrial (venoso) | Longitud (mm)<br>Tubo de 2,5 x 1,2 | Longitud (mm)<br>Tubo de 1,5 x 0,75 | Nº Catálogo |
| Catéter Atrial Tipo A   | 450                                | -                                   | AA          |
| Catéter Atrial Tipo B   | 220                                | 150                                 | AB          |
| Catéter Atrial Tipo C   | 380                                | 30                                  | AC          |
| Catéter Atrial Tipo E   | 220                                | 220                                 | AE          |
| Catéter Atrial Tipo H   | 30                                 | 380                                 | AH          |

| PRODUCTO      | CARACTERÍSTICAS |                 |                 |             |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Conector      | Longitud (mm)   | Ø Interior (mm) | Ø Exterior (mm) | Nº Catálogo |
| Recto A Corto | 11              | 1,0             | 1,8             | CAC         |
| Recto A Largo | 17              | 1,0             | 1,8             | CAL         |
| Recto B       | 08              | 0,8             | 1,4 / 1,8       | CAB         |
| Angulado 90°  | 08              | 1,0             | 1,8             | C 90        |
| Ípsilon Corto | 09              | 1,0             | 1,8             | CYC         |
| Ípsilon Largo | 12              | 1,0             | 1,8             | CYL         |



- ENG Catalogue number
- POR Número do catálogo
- SPA Número de referência



- ENG Sterilization using ethylene oxide
- POR Esterilizado com óxido etileno
- SPA Esterilizado com óxido de etileno



- ENG Manufacturer
- POR Fabricante
- SPA Fabricante



- ENG Batch code
- POR Número de lote
- SPA Número de lote



- ENG Serial number
- POR Número de série
- SPA Número de série



- ENG Date of manufacture
- POR Data de produção
- SPA Fecha de fabricación



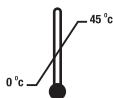
- ENG Expiration date
- POR Data de validade
- SPA Fecha de expiración



- ENG Single use only
- POR Uso único
- SPA Un solo uso



- ENG Do not reesterilize
- POR São reesterilize
- SPA No reesterilize



- ENG Teperature limit
- POR Limite de temperatura
- SPA Temperatura limite



- ENG Do not use if package is damaged
- POR Não utilize se a embalagem estiver danificada
- SPA No utilizar si el envase está dañado



- ENG This device meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
- POR Este produto cumpre os requisitos essenciais da Diretiva de Produtos Médicos 93/42/EEC.
- SPA Este instrumento cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Instrumentos Médicos 93/42/EEC.



- ENG European Authorized Representative (EC REP)
- POR Representante autorizado na Europa
- SPA Representante Autorizado en Europa

**Obellis S.A.**  
**Bd. Général Wahis 53**  
**1030 Brussels, BELGIUM**  
**Tel: +(32) 2.732.59.54**  
**Fax: +(32) 2.732.60.03**  
**E-mail: mail@obelis.net**





**Communication Form | Formulário de comunicação | Forma de comunicación**

Hospital | Hospital | Hospital

Physician | Médico | Médico

Distributor | Distribuidor | Distribuidor

Component | Componente | Componente

Batch Code/Serial | Número de lote/Série | Número de lote/Série

Occurrence Description | Descrição do Evento | Descripción del evento

Observations | Observações | Observaciones

Signature | Assinatura | Suscripción

Place and Date | Local e Data | Lugar y fecha





HP Biopróteses Ltda  
Rua Maria José Rangel, 83  
Vila São Paulo - São Paulo  
SP - Brasil - CEP: 04650-180  
Tel.: 55 11 3853-7625  
Fax: 55 11 3853-7626  
CNPJ: 54.801.196/0001-42  
Insc.Est.: 111.338.870.111  
info@hpbio.com.br  
www.hpbio.com.br

INDÚSTRIA BRASILEIRA  
MADE IN BRAZIL

TÉCNICO RESPONSÁVEL:  
NIKOLAS SINJI HARADA  
CREA: 5062013947-SP  
Registro ANVISA  
n° 10166360029,  
10166360059,  
10166360060  
rev.05 (05/2018)

