



Borehole reservoirs

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de manejo

Instructions for use

Istruzioni per l'uso

Mode d'emploi

Note for U.S. users:

*U.S. cleared device instructions for use can be found at www.aesculapusa.com
"Products" Instructions For Use. If you do not have internet access please call your
local Aesculap representative or customer service at 1-800-258-1946.*

Indikation

Das *Bohrlochreservoir* dient zur Liquorentnahme, Medikamentenapplikation und Druckkontrolle bei der Behandlung des Hydrocephalus.

Beschreibung

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems, das die Ableitung des Liquor cerebrospinalis aus den Hirnkammern in den geeigneten Körperbereich (meist den Bauchraum) gewährleistet. Dieses Shuntsystem besteht aus mehreren Kathetern und einem Druckventil. Zusätzlich kann das *Bohrlochreservoir* im Bohrloch der Schädeldecke positioniert werden. Es bietet die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und eine Ventilkontrolle durchzuführen. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. \varnothing 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht durch ein Rückschlagventil im Boden zusätzlich, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils als auch des Ventrikelkatheters durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt ca. 0,08 ml. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Warnhinweis

Durch häufiges Pumpen des *SPRUNG RESERVOIRS* kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Das *Bohrlochreservoir* kann in verschiedenen Varianten (einzeln oder im Set) und als *Bohrlochport* bestellt werden. Der *Bohrlochport* besitzt keine seitliche Katheteranschlussmöglichkeit. Auf die Größe des kindlichen Schädels angepasst steht ein *pädiatrisches Bohrlochreservoir* und ein *pädiatrischer Bohrlochport* zur Verfügung.

Implantation

Der Ventrikelkatheter wird mit Hilfe eines Mandrins implantiert. Nach Anschluss an das *Bohrlochreservoir* ist der Katheter mit einer Ligatur zu sichern. Die Reservoirs sind für Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm ausgelegt. Bei der Implantation eines *Bohrlochreservoirs* ohne distalen Katheter ist darauf zu achten, dass der ableitende Katheter ebenfalls durch eine Ligatur gesichert wird.

Bohrlochreservoir

Es wird ein Bohrloch mit einem Durchmesser von 10 mm empfohlen. Da der Ventrikelkatheter etwas in dem *Bohrlochreservoir* verschwindet, lässt sich die notwendige Ligatur sehr sicher anbringen (siehe Abb. 1).

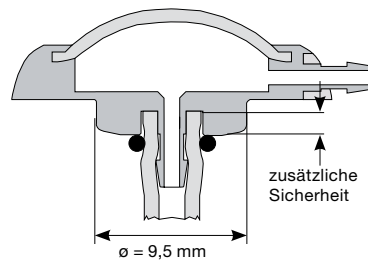


Abb. 1: Bohrlochreservoir

Pädiatrisches Bohrlochreservoir

Im Gegensatz zum Standardbohrlochreservoir besitzt das *Bohrlochreservoir* für die pädiatrische Anwendung keinen Absatz am Reservoirboden. Der Außendurchmesser ist deutlich kleiner (siehe Varianten).

SPRUNG RESERVOIR

Durch ein zusätzliches Rückschlagventil im Boden des *SPRUNG RESERVOIRS* ist es möglich, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar) als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht) durchzuführen (siehe Abb. 2).

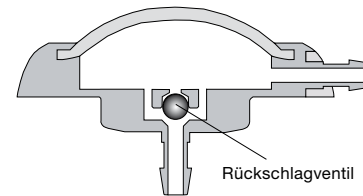


Abb. 2: SPRUNG RESERVOIR

MCLANAHAN RESERVOIR

Das *MCLANAHAN RESERVOIR* arbeitet grundsätzlich ähnlich wie das *SPRUNG RESERVOIR*: durch Niederdrücken der Membran kann ein gerichteter Fluss nach distal erzeugt werden (s. Abb 3).

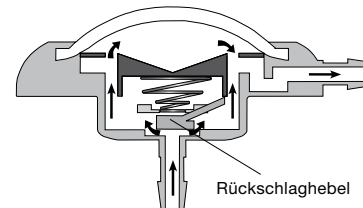


Abb. 3: MCLANAHAN RESERVOIR: Funktion wie SPRUNG RESERVOIR

Zusätzlich ist wahlweise auch die gezielte Injektion von Medikamenten oder Flüssigkeiten nach proximal in die Ventrikel oder nach distal in das ableitende Shuntsystem möglich. Hierzu wird das Reservoir mittels Kanüle punktiert. Die Umschaltung erfolgt durch das Niederdrücken des Bodens der Punktionskammer gegen eine Federkraft. Wird der Boden bis zum Anschlag gegen das Gehäuse gedrückt, wird hierdurch der Abfluss nach distal verschlossen und der Zufluss zu den Hirnkammern freigegeben (Abb. 4).

