



GAV[®]

Gravity Assisted Valve

Ⓛ Gebrauchsanweisung | Ⓜ Instructions for use | Ⓝ Mode d'emploi
Ⓟ Instrucciones de manejo | ⓘ Istruzioni per l'uso

Ⓤ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000.

A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	6
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	7
SCHLAUCHSYSTEME	7
OPERATIONSABLAUF	7
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	9
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	10
VORSICHTSMASSNAHMEN	10
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	10
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	10
FUNKTIONSSICHERHEIT	10
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	10
STERILISATION	10
ERNEUTE STERILISATION	10
MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	10
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	10
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	11
VARIANTEN	12

INDIKATION

Das GAV dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das GAV ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil für die Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer Kugel-Konus-Einheit und einer Gravitationseinheit. Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine physiologische Drainage sichergestellt werden.

Abb. 1 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung des GAV. Es besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil eine bewährte Kugel-Konus-Einheit integriert ist. Eine Spiralfeder (2) gewährleistet den Öffnungsdruck der Kugel-Konus-Einheit. Die Gravitationseinheit im distalen Bereich besteht aus einer Tantal-Kugel (3), die den Öffnungsdruck dieser Einheit bestimmt, und einer Saphirkugel (4), die den präzisen Verschluss garantiert. Korderringe (1) ermöglichen die Identifikation der Druckstufen im Röntgenbild.

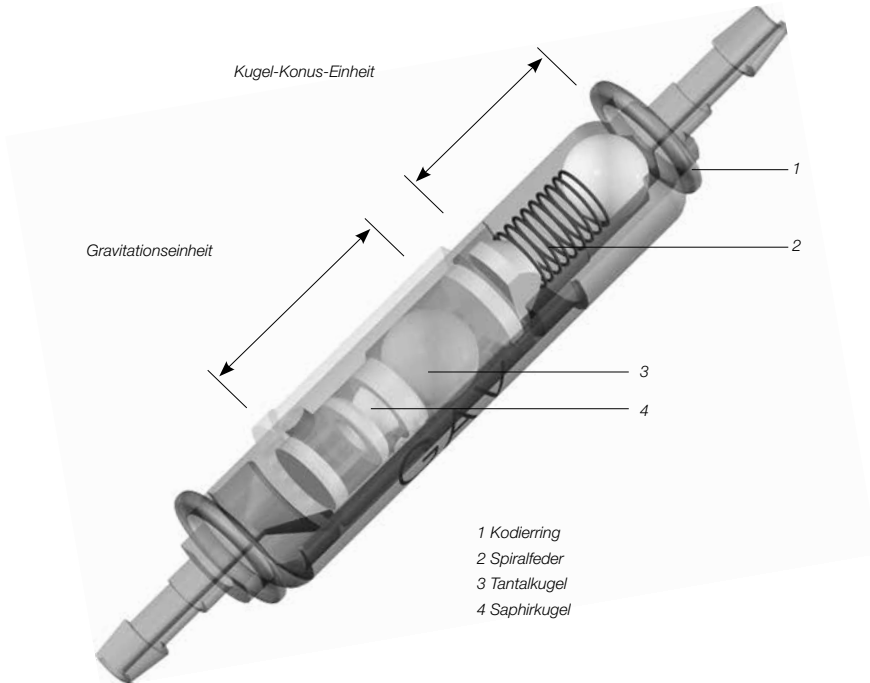


Abb. 1: GAV im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

Das GAV reguliert den intraventrikulären Druck (IVP) des Patienten sowohl in der Liegend- als auch in der Stehendposition.

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchraumdrucks (Abb. 2).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdrucks und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Drucks kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

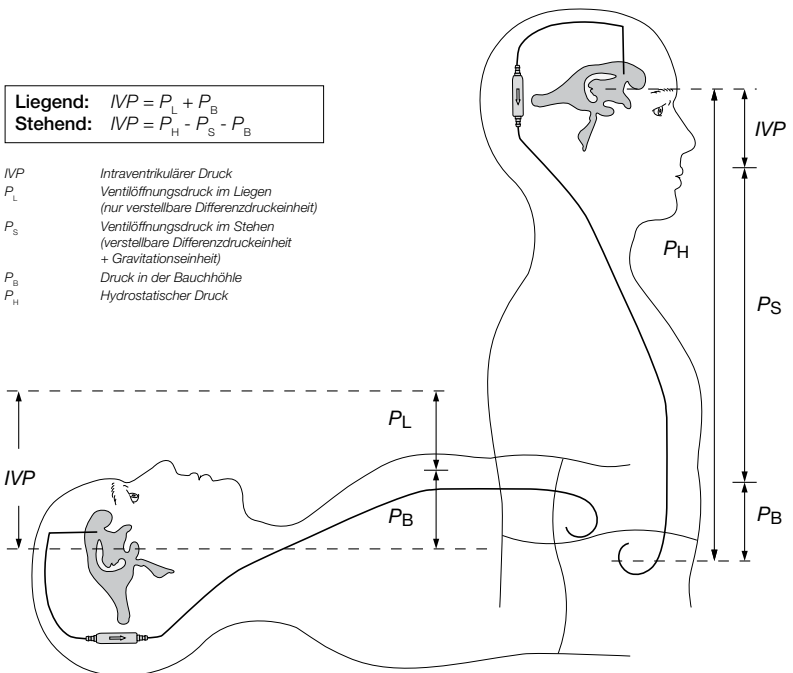


Abb. 2: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Die prinzipielle Arbeitsweise des GAV ist in Abb. 3 und Abb. 4 dargestellt.

Abb. 3a zeigt das GAV in horizontaler Position. Die Kugel-Konus-Einheit ist geschlossen und es ist keine Drainage möglich. In Abb. 3b ist das GAV im geöffneten Zustand abgebildet. Der IVP des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die die Kugel-Konus-Einheit sonst geschlossen hält, ist überwunden. Jetzt bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben. Die Gravitationseinheit ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar.

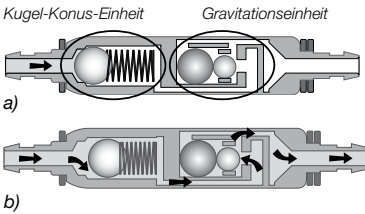


Abb. 3: GAV in der horizontalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

In dem Moment, in dem sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit und die Liquordrainage wird unterbrochen (Abb. 4a). Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den jetzt erhöhten Ventilöffnungsdruck (Kugel-Konus-Einheit und die Gewichtskraft der Tantal-Kugel der Gravitationseinheit) übersteigt, ist eine Liquordrainage wieder möglich (Abb. 4b).

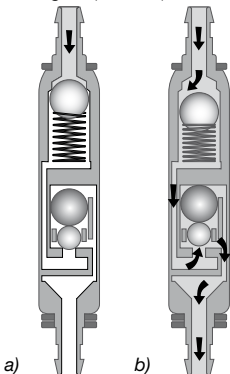


Abb. 4: GAV in der vertikalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Das GAV ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil. Es besitzt zwei verschiedene Öffnungsdrücke. Ein Öffnungsdruck ist für die horizontale, der andere Öffnungsdruck ist für die vertikale Körperposition des Patienten ausgelegt. Ein perkutanes Verstellen des Ventilöffnungsdrucks kann auf diese Weise vermieden werden, da ein hoher Öffnungsdruck in der vertikalen Körperposition einer ungewollt hohen Drainage entgegenwirkt, im Liegen jedoch der erforderliche niedrige Öffnungsdruck eine Unterdrainage ausschließt.

Horizontale Körperposition:

Für die horizontale Körperposition steht neben der Standarddruckstufe 5 cmH₂O auch der Druckstufe 10 cmH₂O zur Verfügung. Hier sollte je nach Krankheitsbild (Normaldruckhydrozephalus, Hypertoner Hydrozephalus) die entsprechende Druckstufe ausgewählt werden.

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des GAV ist abhängig von der Körpergröße des Patienten (Hydrostatik). Es wird empfohlen eine Druckstufe zu wählen, die sich an dem Höhenunterschied zwischen drittem Ventrikel und Zwerchfell orientiert. (siehe Druckstufenempfehlung unter www.miethke.com)

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Öffnungsdruck		Kodierung
horizontal	vertikal	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	

Die angegebenen Druckstufen geben den Druckabfall des Ventils bei einem Liquorflow von 5 ml/h an. Die gewählten Druckstufen sind postoperativ im Röntgenbild entsprechend der Kodierung erkennbar.



Abb. 5: Röntgenaufnahme (10/40 cmH₂O)

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Das GAV kann in verschiedenen Varianten bestellt werden. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden. Dabei gibt es Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrocephalus.

Das *SPRUNG RESERVOIR* oder das *Bohrloch-reservoir* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden, 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 erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Das *CONTROL RESERVOIR* oder die *pädiatrische Vorkammer* werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle

durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR* besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0.9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

Warnhinweis: Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Der *Bohrlochumlenker* bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikelkatheter wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt (siehe Kapitel „Varianten“).

SCHLAUCHSYSTEME

Das GAV ist so konstruiert, dass es nach Indikation des Arztes den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Es kann als *GAV SHUNTSYSTEM* oder als einzelne Ventileinheit mit oder ohne integrierten distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird kein Shuntsystem eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.

Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

OPERATIONSABLAUF

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt ent-

weder in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung des *Bohrlochreservoirs* sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden. Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift.

Das GAV ist in verschiedenen Shuntvarianten erhältlich:

Bei Verwendung eines GAV *SHUNTSYSTEMS* mit *SPRUNG RESERVOIR* oder *Bohrlochreservoir* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.

