



SHUNTASSISTANT® 2.0 *SHUNTASSISTANT® 2.0 LP* *(SA® 2.0)*

(DE) Gebrauchsanweisung | (GB) Instructions for use | (ES) Instrucciones de manejo
(FR) Mode d'emploi | (IT) Istruzioni per l'uso | (PT) Instruções de utilização

 www.miethke.com

(US) 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
ARBEITSWEISE DES VENTILS	4
AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	5
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	5
SCHLAUCHSYSTEME	5
IMPLANTATION	5
VENTILPRÜFUNG	6
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	7
VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	8
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	8
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	8
STERILISATION	8
FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)	8
MEDIZINPRODUKTEBERATER	9
VARIANTEN	9

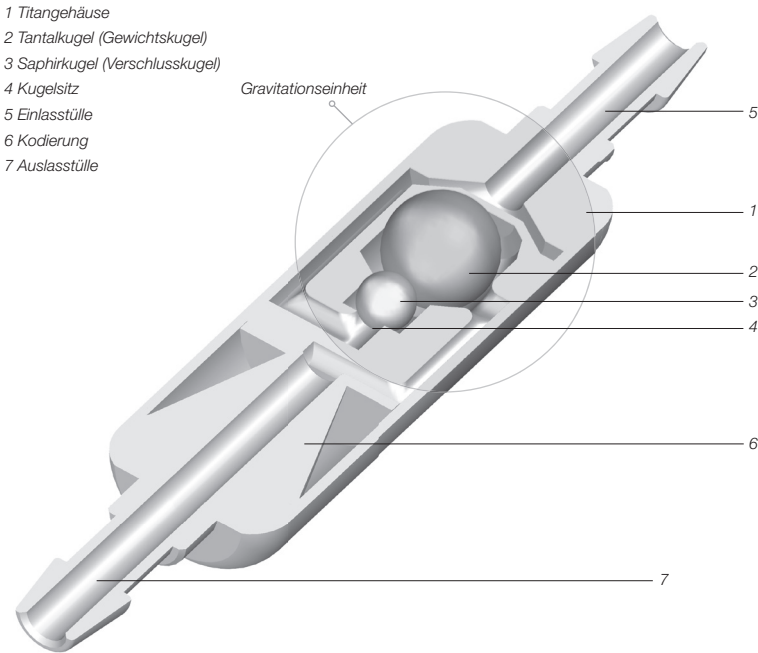


Abb. 1: SA 2.0 im Querschnitt

INDIKATION

Der SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) dient zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Der SA 2.0 ist ein aus Titan gefertigtes Ventil, das eine sogenannte Gravitationseinheit beinhaltet. Der SA 2.0 wurde als Zusatzventil (Gravitationseinheit) entwickelt, um eine Möglichkeit zu schaffen, den Siphon-Effekt in Kombination mit einem konventionellen oder einstellbaren Ventil kontrollieren zu können. Dabei wurde besonders darauf geachtet, negative Einflüsse, wie Änderungen des Subkuttandrucks (z. B. durch Gewebekapseln oder durch ungünstige Patientenlage) zu vermeiden.

Der SA 2.0 besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), einer schweren Tantalkugel (2) sowie einer kleinen Saphirkugel (3), die auf dem Kugelsitz (4) ruht. Der Liquor strömt über die Einlasstülle (5) ein und durch die Auslasstülle (6) aus.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Der SA 2.0 ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil.

Horizontale Körperposition

Der SA 2.0 ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar. Der Öffnungsdruck wird in dieser Körperposition ausschließlich durch ein weiteres zu verwendendes Differenzdruckventil bestimmt.

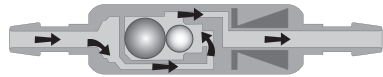


Abb. 2: SA 2.0 in horizontaler Körperposition

Vertikale Körperposition

Richtet sich der Patient auf, wird die Gravitationseinheit aktiviert. In aufrechter Position arbeiten SA 2.0 und ein weiteres verwendetes Differenzdruckventil gemeinsam. Übersteigt die Summe aus intraventrikulärem Druck und hy-

drostatischem Druck den Ventilöffnungsdruck sowohl des Differenzdruckventils als auch des SA 2.0, werden die Verschluss- und die Tantal-Kugel gehoben und der Abfluss von Liquor durch die Auslasstülle ermöglicht. Um die optimale individuelle Anpassung an den Patienten zu gewährleisten, wird der SA 2.0 in sechs Druckstufen angeboten.

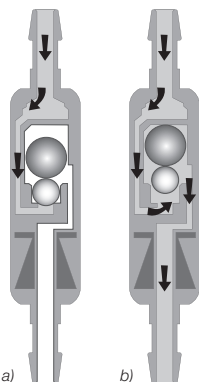


Abb. 3: SA 2.0 in vertikaler Körperposition
a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

Bei der Auswahl des Öffnungsdruckes sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden (siehe Druckstufenempfehlung unter <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die gewählten Druckstufen sind im Röntgenbild postoperativ erkennbar.

Druckstufe	Kodierung
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Abb. 4: Druckstufenkodierungen des SA 2.0

SCHLAUCHSYSTEME

Der SA 2.0 ist so ausgelegt, dass er in Verbindung mit einem zusätzlich verwendeten konventionellen oder einstellbaren Differenzdruckventil den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Zur Konnektion sollten vorzugsweise Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

IMPLANTATION

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters erfolgen. Bei Verwendung eines 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. Bei Verwendung eines Bohrlochreservoirs wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von Liquor überprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohr-

lochreservoir konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird.

Bei der Verwendung eines Shunt Systems mit einer Vorkammer liegt ein Bohrlochumenker bei. Mithilfe dieses Umlenkens kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt und die Vorkammer platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z.B. CT, MRT) kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Der SA 2.0 arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass das Ventil parallel zur Körperachse implantiert wird. Je nach den anatomischen Verhältnissen wird bei einer VP-Shuntanlage empfohlen, den SA 2.0 bei Erwachsenen im Bereich des Thorax und aufgrund der Wachstumsproblematik bei Kindern retroaurikulär subkutan zu implantieren. Bei einer LP-Ableitung wird das Ventil in einer subkutanen Hauttasche im Bauchbereich oder am Rückenbereich platziert. Wird ein SA 2.0 ohne integrierte Katheter verwendet, müssen die Katheter (proximal und distal) durch eine Ligatur befestigt werden. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Implantat kann mit Hilfe des Peritonealkatheters auf die gewünschte Implantationshöhe vorgezogen werden. Dabei sollte ein übermäßiges Dehnen des Katheters vermieden werden. Weiterhin muss ausgeschlossen werden, dass während der Implantation Bestandteile (z. B. Gewebstrümmer) in den SA 2.0 gelangen. Das Ventil ist mit einem Pfeil in distale Flussrichtung versehen.

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

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 mithilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit

einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitzte. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

Reimplantation

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden.

VENTILPRÜFUNG

Präoperative Ventilprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe 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. 5)

Warnhinweis: Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

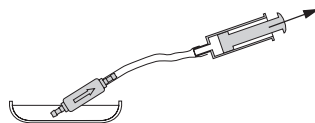


Abb. 5: Durchgängigkeitsprüfung

Warnhinweis: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 6).

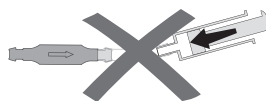


Abb. 6: Vermeidung Druckbeaufschlagung

Postoperative Ventilprüfung

Das SA 2.0 ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Drucken oder Pumpen erfolgen.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des SA 2.0 dargestellt (Abb. 7). Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

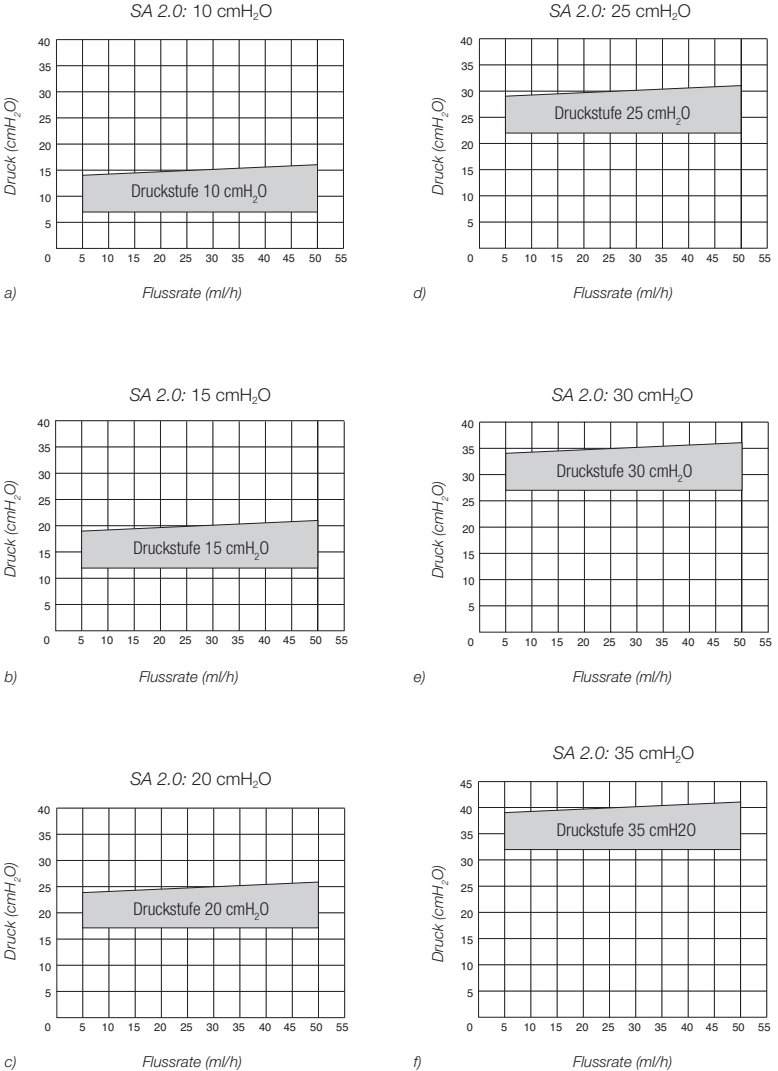


Abb. 7: Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des SA 2.0.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Kernspinresonanzuntersuchungen 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, Reservoire, Umlenker oder Konnektoren sind MR verträglich.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuscentwicklungen. Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunt Systems gefährdet werden.

