



ZUBEHÖR für das proGAV

- D Gebrauchsanweisung
- GB Instructions for use
- USA

Inhaltsverzeichnis

Indikation	4
<i>PRÜFINSTRUMENT</i>	4
<i>MASTERDISC</i>	4
<i>MESSKOMPASS</i>	4
<i>VERSTELLINSTRUMENT</i>	5
<i>VERSTELLSCHEIBE</i>	5
Technische Beschreibung	6
Arbeitsweise des <i>proGAV</i>	6
Physikalischer Hintergrund	8
Auswahl des geeigneten <i>proGAV</i>	9
Einstellung des <i>proGAV</i>	10
Druckstufenerkennung im Röntgenbild	11
Unverbindliche Druckstufenempfehlung für das <i>proGAV</i>	12
Sterilisierbarkeit	14
Reinigung	14
Medizinprodukteberater	14
Allgemeine Informationen	14
Varianten	15

Indikation

Das proGAV ist ein Implantat zur Behandlung des Hydrocephalus. Mit den proGAV-Instrumenten kann die gewählte Druckstufe des proGAV ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

PRÜFINSTRUMENT

Um den eingestellten Öffnungsdruck des Ventils abzulesen, wird das Prüfinstrument verwendet. Das Prüfinstrument wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken auf den Entriegelungsknopf (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Instrumentes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des Prüfinstrumentes (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen.

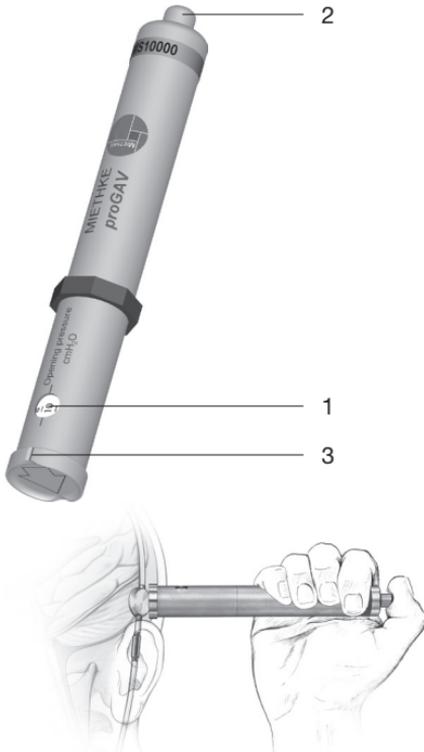


Abb. 1: PRÜFINSTRUMENT

MASTERDISC

Das Prüfinstrument kann vor dem AbleSEN des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die Masterdisc überprüft werden. Auf der Disk sind die Stellungen 0, 5, 10, 15 und 20 cmH₂O angegeben. Wird beim Aufsetzen des Prüfinstrumentes das Anzeigefenster auf den Wert der Masterdisc ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

Beispiel: Das Prüfinstrument wird auf die Masterdisc so aufgesetzt, dass das Anzeigefenster auf den Wert 10 der Masterdisc zeigt. In diesem Fall sollte auch das Prüfinstrument den Wert 10 anzeigen.



Abb. 2: MASTERDISC

MESSKOMPASS

Neben dem Prüfinstrument gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu messen. Der Messkompass wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und solange leicht kreisend bewegt, bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung Ventrikelkatheter angezeigten Wert.



Abb. 3: MESSKOMPASS

VERSTELLINSTRUMENT

Das Verstellinstrument dient zur Einstellung des Ventilöffnungsdruckes. Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das Instrument wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Entriegelungsknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des Verstellinstrumentes muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

Warnhinweis

Ist der Implantationsort ungünstig gewählt oder ist die Haut über dem Ventil zu dick, besteht die Möglichkeit, dass sich das proGAV nicht mehr verstellen lässt. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlichen Druckstufen. Über dieses Risiko sollte der Patient aufgeklärt werden.

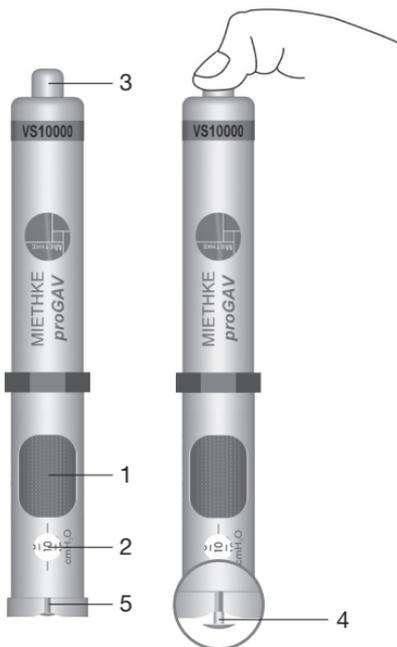


Abb. 4: VERSTELLINSTRUMENT

VERSTELLSCHEIBE

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der VERSTELLSCHEIBE. Die VERSTELLSCHEIBE wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der Verstellscheibe auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die proGAV-Druckstufe verändert.

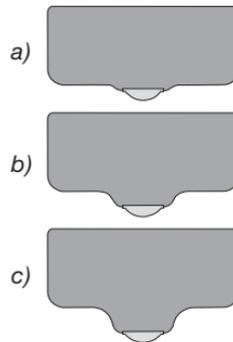


Abb. 5: VERSTELLSCHEIBE

a) Größe S b) Größe M
c) Größe L

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal $8 \text{ cmH}_2\text{O}$ pro Verstellvorgang verändert wird. (siehe „Einstellung des proGAV“) Bei dickerer Haut kann eine größere Kuppe verwendet werden.