Bei der Verwendung eines GAV *SHUNTSYSTEMS* mit *CONTROL RESERVOIR* oder mit *Vorkammer* liegt ein *Bohrlochumlenker* bei. Mit Hilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt, die *Vorkammer* platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Das GAV arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass das Ventil parallel zur Körperachse implantiert wird. Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr. Nach erfolgtem Hautschnitt und Untertunnelung der Haut wird der Katheter vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am GAV mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Ventil ist mit einem Pfeil in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

Warnhinweis: Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am GAV befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze. Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

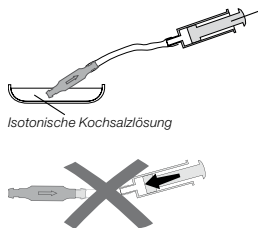


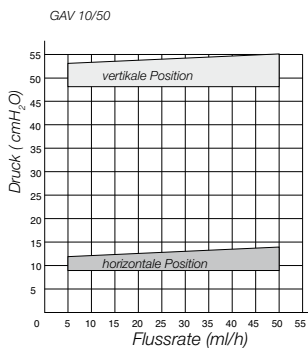
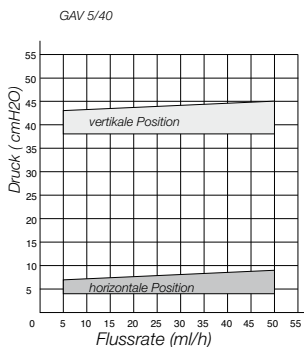
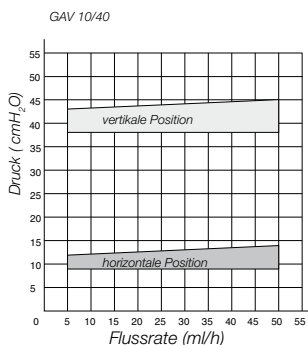
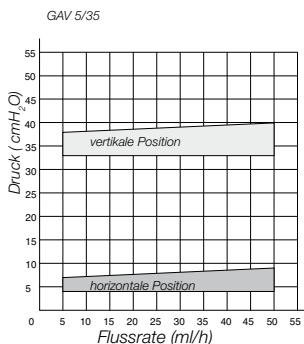
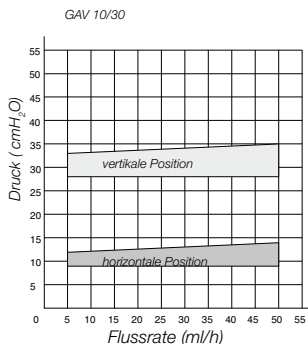
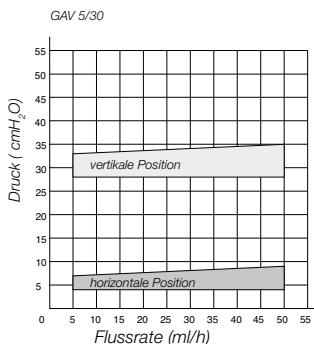
Abb. 6: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des GAV kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 6).

Achtung: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des GAV dargestellt.



Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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.

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 Shuntfunktionsstörung auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Kernspinspektroskopische Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher. Reservoirs, Umlenker oder Konnektoren sind MR verträglich.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Das GAV ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

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.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalus-Therapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, Komplikationen auftreten, dazu gehören Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in sehr seltenen Fällen Geräuschentwicklungen.

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunts gefährdet werden.

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 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 1993-06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produkt relevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

AESCULAP AG

Am Aesculap Platz

D-78532 Tuttlingen

Tel.: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-26 00

e-mail: information@aesculap.de

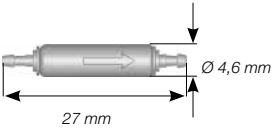
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

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.

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-Verfahren zu ändern.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

VARIANTEN

Das GAV ist als Einzelventil oder als Shunt-system mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

GAV



GAV SHUNTSYSTEM



GAV SHUNTSYSTEM mit SPRUNG RESERVOIR oder (pädiatrischem) Bohrlochreservoir



GAV SHUNTSYSTEM mit CONTROL RESERVOIR oder (pädiatrischer) Vorkammer



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	14
TECHNICAL DESCRIPTION	14
PHYSICAL BACKGROUND	15
FUNCTION OF THE VALVE	16
SELECTING THE APPROPRIATE VALVE	16
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	17
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	17
TUBE SYSTEMS	18
SURGICAL PROCEDURE	18
TESTING THE PATENCY OF THE VALVE	18
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	19
RE-IMPLANTATION	20
SAFETY MEASURES	20
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	20
POSTOPERATIVE VALVE TEST	20
FUNCTIONAL SAFETY	20
ADVERSE REACTION	20
STERILIZATION	20
RESTERILISATION	20
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	20
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	21
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	21
GENERAL INFORMATION	21
VARIATIONS	22

INDICATION

The GAV is used for draining cerebrospinal fluid from the ventricles into the peritoneum in hydrocephalus patients.

TECHNICAL DESCRIPTION

The GAV is a position-sensitive valve for the treatment of hydrocephalus. It comprises a ball-cone unit and a gravitational unit. By this design, physiological drainage can be assured independent of the physical position of the patient.

Fig. 1 shows a schematic cross section of the GAV. It consists of a sturdy titanium casing, which houses, in its proximal section, a well-trieed ball-cone unit. A spiral spring (2) maintains the opening pressure of the ballcone valve. The gravitational unit in the distal part consists of a tantalum ball (3), which defines the opening pressure of this valve, and a sapphire ball (4), which ensures its precise closure.

As an option, a connector or a silicone catheter is installed at the distal end of the valve. Coding rings 1 allow the identification of the pressure setting in an x-ray image. The GAV regulates the intraventricular pressure (IVP), be the patient in a horizontal or in a standing position.

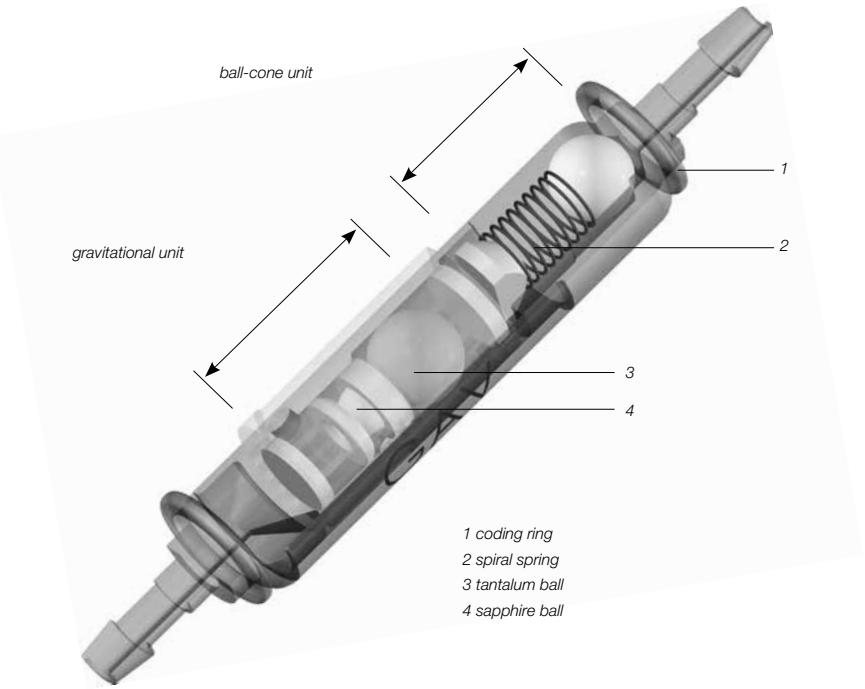


Fig. 1: Schematic cross section of the GAV

PHYSICAL BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig.2)

The ventricular pressure in a healthy human in a vertical position becomes slightly negative. To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

horizontal:	$IVP = P_L + P_B$
vertical:	$IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	Intraventricular pressure
P_L	Opening pressure in horizontal position (adjustable DP-unit only)
P_S	Opening pressure in vertical position (adjustable DP-unit + gravitational unit)
P_B	Pressure in the abdominal cavity
P_H	Hydrostatic pressure

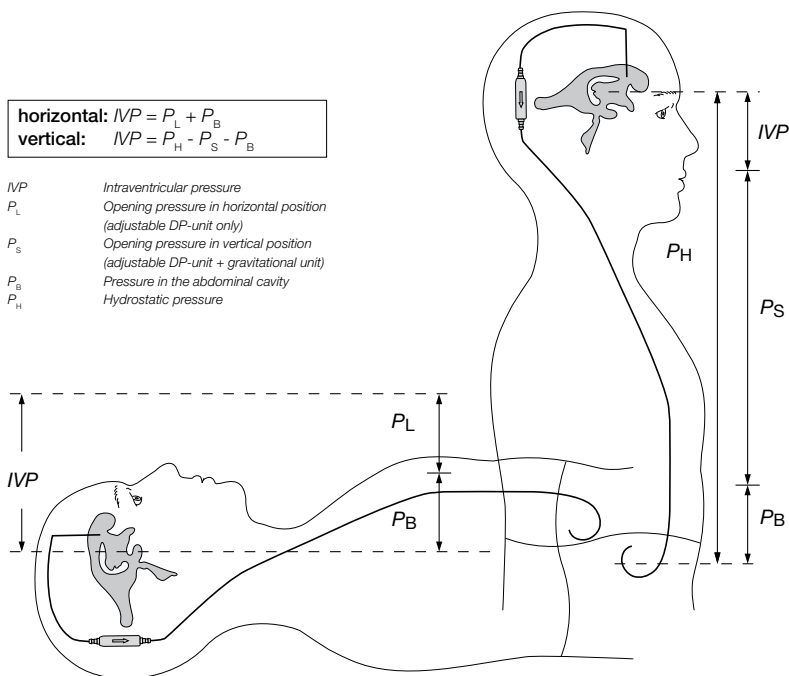


Fig. 2: Calculating the intraventricular pressure for horizontal and vertical body position

FUNCTION OF THE VALVE

The operating principle of the GAV is illustrated in fig. 3 and fig. 4.

Fig. 3 a shows the GAV in a horizontal position. The ball-cone unit is closed and the drainage is blocked. In fig. 3 b, the GAV is shown when it is open. The increased IVP of the patient overcomes the spring force, which otherwise would keep the ball-cone unit closed. The closing ball is pushed away from the cone seal and a gap opens for fluid drainage. The gravitational unit is always open in the horizontal position and does not present any resistance to the drainage flow.