Das SA 2.0 darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es zu einem unphysiologisch erhöhten Ventrikeldruck kommen kann. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die individuelle Kenn-Nummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
 Dipl.-Ing. Roland Schulz
 Michaela Funk-Neubarth
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
 Dr. Andreas Bunge
 Jan Mügel
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

VARIANTEN

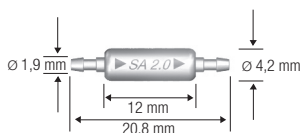


Abb. 8: SA 2.0 (VP-Ableitung)

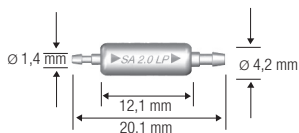


Abb. 9: SA 2.0 LP (gerade)

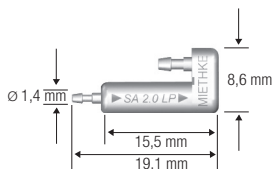


Abb. 10: SA 2.0 LP (U-Form)

TABLE OF CONTENTS

INDICATION	11
TECHNICAL DESCRIPTION	11
FUNCTION OF THE VALVE	11
SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE LEVEL	12
PRESSURE LEVELS RECOGNITION IN X-RAY IMAGES	12
TUBE SYSTEMS	12
IMPLANTATION	12
VALVE TEST	13
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	14
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	15
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY	
WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	15
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	15
STERILISATION	15
REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)	15
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS	16
VARIANTS	16

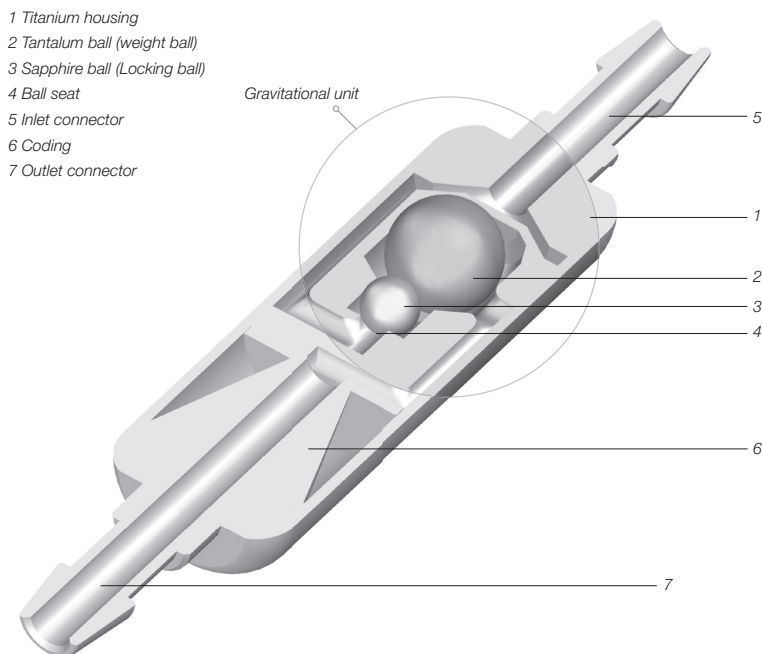


Abb. 1: SA 2.0 in cross section

INDICATION

The *SHUNTASSISTANT 2.0* (SA 2.0) is used for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus.

TECHNICAL DESCRIPTION

The SA 2.0 is a valve made from titanium, which contains a so-called gravitational unit. The SA 2.0 was developed as an additional valve (gravitational unit) in order to provide the opportunity of controlling the siphon effect in combination with a conventional or adjustable valve. In doing so, particular attention was paid to avoiding negative influences, such as changes to the subcutaneous pressure (e.g. due to tissue capsules or adverse patient position). The SA 2.0 consists of a durable titanium housing, a heavy tantalum ball as well as a small sapphire ball, which is positioned on the ball seat. The fluid flows in through the inlet connector and out through the outlet connector.

FUNCTION OF THE VALVE

The SA 2.0 is a position-dependent valve.

Horizontal position

In the horizontal position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance. The opening pressure is exclusively determined by an additional differential pressure valve in this body position.

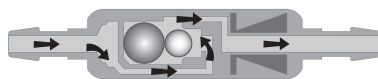


Fig. 2: SA 2.0 in horizontal body position

Vertical position

When the patient moves into an upright position, the gravitational unit is activated. In an upright position, the SA 2.0 and another differential pressure valve operate together. If the sum of the intraventricular pressure and hydrostatic pressure exceeds the valve opening pressure

of both the differential pressure valve as well as the SA 2.0, the locking and the tantalum ball are raised to enable the discharge of fluid from the outlet connector. In order to ensure the optimal individual adjustment to the patient, the SA 2.0 is offered in six pressure levels.

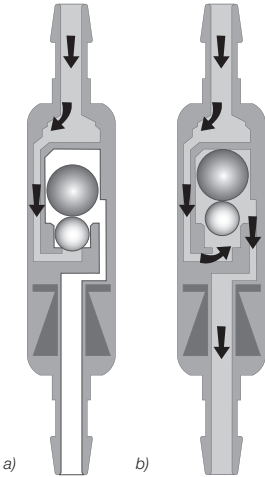


Fig. 3: SA 2.0 in vertical body position
a) closed b) open

**SELECTION OF THE
APPROPRIATE PRESSURE LEVEL**

Patient size, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure for this position (see pressure level recommendations at <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

**PRESSURE LEVELS RECOGNITION
IN X-RAY IMAGES**

The selected pressure levels can be detected radiographically after implantation.

Opening Pressure	Coding
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Fig. 4: SA 2.0 pressure levels encodings on X-ray

TUBE SYSTEMS

The SA 2.0 is designed so that it ensures the optimal ventricular pressure in combination with an additional conventional or adjustable differential pressure valve. We advise using a catheter with an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm for connection. In any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the valve's titanium connectors. The catheters must not contain any kinks. The supplied catheters do not fundamentally change the pressure-flow characteristics.

IMPLANTATION

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the draining catheter. If a burrhole deflector is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burrhole.

The SA 2.0 is available in a range of different configurations:

If a burrhole reservoir is used, 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 cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and connected the burrhole reservoir connected, with the connection

secured with a ligature. A shunt system with prechamber comes with a burrhole deflector. The deflector is used for adjusting the length of catheter to be implanted and for its positioning inside the ventricle. The ventricular catheter is deflected, connected to the prechamber, and the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

Positioning the valve

Operation of the SA 2.0 is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the valve parallel to the body axis. Depending on the anatomical relationships, for a VP shunt system, we advise implanting the SA 2.0 in the area of the thorax for adults and, due to growth problems, subcutaneously behind the ear for children. For LP drainage, the valve in place in a subcutaneous skin pocket in the abdominal or back region. If an SA 2.0 is used without integrated catheters, the catheters (proximal and distal) must be fastened by a ligature. The valve should not be located directly under the skin incision. The implant may be pulled forward to the desired implant height using the peritoneal catheter. Make sure that the catheter is not bent excessively. Also make sure that components (e.g. tissue material) is prevented from entering the SA 2.0 during implantation. The valve is marked with an arrow indicating the distal direction of flow.

Warning notice: The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. For example, it can be applied 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. The recommendation is to pull the peritoneal catheter using a subcutaneous tunnelling tools from the valve to the intended position, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The peritoneal catheter which is usually securely attached to the valve has an open distal end and no wall slits. Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the peritoneal catheter (shortened if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

Reimplantation

Products that have previously implanted must not subsequently be reimplanted into the same or another patient.

VALVE TEST

Preoperative valve test

The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological salt solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 5).

Warning notice: Contamination in the solution used for testing can impair the product's performance.

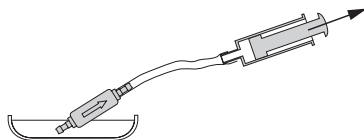


Fig. 5: Patency test

Warning notice: Pressurisation by the single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end (fig. 6).

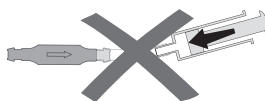


Fig. 6: Avoidance of pressurisation

Postoperative valve test

The SA 2.0 has been constructed as a reliably functioning unit without pump or test function. The valve test can be performed by flushing, pressure measurement or pumping.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The following diagrams show the pressure-flow characteristics for the available pressure settings of the SA 2.0 (Fig. 7). The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. For flow rates of 20 ml/h, stated pressures are approx. 1-2 cmH₂O higher.