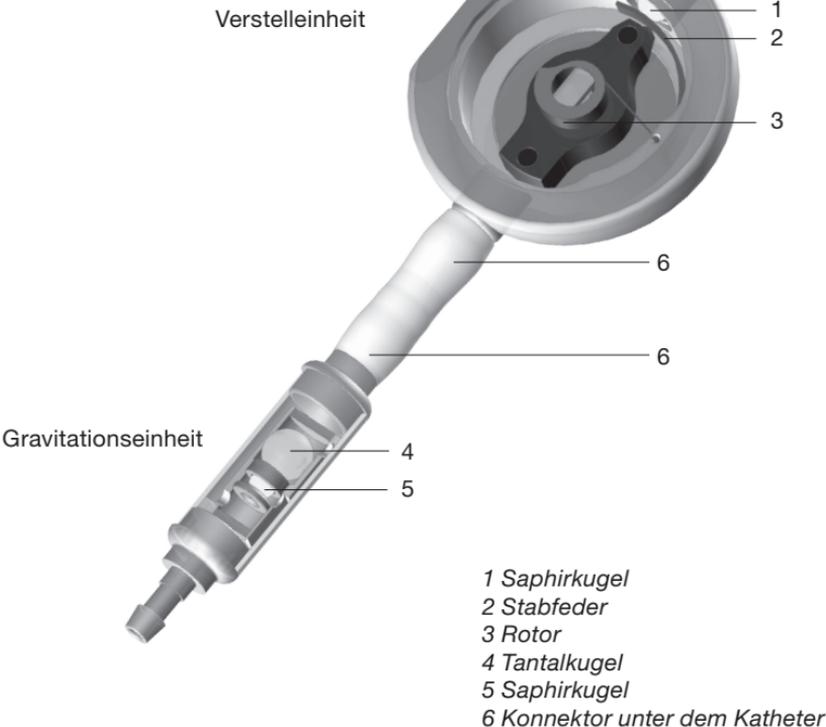
Technische Beschreibung des proGAV

Das proGAV ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer Kugel-Konus-Einheit mit verstellbarem Ventilöffnungsdruck und einer Gravitationseinheit (Abb. 6). Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquor-Drainage sichergestellt werden. Im Folgenden wird der Aufbau des proGAV beschrieben. Abb. 7 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung.

Die Verstelleinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil ein bewährtes Kugel-Konus-Ventil (1) integriert ist. Eine Stabfeder (2) gewähr-



Abb. 6: Das proGAV ist eine Kombination aus Verstelleinheit und Gravitationseinheit.



- 1 Saphirkugel
- 2 Stabfeder
- 3 Rotor
- 4 Tantalokugel
- 5 Saphirkugel
- 6 Konnektor unter dem Katheter

Abb. 7: proGAV im Querschnitt

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar (Abb. 8).

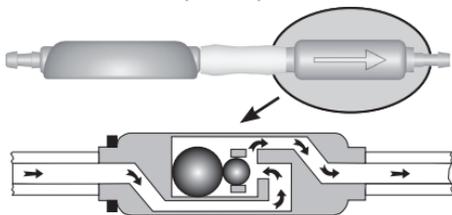


Abb. 8: Gravitationseinheit in horizontaler Position

Demnach ist der Öffnungsdruck des proGAV in der horizontalen Körperposition durch die Verstelleinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der Verstelleinheit ist in Abb. 9a und b dargestellt. Das Kugel-Konus-Ventil ist in der Abb. 9a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 9b ist die Verstelleinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

Der intraventrikuläre Druck (IVP) des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, ist überwunden. Jetzt bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben.

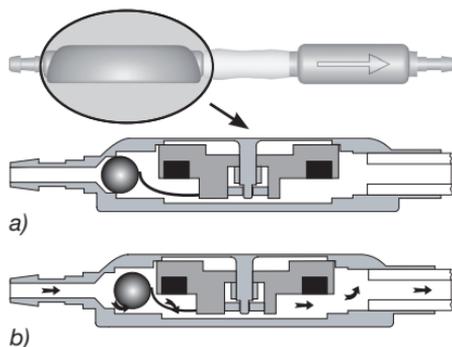


Abb. 9: Verstelleinheit a) geschlossen b) offen

Vertikale Körperposition

In dem Moment, in dem sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit. Der Öffnungsdruck des proGAV wird somit stark erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Verstelleinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich.

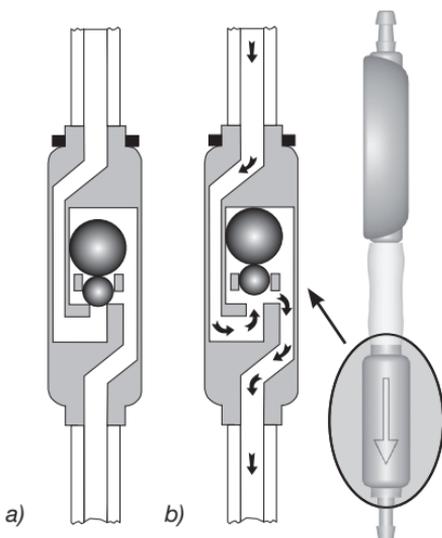


Abb. 10: Gravitationseinheit in aufrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

Physikalischer Hintergrund

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventil Drainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchraumdrucks (Abb. 11). In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen

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

IVP	Intraventrikulärer Druck
P_{Vli}	Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Kugel-Konusventil)
P_{Vst}	Ventilöffnungsdruck im Stehen (Kugel-Konusventil + Gravitationsventil)
P_B	Druck in der Bauchhöhle
P_{Hyd}	Hydrostatischer Druck

Liegend: $IVP = P_{Vli} + P_B$

Stehend: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

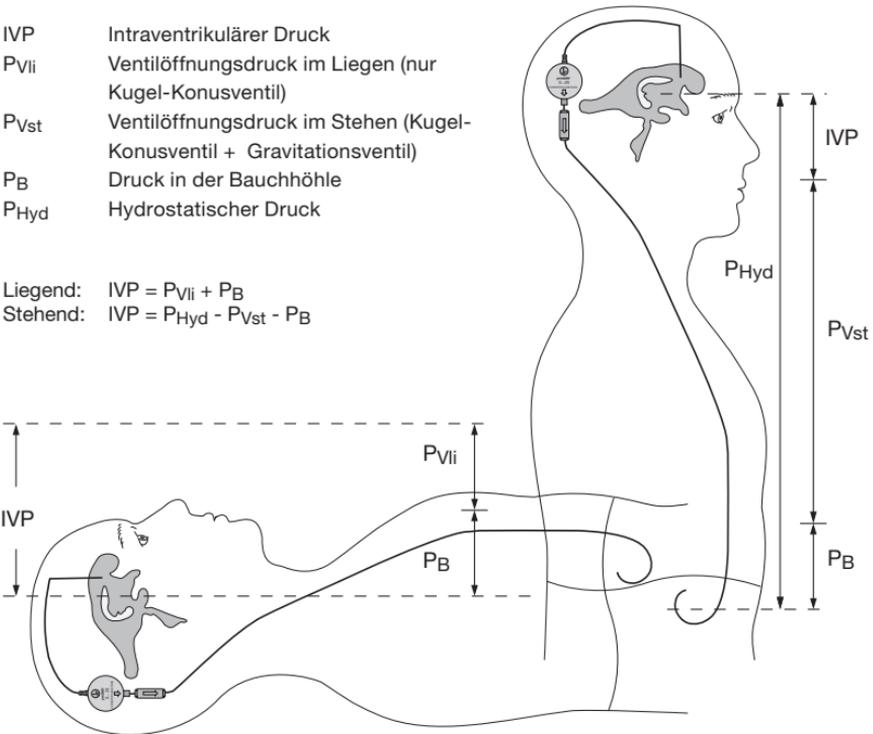


Abb. 11: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

Auswahl des geeigneten proGAV

Das proGAV ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten. Um das proGAV individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und ein Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition des Patienten ausgelegt.