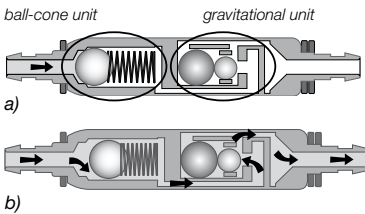


Fig. 3: GAV in horizontal position
a) closed b) open

As soon as the patient raises to a vertical position, the gravitational unit closes and the drainage is interrupted (fig. 4 a). In this position, the sum of the IVP and the hydrostatic pressure surpasses the spring force of the ball-cone unit. Therefore this valve is open now. But only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the gravitational force on the tantalum ball in the gravitational unit, the drainage path is open again (fig. 4 b).

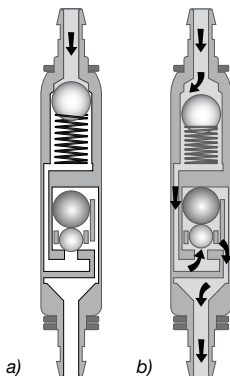


Fig. 4: GAV in a vertical position
a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE VALVE

The GAV operates in different modes depending on the physical position of the patient. It features two different opening pressures, one for the patient in a horizontal position and one for a vertical position.

Percutaneous readjustments of the valve opening pressure become unnecessary through this design, as a higher opening pressure in the vertical position counteracts any unintentional overdrainage, while the lower opening pressure required for when the patient is lying down rules out any underdrainage.

Horizontal position:

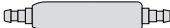
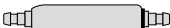
For the horizontal position, two different opening pressure settings are available (5 and 10 cmH₂O). The pressure setting should be chosen according to the clinical picture (normal-pressure hydrocephalus, hypertonic hydrocephalus).

Vertical position:

The opening pressure for the vertical position depends on the body length of the patient (hydrostatics). We recommend to select a pressure setting guided by the height difference between the third ventricle and the diaphragm. (see recommendation of pressure settings at www.miethke.com)

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

Each GAV is calibrated under strict quality control. The following pressure combinations are available:

Opening pressure		Coding
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	

The pressure settings given above represent the pressure drop in the valve at a drainage rate of 5 ml/h.

The pressure settings selected can be checked postoperatively on x-ray images, on which the corresponding coding is visible.



Fig. 5: X-ray image (10/40 cmH₂O)

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The GAV is available with different shunt accessories. These variants consist of a variety of components, which are described briefly below:

The *borehole reservoir* is positioned in the cranial borehole. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs and extracting CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special borehole reservoir is the *SPRUNG RESERVOIR*. As additional new feature of this reservoir CSF can be flushed towards the valve because of a one-way 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*.

The *prechamber* is positioned on the cranium. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs, extracting CSF and performing a palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant.

A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL 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. A special prechamber is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the proximal inlet 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 *CONTROL RESERVOIR*.

Warning note: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to unphysiological pressure conditions. The patient should be informed about the risk.

Due to its tight fit on the ventricular catheter, the *deflector* allows choosing the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The ventricular catheter is deflected at a right angle in the borehole

TUBE SYSTEMS

The GAV has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter.

The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. In any case, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. Kinks in the catheter have to be avoided.

The provided catheters have virtually no effect on the Pressure-flow characteristics.

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The necessary skin incision should be carried out, preferably, in the shape of a lobule pedicled towards the draining catheter or as a straight skin incision. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the borehole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The GAV is available in different shunt variants: When using a *GAV SHUNTSYSTEM with borehole reservoir* or *SPRUNG RESERVOIR*, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the borehole reservoir is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *GAV SHUNTSYSTEM with prechamber* or *CONTROL RESERVOIR* comes with a *deflector*. This *deflector* is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the *prechamber* is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

Positioning the valve:

The GAV operates in different modes depending on the patient's position. Hence it is important that the valve is implanted parallel to the body axis. A suitable implant site is behind the ear. Following the skin incision and the tunneling through the skin, the catheter is pushed forward to the implantation site chosen for the valve. If necessary, the catheter is shortened and fastened at the GAV by means of a ligature, taking care that the valve does not lie directly under the skin incision. The valve is marked with an arrow pointing towards the feet of the patient (towards the distal end or downwards respectively).

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the GAV, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into, the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

TESTING THE PATENCY OF THE VALVE

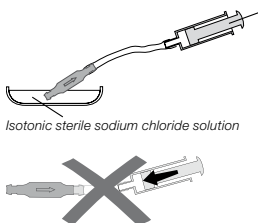


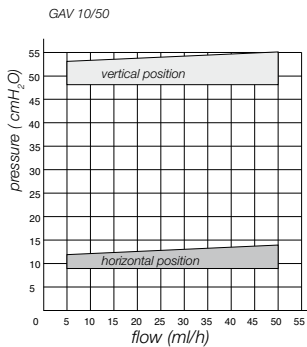
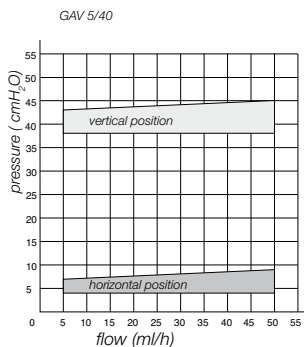
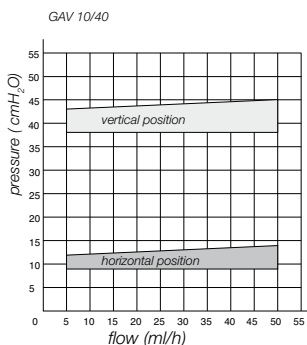
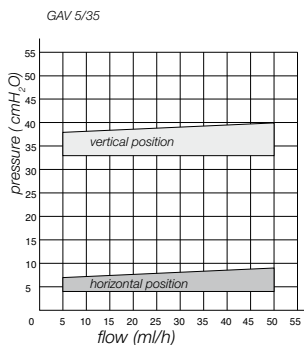
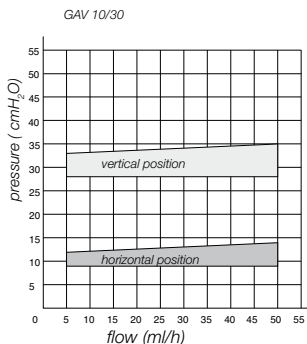
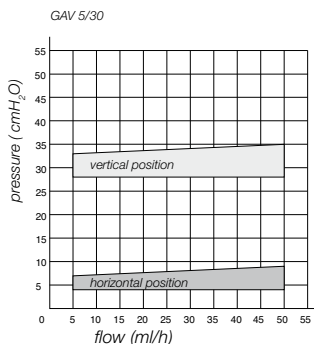
Fig. 6: Patency test

The GAV can be filled most gently by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see fig. 6).

Caution: Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end. Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

In the following, the pressure-flow characteristics for the available pressure settings of the GAV are shown.



The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH₂O higher.

RE-IMPLANTATION

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.

SAFETY MEASURES

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried out without endangering or impairing the functionality of the shunt. The GAV is MR Conditional (ASTM F2503-13). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

The GAV has been designed as a safe and reliable unit even without the provision of a pumping device. However, there are ways of testing the unit if a shunt system with a *prechamber* or a *bore-hole reservoir* is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

FUNCTIONAL SAFETY

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

ADVERSE REACTION

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over/under drainage or in very rare cases, noise development.

Due to violent shocks from the outside (accident, fall, etc.) the integrity of the shunt may be endangered.

STERILIZATION

The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

RESTERILISATION

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

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

Michaela Funk-Neubarth

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2

14469 Potsdam · Germany

Phone: +49 331 620 83 0

Fax: +49 331 620 83 40

e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen · Germany

Phone: +49 7461 95 0

Fax: +49 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

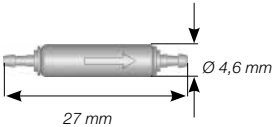
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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.

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	GAV
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the valve with its external dimensions: 	

VARIATIONS

The GAV is available as a single valve or as a shunt system comprising various components.

GAV



GAV SHUNTSYSTEM



GAV SHUNTSYSTEM with SPRUNG RESERVOIR or (pediatric) borehole reservoir



GAV SHUNTSYSTEM with CONTROL RESERVOIR or (pediatric) prechamber



Scale: 1:1

SOMMAIRE

INDICATION	24
DESCRIPTION TECHNIQUE	24
DONNÉES PHYSIQUES	25
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	26
CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE	26
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ	
RADIOLOGIQUE	27
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	27
SYSTEME DE CATHÉTERS	28
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	28
CONTRÔLE DE LA PERMÉABILITÉ DE LA VALVE	29
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	29
NOUVELLES IMPLANTATIONS	30
MESURES DE PRÉCAUTION	30
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	30
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	30
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	30
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	30
STÉRILISATION	30
NOUVELLE STÉRILISATION	30
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC	30
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	30
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	31
INFORMATIONS GÉNÉRALES	31
VARIANTES	32

INDICATION

La valve GAV est utilisée pour le drainage du liquide céphalo-rachidien hors des ventricules en direction du péritoine, dans le traitement de l'hydrocéphalie

DESCRIPTION TECHNIQUE

La valve GAV est utilisée pour le traitement de l'hydrocéphalie et travaille en fonction de la position du corps. Elle est composée d'une unité conique à bille et d'une unité gravitationnelle. Il est ainsi possible de garantir un drainage physiologique dans toutes les positions du corps.

La fig. 1 présente un schéma en coupe de la valve GAV. Elle est composée d'un boîtier robuste en titane, à l'extrémité proximale duquel est intégrée une unité conique à bille. Un ressort spiral (2) assure la pression d'ouverture de l'unité conique à bille. L'unité gravitationnelle dans la zone distale est constituée d'une bille en tantale (3), qui détermine la pression d'ouverture de cette unité, et d'une bille en saphir (4), qui garantit la précision de la fermeture. A l'extrémité distale de la valve est intégré au choix un connecteur ou un cathéter en silicone. Les anneaux de codage (1) permettent d'identifier les niveaux de pression sur le cliché radiographique.