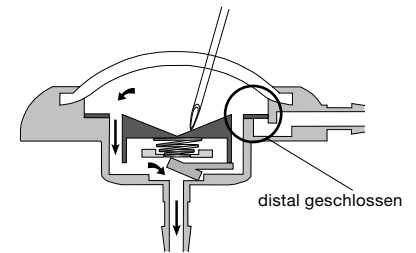


Abb. 4: MCLANAHAN RESERVOIR nach distal geschlossen und proximal offen

Wird die Kanüle nicht gegen den Boden der Punktionskammer gedrückt, ist der Zufluss zu den Hirnkammern versperrt (Rückschlaghebel geschlossen) und der distale Abfluss freigegeben. Im Übergangsbereich zwischen den beiden Zuständen können beide Kanäle freigegeben sein.

Achtung: Das Reservoir sollte vor der Implantation auf seine Durchgängigkeit hin getestet werden. Durch Aspirieren von distal mit steriler Flüssigkeit kann die Durchlässigkeit hergestellt werden.

Wiederholungsimplantation

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, da eine valide Reinigung ohne Funktionseinbuße nicht gelingen kann.

Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren

Das *Bohrlochreservoir* wie auch - wenn vorhanden - der distale Katheter bestehen aus den nicht magnetischen Werkstoffen Titan, Saphir und Silikon. Kernspinnanzuntersuchungen oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Reservoirs sind MR sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR kompatibel. Umlenker oder Konnektoren sind MR sicher.

Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shuntdisfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

Sterilisation

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

Erneute Sterilisation

Für die Funktionssicherheit von resteri-
lisierten Produkten kann keine Garantie
übernommen werden.

Funktionssicherheit

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand.

Forderungen der Medizinprodukte-richtlinie RL 93/42/EEC

Die Medizinprodukte-richtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des Implantats sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Kommentar zur Gebrauchsanweisung

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Prozedere zu ändern.

Medizinprodukteberater

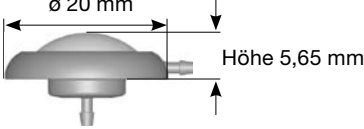
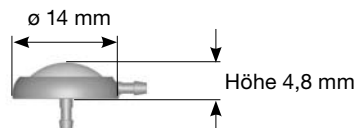
Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EEC vom 14.06.1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Tel: +49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
Tel: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

Allgemeine Informationen

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	s.Varianten
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze mit äußeren Abmaßen: normal:	
	
pädiatrisch:	
	

Varianten

Alle Reservoirs können mit distalem Konnektor oder mit distalem Katheter bestellt werden.

pädiatrisches Bohrlochreservoir



pädiatrischer Bohrlochport



Bohrlochreservoir



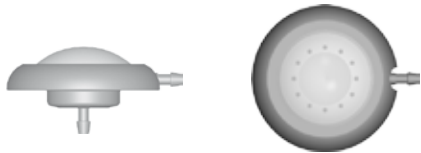
Bohrlochport



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



Anschlussstülle ist in unterschiedlichen Winkeln einstellbar

Die Reservoirs können auch als Set mit einem Ventrikelkatheter bestellt werden.

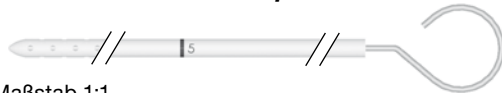
BOHRLOCHRESERVOIR-SET



BOHRLOCHRESERVOIR-SET für pädiatrische Anwendung



BOHRLOCHPORT-SET für pädiatrische Anwendung



Maßstab 1:1

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Indication

The borehole reservoir is used in cases of hydrocephalus to remove cerebrospinal fluid, administer medications and monitor pressure.

Description

One possible treatment in cases of hydrocephalus is the implantation of a shunt system that achieves drainage of cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain to an appropriate region of the body. Our recommendation to use a reservoir in the shunt system is to drain to the abdominal cavity in accordance to the indication of use. This shunt system consists of a series of catheters and a differential pressure valve. In addition, the option of positioning the borehole reservoir in the borehole of the cranium also exists. It then becomes possible to measure intraventricular pressure, inject medication and check the status of the valve. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the borehole reservoir or the SPRUNG RESERVOIR should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. 0,9 mm. 30 times of punctures are able without any restrictions.

With the SPRUNG RESERVOIR it is possible to flush CSF towards the valve due to a nonreturn valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The volume per pump procedure is approx. 0,08 ml. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the SPRUNG RESERVOIR.

