

# THOMALE GUIDE

ⓓ Gebrauchsanweisung

Ⓢ 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](http://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 *THOMALE GUIDE* (Abb. 2) ist ein chirurgisches Instrument zur kontrollierten Platzierung eines Ventrikelkatheters bei der Behandlung des Hydrocephalus. Er dient dabei als Navigationshilfe.

Dabei sollten folgende Randbedingungen eingehalten werden:

Der *THOMALE GUIDE* ist ausschließlich zur Anlage eines Ventrikelkatheters über ein frontales präkoronares Bohrloch vorgesehen. Prinzipiell wird empfohlen stets eine Führungshilfe wie den *THOMALE GUIDE* für die Implantation eines Ventrikelkatheters zu verwenden.

Bei weiten Ventrikeln kann die freihändige Anlage des Ventrikelkatheters ggf. auch OHNE Navigationshilfe oder *THOMALE GUIDE* mit ausreichender Sicherheit möglich sein. Das liegt im Ermessen des Operateurs. Bei engen Ventrikeln mit einem FOHR-Wert kleiner 0,55 erscheint die Verwendung einer Implantationshilfe wie dem *THOMALE GUIDE* äußerst sinnvoll. Wenn besonders enge Schlitzventrikel mit einem FOHWR-Wert kleiner 0,05 vorliegen, wird dringend die Anlage des Ventrikelkatheters mit Hilfe eines Navigationssystems empfohlen.

## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Der Ventrikelkatheter hat die Aufgabe, nach chirurgischer Platzierung in das interne Liquorsystem (Ventrikel), die Drainage von Liquor zu ermöglichen. Ein relevanter Risikofaktor für eine mögliche Obstruktion des Ventrikelkatheters mit ortständigem Gewebe ist die inkorrekte Platzierung. In der Vergangenheit wurden Katheter zumeist freihändig gelegt. Die Literatur zeigt, dass es in 40-50% der Fälle zu einer inkorrekten Lage des Ventrikelkatheters kommt. Daher wurden in den letzten Jahren vermehrt Hilfsmittel wie der Ultraschall oder die Neuronavigation verwendet, um die Implantation von Ventrikelkathetern besser zu kontrollieren. Dies stellt allerdings einen hohen technischen Aufwand für einen relativ kleinen operativen Eingriff dar. Um die Platzierung des Ventrikelkatheters mit geringem technischem Aufwand exakter und komplikationsloser zu gestalten, wurde der *THOMALE GUIDE* entwickelt (Abb.1 und 2).

Der *THOMALE GUIDE* ermöglicht das geführte Punktieren des Ventrikels mit einem Ventrikelkatheter über ein frontales (präkoronares) Bohrloch mit einem relativ geringen technischen und damit auch zeitlichen Aufwand.



Abb. 1: *THOMALE GUIDE* mit Ventrikelkatheter

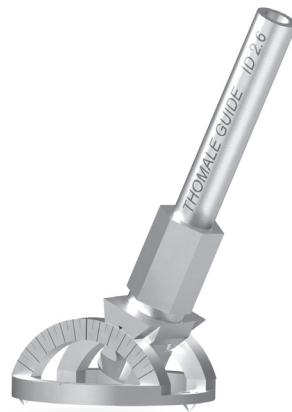


Abb. 2: *THOMALE GUIDE*

Das Prinzip beruht darauf, dass in der Sagittalebene ein rechter Winkel zur Oberfläche (Tangentialebene) immer korrekt den Ventrikel erreicht (Abb. 3), während in der Koronarebe-

ne ein individueller Winkel eingestellt werden muss, um eine korrekte Platzierung zu ermöglichen (Abb. 4 und Abb. 5). Dafür wird der *THOMALE GUIDE* mit drei Standfüßen direkt auf dem Schädelknochen und mit dem Strichmarkierungen parallel zur Mittellinie über dem Bohrloch platziert, so dass ein rechter Einführwinkel in der Sagittalebene in der Koronarebene gewährleistet ist. In der Koronarebene kann über eine Winkeleinstellung am *THOMALE GUIDE* ein individueller Winkel bestimmt werden. Die Rotation der Katheterführung, die über die Schienen geführt wird, erfolgt über einen sehr nah über dem Bohrloch liegenden Drehpunkt.