Fig. 1: présente un schéma en coupe de la valve GAV

DONNÉES PHYSIQUES

La valve GAV régule la pression intraventriculaire (IVP) chez le patient, en position couchée comme en position debout.

En position couchée, la pression intraventriculaire est positive chez le sujet sain. Pour réguler cette pression au moyen d'un drainage par valve, il convient de sélectionner le niveau de pression adéquat en tenant compte de la pression de la cavité abdominale. L'IVP est alors obtenue en additionnant la pression d'ouverture de la valve et la pression de la cavité abdominale (fig. 2).

En position debout, la pression intraventriculaire est légèrement négative chez le sujet sain. Pour réguler cette pression au moyen d'un drainage par valve, la pression d'ouverture de la valve doit être beaucoup plus élevée. C'est seulement ainsi que la valve est en mesure de compenser la pression hydrostatique dont sont déduites la pression de la cavité abdominale et la pression intraventriculaire légèrement négative recherchée.

Les valves conventionnelles s'ouvrent immédiatement en position verticale du corps et peuvent entraîner un surdrainage critique.

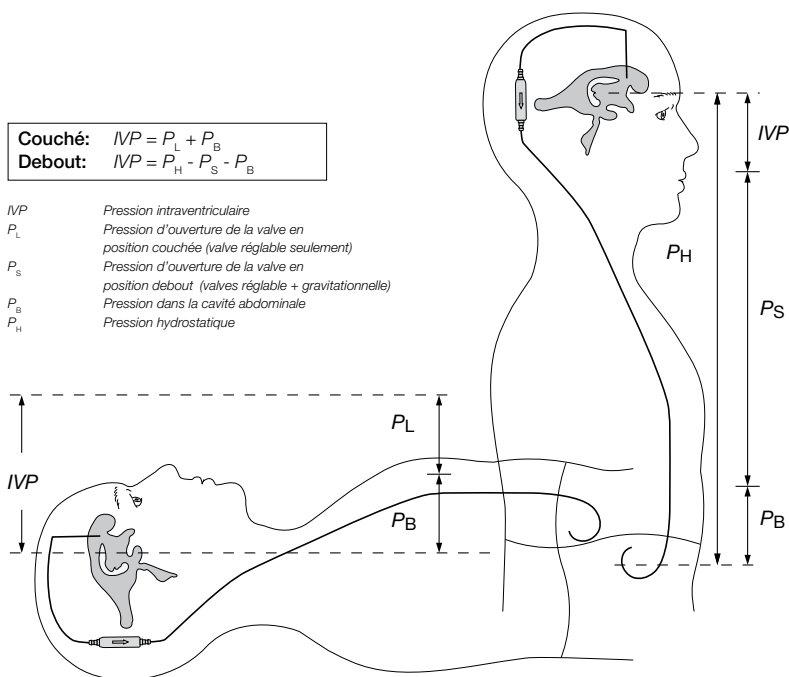


Fig. 2: Pressions d'ouverture pour les positions du corps couchée et debout

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

Le principe de fonctionnement de la valve GAV est décrit à la fig. 3 et à la fig. 4.

La fig. 3 a montre la valve GAV en position horizontale. La unité conique à bille est fermée et un drainage du liquide CR n'est pas possible.

A la fig. 3 b, la valve GAV est représentée à l'état ouvert. La pression intraventriculaire (IVP) du patient est accrue et la force de ressort qui autrement maintient fermée la unité conique à bille est surmontée. La bille d'obturation se déplace maintenant hors du cône et libère un interstice pour le drainage du liquide CR. L'unité gravitationnelle est toujours ouverte en position couchée et ne présente pas de résistance.

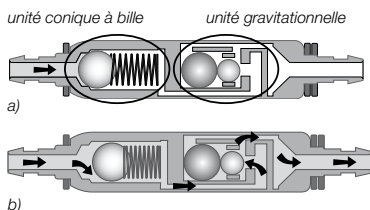


Fig. 3: GAV en position horizontale du corps
a) fermé b) ouvert

Au moment où le patient se redresse, l'unité gravitationnelle se ferme et le drainage du liquide CR est interrompu (fig. 4 a). Dans cette position, la somme de l'IVP et de la pression hydrostatique est en général supérieure à la force de ressort de l'unité conique à bille. C'est pourquoi cette valve est ouverte. Mais ce n'est que lorsque la somme de l'IVP et de la pression hydrostatique excède également la force opposée par le poids de la bille en tantale de l'unité gravitationnelle qu'un drainage du liquide CR est à nouveau possible (fig. 4 b).

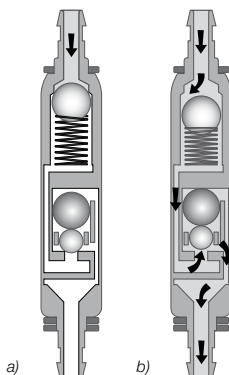


Fig. 4: GAV en position verticale du corps
a) fermé b) ouvert

CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

La valve GAV travaille en fonction de la position. Elle possède deux pressions d'ouverture différentes. L'une des pressions d'ouverture est prévue pour la position corporelle horizontale, l'autre pour la position verticale du patient. Il est ainsi possible d'éviter un réajustement percutané de la pression d'ouverture de la valve, puisqu'une pression d'ouverture élevée en position verticale du corps empêche un drainage excessivement fort, tandis que la faible pression d'ouverture nécessaire en position horizontale exclut un drainage insuffisant.

Position horizontale du corps:

Deux pressions d'ouverture différentes pour la position corporelle horizontale sont proposées (5 et 10 cmH₂O). Le niveau de pression sera sélectionné en fonction de la pathologie (hydrocéphalie normale, hydrocéphalie hypertonique).

Position verticale du corps:

La pression d'ouverture pour la position verticale du corps dépend de la taille du patient (hydrostatique). On recommande de choisir un niveau de pression correspondant troisième ventricule et le diaphragme. à la différence de hauteur entre le troisième ventricule et le diaphragme. (regardez la recommandation de niveau de pression à www.miethke.com)

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE

Chaque valve GAV est calibrée sous un contrôle de qualité sévère. Les combinaisons suivantes de niveaux de pression sont disponibles:

Pression d'ouverture		Codage
horizontale	verticale	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	

Les niveaux de pression indiqués donnent la chute de pression de la valve pour un débit de liquide CR de 5 ml/h.
Les niveaux de pression choisis sont identifiables après l'opération sur un cliché radiographique.



Fig. 5: Cliché radiographique (10/40 cmH₂O)

COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES

La GAV est disponible avec différents accessoires de shunt. Ces variantes de shunt possèdent différents composants qui sont brièvement présentés ci-dessous. Le borehole réservoir est placé dans la perforation de la calotte crânienne et permet de mesurer la pression intracrânienne, d'injecter des médicaments et de prélever du LCR. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux perforations. Tous les réservoirs sont disponibles avec des cathéters ou des connecteurs intégrés. Le *SPRUNG RESERVOIR* est un borehole réservoir spécial. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans le fond du réservoir. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par la mise en œuvre du *SPRUNG RESERVOIR*. Le *prechamber* est placé sur la calotte crânienne. Elle permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments, de prélever du liquide céphalo-rachidien et d'effectuer un contrôle de la valve par palpation. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux perforations. Le *CONTROL RESERVOIR* est une préchambre spéciale. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans l'arrivée proximale du réservoir. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par la mise en œuvre du *CONTROL RESERVOIR* (voir le chapitre „variantes“).

Avertissement: Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Le *deflector*, grâce à sa fixation serrée sur le cathéter ventriculaire, permet de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter pénétrant dans le crâne. Le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit dans la perforation.

SYSTEME DE CATHÉTERS

La GAV est conçue de façon à garantir la pression ventriculaire optimale conformément à l'indication du médecin. Elle peut être commandée comme le système de shunt ou comme unité de valve isolée avec ou sans cathéter distal intégré (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Si l'on n'utilise pas de système de shunt, il est recommandé d'utiliser des cathéters avec de diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et de diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Le connecteur de la valve permet d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,0 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur du cathéter devrait être le double du diamètre intérieur. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs de la valve. Il faut éviter de plier les cathéters.

Les cathéters fournis n'ont pratiquement aucune incidence sur les caractéristiques de pression et de débit.

DEROULEMENT DE L'OPERATION

Mise en place du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour la mise en place du cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire doit être effectuée de préférence sous forme de lambeau avec pédicule orienté vers le cathéter de dérivation ou, dans des cas exceptionnels seulement, sous forme d'incision cutanée rectiligne. Il faut veiller à ce qu'après la réalisation de la perforation, l'ouverture de la dure-mère soit la plus réduite possible pour éviter une fuite de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter ventriculaire est stabilisé par le mandrin ci-joint.

La valve GAV existe en différentes variantes de shunt:

En cas de recours à un GAV *SHUNTSYSTEM* avec *borehole reservoir* ou *SPRUNG RESERVOIR*, le cathéter ventriculaire est implanté en premier lieu. Après le retrait du mandrin, la perméabilité du cathéter ventriculaire peut être contrôlée par l'écoulement de gouttes de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter est raccourci et le réservoir de perforation connecté, la connexion étant consolidée par une ligature. L'incision cutanée ne devrait pas se situer juste au-dessus du réservoir.

En cas de recours à un GAV *SHUNTSYSTEM* avec *prechamber* ou *CONTROL RESERVOIR*, un *deflector* est fourni. Ce *deflector* permet d'ajuster la longueur de cathéter à implanter et de l'insérer dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire et dévié, la préchambre est mise en place. La position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par imagerie scanner ou IRM.

Mise en place de la valve

La valve GAV travaille en fonction de la position du corps du patient. Il faut donc veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps. Le lieu d'implantation approprié se situe derrière l'oreille. L'incision cutanée et la tunnellisation de la peau une fois effectuées, le cathéter est introduit à partir de la perforation vers le lieu d'implantation de la valve. Le cathéter est raccourci si nécessaire et fixé à la valve GAV par ligature, la valve ne devant pas se trouver directement au-dessous de l'incision cutanée. La valve est pourvue d'une flèche indiquant la direction du débit (flèche en direction distale, ou vers le bas).

Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Mise en place du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès pour le cathéter péritonéal est laissé au choix du chirurgien. Il peut p. ex. faire l'objet d'un positionnement horizontal paraombilical ou transrectal à la hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques opératoires peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter péritonéal.

On recommande de tirer le cathéter péritonéal à l'aide d'un instrument de tunnellisation sous-cutané à partir de la valve, éventuellement à l'aide d'une incision annexe, jusqu'au lieu du positionnement. Le cathéter péritonéal, en général fermement fixé à la GAV, a une extrémité distale ouverte et sans rainure dans sa paroi.

Après le dégagement et la pénétration du péritoine, ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal (raccourci si nécessaire) est inséré dans la cavité abdominale.

CONTRÔLE DE LA PERMÉABILITÉ DE LA VALVE

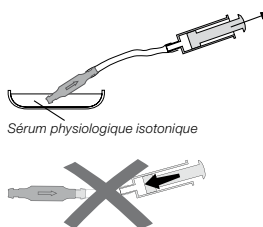


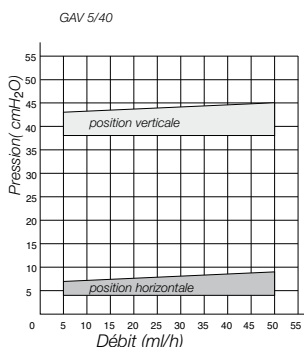
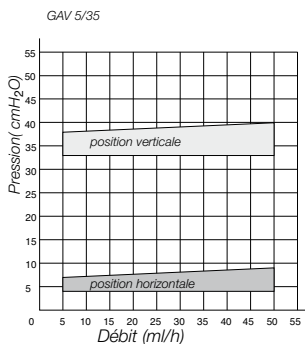
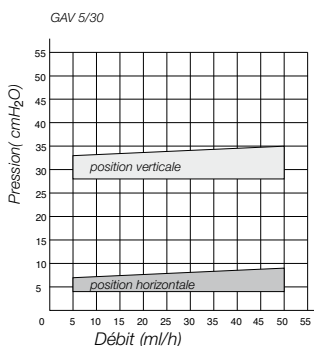
Fig. 6: Contrôle de perméabilité

Le remplissage de la GAV, à effectuer avec autant de précautions que possible, peut avoir lieu par aspiration à l'aide d'une seringue stérile à usage unique placée à l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité proximale de la valve est ainsi maintenue dans une solution stérile de sérum physiologique. La valve est perméable s'il est possible de prélever du LCR (voir Fig. 6).

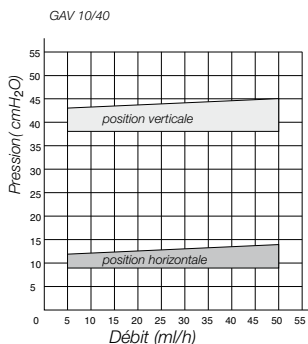
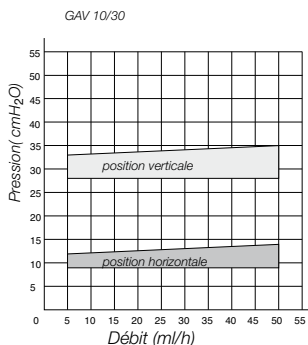
Attention : il faut éviter une mise sous pression au moyen d'une seringue à usage unique tant à l'extrémité proximale que distale. Des impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent endommager la performance du produit.

CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

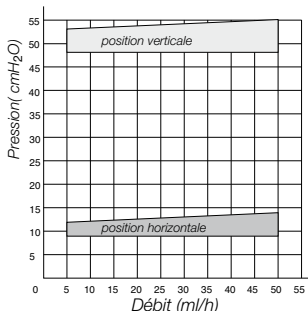
Les caractéristiques de pression-débit sont présentées ci-dessous.



La pression d'ouverture totale se réfère à un débit de référence de 5 ml/h. Lorsque le débit atteint 20 ml/h, les pressions d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH₂O.



GAV 10/50



NOUVELLES IMPLANTATIONS

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être ré-implantés, car une restérilisation peut altérer leurs fonctionnalités.

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec le plus grand soin. 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 du shunt. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de shunt, exigent le remplacement immédiat des composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les examens remographiques ou scannographiques jusqu'à une intensité de champ de 3 teslas peuvent être effectués sans risque pour le patient et sans altérer le fonctionnement de la valve.

La GAV est compatible à l'IRM. Tous les composants sont visibles aux rayons X. Les cathéters fournis, les réservoirs, détecteurs et connecteurs sont compatibles IRM.

CONTRÔLE POSTOPÉATOIRE DE LA VALVE

La GAV a été développée comme unité au fonctionnement fiable sans système de pompage ni de contrôle. Il existe toutefois des possibilités de contrôle en cas d'utilisation de shuntsystem avec préchambre ou borehole reservoir. Le contrôle de la valve peut être effectué par irrigation ou mesures de pression.

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 doit pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.

LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Lors du traitement de l'hydrocéphalie avec shunt, comme décrit dans la littérature, des complications peuvent survenir, y compris des infections, des obstructions causées par des protéines et/ou du sang dans le liquide céphalo-rachidien, sous-/surdrainage ou dans des cas très rares, le développement de bruit.

Des chocs violents de l'extérieur (tels que des accidents, des chutes, etc.) peuvent mettre en danger l'intégrité du shunt.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle stricte. Le double emballage en sachets stériles garantit une stérilité pendant cinq ans. La date d'expiration 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 du fonctionnement de produits restérilisés, c'est pourquoi la restérilisation n'est pas recommandée.

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC

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

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

Les descriptions fournies dans le présent document se fondent sur les expériences cliniques disponibles à ce jour. Le chirurgien est libre de modifier la procédure opératoire sous sa propre responsabilité en fonction de son 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 loi européenne MDD 93/42/EEC sur les produits médicaux, un conseiller en produits médicaux qui sera votre interlocuteur pour toutes les questions relatives aux produits:

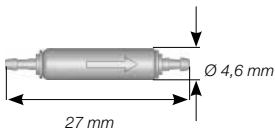
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

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

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	GAV
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:	
	

VARIANTES

La GAV existe sous forme de valve individuelle ou de système de shunt avec différents composants.

GAV



GAV SHUNTSYSTEM



GAV SHUNTSYSTEM avec
SPRUNG RESERVOIR ou
borehole reservoir (adulte et pédiatrique)



GAV SHUNTSYSTEM avec
CONTROL RESERVOIR ou
prechamber (adulte et pédiatrique)



Echelle: 1:1

INDICE

INDICACIÓN	34
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	34
PRINCIPIOS FÍSICOS	35
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	36
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	36
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	37
SISTEMAS DE TUBOS	37
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	38
PRUEBA DEL PASO LIBRE DE LA VÁLVULA	38
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	39
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	40
MEDIDAS DE SEGURIDAD	40
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	40
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	40
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	40
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	40
ESTERILIZACIÓN	40
REESTERILIZACIÓN	40
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC	40
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	40
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	40
ASESOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	40
INFORMACIÓN GENERAL	41
MODELOS	42

INDICACIÓN

En casos de hidrocefalia, la GAV o válvula de gravedad sirve para el drenaje del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos al peritoneo.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La válvula GAV está diseñada para tratar la hidrocefalia infantil y la posición del paciente determina su modo de funcionamiento.

Está compuesta por una válvula esfero-cónica y una válvula de gravedad. De este modo puede garantizarse un drenaje fisiológico en cualquier posición del cuerpo.

La válvula GAV está formada por una sólida carcasa de titanio, en cuyo extremo proximal está integrada una eficaz válvula esfero-cónica. Un muelle helicoidal (2) garantiza la presión de apertura de la válvula esfero-cónica.

La unidad de gravedad en la zona distal consta de una bola de tántalo (3), que determina la presión de apertura de la válvula y de una bola de zafiro (4) que garantiza un cierre preciso. En el extremo distal de la válvula puede estar integrado de forma opcional un conector o un catéter de silicona. Los anillos codificados (1) permiten identificar los escalones de presión en las radiografías.

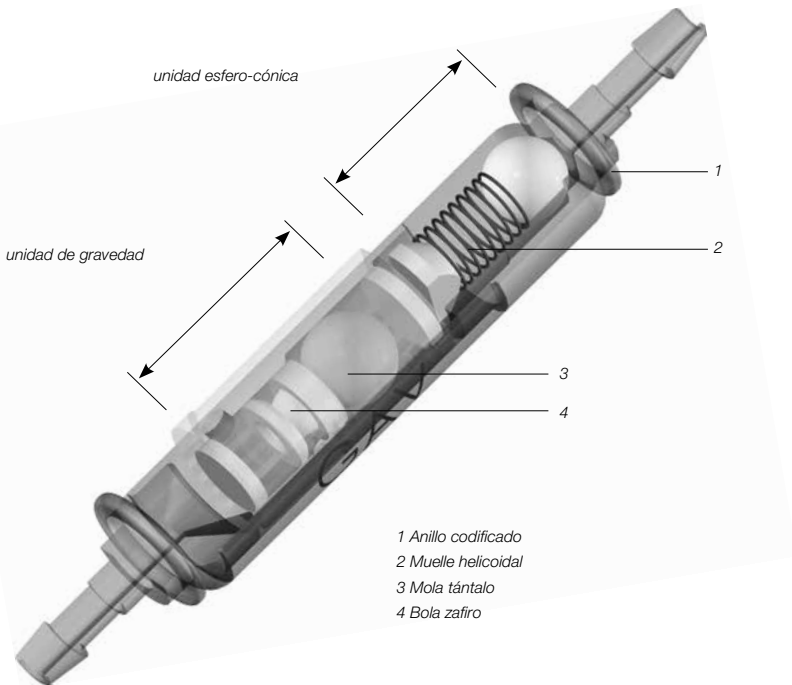


Fig. 1: Sección transversal de la GAV

PRINCIPIOS FÍSICOS

La GAV regula la presión intraventricular (IVP) del paciente tanto en posición horizontal como vertical.

