



TITANKONNEKTOREN ***TITANIUM CONNECTORS***

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de manejo

Instructions for use

Istruzioni per l'uso

Mode d'emploi

Indikation

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. Als Verbindungselemente werden Konnektoren eingesetzt. Konnektoren aus Titan sind biokompatibel, sehr stabil und hinterlassen bei der Anwendung bildgebender Verfahren kaum Artefakte.

Schlauchsysteme

Die *KONNEKTOREN* ermöglichen die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser der Katheter sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. Für die spinale Ableitung werden die speziellen *TITANKONNEKTOREN step down* angeboten. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den *KONNEKTOREN* befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.

Wiederholungsimplantation

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

Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren

Die *KONNEKTOREN* bestehen aus dem nicht magnetischen Werkstoff Titan. Kernspinnresonanzuntersuchungen oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die *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 Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder 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. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

Medizinprodukteberater

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

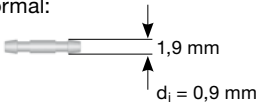
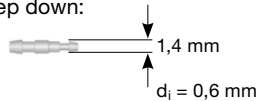
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083-0
Fax: +49 (0) 331 62083-40
e-mail: info@miethke.com

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 implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Allgemeine Informationen

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>TITANKONNEKTOR</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze mit äußeren Abmaßen:	
normal:	
step down:	

Varianten

TITANKONNEKTOR gerade



TITANKONNEKTOR gerade, step down



TITANKONNEKTOR Y-Form



TITANKONNEKTOR L-Form



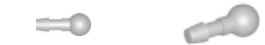
TITANKONNEKTOR T-Form



TITANKONNEKTOR X-Form



VERSCHLUSSSTOPFEN



MAGRAM-KONNEKTOR F-Form



MAGRAM-KONNEKTOR Dual-Right-Angle



MAGRAM-KONNEKTOR U-Form



MAGRAM-KONNEKTOR Y-Form



Maßstab 1:1

CAUTION

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

Indication

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. This shunt system is comprised of a series of catheters and a pressure relief valve. Connectors are used to link these components. Titanium connectors are biocompatible, very stable and generate hardly any artefacts during the performance of imaging procedures.

Tube systems

The *CONNECTORS* allow for the application of catheters with an inner diameter of 1.2 mm to 1.5 mm. The outer diameter of the catheter should be approximately twice that of the inner diameter. For spinal drainage special *TITANIUM CONNECTORS step down* are available. In every case, the catheter must be careful fastened to the *CONNECTOR* by means of a ligature. Any crimping of the catheter should be avoided.

Reimplantation

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

Compatibility with diagnostic procedures

Owing to the fact that the *CONNECTORS* are comprised of titanium, a nonmagnetic material, the product will not interfere with nuclear magnetic resonance and computer tomography procedures. The *CONNECTORS* are MRI conditional (ASTM F2503-08).

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. The functional safety and reliability of re-sterilized products cannot be guaranteed.

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

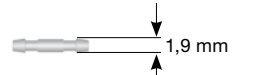
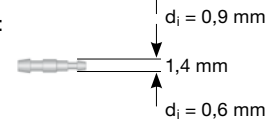
Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

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.

General information

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>CONNECTOR</i>
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:	
step down:	

Variants

TITANIUM CONNECTOR straight



Scale 1:1

TITANIUM CONNECTOR straight, step down



TITANIUM CONNECTOR Y-formed



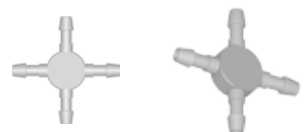
TITANIUM CONNECTOR L-formed



TITANIUM CONNECTOR T-formed



TITANIUM CONNECTOR X-formed



TITANIUM PLUG



MAGRAM-CONNECTOR F-formed



MAGRAM-CONNECTOR Dual-Right-Angle



MAGRAM-CONNECTOR U-formed



MAGRAM-CONNECTOR Y-formed



Indication

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de shunt qui assure la dérivation du liquide céphalo-rachidien hors des cavités cervicales vers une partie du corps appropriée (en général l'espace abdominal). Ce système de shunt est composé de plusieurs cathéters et d'une valve de pression. Des connecteurs sont utilisés comme éléments de raccord. Les connecteurs en titane sont biocompatibles, très robustes et produisent peu d'artefacts lors du recours à des procédés de restitution d'image.

Tube systems

Les *CONNECTORS* permettent d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,2 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur des cathéters devrait être à peu près le double de leur diamètre intérieur. Pour le drainage spinal il y a des *TITANIUM CONNECTORS step down*. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux *CONNECTORS*. Il faut absolument éviter les pliures des cathéters.

