

THOMALE GUIDE

Ⓓ Gebrauchsanweisung | Ⓖ Instructions for use

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
ZUSAMMENBAU UND BESTANDTEILE	6
ANLEITUNG ZUR VERMESSUNG DES INSERTIONSWINKELS	6
WINKLEINSTELLUNG	8
ANWENDUNG	8
STERILE ERSTAUSLIEFERUNG	9
WIEDERVERWENDUNG	9
ERNEUTE STERILISATION	11
KONTRAINDIKATION	11
ZUBEHÖR	11
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	11
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	11
MEDIZINPRODUKTEBERATER	11
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	12

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 ortsständigem 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 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*.

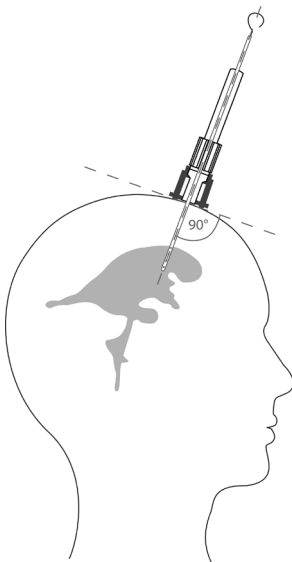


Abb. 3: *THOMALE GUIDE* in Sagittalebene

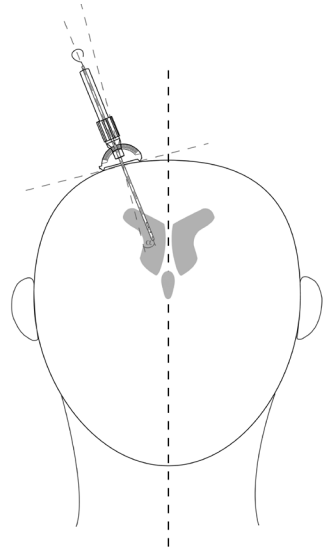


Abb. 4: *THOMALE GUIDE* in Koronarebene (flache Schädelform)

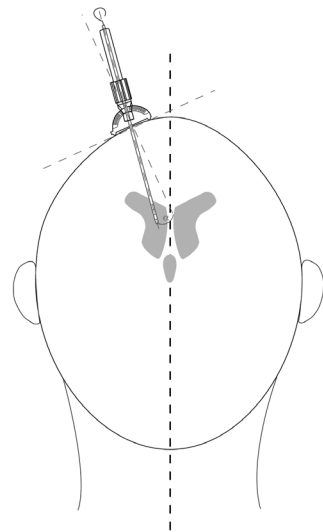
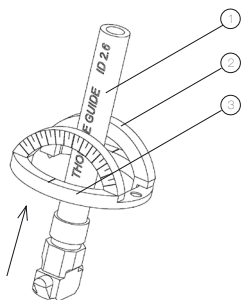


Abb. 5: *THOMALE GUIDE* in Koronarebene (spitze Schädelform)

ZUSAMMENBAU UND BESTANDTEILE

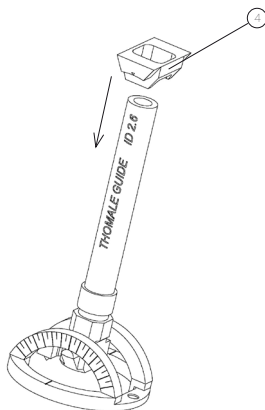
Bei der Erstausslieferung wird der *THOMALE GUIDE* steril angeboten und vormontiert mit der Führung ID2.6 (s. Kapitel Erstausslieferung) ausgeliefert. Nach der Anwendung sollte der *THOMALE GUIDE* demontiert, gereinigt und sterilisiert werden (s. Kapitel Wiederverwendung)

Schritt 1.