En la posición horizontal y cuando se trata de personas sanas, la presión intraventricular es positiva. Para poder regular esta presión por medio del drenaje de válvula, debe seleccionarse el escalón de presión adecuado teniendo en cuenta la presión en la cavidad abdominal. A continuación, la IVP se obtiene de la suma de la presión de apertura de la válvula y de la presión en la cavidad abdominal (fig. 2).

En la posición vertical y cuando se trata de personas sanas, la presión ventricular es ligeramente negativa. Para regular esta presión por medio del drenaje de válvula, debe ajustarse una presión de apertura de la válvula mucho más alta. Sólo de esta forma la válvula puede compensar la presión hidrostática menos la presión en la cavidad abdominal y la presión intraventricular deseada, ligeramente negativa. Las válvulas convencionales se abren inmediatamente en la posición vertical, lo cual puede provocar un peligroso sobredrenaje.

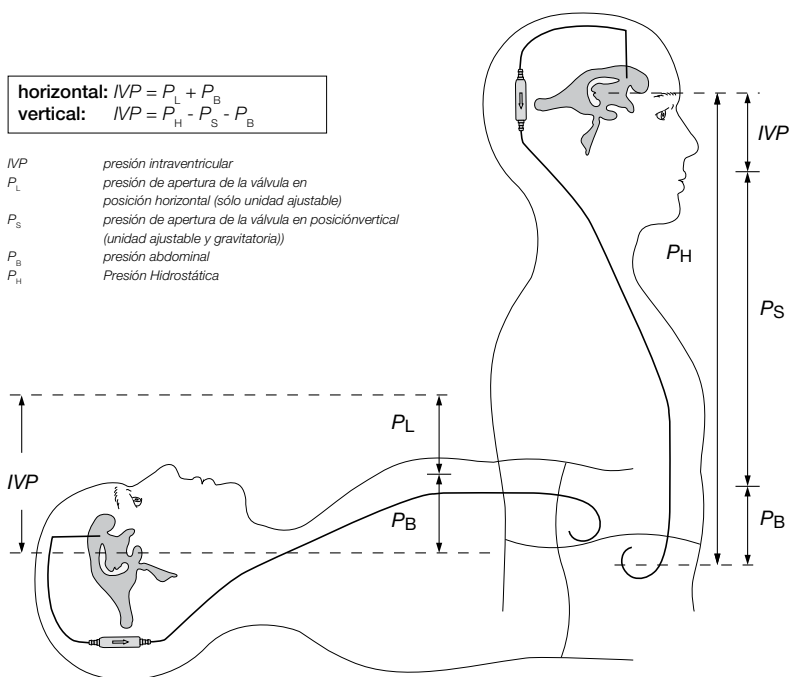


Fig. 2: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El principio básico de funcionamiento de la válvula GAV puede verse en las Fig. 3 y 4. En la Fig. 3 la GAV está en posición horizontal. La válvula esfero-cónica está cerrada (Fig.3a) e impide el drenaje. En Fig. 3b la GAV está abierta. La IVP del niño ha aumentado y se ha vencido la fuerza de resorte que normalmente mantiene cerrada la válvula esfero-cónica. La bola de cierre sale del cono y se abre un paso para el drenaje de líquido cefalorraquídeo. En posición horizontal, la válvula de gravedad está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia.

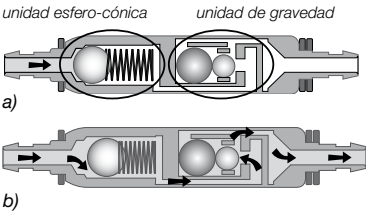


Fig. 3: GAV en posición horizontal
a) cerrada b) abierta

En el momento en que el niño se levanta, la válvula de gravedad se cierra y el drenaje de líquido cefalorraquídeo se interrumpe (Fig. 4a). Sólo cuando la suma de la IVP y de la presión hidrostática vence la presión de apertura de la válvula esfero-cónica y el peso de la bola de tántalo de la válvula de gravedad, vuelve a drenarse líquido cefalorraquídeo (Fig. 4b).

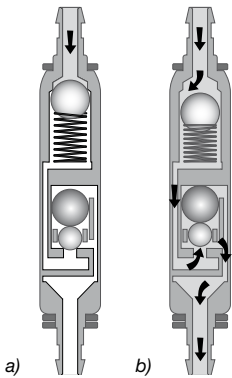


Fig. 4: GAV en posición vertical
a) cerrada b) abierta

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

La válvula GAV es una válvula que trabaja en función de la posición. Cuenta con dos presiones de apertura: Una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar la presión de apertura de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor presión de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor presión de apertura evita el subdrenaje.

Posición horizontal:

Para la posición horizontal se dispone de dos presiones de apertura (5 y 10 cmH₂O). Aquí debería seleccionarse el escalón de presión según el cuadro clínico (hidrocefalia a presión normal, hidrocefalia hipertensiva).

Posición vertical:

La presión de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del niño (hidrostática). Si se está tratando a un bebé, debería seleccionarse un escalón de presión bajo; en el caso de un niño de mayor edad, se puede seleccionar una GAV con un escalón de presión superior (véase „pressure recommendations“ www.miethke.com)

Todas las válvulas GAV se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:

Presión de apertura		Codificación
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	

Los escalones de presión indicados determinan la pérdida de presión en la válvula con un caudal de líquido cefalorraquídeo de 5 ml/h. Los escalones de presión seleccionados se pueden reconocer en las radiografías postoperatorias por su codificación.



Fig. 5: Radiografía (10/40 cmH₂O)

COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El GAV SHUNTSYSTEM está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

El *borehole reservoir* se coloca en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Un *borehole reservoir* especial es el *SPRUNG RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con este mecanismo se evita el flujo en dirección del bombeo. Utilizando un *SPRUNG RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

El *prechamber* es una precámara y se sitúa sobre la placa craneal. Il permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, ex-

traer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Una precámara especial es el *CONTROL RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su entrada proximal que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con este mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *CONTROL RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

Nota de precaución: Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debería informarse al paciente de este riesgo.

Debido al estrecho ajuste del deflector en el catéter ventricular, el *deflector* permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro. (véase el capítulo "Modelos").

SISTEMAS DE TUBOS

La GAV se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como GAV SHUNTSYSTEM o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto. Debe tenerse en cuenta que, una vez practicada la perforación, el orificio de la dura tiene que ser lo más pequeño posible con el fin de evitar el escape de líquido cefalorraquídeo. El catéter ventricular se refuerza mediante el mandril suministrado.

La válvula GAV está disponible en distintos modelos de derivación:

Si se utiliza el GAV SHUNTSYSTEM con depósito de taladro primero debe implantarse el catéter ventricular. Una vez retirado el mandril, puede comprobarse el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta el depósito de taladro asegurando la conexión con una ligadura. El corte cutáneo no debería estar directamente sobre el depósito.

El GAV SHUNTSYSTEM con cámara de bombeo incluye un desviador de taladro. Gracias a este desviador se puede ajustar la longitud del catéter a implantar. Se introduce el catéter en el ventrículo, se desvía y se coloca la cámara de bombeo. La posición del catéter ventricular debería comprobarse mediante una tomografía computarizada o una resonancia magnética postoperatoria.

Colocación de la válvula

La posición del paciente determina el modo de funcionamiento de la válvula GAV. Por este motivo debe procurarse implantar la válvula lo más en paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. El lugar de implantación más adecuado es detrás del oído. Tras realizar el corte en la piel y los túneles necesarios, el catéter se introduce desde el taladro o el depósito hasta el lugar elegido para la implantación de la válvula. El catéter se acorta, en caso necesario, y se fija a la válvula GAV mediante una ligadura, para lo cual la válvula no debería encontrarse justo debajo del corte cutáneo. La válvula lleva una flecha que indica la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo).

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la GAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

PRUEBA DEL PASO LIBRE DE LA VÁLVULA

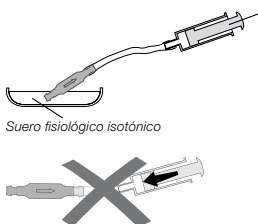


Fig. 6: Comprobación del paso libre

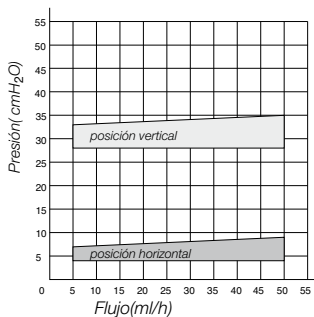
El GAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (véase la Fig. 6).

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

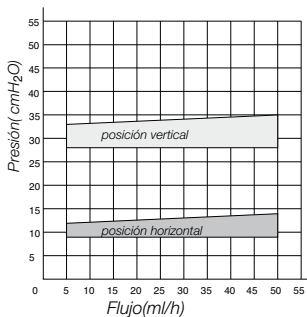
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

A continuación se muestran las curvas características de presión y flujo de los escalones de presión de la válvula GAV disponibles.

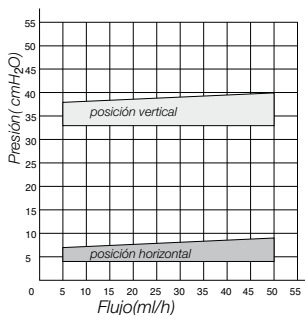
GAV 5/30



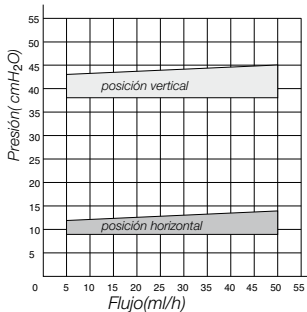
GAV 10/30



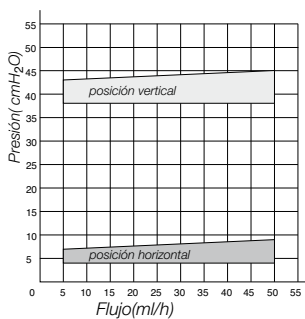
GAV 5/35



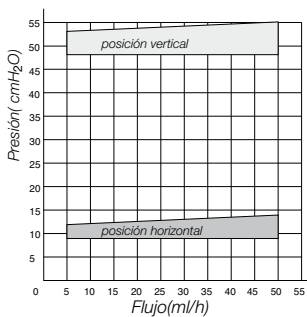
GAV 10/40



GAV 5/40



GAV 10/50



La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH₂O más elevadas.