Horizontale Körperposition:

Der Öffnungsdruck für die horizontale Körperposition wird durch die Verstellereinheit erreicht. Hier sollte je nach Krankheitsbild und Indikation eine Druckstufe eingestellt werden. Der Einstellbereich beträgt 0 cmH₂O bis 20 cmH₂O.

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des proGAV für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe des Öffnungsdrucks der Verstell- und der Gravitationseinheit. Die Auswahl der Gravitationseinheit ist abhängig von der Größe des Patienten (Hydrostatik). Es wird empfohlen, ein proGAV zu wählen, das sich an dem Höhenunterschied zwischen drittem Ventrikel und

Zwerchfell orientiert. Zusätzlich sollte die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden. (siehe Druckstufenempfehlung unter www.miet-hke.com)

Im Röntgenbild sind die Druckstufen durch Kodierungen zu erkennen. Folgende Druckstufen für die Gravitationseinheit sind möglich:

Öffnungsdruck für die vertikale Position	Kodierung der Gravitationseinheit
10 cmH ₂ O	klein, kein Ring
15 cmH ₂ O	groß, kein Ring

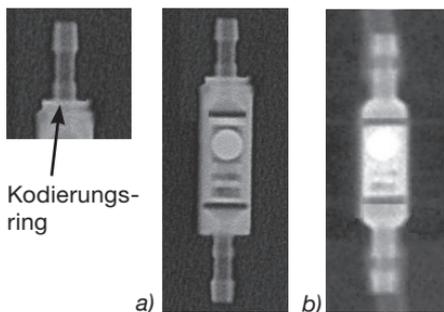


Abb. 12: Röntgenbild der Gravitationseinheit a) groß, 1 Ringe = 20 cmH₂O, b) klein = 10 cmH₂O

Einstellung des proGAV

Der Öffnungsdruck der Verstelleinheit kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5cmH₂O voreingestellt. Um eine Verstellung des Ventils vorzunehmen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Die Verstelleinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 13).

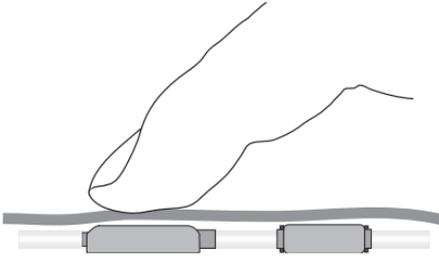


Abb. 13: Lokalisation des Ventils

2. Das Prüfinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem Prüfinstrument in Richtung proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Der Entriegelungsknopf des Messinstrumentes wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen. (Abb. 14).

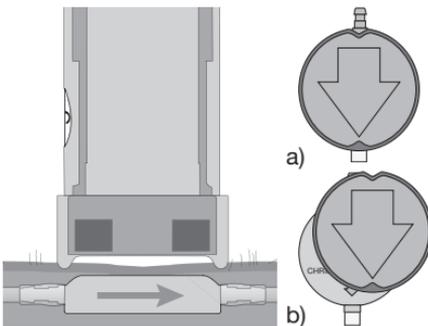


Abb. 14: Messen der Druckstufe
a) richtig b) falsch

Achtung: Das Prüfinstrument muss mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen!

3. Das Verstellinstrument wird auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt. Dies erfolgt durch Verdrehen des Verstellrades, bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint (Abb. 15).



Abb. 15: Einstellung des Verstellinstrumentes

Achtung: Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung nicht mehr als 8 cmH₂O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Erklärung S. 10).

4. Das Verstellinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem Verstellinstrument bzw. das Ablesefenster in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

5. Ist das Verstellinstrument zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Entriegelungsknopf gedrückt und die Verstellspitze bewegt sich aus dem Boden des Verstellinstrumentes. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 16).

Achtung: Während des Betätigens des Entriegelungsknopfes muss sicher gestellt sein, dass sich das Instrument nicht vom Ventil entfernt.

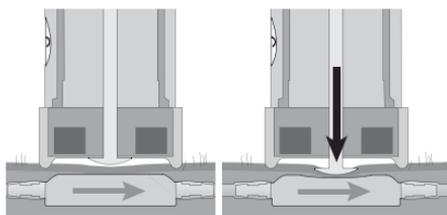


Abb. 16: Verstellung der Druckstufe

6. Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

Achtung: Durch die Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein!

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal $8\text{cmH}_2\text{O}$ pro Verstellvorgang verändert wird.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf $18\text{cmH}_2\text{O}$ verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der

Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung $0\text{cmH}_2\text{O}$ anschlagen (Abb. 17a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf $18\text{cmH}_2\text{O}$. Der Rotor dreht in Uhrzeigerichtung (Abb. 17b).

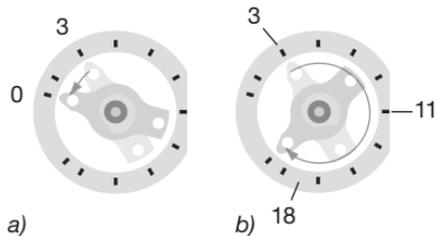


Abb. 17: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Druckstufenerkennung im Röntgenbild

Die eingestellte Druckstufe des proGAV sollte immer mit dem Prüfinstrument kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die Magnete sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen. Anhand der Richtung der Rotorspitze ist die Druckstufe ablesbar.

Bis auf den dargestellten Bereich (Abb. 18) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des proGAV stufenlos von 0 bis auf $20\text{cmH}_2\text{O}$ eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar.