Caution: Frequent pumping of the SPRUNG RESERVOIR can lead to an excessive drainage and thus to unphysiological pressure situations. The patient should be informed about the risk.

Nothing may be passed through the borehole reservoir. A puncture should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula whose maximum size is G 21. The borehole reservoir is available in various product configurations (individually or as a set) and as a borehole port. The borehole port doesn't have a lateral connector for a distal catheter. A pediatric borehole reservoir and pediatric borehole port adapted to the size of children's skulls are also available.

Implantation

The ventricle catheter is implanted with the aid of a introducing stylet. After being connected to the borehole reservoir the catheter is fixed with a ligature. The reservoirs are intended for use with catheters with an inner diameter of approx. 1,2 mm and an outer diameter of approx. 2,5 mm. When implanting a borehole reservoir without a distal catheter, care must be taken to ensure that the drainage catheter is also fixed in place with the aid of a ligature.

Borehole reservoir

It is recommended that a borehole with a diameter of 10 mm be performed. Owing to the fact that the ventricle catheter practically disappears in the borehole reservoir, the requisite ligature can be made in a very secure fashion (see Fig. 1).

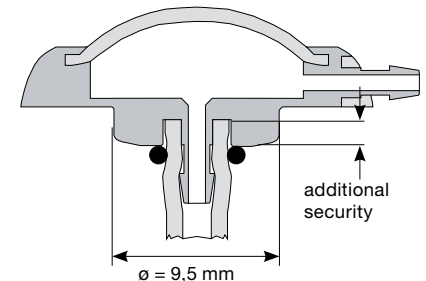


Fig. 1: Borehole reservoir

Pediatric borehole reservoir

Unlike the standard *borehole reservoir*, the *pediatric borehole reservoir* does not have an additional reduction at the bottom of the reservoir. The outer diameter is much smaller.

SPRUNG RESERVOIR

As additional new feature of the *SPRUNG RESERVOIR* CSF can be flush towards the valve due to a nonreturn valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR* (see Fig. 2).

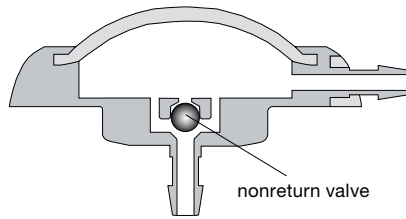


Fig. 2 *SPRUNG RESERVOIR*

MCLANAHAN RESERVOIR

The *MCLANAHAN RESERVOIR* functions similar to the *SPRUNG RESERVOIR*: By pressing down the membrane CSF-flow is produced in distal direction (s. Fig 3).

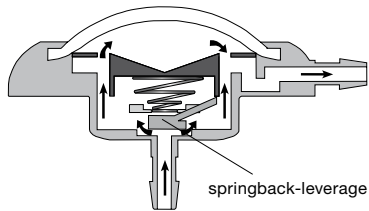


Fig. 3: *MCLANAHAN RESERVOIR*: Functions similar to the *SPRUNG RESERVOIR*

In addition to the above function, it is possible to inject specific drugs or fluids into either the ventricles or in a distal direction into the shunt system. To inject into the ventricles: A cannula is used to puncture the reservoir.

The cannula is then used to depress the floor of the reservoir. By depressing the floor of the reservoir completely, the distal outlet is closed and the proximal outlet is opened, thus allowing drainage into the ventricles (Fig 4).

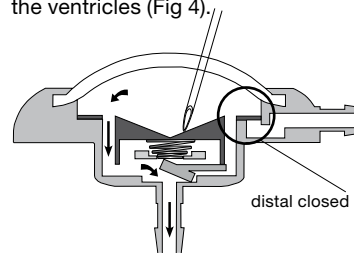


Fig. 4: *MCLANAHAN RESERVOIR* after distal outlet is closed and proximal outlet is opened

When a cannula is used without depressing the reservoir floor, the proximal outlet is blocked and the distal outlet is opened. During the transition between the above mentioned conditions, both outlets are open.

Caution: The patency of the reservoir should be tested prior to implantation. In case of uncertainty, distilled water should be aspirated carefully from the distal connector and by immersing the proximal part in sterile liquid.

Reimplantation

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, as a validated decontamination process will compromise the functionality of the valve.

Compatibility with diagnostic procedures

Like the distal catheter (when applied), the *borehole reservoirs* consist of the non-magnetic substances titanium, sapphire and silicone. Consequently, the reservoir and catheters will not interfere with either nuclear magnetic resonance or computer tomographic procedures.

The *borehole reservoirs* are MRI conditional (ASTM-F2503-08). The provided catheters are MRI safe. Deflectors and connectors are MRI conditional.