Der *THOMALE GUIDE* wurde für den Miethke-Ventrikelkatheter entwickelt. Für die Miethke Ventrikelkatheter soll ausschließlich die Katheterführung mit dem Innendurchmesser 2,6 mm (Kennzeichnung ID2.6) verwendet werden. Optional sind im Lieferumfang des *THOMALE GUIDES* Katheterführungen mit den Innendurchmessern 3,1 mm (Kennzeichnung ID3.1) und 3,6 mm (Kennzeichnung ID3.6) enthalten, um gegebenenfalls andere Ventrikelkatheter mit anderen Durchmessern verwenden zu können. Hierbei ist darauf zu achten, dass diese ca. 0,1 mm kleinere Außendurchmesser haben sollten als die Führung. Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG übernimmt keine Haftung in Folge einer unsachgemäßen Verwendung des *THOMALE GUIDES*.

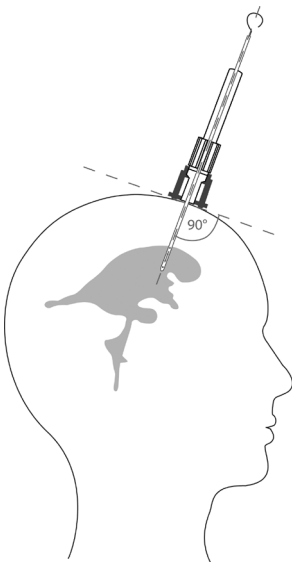


Abb. 3: *THOMALE GUIDE* in Sagittalebene

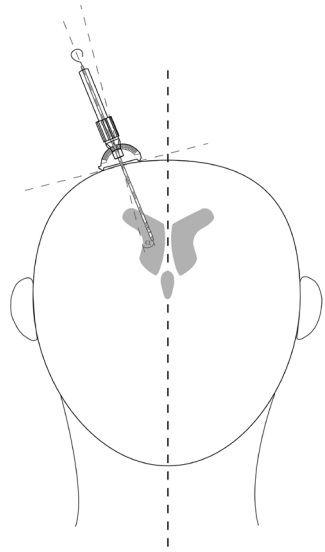


Abb. 4: *THOMALE GUIDE* in Koronarebene (flache Schädelform)

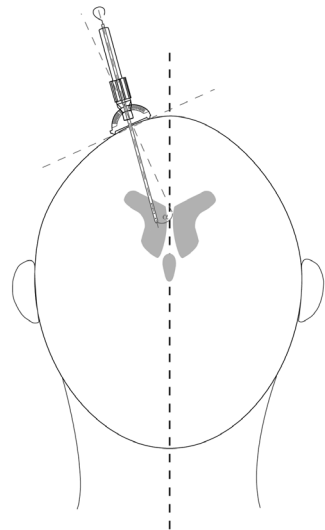
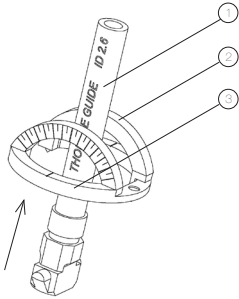


Abb. 5: *THOMALE GUIDE* in Koronarebene (spitze Schädelform)

## ZUSAMMENBAU UND BESTANDTEILE

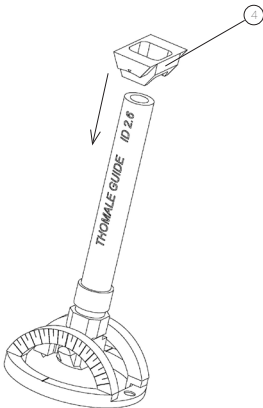
Bei der Erstausslieferung wird der *THOMALE GUIDE* steril angeboten und vormontiert mit der Führung ID2.6 (s. Kapitel Erstausslieferung) ausgeliefert. Nach der Anwendung sollte der *THOMALE GUIDE* demontiert, gereinigt und sterilisiert werden (s. Kapitel Wiederverwendung)