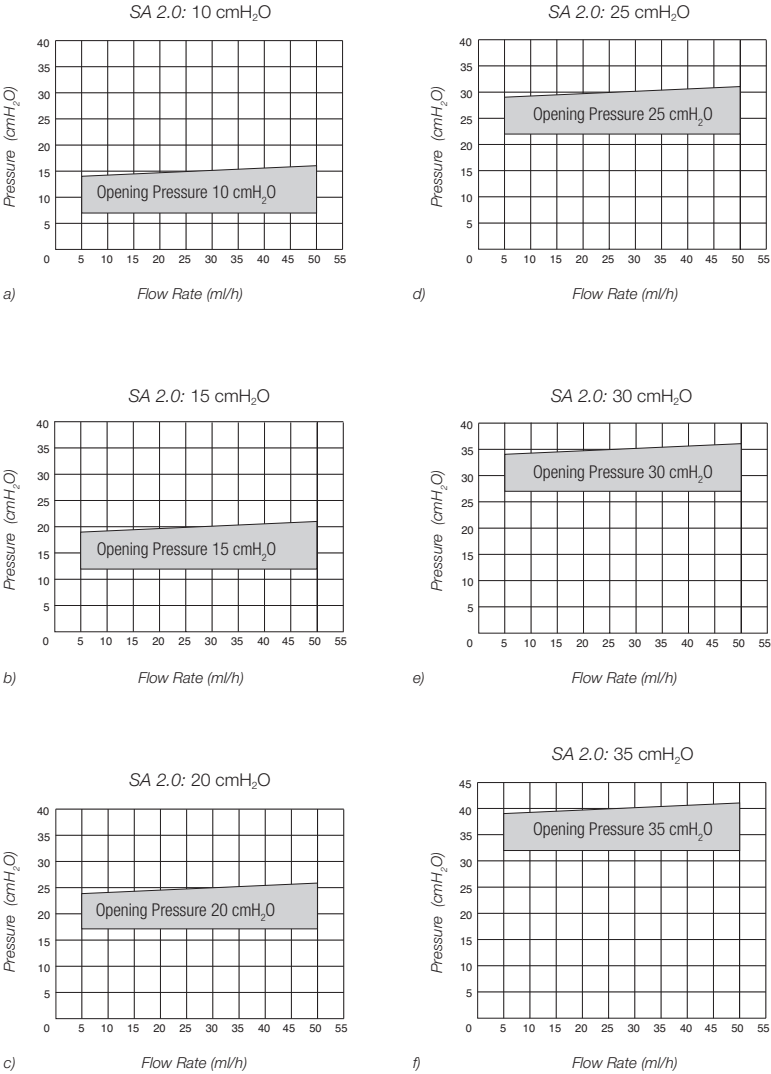


Fig. 7: Pressure-flow characteristics for the available pressure settings of the SA 2.0

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the drained tissue may be indications of infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system.

The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteraemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be given that these medical devices may not require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 200 cmH₂O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. Supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

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. Violent shocks for the outside (accident, fall) may put the integrity of the shunt system at risk.

The SA 2.0 must not be used in conjunction with hydrostatic valves as this may result in increased ventricular pressure outside of the physiological range. In case of doubt, please contact the medical device consultants at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a five-year period. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)

The Medical Device Directive requires the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the implanted valve should therefore be recorded in the patient's medical records and patient data card to ensure complete traceability.

Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions:

Eng. Christoph Miethke
 Eng. Roland Schulz
 Michaela Funk-Neubarth
 Eng. Thoralf Knitter
 Dr. Andreas Bunge
 Jan Mgel
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

Contact details can be found on the reverse of these instructions for use.

VARIANTS

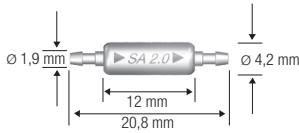


Fig. 8: SA 2.0 (VP-drainage)

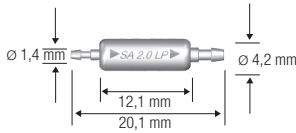


Fig. 9: SA 2.0 LP (straight)

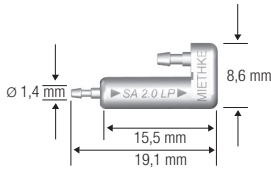


Fig. 10: SA 2.0 LP (U-shaped)

ÍNDICE DEL CONTENIDO

USO PREVISTO	18
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	18
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	18
SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	19
IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	19
SISTEMAS DE TUBOS	19
IMPLANTACIÓN	20
COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA	21
CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	22
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	23
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	23
EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	23
ESTERILIZACIÓN	23
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE	23
ASESOR DE PRODUCTOS SANITARIOS	24
VARIANTES	24

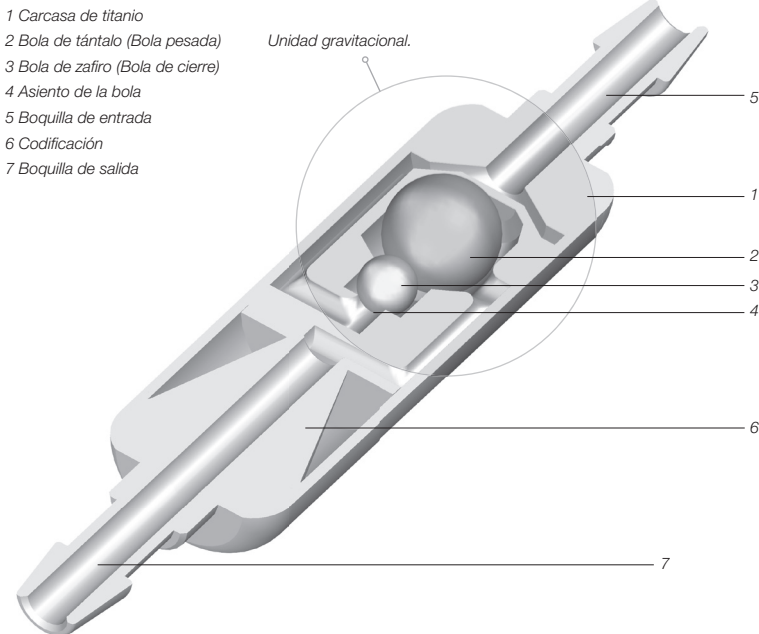


Fig. 1: Sección transversal de la válvula SA 2.0

USO PREVISTO

La SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La SA 2.0 es una válvula fabricada en titanio que contiene una unidad gravitacional. La SA 2.0 ha sido desarrollada como una válvula auxiliar (unidad gravitacional) que permita controlar el efecto sifón en combinación con una válvula convencional o regulable. Se ha puesto especial cuidado en evitar los efectos negativos, como las alteraciones de la presión subcutánea (p. ej., debidas a cápsulas de tejido o a una posición desfavorable del paciente). La SA 2.0 está formada por una robusta carcasa de titanio, una pesada bola de tántalo y una pequeña bola de zafiro que hace contacto con el asiento de la bola. El líquido cefalorraquídeo entra por la boquilla de entrada y sale por la boquilla de salida.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento de la SA 2.0 depende de la posición de la válvula.

Cuerpo en posición horizontal

Con el cuerpo en esta posición, la presión de apertura vendrá determinada exclusivamente por una válvula de presión diferencial que deberá usarse adicionalmente. Por consiguiente, en esta posición la presión de apertura de la SA 2.0 vendrá definida únicamente por la unidad de bola y cono. En la Fig. 2a se representa la unidad de bola y cono cerrada. Cuando la presión intraventricular del paciente (PIV) supera la presión de apertura del muelle helicoidal microscópico, la bola de cierre se separa del cono, de manera que queda libre un canal de drenaje (Fig. 2b).

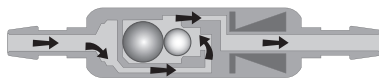


Fig. 2: SA 2.0 en posición horizontal

Cuerpo en posición vertical

En posición erguida, la SA 2.0 y la válvula de presión diferencial utilizada trabajarán conjuntamente. Si la suma de la presión intraventricular y la presión hidrostática supera la presión de apertura tanto de la válvula de presión diferencial como de la SA 2.0, la bola de cierre y la de tántalo se elevarán y el líquido cefalorraquídeo podrá salir a través de la boquilla de salida. Para garantizar un ajuste óptimo para cada paciente, la SA 2.0 se ofrece en seis niveles de presión.

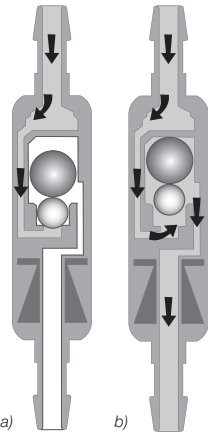


Fig. 3: SA 2.0 con el cuerpo en posición vertical
a) cerrada b) abierta

SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

A la hora de seleccionar la presión de apertura para esta posición del paciente, se deben tener en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (adiposis). Véanse los niveles de presión recomendados en <https://www.miethke.com/pro-dukte/downloads>.

IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

Los niveles de presión seleccionados se pueden determinar en la fase postoperatoria mediante una radiografía.

Presión de apertura	Codificación
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Fig. 4: Codificación de los niveles de presión de la SA 2.0 en la radiografía

SISTEMAS DE TUBOS

La SA 2.0 ha sido diseñada de forma que, al usarla junto con una válvula de presión diferencial convencional o regulable, garantice una presión ventricular óptima. Para la conexión se deberían utilizar preferiblemente catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior aproximado de 2,5 mm. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de titanio de la válvula mediante una ligadura. Se deben evitar dobleces en los catéteres. Los catéteres suministrados no alteran en lo esencial la curva característica de presión-caudal.

IMPLANTACIÓN

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria se debe realizar en forma de colgajo con pedículo hacia el catéter de drenaje. Si se utiliza un reservorio de trépano, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el reservorio. Para evitar pérdidas de LCR, se debe procurar que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el trépano.