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.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el shuntsystem. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del shuntsystem. Esos síntomas, así como una fuga en el shuntsystem, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el shuntsystem.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula.

GAV se puede utilizar en IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La GAV se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un shuntsystem con *precámara* en catéter o *borehole reservoir*. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula GAV tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

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.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquídeo, sobre o infradrenaje o, en casos extraños incluso ruidos.

Con golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas...) puede dañarse la integridad de la válvula.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un periodo de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

REESTERILIZACIÓN

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC

La MDD 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.

NOTA SOBRE 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.

ASESOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

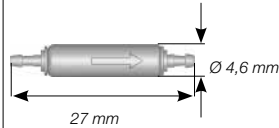
La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo MDD 93/42/EEC por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

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

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

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	GAV
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: 	

MODELOS

La GAV se ofrece como válvula única o como un shuntsystem que incluye varios componentes.

GAV



GAV SHUNTSYSTEM



GAV SHUNTSYSTEM con borehole reservoir o
SPRUNG RESERVOIR (adulto y pediátrico)



GAV SHUNTSYSTEM con
CONTROL RESERVOIR o
prechamber (adulto y pediátrico)



Escala: 1:1

INDICE

INDICAZIONI	44
DESCRIZIONE TECNICA	44
FONDAMENTI FISICI	45
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	46
SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA	46
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA	46
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	47
SISTEMI DI TUBICINI	47
PROCEDIMENTO QUIRÚRGICO	48
VERIFICA DELLA PERVIETÀ DELLA VALVOLA	48
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	49
IMPIANTI DI REVISIONE	50
MISURE CAUTELARI	50
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	50
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	50
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	50
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	50
STERILIZZAZIONE	50
RISTERILIZZAZIONE	50
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI MDD 93/42/EEC	50
COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	50
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	50
INFORMAZIONI GENERALI	51
VARIANTI	52

INDICAZIONI

La GAV è concepita per espletare il drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo nei casi di idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

La GAV è una valvola per il trattamento dell'idrocefalo funzionante in rapporto alla posizione. Essa è composta da una unità a cono e sfera e da una unità a gravitazione, assicurando così un drenaggio fisiologico in ogni posizione corporea.

La Fig. 1 mostra un disegno schematico in sezione della GAV. Essa è composta da una robusta custodia in titanio nella cui parte prossimale è integrata una unità a cono e sfera dalla validità sperimentata. Una molla a spirale (2) garantisce la pressione di apertura della unità a cono e sfera. La unità a gravitazione nel settore distale è composta da una sfera in tantalio (3), che determina la pressione di apertura della unità stessa e da una sfera in zaffiro (4), che ne garantisce una chiusura precisa.

Nell'estremità distale della valvola quale opzione è integrato un connettore o un catetere in silicone. Gli anelli di codifica (1) permettono di identificare i diversi livelli di pressione nella radiografia.

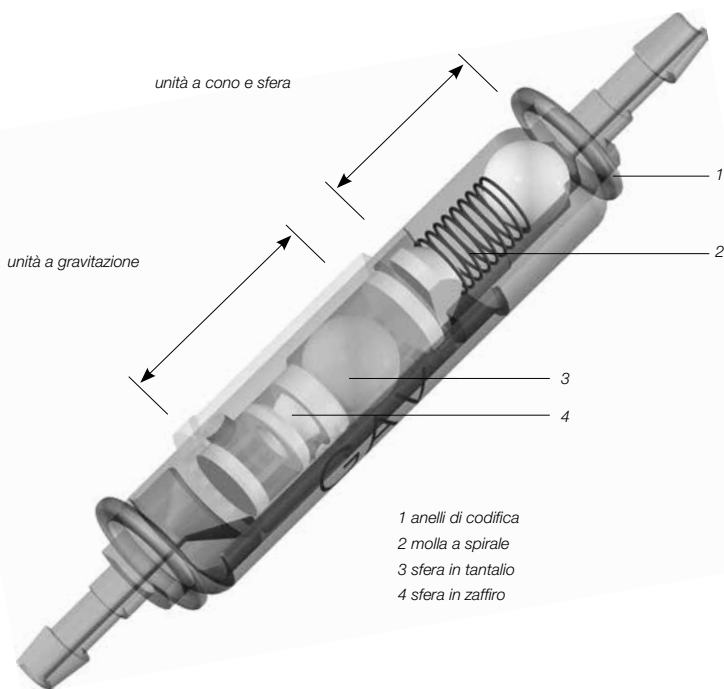


Fig. 1: La GAV in sezione

FONDAMENTI FISICI

La GAV regola la pressione intraventricolare (IVP) del paziente sia nella posizione stesa che in quella in piedi.

Nei soggetti sani in posizione stesa la pressione intraventricolare è positiva. Per impostare tale pressione mediante il drenaggio valvolare, è necessario scegliere il livello di pressione idoneo, tenendo presente la pressione addominale. L'IVP è quindi calcolata in base alla somma della pressione di apertura della valvola e della pressione addominale (Fig. 2).

Nei soggetti sani nella posizione in piedi la pressione ventricolare diviene leggermente negativa. Per impostare tale pressione il mediant drenaggio valvolare, la valvola deve essere progettata con una pressione di apertura molto maggiore. Solo in questo modo, infatti, essa è in grado di compensare la pressione idrostatica meno la pressione addominale e l'auspicata pressione intraventricolare lievemente negativa.

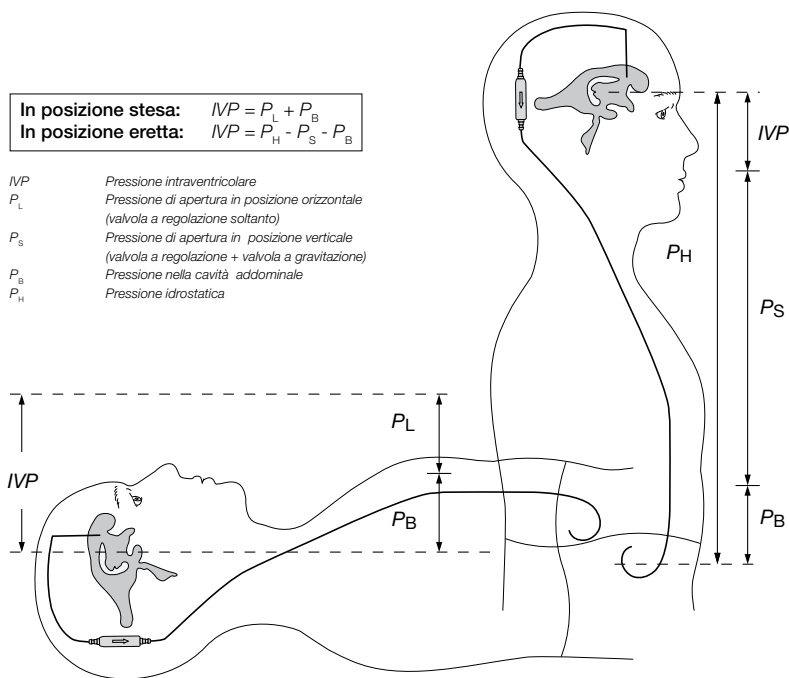


Fig. 2: Rapporti di pressione della valvola per la posizione corporea stesa ed in piedi.

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

Il principio funzionale della GAV è illustrato nelle Fig. 3 e 4. La Fig. 3 a mostra la GAV in posizione orizzontale. La unità a cono e sfera è chiusa, non permettendo quindi il drenaggio. Nella Fig. 3 b la GAV è riprodotta nella condizione aperta. L' IVP del paziente è aumentata e la reazione elastica, che altrimenti tiene chiusa la unità a cono e sfera, è quindi superata. La sfera di chiusura si sposta ora dal cono, liberando una fessura per il drenaggio del liquor. In posizione stesa, la unità a gravitazione è sempre aperta e non fa dunque resistenza..

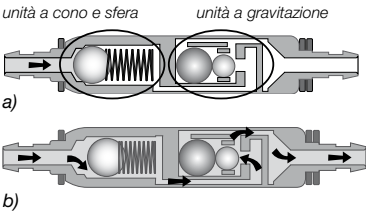
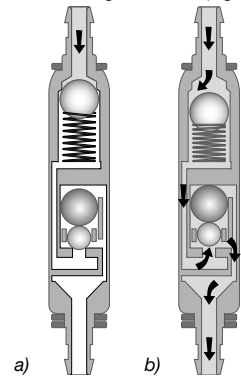


FIG. 3: La GAV nella posizione corporea orizzontale
a) chiusa b) aperta

Nel momento in cui il paziente si alza in piedi, la unità a gravitazione chiude, interrompendo il drenaggio del liquor (Fig. 4 a). Di norma, in tale posizione la somma dell'IVP e della pressione idrostatica è superiore alla reazione elastica della unità a cono e sfera. Per tale motivo questa unità è aperta. Il drenaggio del liquor diviene nuovamente possibile solo quando la somma dell'IVP e della pressione idrostatica superano anche la forza del peso della sfera in tantolio della unità a gravitazione (Fig. 4 b).