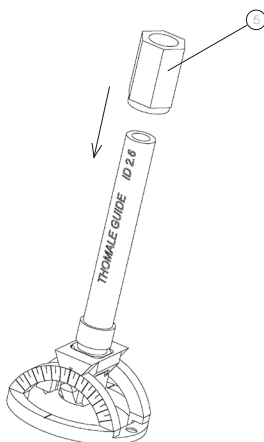
Die Katheterführung (1) wird so von unten in die Baugruppe bestehend aus Basising (3) und Schienen (2) eingeführt, dass die Gleitflächen der Katheterführung an den Innenradien der Schienen anliegen.

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

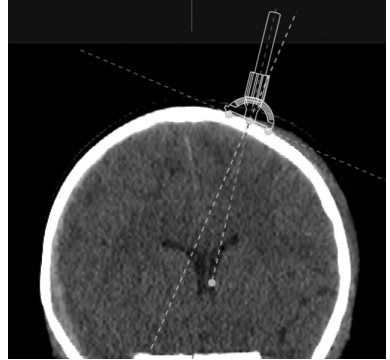


Abb. 8: CCT in koronarer Schicht

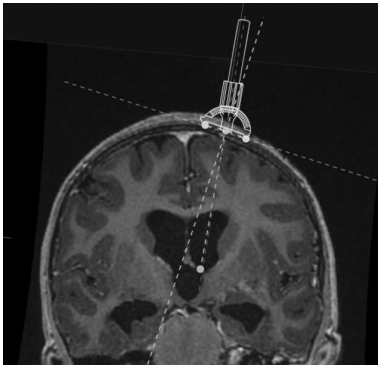


Abb. 7: MRT in rekonstruierter Schicht entlang des Katheters

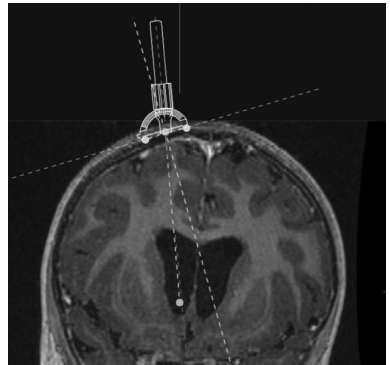


Abb. 9: MRT in koronarer Schicht

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.

WINKELEINSTELLUNG

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).

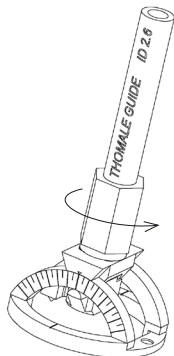


Abb. 10: Winkeleinstellung am THOMALE GUIDE

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).

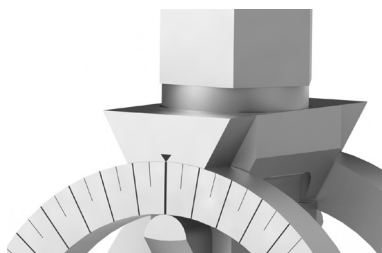


Abb. 11: Winkeleinstellung am THOMALE GUIDE

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 Winkeleinstellung 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 Duraränder 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.

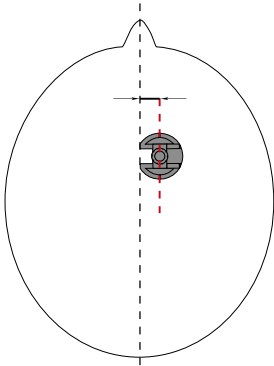


Abb. 12: *THOMALE GUIDE* Ausrichtung zur Medianebene

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 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.

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 präkoronalen 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 Anwenden 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-Verfahren 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

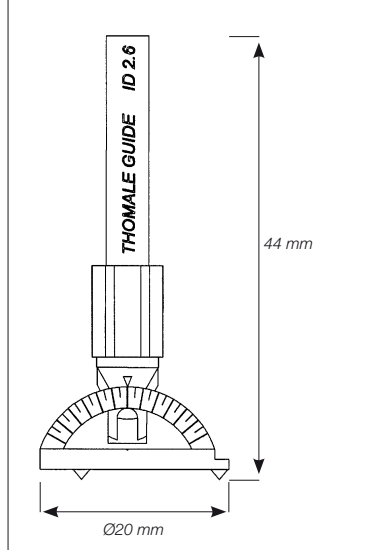
ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
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



