

Burrhole Deflector

Ⓝ DE Gebrauchsanweisung | Ⓝ GB Instructions for use | Ⓝ FR Mode d'emploi
Ⓝ ES Instrucciones de manejo | Ⓝ IT Istruzioni per l'uso

Ⓝ 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.

INDIKATION

Der Bohrlochumlenker ist Bestandteil eines Shuntsystems zur Behandlung des Hydrocephalus. Er dient als rechtwinklige Führung für den Ventrikelkatheter an der Austrittsstelle aus dem Schädel des Hydrocephaluspatienten.

BESCHREIBUNG

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems, das die Ableitung des Liquor cerebrosppinalis aus den Hirnkammern in einen geeigneten Körperbereich (meist den Bauchraum) gewährleistet. Dieses Shuntsystem besteht aus mehreren Kathetern und einem Druckventil. Zusätzlich kann der Bohrlochumlenker im Bohrloch der Schädeldecke positioniert werden. Er bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen.

Der Bohrlochumlenker gewährleistet eine rechtwinklige Ventrikelkatheterumlenkung im Bereich des Bohrlochs und verschließt dieses dann sauber. Es steht neben dem Standard-Bohrlochumlenker auch ein kleinerer Umlenker für die pädiatrische Behandlung zur Verfügung.

Eine Fixierung des Bohrlochumlenkers ist möglich mit Ligaturen im Gewebe unter Zuhilfenahme der zwei seitlichen Bohrungen beim Standard-Bohrlochumlenker und der drei seitlichen Bohrungen beim pädiatrischen Bohrlochumlenker.



Abb. 1: Bohrlochumlenker mit Ventrikelkatheter

IMPLANTATION

Der Ventrikelkatheter wird mit Hilfe eines Mandrins implantiert. Die in den Schädel zu implanzierende Katheterlänge wird durch die Positionierung des Bohrlochumlenkers am Katheter vorgewählt.

Der Bohrlochumlenker ist für Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm ausgelegt. Bei der Standardvariante hat der untere Absatz einen Durchmesser von 9,5 mm. Demnach sollte das Bohrloch einen Durchmesser von 10 mm oder größer haben (Abb. 2).

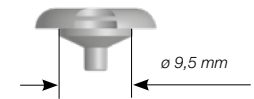


Abb. 2: Bohrlochumlenker

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.

KONTRAINDIKATIONEN

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.

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

Beim Einsatz des Bohrlochumlenkers wird die Verwendung von Kathetern der Christoph Miethke GmbH & Co. KG empfohlen.

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Der Bohrlochumlenker wie auch – wenn vorhanden – der Ventrikelkatheter bestehen aus den nicht magnetischen Werkstoffen Titan und Silikon. Kernspinnresonanzuntersuchungen oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Bohrlochumlenker sind MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach der Implantation eines Shuntsystems müssen die Patienten sorgfältig und gründlich 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 Shuntsystem erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems. Besondere Vorsicht ist im Zusammenhang mit der Verwechselbarkeit mit dem Bohrlochreservoir geboten. Das Bohrlochreservoir ist ein Produkt der Christoph Miethke GmbH & Co. KG und ermöglicht durch eine Punktion die Druckmessung oder eine Injizierung von Medikamenten.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie 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.

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des implantierten Produktes (Charge/LOT/SN) sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 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

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

| | |
|--|--|
| Hersteller | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Produktbezeichnung | Bohrlochumlenker |
| Verwendungszweck | Behandlung des Hydrocephalus |
| Zum einmaligen Gebrauch bestimmt | |
| Trocken und sauber lagern | |
| Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen: <i>Bohrlochumlenker</i> | |
| | |
| <i>Pädiatrischer Bohrlochumlenker</i> | |
| | |

CAUTION

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

INDICATION

The Burrhole Deflector is part of a shuntsystem for the treatment of hydrocephalus. It serves as a right-angular guide for the ventricular catheter coming out of the cranial borehole of a hydrocephalus patient.

DESCRIPTION

One possible treatment in cases of hydrocephalus is the implantation of a shuntsystem that achieves drainage of cerebrospinal fluid away from the ventricles of the brain into a suitable area of the body (in most cases the intestinal cavity).

This shuntsystem consists of a valve, a proximal and distal catheter and a reservoir. If the Burrhole Reservoir is placed into the burrhole, there is no need for a Burrhole Deflector. If the reservoir is a prechamber, the reservoir is in line with the valve and the Burrhole Deflector is part of the shuntsystem. The Burrhole Deflector is positioned in the borehole in the cranium and it is possible to select the length of the catheter to be inserted into the cranium prior to implantation. The Burrhole Deflector provides a turn (at a 90 degree angle) for the ventricular catheter in the borehole, which it seals off completely. Additionally to the standard Burrhole Deflector a small Pediatric Burrhole Deflector is also available. Due to the eyelets on two sides of the standard Burrhole Deflector (and eyelets on three sides for the Pediatric Burrhole Deflector), it is now possible to fix the Burrhole Deflector with ligatures to the tissue.