La GAV in posizione corporea verticale
a) chiusa b) aperta

SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA

La GAV è una valvola funzionante in rapporto alla posizione. Essa prevede due diverse pressioni di apertura, una delle quali è destinata alla posizione corporea orizzontale del paziente, l'altra alla stazione verticale. In questo modo è possibile evitare eventuali modificazioni percettive della pressione di apertura della valvola, in quanto l'elevata pressione di apertura nella posizione corporea verticale impedisce drenaggi eccessivi, mentre nella posizione stesa la pressione di apertura necessariamente bassa esclude eventuali sottodrenaggi.

Posizione corporea orizzontale:

Per la posizione corporea orizzontale sono disponibili due diverse pressioni di apertura (5 e 10 cmH₂O). Il livello di pressione deve essere scelto a seconda del quadro patologico (idrocefalo a pressione normale o ipertonico).

Posizione corporea verticale:

La pressione di apertura per la posizione corporea verticale dipende dall'altezza del paziente (idrostatica). Si raccomanda di scegliere il livello di pressione in riferimento al dislivello tra terzo ventricolo e diaframma. (vedi la raccomandazione di livello di pressione a www.miehlke.com)

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA

Ogni GAV è calibrata sotto un rigoroso controllo qualità. Sono disponibili le seguenti combinazioni di livelli di pressione:

Pressione di apertura		Codifica
orizzontale	verticale	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	

I livelli di pressione specificati indicano la caduta di pressione della valvola per un flusso di liquor di 5 ml/h.

Dopo l'intervento i livelli di pressione selezionati sono riconoscibili nella radiografia in base alla relativa codifica.



Fig. 5: Radiografia (10/40 cmH₂O)

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La GAV è disponibile corredata da diversi accessori per shunt. Queste ultime prevedono diversi componenti, che qui a seguito sono illustrati in maniera sintetica.

Il *borehole reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR* va posizionato nel foro della volta cranica e consente di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di effettuare prelievi di liquor. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Tutti i serbatoi sono disponibili con cateteri integrati o connettori. Un serbatoio particolare è lo *SPRUNG RESERVOIR*.

Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente sul fondo del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *SPRUNG RESERVOIR*.

Il *prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* è una precamera e va posizionato sulla volta cranica e, quale precamera, offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo palpatorio del ventricolo. La sua base in titanio massiccio è

estremamente resistente alle punture. Una precamera particolare è il *CONTROL RESERVOIR*. Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente nell'entrata prossimale del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *CONTROL RESERVOIR*.

Avvertenza: Pompaggi frequenti possono causare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

Il *deflector* permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza di catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Nel foro il catetere ventricolare è quindi deflesso in modo da risultare ortogonale.

SISTEMI DI TUBICINI

La GAV è realizzata in modo da assicurare la pressione ventricolare ottimale secondo le indicazioni del medico. Essa può essere ordinata quale sistema di shunt o quale unità valvola singola, con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Le singole valvole dovrebbero essere usate con cateteri di circa 1,2 mm di diametro interno e circa 2,5 mm di diametro esterno. Il connettore della valvola consente di usare cateteri con un diametro interno compreso tra 1,0 mm ed 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere pari a circa il doppio di quello interno. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. Bisogna evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

PROCEDIMENTO QUIRURGICO

Posizionamento del catetere ventricolare

Il catetere ventricolare può essere impiantato mediante diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria va eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso, soltanto in casi eccezionali quale incisione cutanea dritta. E' necessario fare in modo che, dopo aver praticato il foro, l'apertura della duramadre sia più piccola possibile, in modo da evitare perdite di liquor. Il catetere ventricolare è rafforzato dall'apposito mandrino fornito a corredo.

La GAV è disponibile in diverse varianti di shunt: Se si usa un GAV SHUNTSYSTEM with borehole or SPRUNG RESERVOIR è impiantato per primo il catetere ventricolare. Dopo aver rimosso il mandrino, è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare facendo fuoriuscire qualche goccia di fluido cerebro-spinale. Accorciare il catetere e collegarlo al borehole reservoir, fissando il collegamento con una legatura. L'incisione cutanea non deve passare proprio sopra il reservoir.

Se si usa un GAV SHUNTSYSTEM with prechamber or CONTROL RESERVOIR questo è fornito corredato da un deflector. Con l'ausilio di tale deflector è possibile regolare la lunghezza di catetere da impiantare e quindi farla avanzare nel ventricolo. Quindi deflettere il catetere ventricolare e posizionare la precamera.

Il posizionamento del catetere ventricolare deve essere verificata al postoperatorio tramite immagine TAC e/o MRI.

Posizionamento della valvola

La GAV funziona in maniera correlata alla posizione. Pertanto è necessario accertarsi che la valvola venga impiantata parallelamente all'asse corporeo. La sede indicata per l'impianto è quella retroauricolare. Dopo l'incisione cutanea e la realizzazione del tunnel sottocutaneo, il catetere è fatto passare tra il foro e la sede d'impianto prescelta per la valvola. Se necessario, il catetere deve essere accorciato e fissato alla GAV mediante una legatura, laddove la valvola non deve essere posta direttamente sotto l'incisione cutanea. La valvola è dotata di una freccia indicante la direzione di scorrimento (freccia rivolta verso la parte distale o verso il basso).

Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio.

Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie.

Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Il catetere peritoneale, che di norma è fissato alla GAV in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete.

Dopo l'esposizione e l'entrata nel peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito nella cavità addominale libera.

VERIFICA DELLA PERVIETÀ DELLA VALVOLA



Soluzione salina isotonica sterile



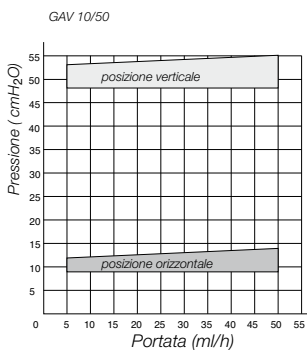
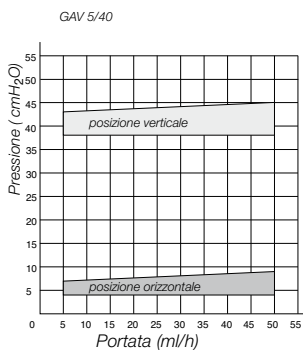
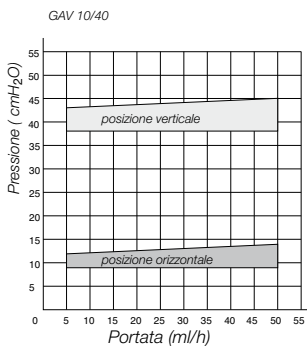
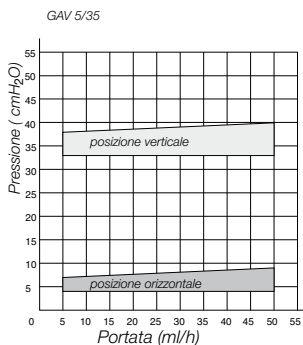
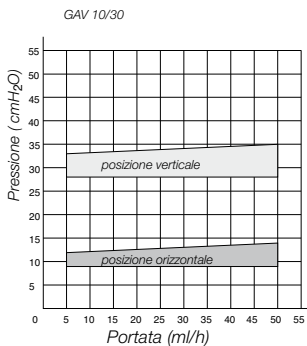
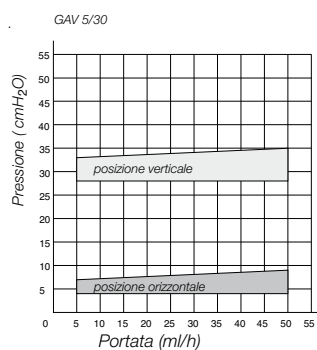
Fig. 6: Prova della pervietà

La GAV può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e tenendo l'estremità prossimale della valvola in soluzione salina fisiologica sterile. Se si riesce a prelevare il liquido, la valvola è pervia (Fig. 6)

Attenzione: E' necessario evitare carichi di pressione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale. La presenza di impurità nella soluzione usata per eseguire la prova può pregiudicare le prestazioni del prodotto.

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

Qui a seguito sono illustrate a titolo esemplificativo le caratteristiche di pressione-flusso della valvola a regolazione GAV per i livelli di pressione 0, 10 e 20 cmH_2O



La pressione di apertura totale si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/h . Quando le portate raggiungono i 20 ml/h , le pressioni d'apertura sono superiori di circa 1-2 cmH_2O .

IMPIANTI DI REVISIONE

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.

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta. 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 compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite dello shunt richiedono l'immediata sostituzione dei singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senz'alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola.

La GAV è sicura alle indagini mediante risonanza magnetica. Tutti i componenti possono essere visualizzati nelle radiografie. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini a risonanza magnetica. Reservoir, deflettori e connettori sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

La GAV è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Tuttavia, vi sono dei modi per testare la valvola, per vedere se si usa un sistema di shunt con una precamera o un borehole reservoir. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

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.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in letteratura, complicazioni. Queste possono essere di vario genere quali: infezioni, otturazioni del sistema per liquor denso e/o presenza di sangue nel liquor, sovra o sotto drenaggio o in rari casi si ode un lieve rumore dovuto al deflusso del liquor.

Per urti importanti dall'esterno (incidente, colpo ecc) la valvola può subire danneggiamenti.

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

La sicurezza funzionale e l'affidabilità dei prodotti risterilizzati non può essere garantita, pertanto la risterilizzazione è sconsigliata.

REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI MDD 93/42/EEC

La Legge sui Presidi Medico-Chirurgici 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.

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.

CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

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

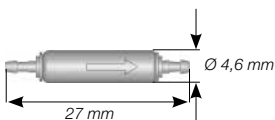
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

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

Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:

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

INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designazione del prodotto	GAV
Destinazione d'uso d de uso	Trattamento dell'idrocefalo
Concepito per l'impiego monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne:	
	

VARIANTI

La GAV è disponibile quale valvola singola o quale sistema di shunt composto da diversi componenti.

GAV



GAV SHUNTSYSTEM



GAV SHUNTSYSTEM con borehole reservoir o
SPRUNG RESERVOIR (adulto e pediatrico)



GAV SHUNTSYSTEM con
CONTROL RESERVOIR o prechamber
(adulto e pediatrico)



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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributed by:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company