La SA 2.0 se ofrece en diversas configuraciones: Si se utiliza un reservorio de trépano, se implantará en primer lugar el catéter ventricular. Tras retirar el estilete, el paso de líquido a través del catéter ventricular se puede verificar dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al reservorio de trépano, y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con una precámara, se dispondrá de un deflector de trépano. Dicho deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar y para introducir el catéter en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular, y la precámara se coloca en su sitio. En el postoperatorio, se debe comprobar la posición del catéter ventricular mediante un procedimiento de imagen (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

El funcionamiento de la SA 2.0 depende de la posición. Por lo tanto, se debe asegurar que la válvula se implanta paralela al eje longitudinal del cuerpo. En caso de una derivación ventriculoperitoneal (VP), el lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja. Tras realizar la incisión cutánea y la tunelización subcutánea, el catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previsto de implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija a la válvula por medio de una ligadura. En caso de una derivación lumboperitoneal (LP), la válvula se coloca en un bolsillo de piel subcutáneo en la cavidad abdominal o en la zona lumbar. Si se utiliza una SA 2.0 sin catéteres integrados, los catéteres (proximal y distal) deben fijarse mediante una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. Tirando del catéter peritoneal, el implante se puede desplazar hasta la altura de implantación de-

seada. Al tirar del catéter, se debe evitar estirarlo excesivamente. Asimismo, debe evitarse que durante la implantación penetre algún cuerpo (p. ej., restos de tejido) en la SA 2.0. La válvula está marcada con una flecha que señala el sentido distal del flujo.

Advertencia: Los catéteres solamente deben sujetarse mediante pinzas con recubrimiento de goma y no directamente detrás de la válvula, ya que de lo contrario podrían resultar dañados.

Colocación del catéter peritoneal

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del catéter peritoneal. Se puede colocar, p. ej., paraumbilicalmente en sentido horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el catéter peritoneal se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter con ayuda de un tunelizador subcutáneo —y, si es necesario, sirviéndose de una incisión auxiliar—. El catéter peritoneal, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. El catéter peritoneal —acortado en caso necesario— se inserta en el espacio abierto de la cavidad abdominal tras atravesar el peritoneo o con ayuda de un trocar.

Reimplantación

Aquellos productos que ya hayan estado implantados en un paciente no se le deben reimplantar al mismo paciente ni a otro distinto.

COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA

Comprobación prequirúrgica de la válvula

La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo distal, y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (Fig. 5).

Advertencia: La presencia de impurezas en el suero utilizado para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.

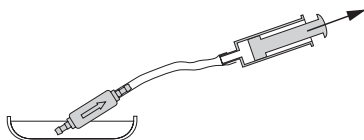


Fig. 5: Comprobación del paso de líquido

Advertencia: Debe evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula (Fig. 6).

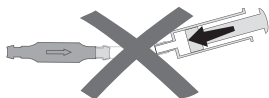


Fig. 6: Prevención de aplicación de presión

Comprobación postquirúrgica de la válvula

La SA 2.0 ha sido diseñada como una unidad fiable que no necesita unidad de bombeo ni de comprobación. El funcionamiento de la válvula se puede comprobar haciendo circular líquido o bombeándolo, o bien midiendo la presión.

CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

A continuación se muestran las curvas características de presión-caudal de la SA 2.0 para los distintos niveles de presión disponibles (Fig. 7). La presión de apertura total se refiere a un caudal de referencia de 5 ml/h. Para caudales de 20 ml/h, las presiones serán aprox. 1-2 cmH₂O mayores que las indicadas.

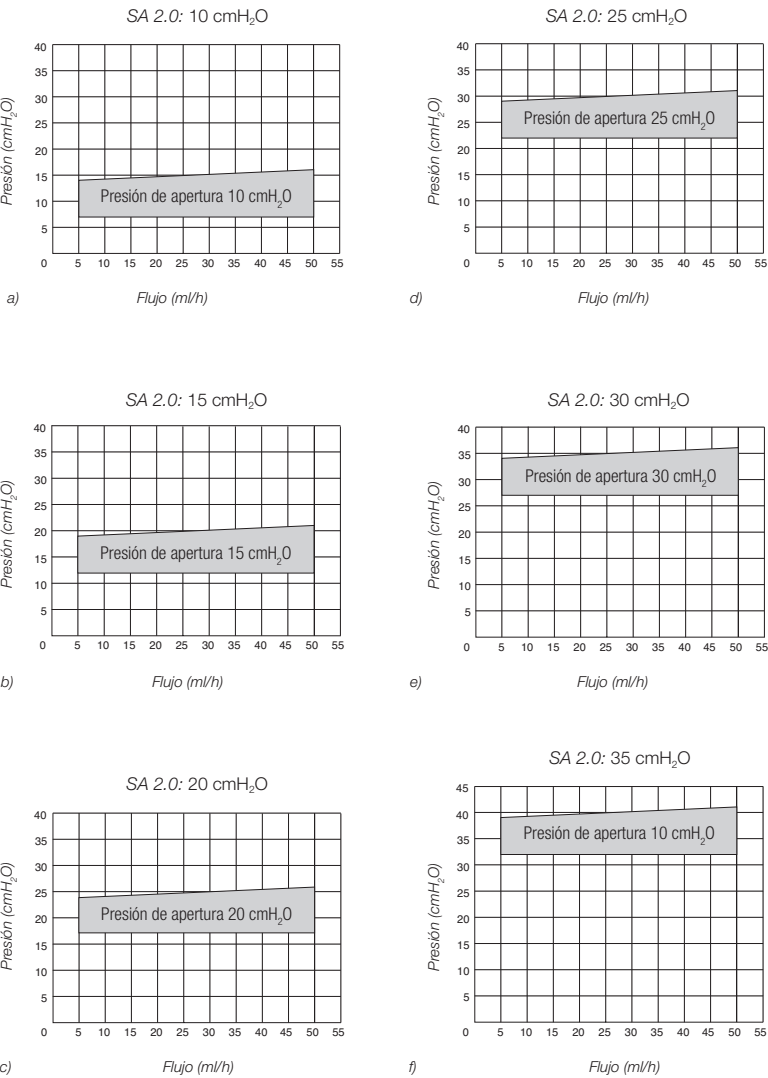


Fig. 7: Curvas características de presión-caudal de la SA 2.0 para los niveles de presión disponibles.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Tras la implantación, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona de tejido afectada por el drenaje pueden indicar la existencia de una infección en el sistema de derivación. En casos de mal funcionamiento del sistema de derivación, suelen aparecer síntomas tales como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos. Estos síntomas, así como las fugas en el sistema de derivación, requieren de la sustitución inmediata del elemento de derivación o del sistema de derivación completo.

La implantación de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 200 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres que se suministran soportan la RM. Reservorio, derivadores y conectores son compatibles con la RM.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

La SA 2.0 no debe utilizarse en combinación con válvulas hidrostáticas, ya que esto podría provocar una presión ventricular por encima del rango fisiológico normal. En caso de duda, póngase en contacto con el asesor de productos sanitarios de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. El embalaje doble en bolsas estériles garantiza la esterilidad durante un periodo de cinco años. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia. No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total.

En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario.

ASESOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel
Dipl.-Ing. Thammo Weise

Los datos de contacto se incluyen al dorso del presente manual de usuario.

VARIANTES

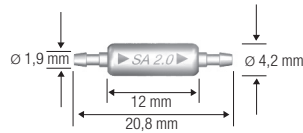


Fig. 8: SA 2.0 (derivación VP)

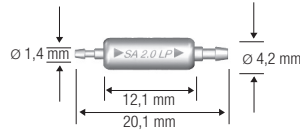


Fig. 9: SA 2.0 LP (recta)

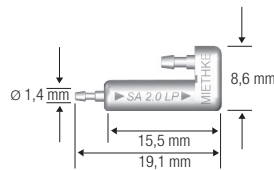


Fig. 10: SA 2.0 LP (en forma de U)

TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	26
DESCRIPTION TECHNIQUE	26
MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	26
SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	27
DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE	27
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	27
IMPLANTATION	28
CONTRÔLE DE LA VALVE	29
COURBE PRESSION/DÉBIT	30
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	31
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC	31
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	31
STÉRILISATION	31
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX	31
CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX	32
VARIANTES	32

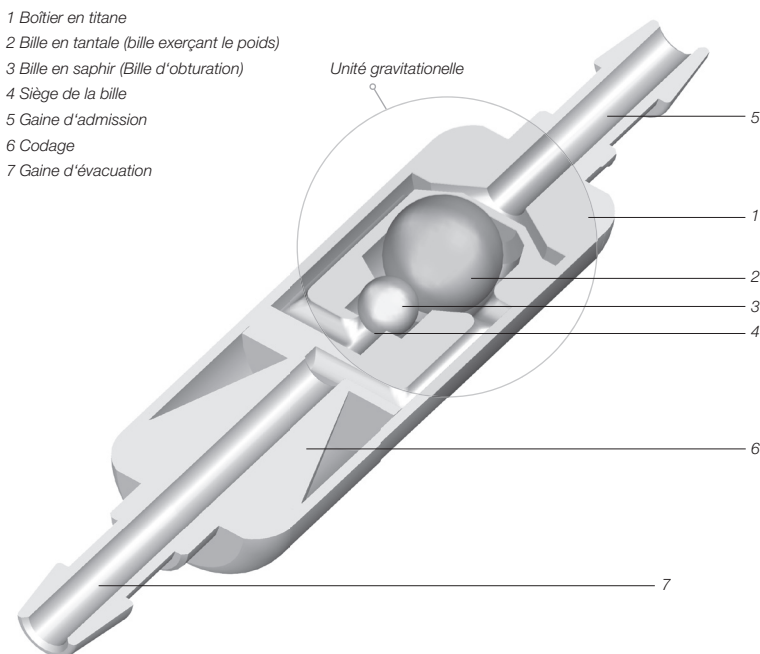


Fig. 1: Vue en coupe de la SA 2.0

INDICATION

La SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du liquide céphalo-rachidien.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La SA 2.0 est une valve fabriquée en titane qui contient une unité gravitationnelle ainsi nommée. La SA 2.0 a été développée comme valve supplémentaire (unité gravitationnelle) pour créer la possibilité de contrôler l'effet siphon en combinaison avec une valve conventionnelle ou réglable. Ce faisant, on a particulièrement fait attention à éviter les influences négatives telles que les modifications de la pression sous-cutanée (dus par exemple à des capsules tissulaires ou à une posture défavorable du patient). La SA 2.0 se compose d'un robuste boîtier en titane, d'une bille lourde en tantale ainsi que d'une petite bille de saphir reposant sur le siège de la bille. Le liquide afflue via la gaine d'admission et repart via la gaine d'évacuation.

MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

La SA 2.0 est une valve opérant en fonction de la position du corps.

Position horizontale

En position verticale, la SA 2.0 est toujours ouverte en position horizontale et elle n'oppose aucune résistance. La pression d'ouverture est exclusivement caractérisée par la valve supplémentaire à pression différentielle dans cette position du corps.

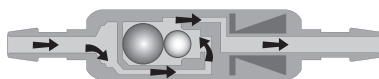


Fig. 2: SA 2.0 en position horizontale

Position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle s'active. En position verticale, la SA 2.0 et une autre valve supplémentaire à

pression différentielle travaillent ensemble. Si la somme de la pression intraventriculaire et de la pression hydrostatique dépasse la pression d'ouverture aussi bien de la valve à pression différentielle que de la SA 2.0, la bille d'obturation et la bille en tantale sont soulevées, ce qui permet l'évacuation du liquide par la gaine à cet effet. Pour garantir une adaptation optimale au patient individuelle, la SA 2.0 est proposée en six niveaux de pression.

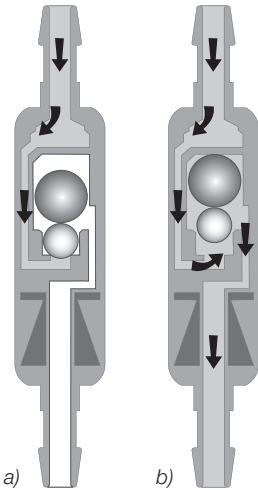


Fig. 3: SA 2.0 en position verticale
a) fermée b) ouverte

SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Au moment de choisir la pression d'ouverture pour cette position du corps, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité) (voir la recommandation des niveaux de pression à l'adresse <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

Les niveaux de pression choisis sont reconnaissables sur la radiographie post-opératoire.

Pression d'ouverture	Codage
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Fig. 4: Codages des niveaux de pression de la SA 2.0 sur la radiographie

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

La SA 2.0 est conçue de manière à assurer, en association avec une valve à pression différentielle conventionnelle ou réglable utilisée en plus, une pression ventriculaire optimale. Pour effectuer la connexion, il faut utiliser de préférence un cathéter d'un diamètre intérieur de 1,2 mm et d'un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Quel que soit le cas, il faut fixer soigneusement les cathéters par une ligature contre les connecteurs en titane de la valve. Il faut éviter un pliage du cathéter. Les cathéters livrés d'origine ne modifient pas fondamentalement la courbe pression/débit.

IMPLANTATION

Placement du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide. En cas d'utilisation d'un réservoir pour trou de trépan, il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé le réservoir pour trou de trépan le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

La SA 2.0 est disponible en différentes configurations: Si un réservoir pour trou de trépan est utilisé, le cathéter ventriculaire est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin introducteur, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le cathéter ventriculaire en laissant couler quelques gouttes de liquide. Le cathéter est raccourci et le réservoir connecté, sachant que la connexion est sécurisée par une ligature.

En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec préchambre, un clip d'angle pour le trou de trépan est joint. À l'aide de ce clip, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et placé dans la préchambre. Après l'opération, la position du cathéter ventriculaire devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement de la valve

La SA 2.0 fonctionne suivant la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps. Suivant les conditions anatomiques, il est recommandé, en présence d'un système de dérivation VP, d'implanter la SA 2.0 dans la zone du thorax chez l'adulte et, chez les enfants, en raison de la problématique liée à la croissance, au niveau rétro-auriculaire sous-cutané. Dans une dérivation LP, la valve est placée dans une poche sous-cutanée dans la région de l'abdomen ou contre le dos. Suivant les conditions anatomiques, il est recommandé, en présence d'un système de dérivation VP, d'implanter la SA 2.0 dans la zone du thorax chez l'adulte et, chez les enfants, en raison de la problématique liée à la croissance, au niveau rétro-auriculaire sous-cutané.

Il faut que la valve ne se trouve pas directement sous l'incision cutanée. L'implant peut être tiré en avant, à l'aide du cathéter péritonéal, jusque sur la hauteur d'implantation voulue. Ce faisant, il faut éviter de soumettre le cathéter à une traction excessive. En outre, il faut exclure que pendant l'implantation des fragments (débris tissulaires par ex.) pénètrent dans la SA 2.0. La valve comporte une flèche dans le sens d'écoulement distal.

Avertissement: Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides armées et pas directement derrière la valve faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

Placement du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès du cathéter péritonéal est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut être placé par ex. à l'horizontale en zone para-ombilicale, ou de façon transrectale à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le cathéter péritonéal. Il est recommandé d'amener le cathéter péritonéal jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un tunnélisateur subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le cathéter péritonéal présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

Réimplantation

Les produits qui avaient déjà implantés sont interdits de réimplantation sur le même patient ou tout autre patient.

CONTRÔLE DE LA VALVE

Contrôle préopératoire de la valve

Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (fig. 5).

Avertissement: Les impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent pénaliser la performance du produit.

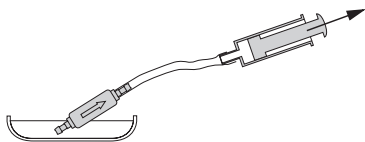


Fig. 5: Test de perméabilité

Avertissement: Il faut éviter une mise sous pression, à l'aide de la seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (fig. 6).



Fig. 6: Prévention de la mise sous pression

Contrôle postopératoire de la valve

La SA 2.0 est une unité d'un fonctionnement sûr conçue sans dispositif de pompage ou de vérification. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage.

COURBE PRESSION/DÉBIT

Voici les courbes pression/débit de la SA 2.0 aux niveaux de pression disponibles (fig. 7). La pression totale d'ouverture se réfère à un débit référentiel de 5 ml/h. Pour les débits de 20 ml/h, les pressions indiquées sont plus élevées d'environ 1 à 2 cmH₂O.

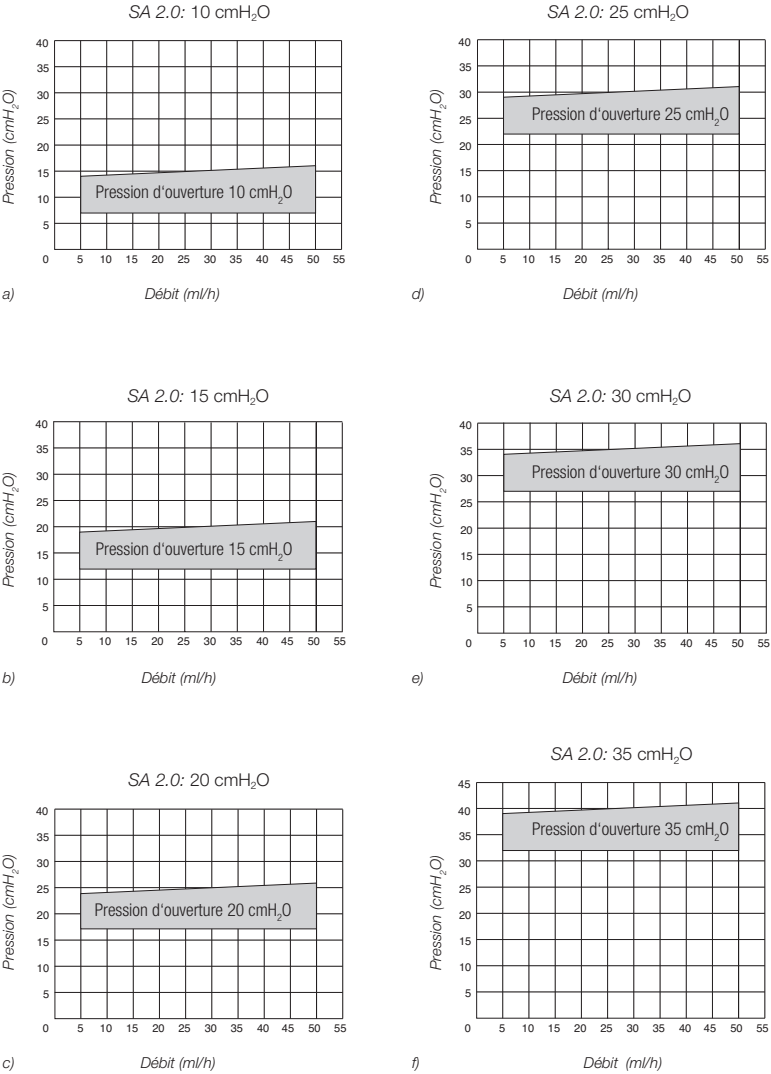


Fig. 7: Courbes pression/débit pour les niveaux de pression disponibles de la SA 2.0

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du shunt. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 200 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. La valve est compatible avec l'examen IRM. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM. Les réservoirs, coudes et connecteurs sont compatibles avec l'examen IRM.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, les complications suivantes, décrites dans la littérature médicale, peuvent surgir: Infections, obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien, drainage excessif/insuffisant ou, dans des cas très rares, génération de bruits. Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

La SA 2.0 ne doit jamais être utilisée en liaison avec des valves hydrostatiques vu le risque d'engendrer une pression ventriculaire accrue non physiologique. En cas de doute, veuillez s.v.p. vous adresser aux conseils en produits médicaux de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. Une stérilité de cinq ans est garantie grâce au double conditionnement en sachets stériles. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuel la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits:

Christoph Miethke, ingénieur diplômé

Roland Schulz, ingénieur diplômé

Michaela Funk-Neubarth

Thoralf Knitter, ingénieur diplômé

Dr. Andreas Bunge

Jan MÜgel

Dipl.-Ing. Thammo Weise

Les coordonnées de contact sont énoncées au dos du présent mode d'emploi.