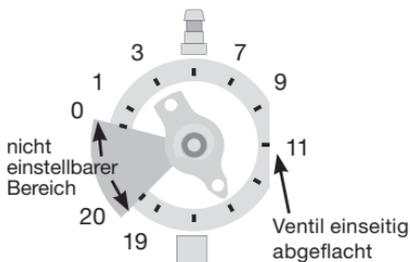


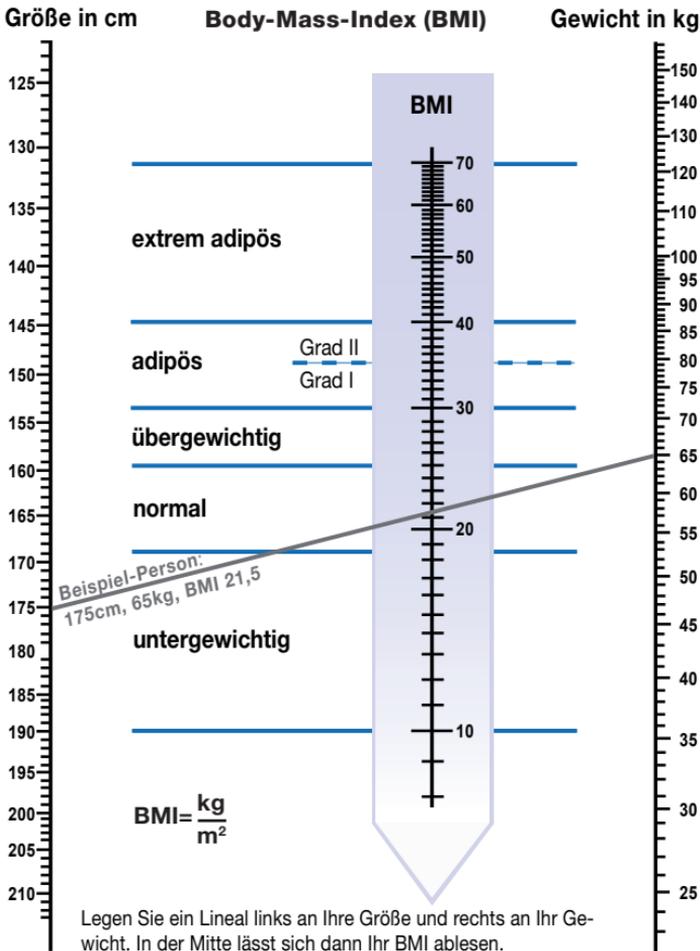
Abb. 18: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

Unverbindliche Druckstufenempfehlung für das proGAV



Einstellempfehlung für die Verstelleinheit

Standard (Kinder und NPH-Patienten)	5 cmH ₂ O
Defensiv (z.B. Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP)	10 cmH ₂ O
Spezial (z.B. Patienten mit Pseudotumor cerebri)	15 cmH ₂ O



Diese Empfehlungen sind keine verbindlichen Richtwerte, da je nach Patient und Krankengeschichte auch andere Werte sinnvoll sein können.



Gravitationseinheit

Kinder bis 5 Jahre	20 cmH₂O
Kinder (ab 5 Jahre) & Erwachsene (bis 60 Jahre)	25 cmH₂O
Erwachsene ab 60 Jahre	20 cmH₂O

Übergewicht	<p>Der Druck im Bauchraum wirkt der Drainage entgegen. So sollte man bei Adipositas-Patienten folgende Korrektur für die Gravitationseinheit (abhängig vom BMI) berücksichtigen:</p> <table border="0"> <tr> <td>25-29 BMI</td> <td>- 5 cmH₂O Korrektur</td> </tr> <tr> <td>30-34 BMI</td> <td>-10 cmH₂O Korrektur</td> </tr> <tr> <td>35-39 BMI</td> <td>-15 cmH₂O Korrektur</td> </tr> <tr> <td>> 40 BMI</td> <td>nur die Verstelleinheit verwenden (keine Gravitationseinheit nötig)</td> </tr> </table>	25-29 BMI	- 5 cmH ₂ O Korrektur	30-34 BMI	-10 cmH ₂ O Korrektur	35-39 BMI	-15 cmH ₂ O Korrektur	> 40 BMI	nur die Verstelleinheit verwenden (keine Gravitationseinheit nötig)
25-29 BMI	- 5 cmH ₂ O Korrektur								
30-34 BMI	-10 cmH ₂ O Korrektur								
35-39 BMI	-15 cmH ₂ O Korrektur								
> 40 BMI	nur die Verstelleinheit verwenden (keine Gravitationseinheit nötig)								
Bettlägerigkeit	Bei aktiven Menschen gelten die Standard-Druckstufen. Bettlägerige Patienten sollten mit einem max. Druck von 20 cmH ₂ O in der Gravitationseinheit behandelt werden.								
Körpergröße	<p>Der hydrostatische Sogeffekt hängt i.d.R. von der Körpergröße ab. Deshalb empfehlen wir folgende Korrekturfaktoren für die Gravitationseinheit:</p> <table border="0"> <tr> <td>< 1,60m Körpergröße:</td> <td>- 5 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td>> 1,80m Körpergröße:</td> <td>+5 cmH₂O</td> </tr> </table>	< 1,60m Körpergröße:	- 5 cmH ₂ O	> 1,80m Körpergröße:	+5 cmH ₂ O				
< 1,60m Körpergröße:	- 5 cmH ₂ O								
> 1,80m Körpergröße:	+5 cmH ₂ O								
Kontrolle	Die Verstelleinheit ist vom Hersteller auf 5 cmH ₂ O voreingestellt. Bitte kontrollieren Sie die Werkseinstellung.								
Körperposition	Die Verstelleinheit bestimmt allein die Druckstufe im Liegen. Die entsprechende Druckstufe für die vertikale Position errechnet sich dagegen aus beiden Einheiten (Verstell- & Gravitationseinheit).								
Verstellungen	Wenn die Verstelleinheit verändert wird, hat das auch einen entsprechenden Einfluss auf den Öffnungsdruck in der stehenden Körperposition.								

Sterilisierbarkeit

Die Instrumente sind nicht sterilisierbar.

Reinigungsempfehlung**Achtung:**

proGAV Instrumente sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt.

proGAV Instrument nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der proGAV Instrumente sollten sofort nach dem Gebrauch prinzipiell mit Reinigern auf alkoholischer Basis (mindestens 75% Alkohol) durch ein Wischverfahren entfernt werden.

Die Einwirkzeit sollte mindestens 60 Sekunden betragen und sollte dem Grad der Verunreinigung angepasst werden. Die Instrumente sollten im Anschluss mit einem trockenem Tuch abgewischt werden.

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der proGAV Instrumente geeignet:

Bestrahlung

Ultraschall

Sterilisation

Maschinelle Aufbereitung

Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten

Medizinprodukteberater

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam

Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder

Tel.:+49 (0) 331 62083-0

Fax:+49 (0) 331 62083-40

e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

AESCULAP AG & CO. KG

Am Aesculap Platz

D-78532 Tuttlingen

Tel.:+49 (0) 7461 95-0

Fax:+49 (0) 7461 95-26 00

e-mail: information@aesculap.de

Allgemeine Informationen

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	ZUBEHÖR für das proGAV
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
trocken und sauber lagern	

Varianten

PRÜFINSTRUMENT



VERSTELLINSTRUMENT



MESSKOMPASS



VERSTELLSCHEIBE



MASTERDISC



Content

Indication	17
<i>VERIFICATION TOOL</i>	17
<i>MASTERDISC</i>	17
<i>VERIFICATION COMPASS</i>	17
<i>ADJUSTMENT TOOL</i>	18
<i>ADJUSTMENT DISC</i>	18
Technical description	19
Function of the <i>proGAV</i>	20
Physics background	21
Selecting the appropriate <i>proGAV</i>	22
Adjusting the <i>proGAV</i>	23
Reading the pressure setting from an X-ray image	24
Cleaning	25
Medical products consultant	25
General information	25
Recommendation of pressure levels	26
Variants	28

Indication

The *proGAV* is an implant for the treatment of hydrocephalus. With the *proGAV TOOL SET* the opening pressure of the valve can be verified, changed and controlled.