Fig. 1: Burrhole Deflector with ventricular catheter

IMPLANTATION

The ventricular catheter is implanted with the aid of a mandrin. The length of catheter to be implanted in the cranium is selected in advance through the positioning of the Burrhole Deflector on the catheter. The Burrhole Deflector is designed and intended for use with a catheter with an inner diameter of ca. 1.2 mm and an outer diameter of ca. 2.5 mm. The lower crank of the standard variant has 9.5 mm in diameter (see fig. 2). There-fore a borehole with a diameter of 10 mm or more should be prepared.

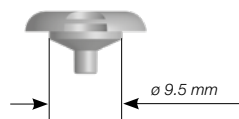


Fig. 2: Burrhole Deflector

REIMPLANTATION

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

CONTRAINDICATIONS

The implantation of medical products is contraindicated if an infection (f.e. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia, septicemia) or the suspicion of an infection is diagnosed in a region of the patient's body where the shunt system will be implanted.

INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

When using the Burrhole Deflector, the use of catheters of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG is recommended.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

The Burrhole Deflectors and the catheters consist of the non-magnetic substances titanium and silicone. Consequently, the Burrhole Deflector and catheters will not interfere with either nuclear magnetic resonance or computer tomographic procedures. The Burrhole Deflectors are MR Conditional (ASTM F2503-13). The provided catheters are MR Safe.

SAFETY MEASURES

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

Particular care must be taken not to confuse the Burrhole Deflector with the Burrhole Reservoir. The Burrhole Reservoir is manufactured by Christoph Miethke GmbH & Co. KG. It allows both measurement of pressure and injection of medication to be carried out by means of a puncture.

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

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

RESTERILIZATION

The safe and reliable performance of resterilized products cannot be guaranteed.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

The MDD 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 product (Charge/LOT/SN) 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.

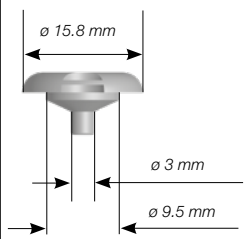
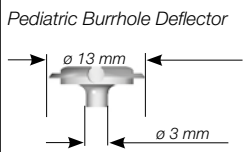
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

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

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

Our contact details are written on the back page of this instructions for use.

GENERAL INFORMATION

| | |
|--|--|
| Manufacturer | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Product name | <i>Burrhole Deflector</i> |
| Intended use | Treatment of hydrocephalus |
| Intended for one-time use only (disposable) | |
| Store in a clean and dry place | |
| Schematic representation of the Burrhole Deflector with its external dimensions: | |
| <p><i>Burrhole Deflector</i></p>  <p><i>Pediatric Burrhole Deflector</i></p>  | |

INDICATION

Le déflecteur pour trou de trépan fait partie de la valve pour le traitement de l'hydrocéphalie, il sert de guide au cathéter ventriculaire qui est devie à angle droit dans le trou de trépan du patient.

DESCRIPTION

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de shunt, qui assure la dérivation du liquide céphalo-rachidien hors des cavités cervicales vers une partie du corps appropriée (en général l'espace abdominal). Ce système de shunt est compose de plusieurs cathéters et d'une valve de pression. Le déflecteur pour trou de trépan peut en outre être positionne dans la perforation pratiquée dans la calotte crânienne. Grâce à sa fixation bien serrée sur le cathéter ventriculaire, il permet de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter pénétrant dans le crâne. Le déflecteur pour trou de trépan garantit une déviation à angle droit du cathéter ventriculaire dans la zone de la perforation et obture parfaitement cette dernière. En complément du deflector, un petit déflecteur pediatric pour trou de trépan pour application pédiatrique est aussi disponible. Grâce aux boucles des deux côtés (pour le déflecteur pediatric pour trou de trépan grâce aux boucles des trois côtés), il est possible de fixer le déflecteur pour trou de trépan avec des ligatures.

IMPLANTATION

Le cathéter ventriculaire est implante à l'aide d'un mandrin. La longueur de cathéter devant être implantée dans le crâne est choisie au préalable par le positionnement du déflecteur pour trou de trépan sur le cathéter. Le déflecteur pour trou de trépan est prévu pour des cathéters avec un diamètre intérieur d'environ 1,2 mm et un diamètre extérieur d'environ 2,5 mm. Il existe une variante pour applications pédiatriques et une variante pour une perforation de 10 mm (fig. 2).