### Schritt 1.



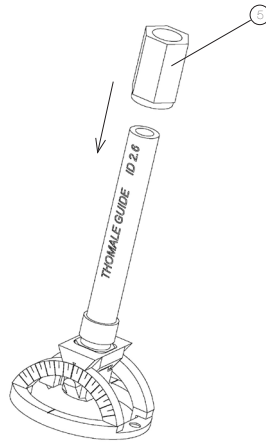
Die Katheterführung (1) wird so von unten in die Baugruppe bestehend aus Basising (3) und Schienen (2) eingeführt, dass die Gleitflächen der Katheterführung an den Innenradien der Schienen anliegen.

### Schritt 2.



Der Gleiter (4) wird von oben so auf die Katheterführung geschoben, dass die Innenradien des Gleiters direkt auf den entsprechenden Außenradien der Schienen aufliegen.

### Schritt 3.



Die Feststellmutter (5) wird handfest von oben auf das Gewinde der Katheterführung geschraubt, wobei der kleine Absatz der Feststellmutter in Richtung des Gleiters zeigen sollte.

Für die Demontage, zum Beispiel aufgrund eines Wechsels der Katheterführung oder der Reinigung, werden die beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt.

## ANLEITUNG ZUR VERMESSUNG DES INSERTIONSWINKELS

Für die Vermessung des Insertionswinkels gilt es prinzipiell den gewünschten Winkel des Ventrikelkatheters zur Tangente in der Koronarebene über dem Bohrloch zu bestimmen. Hierfür werden zwei Möglichkeiten vorgeschlagen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sich für die praktikabelste Methode zu entscheiden.

1. Die präziseste Methode zur Bestimmung des individuellen Insertionswinkels des Ventrikelkatheters zur Tangente setzt das Einlesen eines Volumen- oder Dünnschichtdatensatzes in eine Planungssoftware (z.B. Osirix oder Navigationssoftware) voraus. In dieser kann die optimale Trajektorie für den Ventrikelkatheter definiert werden. Darin können die Koordinaten des Eintrittspunktes, z.B. zum Nasion und zur Mittellinie, vermessen werden. Am Eintrittspunkt müsste die Tangente in der projizierten Koronarebene einge-

zeichnet und der Winkel der Trajektorie zur Tangente vermessen werden (Abb. 6 und 7). Nun können die Daten des Eintrittspunktes auf den Patienten übertragen und intraoperativ der Winkel am *THOMALE GUIDE* zur Insertion des Katheters angewendet werden. Diese Methode wird vor allem bei einem sehr engen Ventrikelsystem empfohlen.

**Achtung:** Die Genauigkeit der Ermittlung des Winkels ist von dem verwendeten Bild / der zu Grunde liegenden Aufnahme abhängig.



Abb. 6: CCT in rekonstruierter Schicht entlang des Katheters.

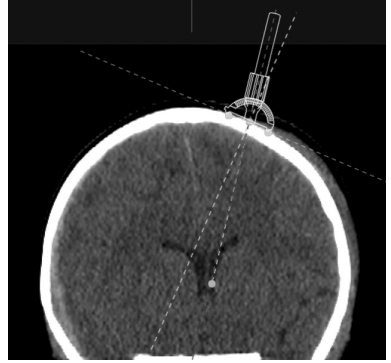


Abb. 8: CCT in koronarer Schicht.

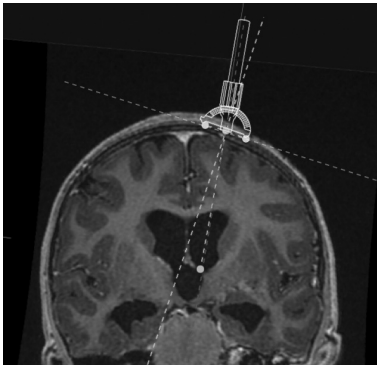


Abb. 7: MRT in rekonstruierter Schicht entlang des Katheters.