VARIANTES

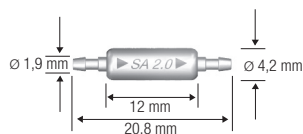


Fig. 8: SA 2.0 (dérivation VP)

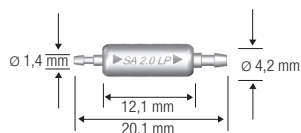


Fig. 9: SA 2.0 LP (droite)

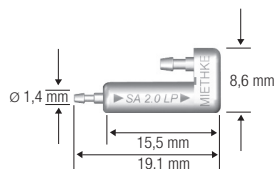


Fig. 10: SA 2.0 LP (en U)

INDICE

INDICAZIONI	34
DESCRIZIONE TECNICA	34
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	34
SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE IDONEI	35
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA	35
CATETERI	35
IMPIANTO	35
CONTROLLO DEL SISTEMA	36
CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	37
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	38
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	38
EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI	38
STERILIZZAZIONE	38
REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)	38
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	39
VARIANTI	39

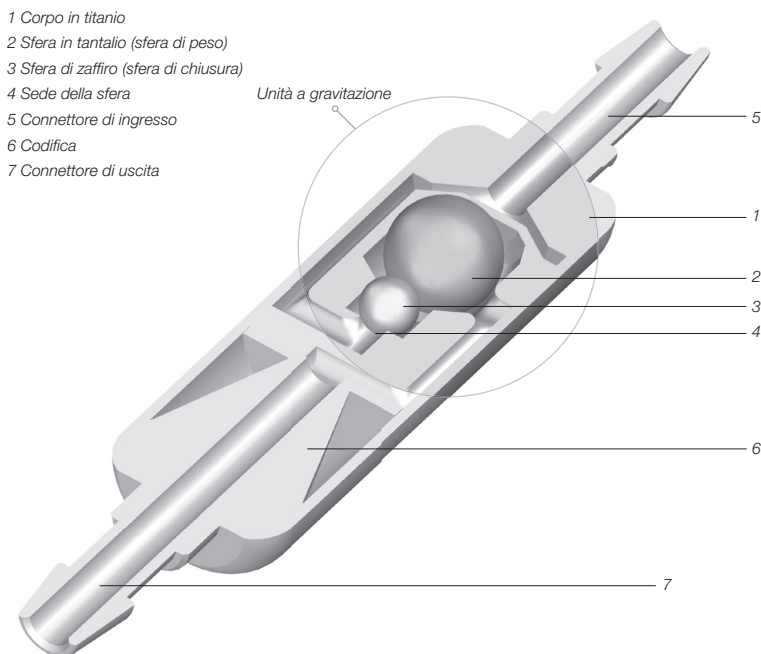


Fig. 1: Sezione di SA 2.0

INDICAZIONE

Lo SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) è un sistema per il drenaggio del liquor nel trattamento dell'idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

Lo SA 2.0 è una valvola realizzata in titanio che contiene una cosiddetta unità a gravitazione. Lo SA 2.0 è stato sviluppato come valvola supplementare (unità a gravitazione) per offrire la possibilità di controllare l'effetto sifone in combinazione con una valvola convenzionale o regolabile. Si è prestata una particolare attenzione al modo di evitare gli influssi negativi quali le variazioni della pressione sottocutanea (causata ad es. da capsule di tessuto o da una posizione sfavorevole del paziente).

Lo SA 2.0 è costituito da un solido corpo in titanio (1), una pesante sfera in tantalio (2) e una piccola sfera in zaffiro (3) che poggia sulla sede della sfera (4). Il liquido entra attraverso il connettore di ingresso (5) ed esce dal connettore di uscita (6).

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La SA 2.0 è una valvola che funziona in base alla postura del paziente.

Posizione del corpo in clinostatismo

Quando il corpo è in posizione supina, lo SA 2.0 è sempre aperto e non offre resistenza. In questa posizione la pressione di apertura è determinata esclusivamente da un'ulteriore valvola a pressione differenziale.

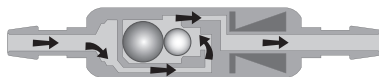


Fig. 2: SA 2.0 in posizione supina

Posizione del corpo in ortostatismo

Quando il paziente assume la posizione eretta, l'unità a gravitazione si attiva. In posizione eretta lo SA 2.0 e un'ulteriore valvola a pressione differenziale lavorano insieme. Se la somma della pressione intraventricolare e della pressione idrostatica supera la pressione di apertura

sia della valvola a pressione differenziale che dello SA 2.0, la sfera di chiusura e la sfera in tantalio si sollevano consentendo il deflusso del liquido attraverso il connettore di uscita. Per garantire al paziente un valore pressorio ottimale, lo SA 2.0 viene proposto con sei differenti valori pressori.

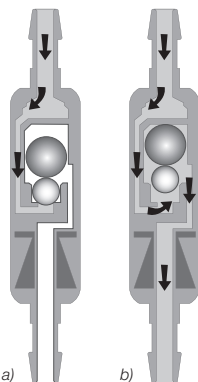


Fig. 3: SA 2.0 in posizione verticale
a) chiusa b) aperta

SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE IDONEI

Quando si valuta la pressione di apertura bisogna tenere conto della statura, dell'attività fisica e della pressione intra - addominale del paziente. (vedere i livelli di pressione consigliati all'indirizzo <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA

Per l'unità gravitazionale è possibile verificare radiologicamente il valore pressorio. Per determinarlo ricondursi alla tabella a seguito osservando l'immagine nella parte destra dell'unità gravitazionale.

adatti	Codifica
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Fig. 4: Codifiche dei livelli di pressione dello SA 2.0

CATETERI

Lo SA 2.0 è progettato in modo tale da assicurare la pressione ventricolare ottimale in combinazione con un'ulteriore valvola a pressione differenziale convenzionale o regolabile. Per il collegamento è preferibile usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. In ogni caso i cateteri vanno fissati accuratamente ai connettori della valvola mediante una legatura. È preferibile evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non modificano in modo determinante la caratteristica di pressione-flusso.

IMPIANTO

Posizionamento del catetere ventricolare

Per il posizionamento del catetere ventricolare possono essere usate diverse procedure chirurgiche. Si consiglia di praticare un piccolo lembo cutaneo in corrispondenza del foro di trapano con la curva in direzione distale. Se si usa un deflettore sul foro di trapano prestare attenzione che la linea di sutura non sia sopra lo stesso. Nel posizionamento del catetere prestare attenzione che il foro sulla dura non sia eccessivamente grande per evitare fughe di liquor.

Se si usa un reservoir per foro di trapano, viene collegato prima il catetere ventricolare. Durante questa manovra è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare rimuovendo il suo mandrino e verificando il gocciolamento del liquor. Il catetere ventricolare deve essere tagliato a misura e fissato al reservoir con una legatura.

Se si usa un sistema shunt con *CONTROL RESERVOIR*, il catetere ventricolare viene fornito corredato da un deflettore. Grazie a questo deflettore è possibile regolare la lunghezza intracranica del catetere stesso. Quindi flettere il catetere ventricolare e collegarlo al *CONTROL RESERVOIR*. A fine intervento andrebbe verificato il corretto posizionamento del catetere radiologicamente (es. CT, RMN).

Collocazione della valvola

La SA 2.0 funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che venga impiantato parallelamente all'asse del corpo. A seconda delle condizioni anatomiche, per un impianto shunt ventricolo peritoneale si consiglia di impiantare lo SA 2.0 del torace per gli adulti, mentre per i bambini è preferibile, data la problematica della crescita, eseguire un impianto subcutaneo retroauricolare. In caso di derivazione lombo peritoneale la valvola viene collocata in una tasca cutanea nell'area del ventre o nell'area della schiena. Se si usa uno SA 2.0 senza cateteri integrati, è necessario fissare i cateteri (prossimale e distale) con una legatura. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. L'impianto può essere spostato in avanti fino all'altezza di innesto desiderata con l'ausilio del catetere peritoneale. Bisogna comunque evitare di allungare troppo il catetere. Inoltre bisogna escludere che, l'impianto, nello SA 2.0 penetri materiale (ad es. frammenti di tessuto). La valvola è provvista di una freccia nella direzione distale del flusso.

Avvertenza: fissare i cateteri solo con Klemmer protetti e non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.

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.

Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche chirurgiche. 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 a *proGAV 2.0* in maniera fissa, è dotato di un'e-

stremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito libero nella cavità addominale.

Re-impianto

I dispositivi già impiantati non possono essere re-impiantati sia nello stesso paziente che in altri.

CONTROLLO DEL SISTEMA

Controllo preoperatorio della valvola

Eliminare tutta l'aria da SA 2.0 prima dell'impianto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile collegata all'estremità distale del catetere peritoneale e immergendo in soluzione fisiologica sterile la parte prossimale dell'impianto. Se aspirando delicatamente con la siringa la soluzione fisiologica arriva distalmente il sistema è pervio.

Avvertenza: Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.

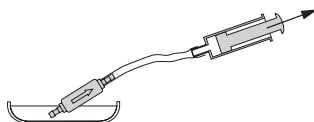


Fig. 5: Controllo della pervietà

Avvertenza: E' necessario evitare iniezioni di soluzione fisiologica sia dalla parte prossimale che distale della valvola (fig. 6).