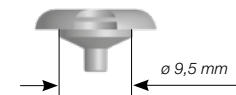


Fig. 2: Déflecteur pour trou de trépan

NOUVELLE IMPLANTATION

Les produits qui ont deje te implantes ne doivent pas être rimplantes, car une restérilisation à nouveau peut altérer leurs fonctionnalités.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée lorsque la région du corps concernée par l'implantation présente des signes laissant soupçonner une infection (par exemple méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, sepsis).

INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Il est recommande d'utiliser des cathéters de la societe Christoph Miethke GmbH & Co. KG avec le déflecteur pour trou de trépan.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les déflecteurs pour trou de trépan de même que les cathéters sont fabriques en matériel non magnétique: titane et silicone. Les examens remnographiques ou scannographiques peuvent être effectues sans risques. Les de-



Fig. 1: Déflecteur pour trou de trépan avec cathéter ventriculaire

flecteurs pour trou de trépan ainsi que les cathéters fournis sont compatibles avec la résonance magnétique.

MESURES DE PRÉCAUTION

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

On recommande une prudence particulière pour ce qui est du danger de confusion avec le réservoir pour trou de trépan. Le réservoir pour trou de trépan est un produit de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG qui permet de mesurer la pression au moyen d'une ponction ou d'injecter des médicaments.

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 sévère. 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 de fonctionnement de produits restérilisés.

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE

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

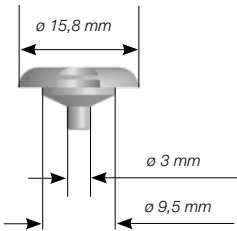
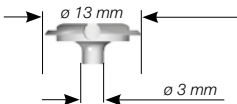
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

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

Nos coordonnées se trouvent au dos de ce mode d'emploi.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

| Fabricant | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
|---|---------------------------------------|
| Désignation du produit | <i>Déflecteur pour trou de trépan</i> |
| Champ d'application | Traitement de l'hydrocéphalie |
| A un usage unique | |
| Conserver dans un endroit sec et propre | |
| Schéma du déflecteur pour trou de trépan avec dimensions extérieures: | |
| <p><i>Déflecteur pour trou de trépan</i></p>  | |
| <p><i>Déflecteur pediatric pour trou de trépan</i></p>  | |

INDICACIÓN

El deflector de taladro es parte de un sistema de válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia. Sirve como guía angular derecha para el catéter ventricular que procede del orificio del trepano del paciente con hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN

Una de las posibilidades que existen para tratar la hidrocefalia es la implantación de un sistema de derivación, que garantiza la evacuación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos a una zona del cuerpo adecuada (mayoritariamente la cavidad abdominal). Este sistema de derivación está compuesto por varios catéteres y una válvula de presión. Además, el deflector de taladro se puede posicionar en el taladro de la bóveda craneal. El desviador de taladro ofrece, gracias a su asiento rígido sobre el catéter ventricular, la posibilidad de determinar antes de la implantación la longitud de catéter que se introduce en el cráneo. El deflector de taladro garantiza una desviación del catéter ventricular en ángulo recto en la zona del taladro, cerrándolo limpiamente. Adicional al deflector de taladro estándar de trepano, existe también un deflector de taladro más pequeño para el tratamiento pediátrico. La fijación del deflector de taladro se puede realizar suturando el tejido con ayuda de los dos orificios laterales del deflector de taladro estándar y de los tres orificios laterales del deflector de taladro pediátrico.



Fig. 1: Deflector de taladro con catéter ventricular

IMPLANTACIÓN

El catéter ventricular se implanta con la ayuda de un mandril. La longitud del catéter a implantar en el cráneo puede fijarse mediante la colocación adecuada del deflector de taladro en el catéter. El deflector de taladro está diseñado para catéteres con un diámetro interior de aprox. 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. Están disponibles una versión para uso pediátrico y una versión para un taladro de 10 mm (vease fig. 2).

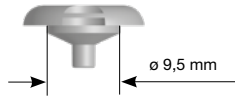


Fig. 2: Deflector de taladro

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.

CONTRAINDICACIONES

La implantación de productos médicos es contraindicado en caso que el paciente muestre una infección (ej. Meningitis, Ventriculitis, Peritonitis, Bacteremia, Septicemia) o exista la sospecha de infección en la zona corporal en que se vaya a realizar el implante.

INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

Cuando se utiliza el deflector de taladro, se recomienda el uso de catéteres de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

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

PRECAUCIONES

Tras la implantación de un sistema de derivación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia estricta e intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión y aturdimiento o vómitos suelen aparecer en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación. Asegúrese de no confundir este instrumento con el reservorio de taladro.

El reservorio de taladro es un producto de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG que permite, mediante una punción, medir la presión o inyectar medicamentos.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS

Cuando se utiliza el deflector de taladro, se recomienda el uso de catéteres de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co.