Safety measures

Following implantation of a shunt system, the patient's condition should be carefully and thoroughly monitored. Inflammation and tension around the drainage tissues could possibly be a sign of infection in the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, disorientation or vomiting often occur in cases of shunt dysfunction. In the event such symptoms occur or if there is any leakage in the shunt system, either individual shunt system components or the entire shunt system must be replaced without delay.

Sterilization

All products are carefully and thoroughly sterilized. Owing to the fact that the products are packaged in two layers of sterile packaging, five years of sterility are guaranteed. The expiration date for each item is indicated on the package. If the packaging is damaged in any way, the product should not be used under any circumstances.

Resterilization

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed.

Functional safety

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, the possibility that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons, cannot be excluded. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

Requirements of the MDD 93/42/EEC

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted valves are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

Note on the instructions for use

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available to date. It is for the surgeon to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

Medical products consultant

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG names medical product consultants as the individuals to be addressed with all queries concerning the products:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

Distributor in the US/ Contact in Canada
AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
Phone: +1-800-282-9000
www.aesculapusa.com

General information

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	see variants
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the shunt with its external dimensions:	
normal:	
pediatric:	

Variants

All reservoirs are available with distal connector or distal catheter.

Pediatric borehole reservoir



Borehole reservoir



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



Pediatric borehole port



Borehole port



ETOU RESERVOIR



connector can be adjusted to various positions

The reservoirs are also available as a set, including a ventricular catheter.

BOREHOLE RESERVOIR-SET



BOREHOLE RESERVOIR-SET for pediatric application



BOREHOLE PORT-SET for pediatric application



Scale 1:1

Indication

Le *borehole reservoir* est utilisé pour le prélèvement de liquide céphalorachidien, l'administration de médicaments et le contrôle de la pression dans le traitement de l'hydrocéphalie.

Description

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de valve qui assure la dérivation du liquide céphalo-rachidien hors des cavités cervicales vers une partie du corps appropriée (en général la cavité abdominale). Ce système de valve est composé de plusieurs cathéters et d'une valve de pression. Il est en outre possible de positionner le *borehole reservoir* dans la perforation de la calotte crânienne. Celui-ci permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments et d'effectuer un contrôle de la valve. Le *SPRUNG RESERVOIR* donne la possibilité de pomper le liquide CR vers la valve grâce à son clapet non-retour dans le fond du réservoir. Grâce à ce mécanisme un retour de liquide CR en direction du cathéter intraventriculaire est évité durant la procédure de pompage. Le volume par pompage est approximativement de 0.08ml. La pression d'ouverture de la valve implantée n'est pas influencée par l'implantation du *SPRUNG RESERVOIR*.

Attention: Le pompage fréquent du *SPRUNG RESERVOIR* peut causer un drainage excessif et par conséquent des pressions non physiologiques. Il est important d'informer les patients de ce risque.

Un percement du *borehole reservoir* est exclu. Les ponctions doivent être réalisées dans la mesure du possible à la verticale par rapport à la surface du réservoir avec une canule de taille max. G 21. Le *borehole reservoir* peut être commandé en différentes variantes (individuellement ou sous forme de set) et comme *borehole port*.

Le *borehole port* ne possède pas de connecteur latéral pour un cathéter distal. Un *pediatric borehole reservoir* et un *borehole port* adaptés à la dimension du crâne de l'enfant sont disponibles.

Implantation

Le cathéter ventriculaire est implanté à l'aide d'un mandrin. Après avoir été raccordé au *borehole reservoir*, le cathéter doit être fixé au moyen d'une ligature. Les réservoirs sont conçus pour des cathéters avec un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Lors de l'implantation d'un *borehole reservoir* sans cathéter distal, il faut remarquer que le cathéter d'évacuation doit également être fixé par une ligature.

Borehole reservoir

On recommande de pratiquer une perforation ayant un diamètre de 10 mm. Comme le cathéter ventriculaire disparaît quelque peu dans le *borehole reservoir*, la ligature requise peut être effectuée de façon très fiable (voir Fig. 1).

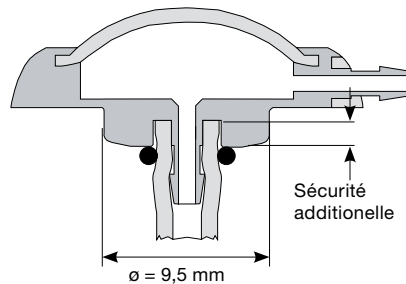


Fig. 1 *Borehole reservoir*

Pediatric borehole reservoir

Contrairement au réservoir de perforation standard, le fond du *pediatric borehole reservoir* ne présente pas d'incurvation. Le diamètre extérieur est trop petit.