CONTENT

INDICATION	14
TECHNICAL DESCRIPTION	14
ASSEMBLY AND COMPONENTS	16
INSTRUCTION FOR MEASUREMENT OF THE INSERTION ANGLE	16
ANGLE ADJUSTMENT	18
APPLICATION	18
STERILE FIRST DELIVERY	19
RE-USE	19
RE-STERILIZATION	20
CONTRAINDICATION	21
ACCESSORIES	21
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE RL 93/42/EEC	21
MEDICAL PRODUCT CONSULTANT	21
GENERAL INFORMATION	22

INDICATION

The *THOMALE GUIDE* (fig. 2) is a surgical instrument to control the placement of a ventricular catheter (VC) for the treatment of hydrocephalus. It is only used as navigation aid.

Therefore, the following conditions should be adhered to:

The *THOMALE GUIDE* is designated for the application of a ventricular catheter via a frontal pre-coronary burrhole. The usage of navigation devices like the *THOMALE GUIDE* is advisable for the implantation of a ventricular catheter.

It is possible that the application of a VC is possible without the *THOMALE GUIDE* in case of enlarged ventricles. It is for the surgeon to decide. In case of narrow ventricles (FOHR-value smaller than 0.55) the usage of the *THOMALE GUIDE* is appropriate. Especially for slit ventricles with a FOHWR-value smaller than 0.05 a navigation device is recommended.

TECHNICAL DESCRIPTION

The purpose of the VC is to allow the drainage of cerebrospinal fluid post surgical placement into the ventricles. A relevant risk factor for obstruction of the VC is the non-optimal placement and contact with adjacent tissue. In the past, catheters were placed mostly free-hand. In the literature it shows, that in 40-50% of treatments, an incorrect positioning of the VC can occur. Hence, in recent years X-rays or neuro navigation was needed in order to control the implantation procedure. This means a highly technical effort compared to a relatively small surgical intervention.

The *THOMALE GUIDE* was designed for an exact placement of the VC, using a simple technique, to avoid complications (fig.1 and fig. 2).

The *THOMALE GUIDE* allows a guided puncture of the ventricles with a VC, via a frontal pre-coronary burrhole, with a relatively low-tech technique.



Abb. 1: *THOMALE GUIDE* with ventricular catheter

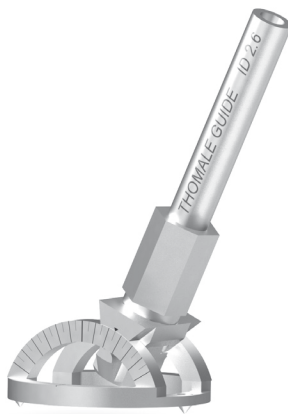


Abb. 2: *THOMALE GUIDE*

It is based on the principle, that in the sagittal plane a right angle to the surface (tangent) always reaches the ventricles correctly (Fig. 3), whereas in the coronal plane an individual angle has to be adjusted in order to allow a correct placement (fig. 4 and fig.5). Therefore the *THOMALE GUIDE* is placed directly over the

burrhole with its three feet on the skull bones and with its line markings parallel to the centre line, so that a right angle in the sagittal plane is guaranteed. In the coronal plane an individual angle can be set with an angle adjustment on the *THOMALE GUIDE*. The rotation of the catheter guide, which is directed via guide rails, results from a very close fulcrum over the burr-hole.

The *THOMALE GUIDE* was designed for the Miethke-VC. For the Miethke-VC only the catheter guide with an inner diameter of 2,6 mm (ID2.6) should be used. Optionally, the *THOMALE GUIDE* is supplied with catheter guides with an inner diameter of 3,1 mm (ID3.1) and 3,6 mm (ID3.6) so that a range of ventricular catheters with different diameters can be used. It is very important to take into account that the catheters should have an external diameter 0.1 mm less than the catheter guide's inner diameter. Christoph Miethke GmbH & Co. KG does not assume any liability for the improper use of the *THOMALE GUIDE*.