ESTERILIZACIÓN

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

NUEVA ESTERILIZACIÓN

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

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE

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

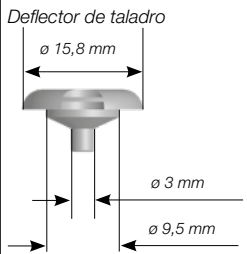
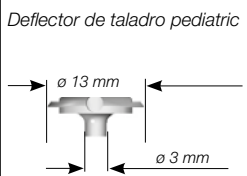
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

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

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

Los datos de contactos se encuentran en la parte trasera de éste manual de instrucciones.

INFORMACIÓN GENERAL

| | |
|--|--|
| Fabricante | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Descripción de producto | <i>Deflector de taladro</i> |
| Finalidad de uso | Tratamiento de la hidrocefalia |
| Indicado para un solo uso | |
| Almacenar en lugar seco y limpio | |
| Esquema de la derivación con sus dimensiones externas: | |
| <p><i>Deflector de taladro</i></p>  <p><i>Deflector de taladro pediatric</i></p>  | |

INDICAZIONI

Il deflettore per foro di trapano è parte del sistema per il trattamento dell'idrocefalo e serve come guida per la curvatura del catetere ventricolare in corrispondenza del foro di trapano.

DESCRIZIONE

Una delle possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt, che garantisca il deflusso del fluido cerebrospinale dalle camere cerebrali in una regione corporea idonea (di norma l'addome). Tale sistema di shunt è composto da diversi cateteri e da una valvola a pressione. Inoltre nel foro della volta cranica è possibile posizionare il deflettore per foro di trapano. Esso permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza del catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Il deflettore per foro di trapano garantisce la deflessione ortogonale del catetere ventricolare nel foro, chiudendolo quindi quest'ultimo in maniera netta. La fissazione del deflettore per foro di trapano posizionato sul foro di trapano è possibile suturando lo stesso ai tessuti, tramite i due fori posti sul bordo del medesimo e dei tre fori laterali nel caso di tappi pediatrici.



Fig. 1: Deflettore per foro di trapano con catetere ventricolare

IMPIANTO

Il catetere ventricolare va impiantato con l'ausilio di un mandrino. La lunghezza del catetere da impiantare nel cranio è prescelta posizionando il deflettore per foro di trapano sul catetere. Il deflettore per foro di trapano è predisposto per cateteri con un diametro interno di 1,2 mm circa e diametro esterno di 2,5 mm circa. Esso è disponibile in una variante per uso pediatrico ed una per fori da 10 mm. (vedi fig. 2)

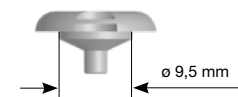


Fig.2: Deflettore per foro di trapano

IMPIANTI REVISIONATI

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

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di prodotti medicali è controindicato, nel caso in pazienti con infezione (meningite, ventricolite, peritonite, setticemia) o esista il sospetto di una possibile infezione nella regione anatomica destinata all'impianto.

INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI

Quando si utilizza il deflettore per foro di trapano, si raccomanda l'uso di cateteri della società Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I deflettores per foro di trapano come pure l'eventuale catetere presente sono realizzati nei materiali non magnetici titanio e silicone. Indagini mediante risonanza magnetica nucleare o a tomografia computerizzata possono quindi essere eseguite senz'alcun rischio.

I deflettore per foro di trapano sono compatibili alle indagini mediante risonanza magnetica. I cateteri forniti sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni di tale sistema. 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 del sistema di shunt richiedono l'immediata sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

Fare molta attenzione a non scambiare con il reservoir per foro di trapano. Il reservoir per foro di trapano è un prodotto di Christoph Miethke GmbH & Co. KG che consente mediante puntura di misurare la pressione o di iniettare farmaci.

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

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

REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI DIRETTIVA 93/42/CEE

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

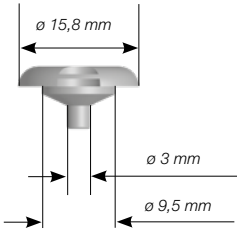
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

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

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

I dati di contatti sono elencati sul retro delle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI GENERALI

| | |
|---|--|
| Produttore | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Definizione del prodotto | <i>Deflettore per foro di trapano</i> |
| Destinazione d'uso | Trattamento dell'idrocefalo |
| Prodotto monouso | |
| Conservare in luogo asciutto e pulito | |
| Schizzo della valvola con misure esterne: <i>Deflettore per foro di trapano</i> | |
|  | |
| <i>Deflettore pediatric per foro di trapano</i>  | |



- Ⓓ 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:

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

AESFULAP® – a B. Braun brand