SPRUNG RESERVOIR

Le nouveau *SPRUNG RESERVOIR* offre, grâce à son clapet non-retour, comme avantage supplémentaire la possibilité de pomper le liquide Céphalo-rachidien vers la valve. Grâce à ce mécanisme un retour de liquide CR en direction du cathéter intraventriculaire est évité durant la procédure de pompage. La pression d'ouverture de la valve implantée n'est pas influencée par l'implantation du *SPRUNG RESERVOIR* (Fig. 2).

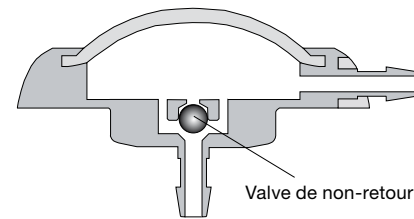


Fig. 2 *SPRUNG RESERVOIR*

Nouvelle implantation

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés, car une stérilisation à nouveau peut altérer la fonctionnalité.

Compatibilité avec les procédés diagnostiques

Les *borehole reservoirs* de même que, s'il y a lieu, le cathéter distal, sont fabriqués dans les matériaux non magnétiques titane et silicone. Les examens remnographiques ou scannographiques peuvent être effectués sans préjudice. Les *borehole reservoirs* sont compatibles IRM. Les cathéters fournis sont compatibles IRM. Les déflecteurs et connecteurs sont compatibles IRM.

Mesures de précaution

Après l'implantation d'un système de valve, les patients doivent être soigneusement et minutieusement surveillés. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être le symptôme d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que maux de tête, accès de vertige, confusion mentale ou nausées apparaissent fréquemment en cas de dysfonction de la valve. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de valve, exigent le remplacement immédiat de certains composants de valve ou de l'ensemble du système de valve.

Stérilisation

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle sévère. Le double emballage en sachets stériles garantit une stérilité pendant cinq ans. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

Nouvelle stérilisation

Aucune garantie ne peut être donnée pour la sécurité de fonctionnement de produits restérilisés.

Sécurité du fonctionnement

Les valves ont été développées de manière à travailler avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Il n'est cependant pas possible de garantir que le système de valve ne doive pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.

Obligations imposées par la directive 93/42/CEE

La directive exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier des implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devrait pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir la possibilité de retracer sans lacunes le sort de la valve. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

Remarque sur le mode d'emploi

Les descriptions fournies ici se fondent sur les expériences cliniques actuellement en présence. Le chirurgien est libre de modifier la procédure opératoire sous sa propre responsabilité en fonction de son propre expérience et de la pratique chirurgicale.

Conseillers en produits médicaux

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG désigne, conformément à l'obligation faite par la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux, un conseiller en produits médicaux qui est votre interlocuteur pour toutes les questions relatives aux produits:

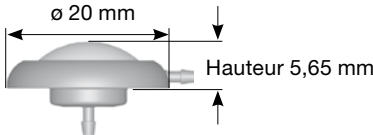
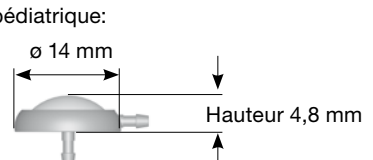
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE ou
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

Informations générales

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Description du produit	voir variantes
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
Pour un usage unique	
Conserver dans un endroit sec et propre	
Schéma de la valve avec dimensions extérieures	
normal: 	
pédiatrique: 	

Variantes

Toutes les réservoirs sont disponibles avec connecteur distal ou cathéter distal.

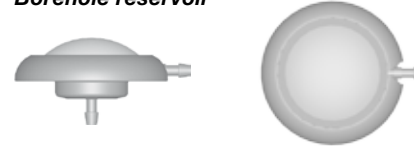
Pediatric borehole reservoir



Pediatric borehole port



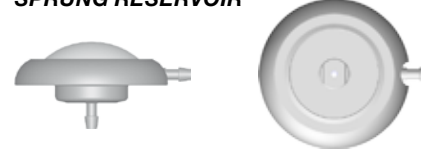
Borehole reservoir



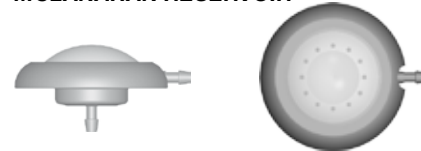
Borehole port



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



connector can be adjusted to various positions

Les réservoirs sont disponibles comme set, contenant un cathéter ventriculaire.

BOREHOLE RESERVOIR-SET



BOREHOLE RESERVOIR-SET for pediatric application



BOREHOLE PORT-SET for pediatric application



échelle 1:1



Indicación

El *borehole reservoir* sirve para la extracción de líquido cefalorraquídeo, la administración de medicamentos y el control de la presión en el tratamiento de la hidrocefalia.