VERIFICATION TOOL

The verification tool is used for reading the valve opening pressure setting. First, the verification tool should be placed on the valve. The marking (3) on the verification tool must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button on the instrument is pushed (2) the magnets in the tool align with the magnets in the valve. The opening pressure is shown on the scale (1).

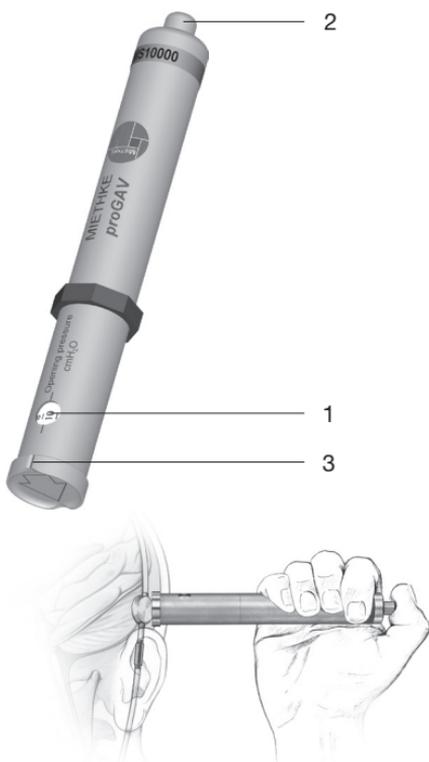


Fig. 1: Verification tool

MASTERDISC

The verification tool can be easily checked by using the masterdisc before measuring the opening pressure of the valve. On the disc the positions 0, 5, 10, 15 and 20 cm-H₂O are indicated. If the verification tool is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the masterdisc. Example: The verification tool is put on the masterdisc so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH₂O on the masterdisc. The verification tool should indicate the value of 10 cmH₂O.



Fig. 2: Masterdisc

VERIFICATION COMPASS

Alongside the verification tool there is an additional device for measuring the adjusted opening pressure. The compass can be used to locate the valve when palpation is not possible. The measuring compass is set on the skin over the implanted valve and moved in a circling motion until the internal disc is fixed over the valve. The opening pressure corresponds to the value indicated toward the direction of the ventricular catheter.



Fig. 3: Verification Compass

ADJUSTMENT TOOL

The adjustment tool is used for adjusting the valve opening pressure. First the intended pressure setting is selected at the knurled dial (1), the opening pressure is shown on a scale (2). Then the adjustment tool is placed central on the valve. By pushing the button (3), the adjustment tip (4) appears, the brake is decoupled, the rotor turns and the adjusted pressure is achieved.

The marking (5) on the adjustment tool has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

Warning note

If the implantation site is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, adjustment of the *proGAV* can be difficult or sometimes impossible. The valve works then as gravitational valve with constant opening pressure. The patient should be informed about the risk.

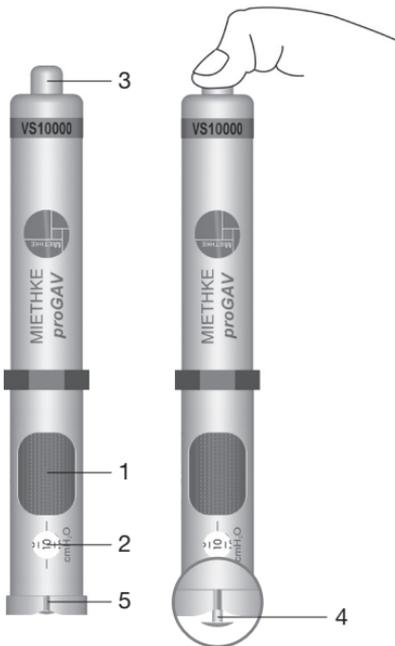


Fig. 4: Adjustment tool

ADJUSTMENT DISC

The adjustment disc offers an other option to adjust the pressure setting. The adjustment disc is placed centrally over the valve. The desired pressure setting should be aligned with the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down the adjustment disc on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the *proGAV* is changed.

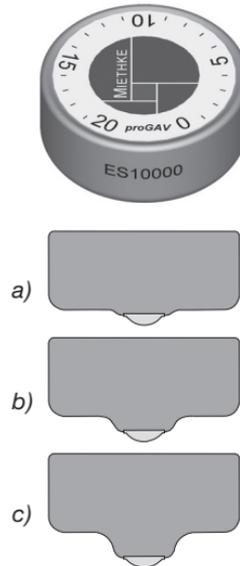


Fig. 5: Adjustment disc
a) size S b) size M c) size L

Ensure that the pressure setting is changed no more than 8 cmH₂O. (see „Adjusting the *proGAV*“)
Use a longer tip (size L) for thicker skin. (Fig. 5)

Technical description of the proGAV

The *proGAV* is a posture dependent hydrocephalus valve. It comprises a ball-cone valve with adjustable opening pressure, and a fixed pressure gravitational unit. In this way, optimal CSF drainage is ensured for each individual patient in any body position.

The function of both units is described as follows. Fig. 7 shows a schematic cross section of the *proGAV*. The adjustable unit



Fig. 6: The *proGAV* is a combination of an adjustable unit and a gravitational unit.

is composed of a solid titanium body with a well-ried ball-cone valve (1) integrated in its proximal part. A bow spring (2) defines the opening pressure of the ball-cone valve. The pretensioning of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted by turning a rotor (3), with the valve implanted under the patient's skin. The gravitational unit contains a tantalum ball (4), which defines the opening pressure of this valve, and a sapphire ball (5), which ensures the precise closure of the valve. A connector under the silicone catheter (6) always allows a later disconnection of the catheter if necessary.