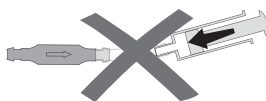


Fig. 6: Prevenzione del caricamento di pressione

Controllo postoperatorio della valvola

La SA 2.0 è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio.

CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della SA 2.0 (fig. 7). L'intera pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/ora. Per flussi di 20 ml/h le pressioni indicate sono di circa 1-2 cmH₂O maggiori.

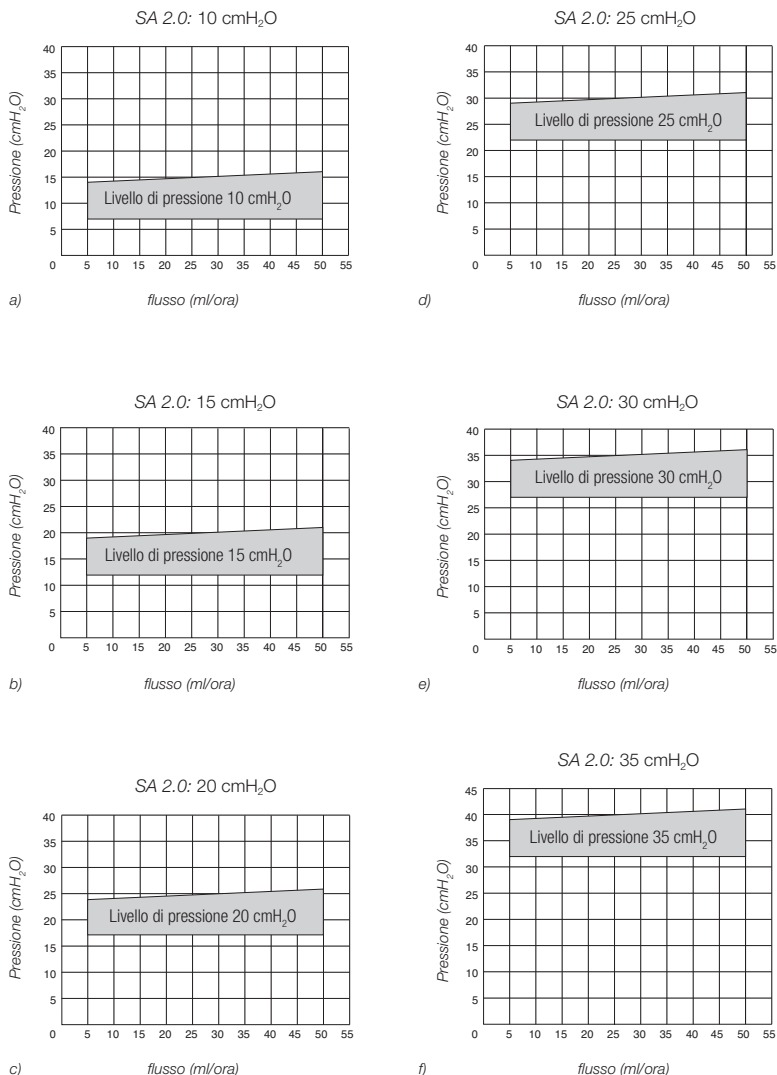


Fig. 7: Caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della SA 2.0.

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo l'impianto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona dell'impianto possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi come la perdita liquorale, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema shunt. L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

L'innesto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Questi Dispositivi Medici sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non si renda necessario sostituirli per motivi tecnici o medici. Questi Dispositivi Medici sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 200 cmH₂O. Questi Dispositivi Medici vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito.

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. La valvola è compatibile con risonanza magnetica. I cateteri forniti a corredo sono a prova di risonanza magnetica, reservoir, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica.

EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

Come descritto in letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquido, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in rari casi, generazione di rumori. L'integrità del sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Lo SA 2.0 non deve essere utilizzato in combinazione con valvole idrostatiche, poiché potrebbe verificarsi un aumento non fisiologico della pressione ventricolare. In caso di dubbi rivolgersi ai consulenti in prodotti medicali della Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore sotto stretti controlli. Il doppio confezionamento in sacchetti sterili garantisce una sterilità di cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso i prodotti. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa della tracciabilità e del luogo di stoccaggio dei prodotti ed in particolare degli impianti. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola impiantata nella cartella clinica o nella scheda paziente, per garantire una corretta tracciabilità.

La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti:

Ing. Christoph Miethke
 Ing. Roland Schulz
 Michaela Funk-Neubarth
 Ing. Thoralf Knitter
 Dott. Andreas Bunge
 Jan MÜgel
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

I dati di contatto sono riportati sul dorso di queste istruzioni per l'uso.

VARIANTI

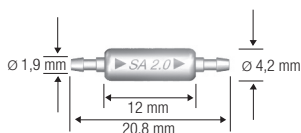


Fig. 8: SA 2.0 (derivazione ventricolo peritoneale)

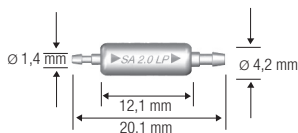


Fig. 9: SA 2.0 lombo peritoneale (retta)

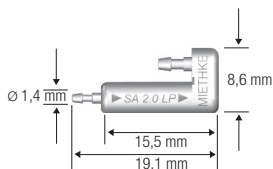


Fig. 10: SA 2.0 lombo peritoneale (a U)

ÍNDICE DE CONTEÚDO

INDICAÇÃO	41
DESCRIÇÃO TÉCNICA	41
MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	42
DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA	42
POSSÍVEIS COMPONENTES DO <i>SHUNT</i>	42
SISTEMAS TUBULARES	42
IMPLANTAÇÃO	42
ENSAIO DA VÁLVULA	43
CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	44
PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	45
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO	45
REAÇÕES ADVERSAS	45
ESTERILIZAÇÃO	45
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)	45
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	46
VARIANTES	46

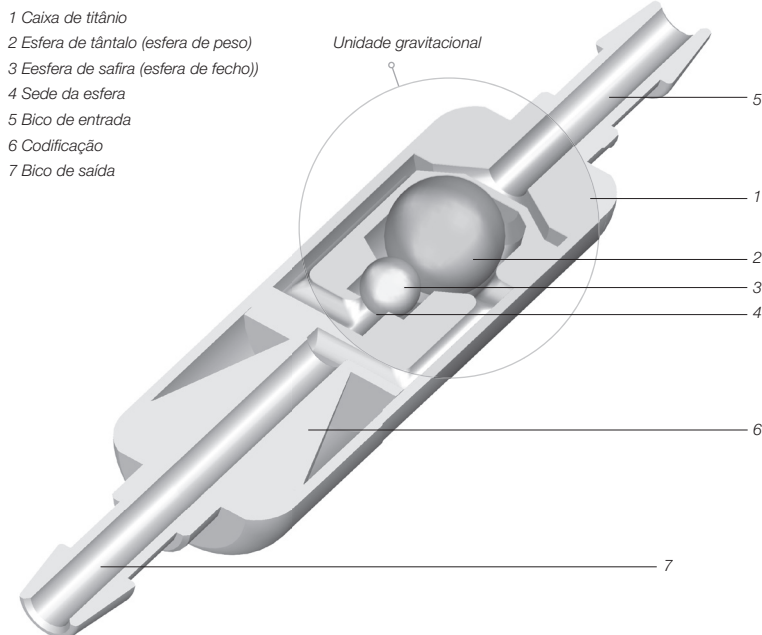


Fig. 1: Secção transversal da SA 2.0

INDICAÇÃO

A SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano no tratamento de uma hidrocefalia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

A SA 2.0 é uma válvula fabricada em titânio. das eine sogenannte Gravitationseinheit beinhaltet. A SA 2.0 é uma válvula fabricada em titânio, equipada com uma chamada unidade gravitacional. A SA 2.0 foi desenvolvida como válvula adicional (unidade gravitacional), para criar a possibilidade de controlar o efeito de sifão em combinação com uma válvula convencional ou regulável. Foi dada especial atenção para evitar influências negativas, como alterações da pressão subcutânea (p. ex. devido a cápsulas de tecido ou à posição desfavorável do paciente). A SA 2.0 é composta por uma caixa de titânio estável, uma esfera de tântalo pesada e uma esfera de safira que assen-

ta na sede da esfera. O líquido entra pelo bico de entrada e sai pelo bico de saída

MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

A SA 2.0 é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente.

Posição horizontal do corpo

Quando o paciente está deitado, a SA 2.0 está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência. A pressão de abertura é determinada nesta posição do corpo, exclusivamente através de uma outra válvula de pressão diferencial a utilizar.

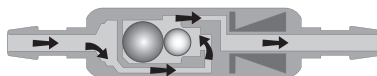


Fig. 2: SA 2.0 na posição horizontal do corpo

Posição vertical do corpo

Se o paciente se endireitar, a unidade gravitacional é ativada. Na posição vertical, a SA 2.0 e uma outra válvula de pressão diferencial utilizada funcionam em conjunto. Se a soma das pressões intraventricular e hidrostática for superior à pressão de abertura da válvula, tanto da válvula de pressão diferencial como da SA 2.0, as esferas de fecho e de tântalo são elevadas e dá-se a descarga do líquido através do bico de saída. Para garantir a adaptação individual ideal ao paciente, a SA 2.0 é disponibilizada em seis níveis de pressão.

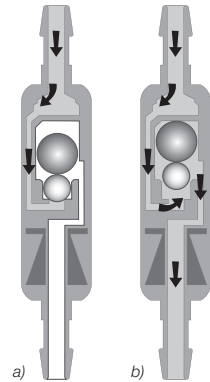


Fig. 3: SA 2.0 na posição vertical do corpo
a) fechada b) aberta

SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Ao seleccionar a pressão de abertura para esta posição corporal, deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente (ver recomendação relativa a níveis de pressão em <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA

Os níveis de pressão seleccionados podem ser detetados na radiografia, no pós-operatório.