Descripción

Una de las posibilidades que existen para tratar la hidrocefalia es la implantación de un sistema de derivación, que garantiza la evacuación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos a una zona del cuerpo adecuada (mayoritariamente la cavidad abdominal). Este sistema de derivación está compuesto por varios catéteres y una válvula de presión. Además, el *borehole reservoir* puede posicionarse en el taladro de la bóveda craneal y ofrece la posibilidad de medir la presión intraventricular, de inyectar medicamentos y de controlar la válvula.

El *SPRUNG RESERVOIR* posibilita adicionalmente el bombeo del líquido cefalorraquídeo en la dirección de derivación gracias a una válvula antirretorno situada en su base, y de este modo realiza un control tanto de la cantidad de drenaje distal como del catéter ventricular. Durante el proceso de bombeo se bloquea el flujo hacia el catéter ventricular. El volumen de cada bombeo es de approx. 0,08 ml. La presión de apertura del sistema de derivación no se incrementa por el uso del *SPRUNG RESERVOIR*.

Advertencia

El bombeo frecuente del CONTROL RESERVOIR puede provocar un drenaje excesivo y con ello estados no-fisiológicos de presión. Se debería informar al paciente sobre este riesgo.

El *borehole reservoir* no se puede perforar. Si se debe realizar una punción, ésta deberá efectuarse lo más perpendicular posible a la superficie del depósito con una cánula como máximo de G 21.

El *borehole reservoir* está disponible en distintos modelos (por separado o en set) y como *borehole port*. El *borehole port* carece de conector lateral para el catéter distal. También disponemos de un modelo de *pediatric borehole reservoir* y de *pediatric borehole port* adaptados a la medida del cráneo infantil.

Implantación

El catéter ventricular se implanta con la ayuda de un mandril. Después de conectar el catéter al *borehole reservoir* debe asegurarse con una ligadura. Los depósitos están diseñados para catéteres con un diámetro interior de aprox. 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. En la implantación de *borehole reservoir* sin catéter distal también es necesario fijar el catéter de drenaje mediante una ligadura.

Borehole reservoir

Se recomienda un taladro con un diámetro de 10 mm. Puesto que el catéter ventricular queda un poco oculto en el *borehole reservoir*, la ligadura se puede colocar de forma muy segura (ver Fig. 1).

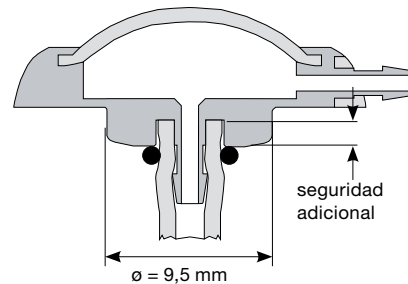


Fig. 1 DEPÓSITO DE TALADRO

Pediatric borehole reservoir

A diferencia del depósito de taladro estándar, el no presenta ningún resalte en el fondo del depósito. El diámetro exterior es considerablemente más pequeño.

SPRUNG RESERVOIR

El *SPRUNG RESERVOIR* posee la característica adicional de bombear el líquido cefalorraquídeo en la dirección de derivación gracias a una válvula antirretorno situada en su base. Mediante este mecanismo se bloquea el flujo hacia el catéter ventricular durante el proceso de bombeo. La presión de apertura del sistema de derivación no se incrementa por implantar el *SPRUNG RESERVOIR* (ver Fig. 2).

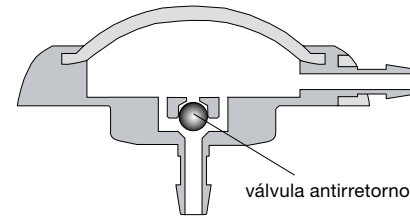


Fig. 2 SPRUNG RESERVOIR

Segundas implantaciones

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

Compatibilidad con métodos diagnósticos

Los *borehole reservoirs* están fabricado, al igual que el catéter distal, si existente, de los materiales no magnéticos titanio y silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares o tomografías computarizadas sin ningún tipo de inconveniente. Los *borehole reservoirs* se pueden utilizar en IRM. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Precauciones

Tras la implantación de un sistema de derivación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia estricta e intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión y aturdimiento o vómitos suelen aparecer en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación.

Esterilización

Los productos se esterilizan con vapor bajo rigurosos controles. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad de cinco años. La fecha de caducidad viene indicada en el embalaje. Si el embalaje presenta daños, los productos no se pueden utilizar bajo ningún concepto.

Nueva esterilización

No se puede dar ninguna garantía de seguridad de funcionamiento en el caso de productos esterilizados por segunda vez.