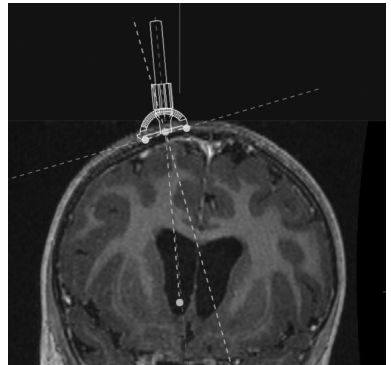


Abb. 9: MRT in koronarer Schicht.

2. Um eine einfachere individuelle Vermessung des Eintrittswinkels zu ermöglichen ist ein koronares Schnittbild heranzuziehen. Dieses sollte möglichst auf Höhe des Vorderhorns vor dem Foramen Monroi liegen (Abb. 8 und 9). Auf dieses müsste der Eintrittspunkt, der projizierte Zielpunkt und die damit projizierte

Trajektorie markiert werden. Zur Markierung des projizierten Zielpunktes sind der Abstand zur Mittellinie und die Tiefe des Ventrikels zu berücksichtigen. Nun kann die Tangente eingezeichnet werden. Dies ist am einfachsten durch das Setzen zweier Punkte im gleichen Abstand medial und lateral vom Eintrittspunkt möglich. Die Verbindung dieser beiden Punkte entspricht der Tangente. Entsprechend kann danach der Winkel zwischen Trajektorie und Tangente bestimmt werden und am Guide eingestellt werden.

Für diese beiden Methoden wird ergänzend als Anwendungshilfe zu dieser Gebrauchsanweisung eine Application für ein Smartphone zur Verfügung gestellt. Diese ermöglicht, z.B. über einen Bildimport den Winkel der Trajektorie zur Tangente einfach zu bestimmen.

## WINKLEINSTELLUNG

Nach leichtem Lösen der Feststellmutter (eine viertel Umdrehung entgegen des Uhrzeigersinns) kann die Katheterführung entlang der Schienen gleiten und es kann ein Winkel eingestellt werden (Abb.10)

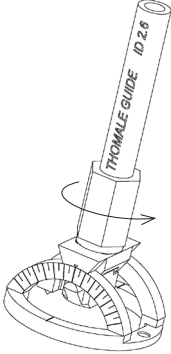


Abb. 10: Winklereinstellung am THOMALE GUIDE

Die Skala (Abb. 11) der Schiene besitzt eine 10°-Teilung, markiert durch dicke durchgezogene Linien und eine 5°-Teilung, markiert durch halbe dünne Linien. Es bietet sich an, für die Einstellung des Winkels eine Lupe oder eine Lupenbrille zu verwenden. Die Einstellung eines Winkels erfolgt über die Ausrichtung des Pfeiles auf dem Gleiter an die entsprechende Markierung auf einer der beiden Schienen. Wir empfehlen, bei der Einstellung eines Winkels immer bei der 0°- Markierung zu beginnen. Die 0°-Markierung ist durch einen breiteren Strich hervorgehoben (Abb. 11).

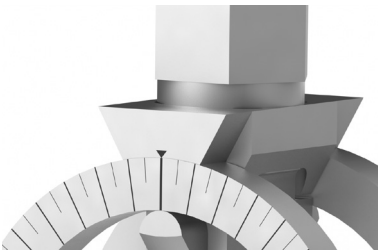


Abb. 11: Winklereinstellung am THOMALE GUIDE

Die nacheinander folgenden 5°- bzw. 10°-Teilstriche werden solange addiert, bis der benötigte Winkel erreicht ist. Winkel, die nicht Vielfache von 5° sind, lassen sich durch Ab-

schätzen der Abstände zwischen den Teilstrichen näherungsweise einstellen. Es können Winkel zwischen 0° und 60° zu beiden Seiten eingestellt werden. Bis auf den Basisring ist der THOMALE GUIDE komplett symmetrisch aufgebaut, so dass die Winklereinstellung wahlweise an einer Skala einer Schiene erfolgen kann. Ist der richtige Winkel eingestellt, muss die Einstellung durch leichtes Festschrauben der Feststellmutter im Uhrzeigersinn fixiert werden.