Pressão de abertura	Codificação
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Fig. 4: Codificações dos níveis de pressão da SA 2.0 na radiografia

SISTEMAS TUBULARES

A SA 2.0 é concebida de modo a assegurar, em associação com uma válvula de pressão diferencial convencional ou regulável adicionalmente utilizada, a pressão ventricular ideal. Para a conexão, devem ser utilizados preferencialmente cateteres com um diâmetro interno de 1,2 mm e um diâmetro externo de aprox. 2,5 mm. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores de titânio da válvula por meio de uma ligadura. Devem-se evitar dobrar o cateter. Os cateteres fornecidos praticamente não têm qualquer influência na característica pressão/fluxo.

IMPLANTAÇÃO

Colocação do cateter ventricular

Para a colocação do cateter ventricular podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem. Ao utilizar um borehole reservoir, a incisão cutânea não deve ficar posicionada diretamente sobre o reservatório. Após executar o furo, certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

A SA 2.0 está disponível nas seguintes variantes: Ao utilizar um borehole reservoir, é implantado primeiro o cateter ventricular. Após a remoção do estilete, a permeabilidade do cateter ventricular

pode ser testada, deixando pingar um pouco de líquido cefalorraquidiano. O cateter é encurtado e o borehole reservoir é conectado, sendo a conexão assegurada por uma ligadura. Ao utilizar um sistema de shunt com pré-câmara, o cateter é fornecido com um defletor. Este defletor é utilizado para ajustar o comprimento do cateter a implantar e introduzi-lo no ventrículo. O cateter ventricular é desviado e a pré-câmara é posicionada. A posição do cateter ventricular deverá ser novamente controlada no pós-operatório, através de um processo de imagiologia, p. ex. TC e RM.

Colocação da válvula

A SA 2.0 funciona de diferentes formas, dependendo da posição do paciente. De acordo com as condições anatómicas, no caso de um equipamento de shunt VP recomenda-se que, em adultos, a SA 2.0 seja implantada na zona do tórax e, devido às consequências para o crescimento, em crianças seja implantada na região retroauricular subcutânea. No caso de uma derivação ventrículo-peritoneal, o local de implantação adequado é atrás da orelha. [...] Se uma SA 2.0 for utilizada sem cateter integrado, os cateteres (proximal e distal) têm de ser fixos com uma ligadura. A válvula não deve ficar posicionada diretamente sob a incisão cutânea. Pode ser preferível o implante com a ajuda do cateter peritoneal à altura de implantação desejada. Neste caso, deve-se evitar uma expansão excessiva do cateter. Além disso, deve-se excluir a possibilidade de existência de elementos (p. ex. resíduos de tecido) na SA 2.0 durante a implantação. A válvula dispõe de uma seta no sentido distal do fluxo.

Advertência: os cateteres devem ser desativados apenas com pinças pequenas revestidas e não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

Colocação do cateter peritoneal

O local de acesso para o cateter peritoneal fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado, p. ex. horizontalmente, na região paraumbilical, ou transretalmente, à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do cateter peritoneal. Recomenda-se puxar o cateter peritoneal, com a ajuda de um instrumento para criar túneis subcutâneos, e eventualmente com uma incisão auxiliar, desde a válvula até ao local da colocação. O cateter peritoneal, que,

por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, mas sem ranhuras na parede. Após a abertura do peritônio, com a ajuda de um trocarte, o cateter peritoneal (eventualmente encurtado) é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

Reimplantação

Dispositivos que já tenham sido implantados não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem num outro paciente.

ENSAIO DA VÁLVULA

Ensaio pré-operatório da válvula

A válvula pode ser enchida, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, a válvula é permeável (fig. 5).

Advertência: Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

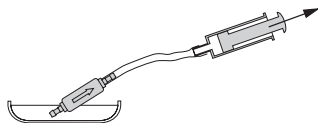


Fig. 5: Ensaio de permeabilidade

Advertência: Deve ser evitada uma pressurização por meio da seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (fig. 6).

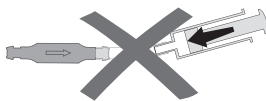


Fig. 6: Prevenção de pressurização

Ensaio pós-operatório da válvula

A SA 2.0 foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem.

CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da SA 2.0 (fig. 7). A pressão de abertura total refere-se a um fluxo de referência de 5 ml/h. Para taxas de fluxo de 20 ml/h, as pressões indicadas são aprox. 1-2 cmH₂O mais elevadas.

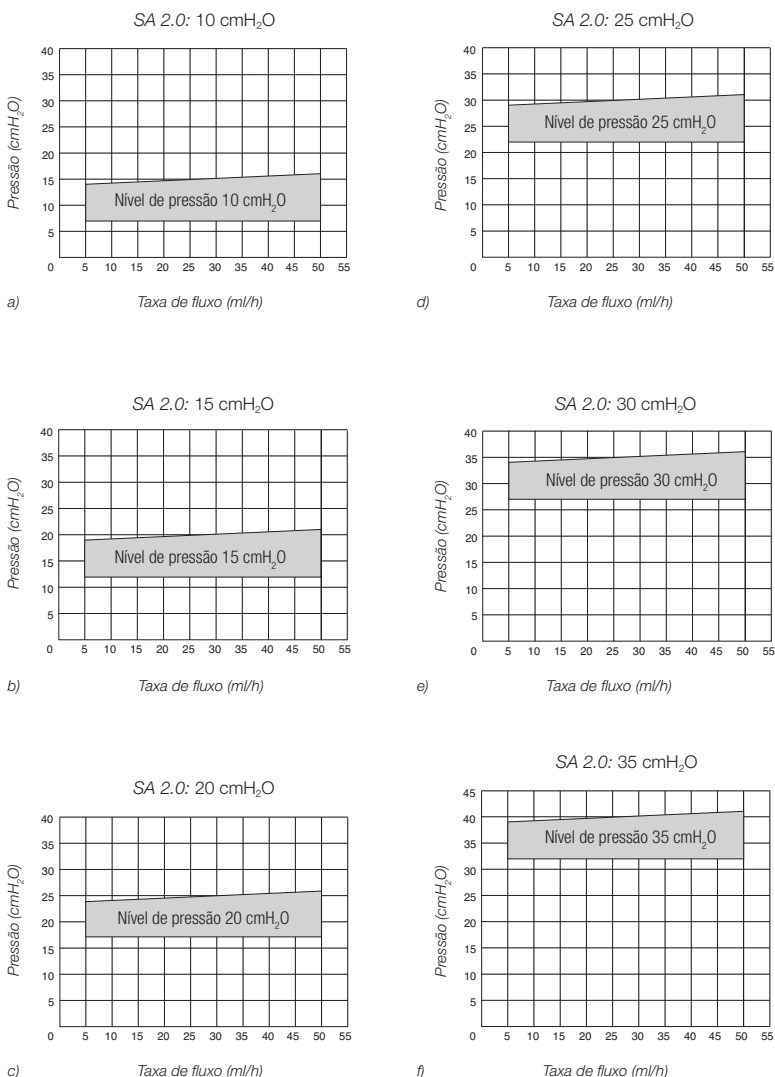


Fig. 7: características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da SA 2.0

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH₂O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. A válvula é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são seguros com RM. Os reservatórios, defletores e uniões são compatíveis com RM.

REAÇÕES ADVERSAS

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos muito raros, desen-

volvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

A SA 2.0 não pode ser utilizada em associação com válvulas hidrostáticas, uma vez pode originar uma pressão ventricular excessivamente elevada, fisiologicamente incontrolável. Para quaisquer esclarecimentos, contacte os consultores de dispositivos médicos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A dupla embalagem em sacos esterilizados garante uma esterilidade por um período de cinco anos. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Em caso de embalagem danificada, os dispositivos não podem, de forma alguma, ser utilizados. Não pode ser oferecida qualquer garantia de funcionamento de dispositivos reesterilizados.

REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado nos registos médicos e na ficha clínica do paciente, para garantir a rastreabilidade completa.

As traduções destas instruções de utilização noutros idiomas podem ser consultadas no nosso Web site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa de consultores de dispositivos médicos as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos:

Eng. Christoph Miethke
Eng. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Eng. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan MÜgel
Dipl.-Ing. Thammo Weise

As informações de contacto são apresentadas no verso destas instruções de utilização.

VARIANTES

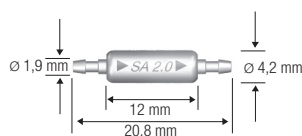


Fig. 8: SA 2.0 (derivação ventrículo-peritoneal)

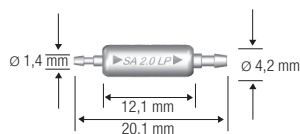


Fig. 9: SA 2.0 LP (reta)

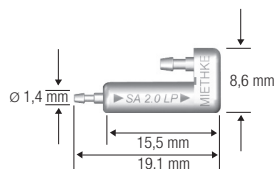


Fig. 10: SA 2.0 LP (em forma de U)



- ⒹⒺ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- ⒼⒷ CE marking according to directive 93/42/EEC
- ⒺⓈ Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- ⒻⓇ Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ⒾⓉ Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
- ⓅⓉ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- ⒹⒺ Technische Änderungen vorbehalten
- ⒼⒷ Technical alterations reserved
- ⒺⓈ Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻⓇ Sous réserve de modifications techniques
- ⒾⓉ Con riserva di modifiche tecniche
- ⓅⓉ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:

 **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

AESCULAP® – a B. Braun brand