CAUTION

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

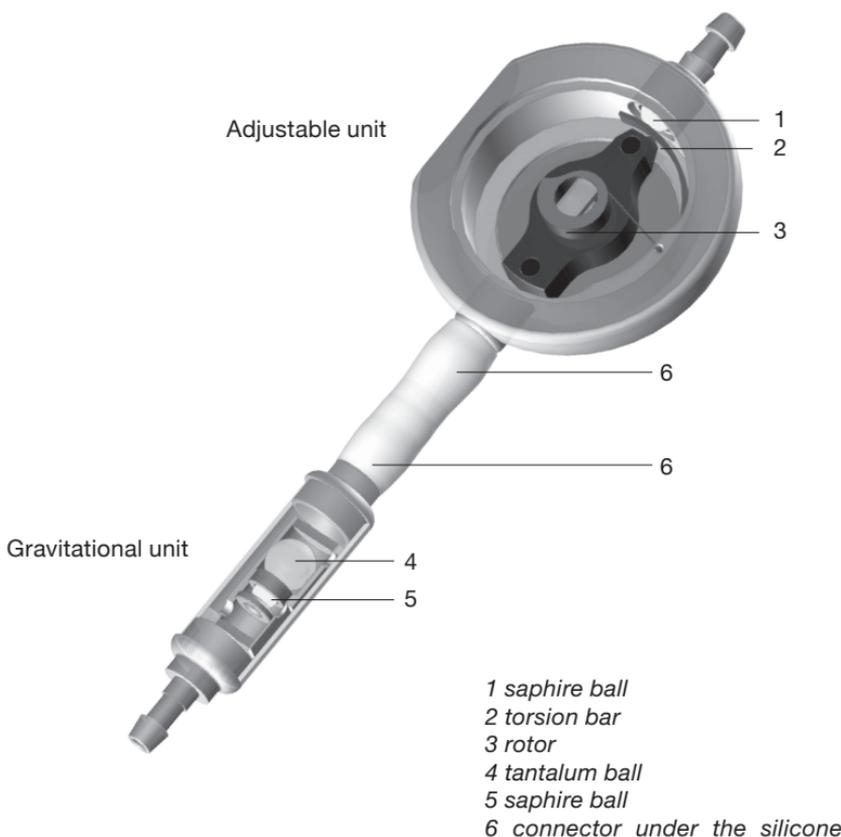


Fig. 7: Schematic cross section of the *proGAV*

Function of the proGAV

The opening pressure of the *proGAV* is composed of the opening pressure of the adjustable unit and the opening pressure of the gravitational unit.

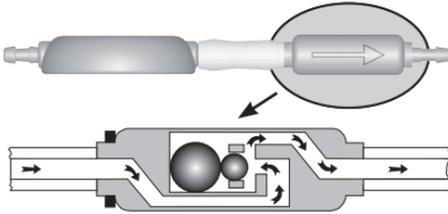


Fig. 8: Gravitational unit in horizontal position

Horizontal posture

When the patient is lying down, the gravitational unit is always open and therefore does not present any resistance to the fluid flow.

Hence, the opening pressure of the *proGAV* is defined by the adjustable unit. The operational principle of the adjustable unit is illustrated in figures 9a and b. In fig. 9a, the ball-cone valve is closed. The drainage is blocked. In fig. 9b, the adjustable unit is shown in the open condition. The patient's IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps closed the ball-cone valve, is overcome. The closing ball moves out of the cone and a gap opens to allow drainage.

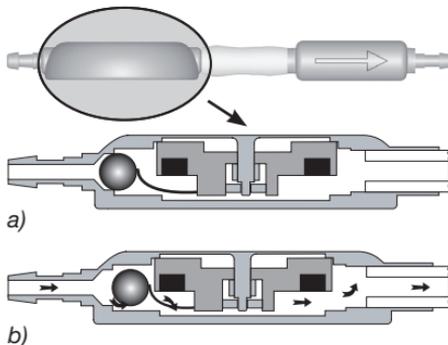


Fig. 9: Adjustable unit
a) closed b) open

Vertical position

As soon as the patient moves into an upright position, the gravitational unit closes, the opening pressure of the *proGAV* is significantly increased and CSF drainage is blocked (fig. 10a). Only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the opening pressure of the *proGAV*, drainage will be possible again (fig. 10b). The opening pressure of the *proGAV* in the vertical position is the sum of the opening pressures of both the adjustable unit and the gravitational unit (weight of the tantalum ball).

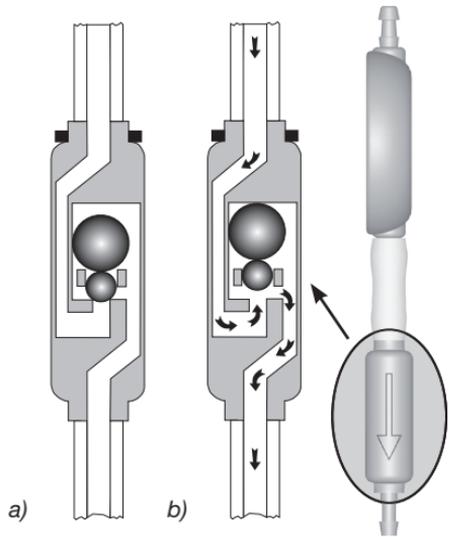


Fig. 10: Gravitational unit in upright position a) closed, b) open

Physics background

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig. 11).

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

- IVP Intraventricular pressure
- P_{Vli} Opening pressure in horizontal position (adjustable unit only)
- P_{Vst} Opening pressure in vertical position (adjustable + gravitational unit)
- P_B Pressure in the abdominal cavity
- P_{Hyd} Hydrostatic pressure

horizontal: $IVP = P_{Vli} + P_B$
 standing: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