## ANWENDUNG

Zur Implantation eines Ventrikelkatheters unter Verwendung des THOMALE GUIDE muss der Schädel in einem kreisrunden Bereich von ca. 20 - 25 mm um das Bohrloch von dem Periost befreit werden.

**Achtung: Es wird dazu geraten, den Schädelknochen komplett vom Periost zu befreien. Eine korrekte Platzierung des Ventrikelkatheter im Ventrikel kann nur bei Platzierung der Standfüße direkt auf dem Schädel sichergestellt werden. Genauso muss darauf geachtet werden, dass die Kalotte keine Unebenheiten aufweist, die im Rahmen von vorangegangenen Operationen entstanden sein können.**

Der THOMALE GUIDE wird mit seinen drei Füßen auf dem Schädelknochen so ausgerichtet, dass die Drehachse des THOMALE GUIDES mit der offenen Seite des Basisrings parallel zur Medianebene ausgerichtet ist (Abb. 12).

Zur Hilfestellung können hier auf der Haut entsprechende Markierungen aufgezeichnet werden, um auch bei einem zur Seite gelagerten Kopf die richtige Position zu finden. Bei der Ausrichtung muss insbesondere beachtet werden, dass der koronare Insertionswinkel korrekt eingestellt und die seitliche Öffnung des Basisrings zur Medianebene hin ausgerichtet wird (Abb. 12). Nun kann der Ventrikelkatheter durch die Katheterführung bis auf Duraniveau vorgeschoben werden. Die Spitzenposition des Katheters kann durch die seitliche Öffnung im Basisring kontrolliert werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Spitze exakt auf die vorher geschaffene Duraeröffnung zeigt und bei vorsichtigem Vorschieben des Ventrikelkatheter die Duraeränder nicht tangiert werden.

Jede Kollision hätte die Gefahr einer Ablenkung des Katheters zur Folge. Beim Vorschieben des Katheters in Richtung des Ventrikels wird nun die Insertionstiefe kontrolliert. Die Längenmarkierungen des Katheters können ebenfalls durch die seitliche Öffnung des Basisrings eingesehen werden. Eine Standardinsertionslänge ist bei ausgewachsener Kopfgröße bei ca. 60 bis 65 mm zu erwarten. Bei der präoperativen Vermessung der koronaren Bilder kann die Länge optimalerweise auch individuell bestimmt werden. Liegt der Katheter korrekt, wird mit einer anatomischen Pinzette der Katheter auf Bohrlochniveau durch die seitliche Öffnung des Basisrings fixiert. Der Mandrin wird entfernt und der korrekte Liquorfluss kontrolliert. Nun kann der *THOMALE GUIDE* aus dem Situs entfernt werden, ohne dass der Katheter in seiner Position verändert wird.

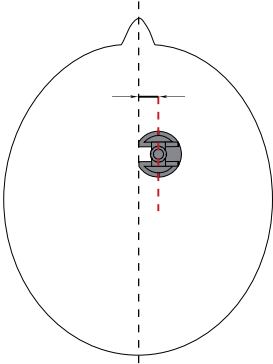


Abb. 12: *THOMALE GUIDE* Ausrichtung zur Medianebene

## STERILE ERSTAUSLIEFERUNG

Der *THOMALE GUIDE* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar.

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Sterilitüten 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.

**Hinweis: Die Lage des Ventrikelkatheters sollte in jeden Fall postoperativ kontrolliert werden. Die Christoph Miethke GmbH & CO. KG übernimmt keine Haftung in Falle einer Fehlplatzierung des Ventrikelkatheters.**

## WIEDERVERWENDUNG

### Reinigung und Desinfektion des *THOMALE GUIDE*

Damit eine valide Reinigung des *THOMALE GUIDES* gelingen kann, muss dieser in seine vier Einzelteile zerlegt werden. (s. Zusammenbau und Bestandteile)

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und/ oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Metalle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55°C nicht überschreiten.
- Ultraschallreinigung durchführen:
  - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion
  - zur Vorreinigung von Produkten mit ange-trockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion
  - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
  - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion
- Kann der *THOMALE GUIDE* in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, *THOMALE GUIDE* maschinell reinigen und desinfizieren.