Seguridad de funcionamiento

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas. La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

Requisitos estipulados por la directiva 93/42/CEE

La directiva obliga a documentar amplia y detalladamente la localización de los productos médicos utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación del producto implantado debe hacerse constar en el expediente médico del paciente, con el fin de garantizar un seguimiento continuo.

Comentarios relativos a las instrucciones de uso

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

Consultor de productos médicos

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo directiva 93/42/CEE por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Envíe cualquier consulta a:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

Información general

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	see modelos
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	
Almacenar en lugar seco y limpio	
<i>Esquema de la derivación con sus dimensiones externas:</i>	
normal:	
	
pediatric	
	

Modelos

All reservoirs are available with distal connector or distal catheter.

Pediatric borehole reservoir**Borehole reservoir****SPRUNG RESERVOIR****MCLANAHAN RESERVOIR****Pediatric borehole port****Borehole port****ETOU RESERVOIR**

connector can be adjusted to various positions

The reservoirs are also available as a set, including a ventricular catheter.

BOREHOLE RESERVOIR-SET**BOREHOLE RESERVOIR-SET for pediatric application****BOREHOLE PORT-SET for pediatric application**

Escala 1:1



Indicazioni

Il *borehole reservoir* è concepito per eseguire prelievi di liquor, somministrare farmaci e controllare la pressione nel trattamento dell'idrocefalo.

Descrizione

Una delle possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt, che garantisca il deflusso del fluido cerebrospinale dalle camere cerebrali in una regione corporea

idonea (di norma l'addome). Tale sistema è composto da diversi cateteri e da una valvola operante a pressione. Inoltre, il *borehole reservoir* può essere posizionato nel foro della volta cranica, consentendo di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo ventricolare.

Il *borehole reservoir* consente di far defluire il liquor attraverso la valvola grazie ad un'apposita valvola antiritorno posta sul fondo del reservoir stesso. Tale meccanismo permette di evitare lo scorrimento nella direzione del catetere ventricolare durante la procedura di pompaggio. Il volume per ogni procedura di pompaggio è di 0,08 ml circa. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impianto del *SPRUNG RESERVOIR*.

Attenzione

Frequenti pompaggi del *SPRUNG RESERVOIR* possono comportare drenaggi eccessivi e pertanto situazioni di pressione non fisiologiche. Il paziente deve essere informato di questo rischio.

È esclusa qualsiasi possibilità di perforazione del *borehole reservoir*. Eventuali punture devono essere eseguite il più possibile in verticale rispetto alla superficie del reservoir con cannule max. G 21. Il *borehole reservoir* è disponibile in diverse varianti (componente singolo o set) sia quale *borehole port*.

Il *borehole port* non ha un connettore laterale per un catetere distale. Sono disponibile anche un *pediatric borehole reservoir* ed una *pediatric borehole reservoir* adatte alle dimensioni craniche dei bambini.

Impianto

Il catetere ventricolare è impiantato con l'ausilio di un mandrino. Dopo il collegamento al *borehole reservoir* il catetere deve essere fissato con una legatura. Il reservoir sono concepiti per cateteri di diametro interno 1,2 mm circa e diametro esterno 2,5 mm circa. Se un *borehole reservoir* è impiantato senza catetere distale va tenuto presente che anche il catetere di deflusso deve essere fissato con una legatura.

Borehole reservoir

Si raccomanda un foro di diametro 10 mm. Dato che il catetere ventricolare scompare parzialmente nel reservoir, la necessaria legatura può essere eseguita con la massima sicurezza (cfr. la Fig. 1).

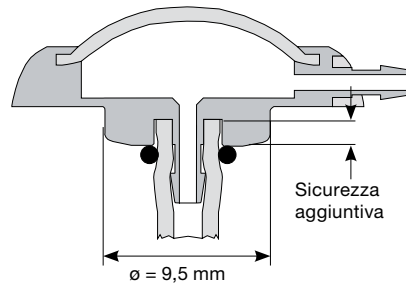


Fig. 1: Borehole reservoir

Pediatric borehole reservoir

Contrariamente al reservoir standard, il reservoir pediatrico non presenta la sporgenza sul fondo. Il diametro esterno è molto più piccolo.

SPRUNG RESERVOIR

Quale nuova funzione aggiuntiva, il *SPRUNG RESERVOIR* consente di far defluire il fluido cerebro-spinale attraverso la valvola grazie ad un'apposita valvola anti-ritorno posta sul fondo del reservoir stesso. Grazie a tale meccanismo è possibile evitare lo scorrimento nella direzione del catetere ventricolare durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impianto del *SPRUNG RESERVOIR* (cfr. Fig. 2).