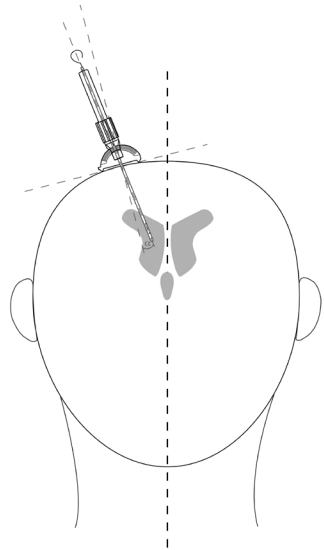


Abb. 4: *THOMALE GUIDE* in coronal plane (flat skull)

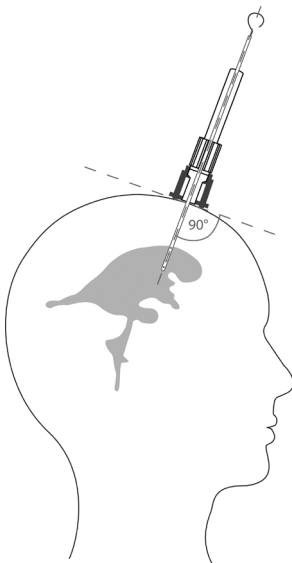


Abb. 3: *THOMALE GUIDE* in sagittal plane

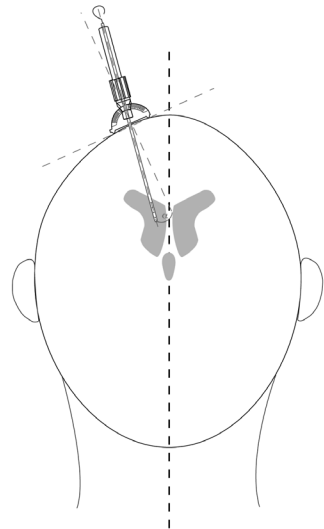
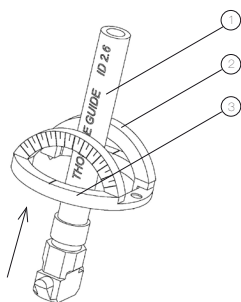


Abb. 5: *THOMALE GUIDE* in coronal plane (pointed skull)

ASSEMBLY AND COMPONENTS

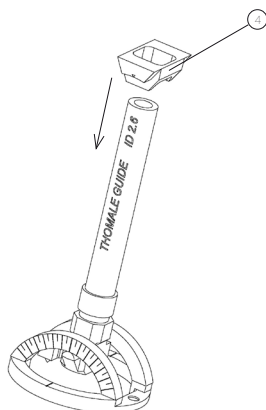
The *THOMALE GUIDE* is initially supplied sterile and preassembled with the catheter guide ID2.6 (see chapter first delivery). After use the *THOMALE GUIDE* should be disassembled, cleaned and reprocessed (see chapter Re-use).

Step 1.



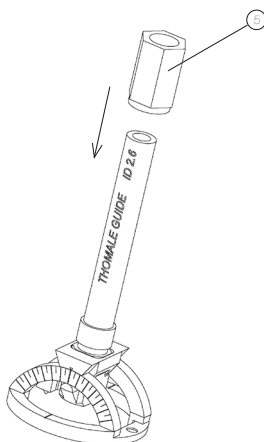
Install the catheter guide (1) from below into the module consisting of a base ring (3) and guide rails (2), so that the sliding surfaces of the catheter guide rest against the inner radii of the guide rails.

Step 2.



Slip the slider (4) on the top of the catheter guide so that the inner radii corresponds and rests directly on the outer radii.

Step 3.



Screw the locking nut (5) hand-tight onto the screw thread of the catheter guide with the small ledge of the locking nut pointing toward the slider.

The steps above are performed in reverse order for disassembly (for example to change or to clean the catheter guide).