### Manuelle Reinigung/ Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/ Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

### Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

### Kontrolle, Pflege, Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren. Es wird empfohlen, den *THOMALE GUIDE* nach dem Reinigungsprozess in eine geeignete doppelte Sterilverpackung zu verpacken. So wird die Wiederverwendung bestmöglich gewährleistet.

*Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung*

*Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall*

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Konz (%)	Wasserqualität	Chemie
i	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9
ii	Zwischenspülung	RT (kalt)	1		T-W	

T-W: Trinkwasser, RT: Raumtemperatur

*Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion*

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Wasserqualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	-	
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentration alkalisch: pH = 10,9 - < 5 % anionische Tenside - 1%ige Lösung pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 1%ige Lösung pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	
VI	Trocknung	90/194	40	-	

T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert



## ERNEUTE STERILISATION

Empfehlung: Der *THOMALE GUIDE* ist in seiner doppelten Sterilverpackung in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134°C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren. Dabei sollten die Einzelteile auseinander gebaut sein. Da abhängig von den bei der OP verwendeten Ventrikelkatheter unterschiedliche Katheterführungen zum Einsatz kommen können, bietet es sich an, die Katheterführungen separat in Steriltüten zu verpacken, und diese entsprechend zu markieren.

## KONTRAINDIKATION

Ist ein regelrechter frontaler Weg zum Ventrikel nicht möglich oder nicht indiziert, ein parietaler oder occipitaler Zugang zum Ventrikel nicht möglich, eine unregelmäßige Anatomie der Schädeloberfläche oder ein FOHWR kleiner als 0,05 vorhanden, wird von der Verwendung des *THOMALE GUIDE* abgeraten.

Erläuterung: Bei einem kleineren FOHWR-Wert liegen besonders enge Schlitzventrikel vor. In diesem Fall muss für die Anlage des Ventrikelkatheters ein Navigationssystem verwendet werden.

## ZUBEHÖR

Die *THOMALE GUIDE APPLICATION* wurde als Zubehör zum *THOMALE GUIDE* entwickelt. Sie dient der Bestimmung und Berechnung des Insertionswinkels, der Katheterlänge und der Lage des Bohrlochs bei der präkoralen Ventrikelpunktion mit einem Ventrikelkatheter.



## FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die Forderungen an die Rückverfolgbarkeit müssen auch beim Anwender aufrecht erhalten werden.

## KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Prozedere zu übernehmen oder zu ändern.

## MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH&Co.KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC vom 14.06.1993 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  
Am Aesculap Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
E-mail: information@aesculap.de

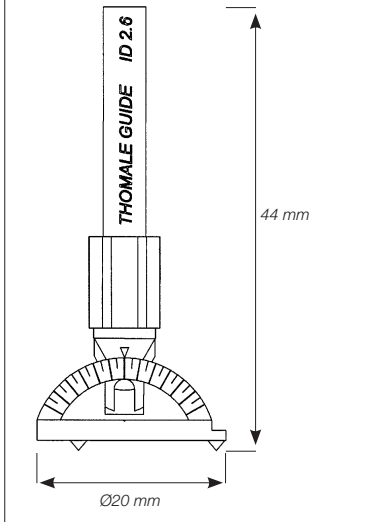
**ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

<b>Hersteller</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Produktbezeichnung	<i>THOMALE GUIDE</i>
Verwendungszweck	Kontrollierte Platzierung eines Ventrikelkatheters bei der Behandlung des Hydrocephalus.

Resterilisierbar

Trocken und sauber lagern

Skizze des *THOMALE GUIDES* mit äußeren Abmaßen







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 modifichite tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

**CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

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

Distributed by:



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

Aesculap - a B. Braun company