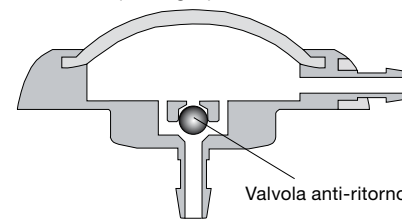


Fig. 2 *SPRUNG RESERVOIR*

Impianti revisionati

I prodotti già impiantati non devono essere reimpiantati sullo stesso o un altro paziente perché una purificazione accurata del prodotto comporta anche una perdita della sua funzionalità.

Compatibilità con i procedimenti diagnostici

I *borehole reservoirs* come pure l'eventuale catetere distale presente sono realizzati nei materiali non magnetici titanio e silicone. Indagini mediante risonanza magnetica nucleare o a tomografia computerizzata possono quindi essere eseguite senz'alcun rischio.

I *borehole reservoirs* sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini a risonanza magnetica. Deflettori e connettori sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

Misure cautelative

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito si verificano di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite del sistema di shunt richiedono l'immediata sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

Sterilizzazione

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. Grazie al doppio imballo in blister sterile, la sterilità è garantita per cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

Risterilizzazione

Non è possibile garantire la sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

Sicurezza del funzionamento

Le valvole sono progettate in modo da funzionare in maniera precisa ed affidabile per lunghi lassi di tempo. Tuttavia non è possibile garantire che il sistema valvola non debba essere sostituito per ragioni di ordine medico o tecnico.

Commento sulle istruzioni per l'uso

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso fanno riferimento alle esperienze cliniche maturate sinora. Il chirurgo può modificare la procedura, a propria discrezione e sotto propria responsabilità, in base alla propria esperienza e prassi chirurgica.

Requisito imposto dalla Legge sui Presidi Medico-Chirurgici direttiva 93/42/CEE

La direttiva richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantirne la totale rintracciabilità. Ogni valvola è corredata da appositi adesivi.

Consulente responsabile dei presidi medico-chirurgici

Christoph Miethke GmbH & Co.KG nomina, in conformità della Legge europeo direttiva 93/42/CEE sui Presidi Medico-Chirurgici, un consulente responsabile dei Presidi Medico-Chirurgici che funge da interlocutore per tutte le domande riguardanti il prodotto:

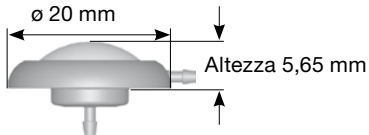
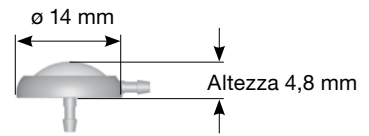
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:

AESULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00

Informazioni generali

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designazione del prodotto	see variants
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne:	
normal:	
	
pediatric	
	

Varianti

All reservoirs are available with distal connector or distal catheter.

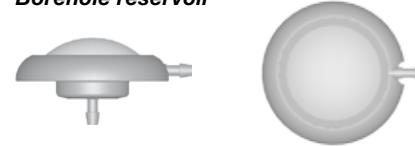
Pediatric borehole reservoir



Pediatric borehole port



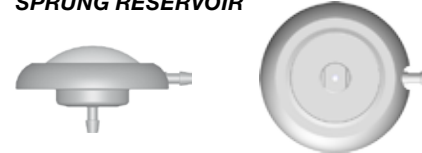
Borehole reservoir



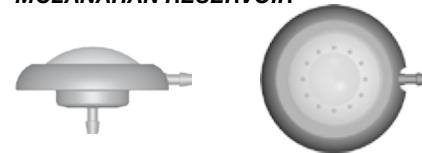
Borehole port



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



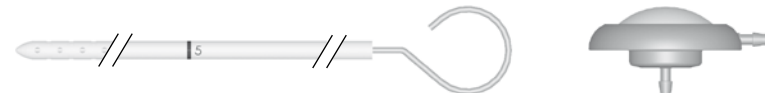
ETOU RESERVOIR



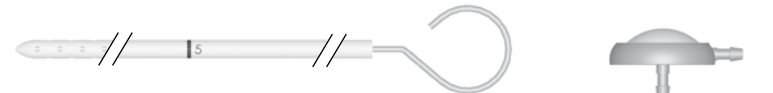
connector can be adjusted to various positions

The reservoirs are also available as a set, including a ventricular catheter.

BOREHOLE RESERVOIR-SET



BOREHOLE RESERVOIR-SET for pediatric application



BOREHOLE PORT-SET for pediatric application



Scala 1:1



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083 0
Fax: +49 (0) 331 62083 40
e-mail: info@miethke.com
www.miethke.com

Distributed by

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap - a B. Braun company