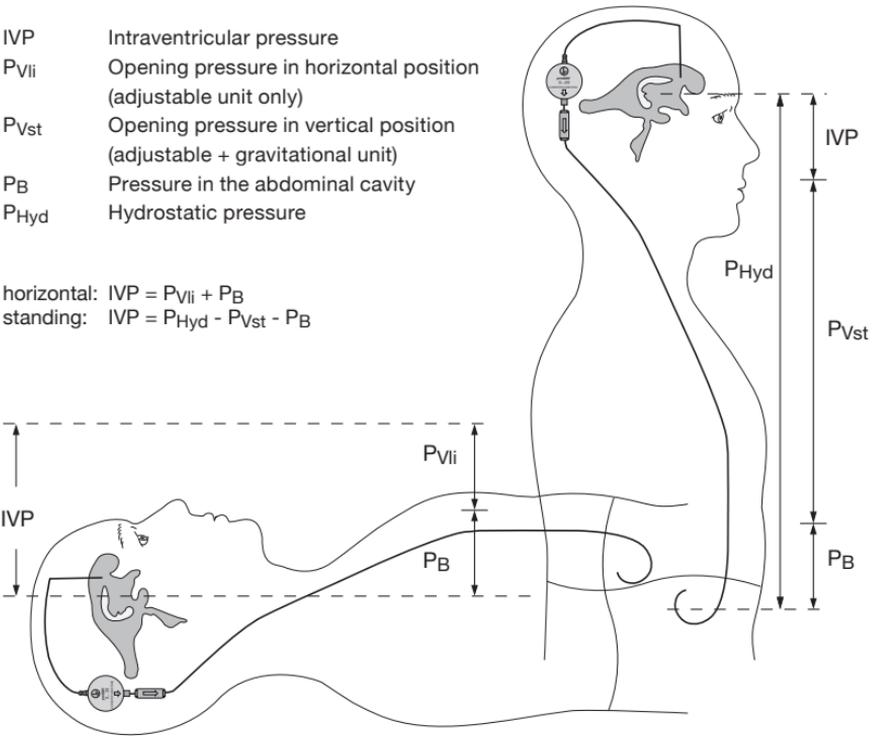


Fig. 11: Pressure situation at the shunt for horizontal and vertical position

Selecting the appropriate proGAV

The *proGAV* is a position-dependent shunt, meaning the opening pressure changes depending on the position of the patient.

To choose the *proGAV* for an individual patient, one opening pressure is set for the horizontal position (patient lying down), and one for the vertical position (patient standing upright).

Horizontal position:

The opening pressure for the horizontal position is defined by the adjustable unit. The pressure level should be chosen according to the clinical situation and indication. The unit can be adjusted to a pressure setting between 0 cmH₂O and 20 cmH₂O.

Vertical position:

The opening pressure of the *proGAV* for the vertical position is calculated by the sum of the opening pressure of the adjustment and of the gravitational unit. The selection of the gravitational unit depends on the activity and the abdominal pressure (adiposity). The following opening pressure ranges for the gravitation unit are possible, the pressure range selected can be checked postoperatively on X-ray image:

Opening pressure for vertical posture	Coding of gravitational unit
10 cmH ₂ O	small, no ring
15 cmH ₂ O	large, no ring
20 cmH ₂ O	large, 1 ring
25 cmH ₂ O	large, 2 rings
30 cmH ₂ O	large, 3 rings
35 cmH ₂ O	large, 4 rings

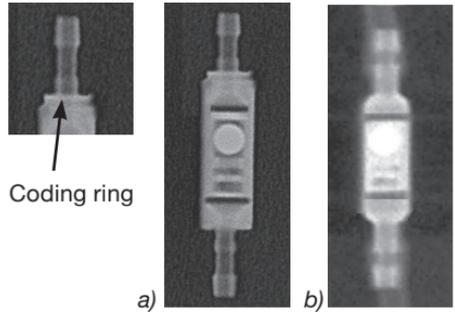


Fig. 12: X-ray image of the gravitational unit a) large, 2 rings = 25cmH₂O, b) small = 10cmH₂O

Adjusting the proGAV

Each proGAV is calibrated under strict quality control procedures.

The presetting of the adjustable unit is 5 cmH₂O, but it must be checked before implantation. The setting is changed in the following steps:

1. The valve is located under the skin (fig. 13).

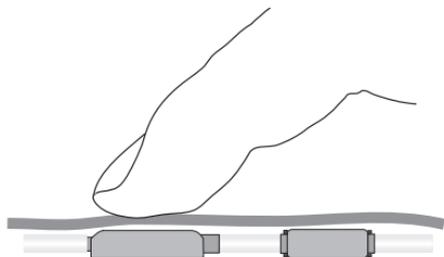


Fig. 13: Locating the valve

2. The verification tool is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). The button is pushed and the pressure setting is read (fig. 14).

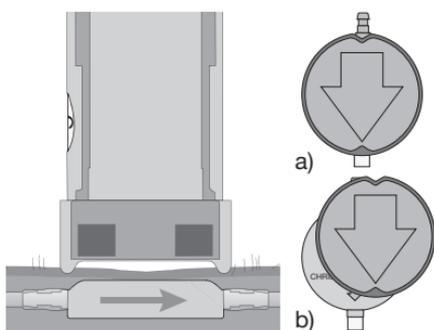


Fig. 14: Measuring the pressure setting a) correctly, b) incorrectly

Caution: Placing the verification tool in a non-central position on the valve can lead to erroneous readings!

3. The adjustment tool is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (fig. 15).



Abb. 15: Adjustment of the verification tool

Caution: The new opening pressure setting of the valves must not differ from the measured opening pressure by more than 8 cmH₂O in any one setting (see page 23)

4. The adjustment tool is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

5. As soon as the adjustment tool has been positioned centrally on the valve, the button is pushed onto the valve and the adjustment tip appears. This triggers the mechanical decoupling and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (fig. 16)

Caution: By pushing the button the instrument should stay very close to the valve.

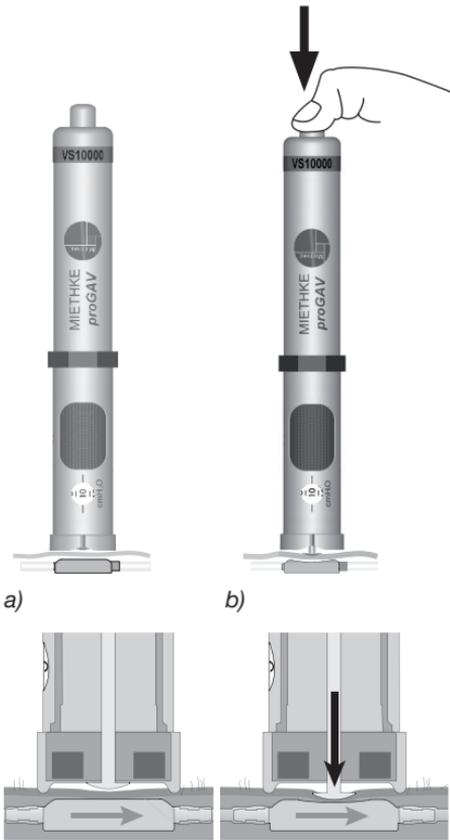


Fig. 16: Adjusting the pressure setting

6. After the adjustment, the valve opening pressure is measured again, as described in step 2. If the pressure measured now differs from the intended pressure level, the adjustment procedure has to be repeated from step 3.

Caution: Due to postoperative swelling of the skin the adjustment of the valve setting may be difficult within the first few days.

During the adjustment the opening pressure of the adjustable unit should not be changed more than 8 cmH₂O per adjustment procedure. Example: Opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. With only one adjustment procedure the rotor would turn in a counter clockwise direction (short way)

and would stop at the position 0 cmH₂O (fig. 17a). The correct adjustment is in 2 steps: Adjustment from 3 to 11, and from 11 to 18 cmH₂O. The rotor turns now in a clockwise direction (fig. 17b).