Nouvelle implantation

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

Compatibility with diagnostic procedures

Les *CONNECTORS* sont fabriqués en titane, un matériau non magnétique. Les examens remnographiques ou scano-graphiques peuvent être effectués sans préjudice. Les *CONNECTORS* sont compatibles à l'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.

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

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:

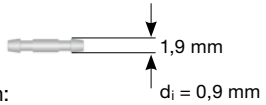
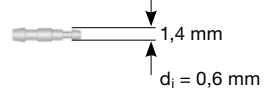
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

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

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.

Informations générales

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	<i>CONNECTOR</i>
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:	
step down:	

Variantes

TITANIUM CONNECTOR straight



TITANIUM CONNECTOR straight, step down



TITANIUM CONNECTOR Y-formed



TITANIUM CONNECTOR L-formed



TITANIUM CONNECTOR T-formed



TITANIUM CONNECTOR X-formed



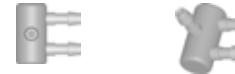
TITANIUM PLUG



MAGRAM-CONNECTOR F-formed



MAGRAM-CONNECTOR Dual-Right-Angle



MAGRAM-CONNECTOR U-formed



MAGRAM-CONNECTOR Y-formed



Echelle 1:1

Indicación

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. Como elementos de conexión se utilizan conectores. Los conectores de titanio son biocompatibles, muy sólidos y no dejan artefactos en las imágenes.

Sistemas de tubos

Los *CONNECTORS* permiten utilizar catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm a 1,5 mm. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble que el diámetro interior. Para la derivación espinal se ofrecen también Les *TITANIUM CONNECTORS step down*. En todo caso, los catéteres tienen que fijarse debidamente a los *CONNECTORS* mediante una ligadura. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres doblen.

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 *CONNECTORS* están hechos de titanio (material no magnético). Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares o tomografías computarizadas sin ningún tipo de inconveniente. Los *CONNECTORS* se pueden utilizar en 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.

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

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:

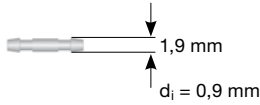
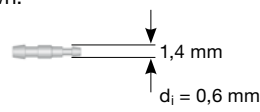
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

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

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.

Información general

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

Modelos

TITANIUM CONNECTOR straight



TITANIUM CONNECTOR straight, step down



TITANIUM CONNECTOR Y-formed



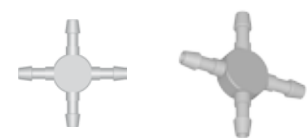
TITANIUM CONNECTOR L-formed



TITANIUM CONNECTOR T-formed



TITANIUM CONNECTOR X-formed



TITANIUM PLUG



MAGRAM-CONNECTOR F-formed



MAGRAM-CONNECTOR Dual-Right-Angle



MAGRAM-CONNECTOR U-formed



MAGRAM-CONNECTOR Y-formed



Escala 1:1

Indicazioni

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 di shunt è composto da diversi cateteri e da una valvola a pressione. Quali elementi di collegamento si utilizzano dei connettori. I connettori in titanio sono biocompatibili, estremamente stabili ed il loro utilizzo non crea problemi di artefatti nei procedimenti di diagnostica per immagini.

Sistemi di tubicini

I *CONNECTORS* consentono di usare cateteri con diametro interno compreso tra 1,2 mm e 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere circa pari al doppio del diametro interno. Per il drenaggio spinale sono disponibili specialità *TITANIUM CONNECTORS step down*. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai *CONNECTORS* della valvola tramite una legatura. E' necessario evitare di piegare i cateteri.

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 *CONNECTORS* sono realizzati in materiale non magnetico quale il titanio. I pazienti possono quindi essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare o tomografia computerizzata senz'alcun rischio. I *CONNECTORS* 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.

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

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

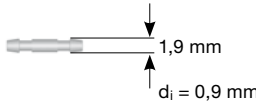
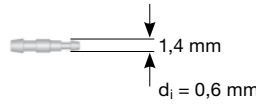
La direttiva richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, 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
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE o
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Informazioni generali

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

Varianti

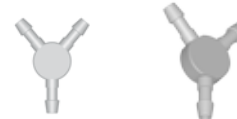
TITANIUM CONNECTOR straight



TITANIUM CONNECTOR straight, step down



TITANIUM CONNECTOR Y-formed



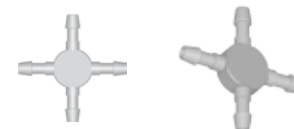
TITANIUM CONNECTOR L-formed



TITANIUM CONNECTOR T-formed



TITANIUM CONNECTOR X-formed



TITANIUM PLUG



MAGRAM-CONNECTOR F-formed



MAGRAM-CONNECTOR Dual-Right-Angle



MAGRAM-CONNECTOR U-formed



MAGRAM-CONNECTOR Y-formed



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 modifichie 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