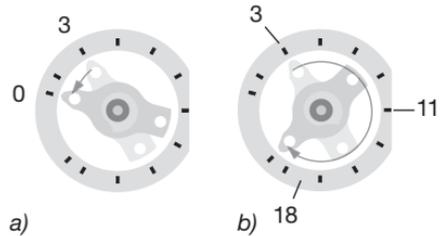


Fig. 17: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

Reading the pressure setting from an X-ray image

The pressure setting of the *proGAV* should be measured with the verification tool, but if there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the verification tool, then a radiographic confirmation (x-ray) can be performed to confirm the actual valve setting. The magnets are visible in the image as white dots. The direction of the rotor tip indicates the pressure setting. The rotor tip can take any position outside region (Fig. 18). Thus, the opening pressure of the *proGAV* can be adjusted in increments of 1 cmH₂O between 0 and 20 cmH₂O.

In order to avoid misidentification of the adjusted opening pressure in the X-ray image, the valve is flattened on one side.

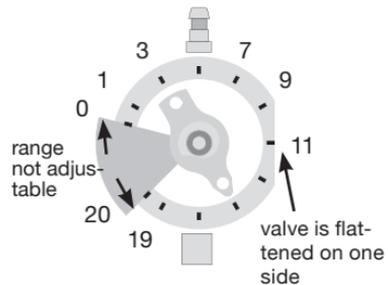


Fig. 18: Schematic X-ray image

Cleaning recommendation

Attention:

proGAV instruments are made from thermal unstable components which are affectable by heat or humidity or chemical aggressive substances.

Do not steep the proGAV instrument in liquids and keep the inside of the instruments dry!

Remove surface pollution of the proGAV instruments after the use immediately with alcohol based cleaners (more than 75% alc.) by a wiping procedure.

The time of impact should be more than 60 sec. and should be depending on the level of pollution. For final cleaning use a dry wipe.

The following cleaning methods are **not allowed** for the cleaning of the proGAV instruments:

- Irradiation
- Ultrasonic
- Sterilization
- Machine preparation
- Inserting into liquids

Medical products consultant

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

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG & CO. KG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-9
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042

AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

General information

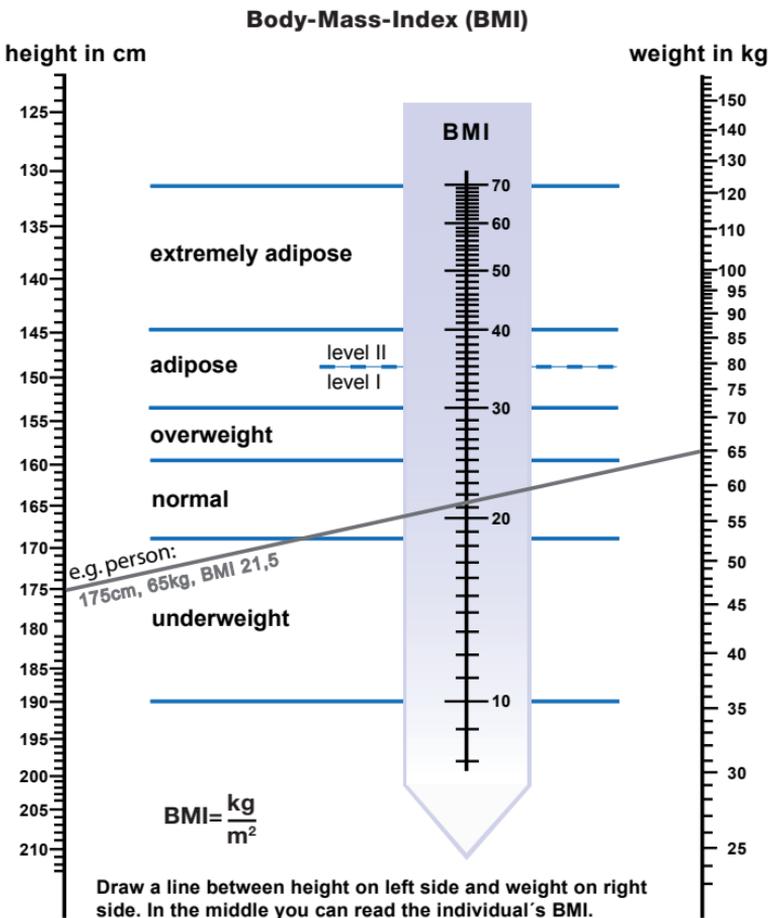
Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>TOOLS for proGAV</i>
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Store in a clean, dry place	



Recommendation of pressure levels



Adjustable unit	
Standard (children and NPH-patients)	5 cmH ₂ O
Defensive (e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis)	10 cmH ₂ O
Special (e.g. patients with pseudotumor cerebri)	15 cmH ₂ O



The recommendations are based on common patient treatments, but can vary depending on the individual patient's condition.



Gravitational unit

Children up to 5 years	20 cmH₂O
Children over 5 years and Adults up to 60 years	25 cmH₂O
Adults over 60 years	20 cmH₂O

Overweight	<p>The peritoneal pressure inhibits drainage. Therefore the gravitational unit should consider the following adjustments concerning adipose patients as a function of body-mass-index (BMI):</p> <p>25-29 BMI -5 cmH₂O below standard recommendation 30-34 BMI -10 cmH₂O below standard recommendation 35-39 BMI -15 cmH₂O below standard recommendation >40 BMI only apply the adjustable unit (no gravitational unit necessary)</p>
Mobility	<p>Standard pressure levels are suitable for active people. Not very mobile patients should be treated with a maximum pressure of 20 cmH₂O in the gravitational unit.</p>
Height	<p>The hydrostatic suction effect normally depends on the height. Therefore we recommend the following corrections for the gravitational unit:</p> <p>< 1,60 m height: - 5 cmH₂O below standard recommendation > 1,80 m height: +5 cmH₂O above standard recommendation</p>
Control	<p>The adjustable unit is adjusted to 5 cmH₂O by the manufacturer. Please control the pressure setting before use.</p>
Body position	<p>Only the adjustable unit determines the pressure level in the horizontal body position. The analogous pressure level for the vertical body position results from the addition of both - adjustable and gravitational unit.</p>
Adjustment	<p>Changing the adjustable unit also influences the opening pressure level in the vertical body position.</p>

Variants

VERIFICATION TOOL



ADJUSTMENT TOOL



VERIFICATION COMPASS



ADJUSTMENT DISC



MASTERDISC





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

Distributed by

B | BRAUN

AESCLAP AG & CO. KG
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de
www.aesculap.de

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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