INSTRUCTION FOR MEASUREMENT OF THE INSERTION ANGLE

Basically, for the measurement of the insertion angle, determine the selected angle of the ventricular catheter to the tangent in the coronal plane above the burrhole. Therefore we propose two possibilities. It is in the responsibility of the user to decide for the most practical method.

1. The most accurate method to determine the individual insertion angle of the ventricular catheter guide to the tangent is done by importing biparietal data of the skull into a planning software (for example, Osirix or a similar navigation software). An optimal trajectory for the ventricular catheter can thereby be defined. The coordinates of the entry point, e.g. into the nasion and the centre line can be measured. Draw the tangent of the entry point on the projected coronal plane and measure the angle of the trajectory to the tangent (Fig. 6 and 7). Now the insertion

parameters can be applied on to the patient data and intra-operatively the angle can be applied to the *THOMALE GUIDE* for catheter insertion. This method is especially recommended in case of very narrow ventricles.

Caution: The accuracy of the determination of the angle depends on the used image / the underlying image.

get. Now, draw the tangent. Proceed by setting two points, both with the same distance medial and laterally to the entry point. The relation between those two points correspond to a tangent. Accordingly, the angle between trajectory and tangent can be determined and set on the *THOMALE GUIDE*.



Fig. 6: CCT in a reconstructed layer along the catheter

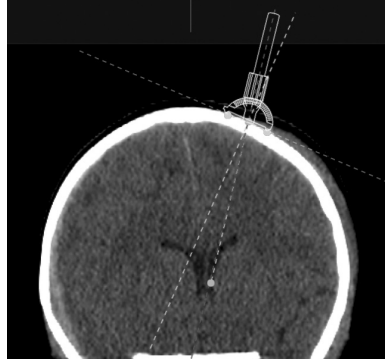


Fig. 8: CCT in coronary layer

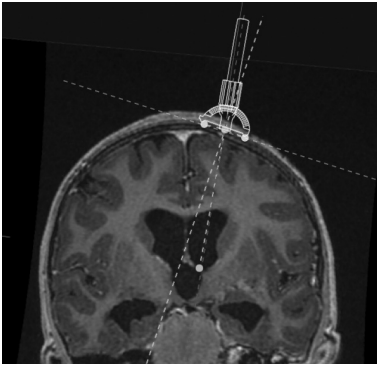


Fig. 7: MRI in a reconstructed layer along the catheter

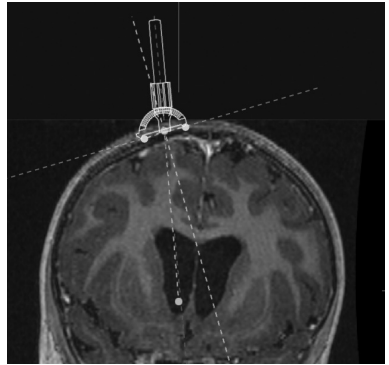


Fig. 9: MRI in coronary layer

2. To allow an easier unique measurement of the trajectory angle, import a coronary cross-section. Preferably, the image should show the level of the anterior horn in front of the foramen Monro (Fig. 8 and 9). Mark on this image the entry point, the projected target location in the ventricle and thereby the resulting trajectory. The distance to the centre line and the depth of the ventricle need to be considered when marking the projected tar-

get. Additionally to these methods and this instruction for use, an application for smart phones is available.

For example: by importing an image, the angle of the trajectory to the tangent can now easily be determined with the help of the application.

ANGLE ADJUSTMENT

After loosening the lock nut slightly (a quarter turn in counterclockwise direction) the catheter guide can slide along the guide rails and the required angle can be set.

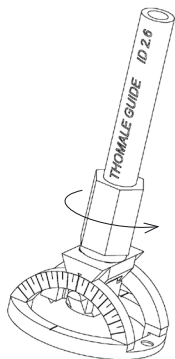


Fig. 10: Angle adjustment on the THOMALE GUIDE

The scale (Fig. 11) of the guide rail is marked by thick solid lines in increments of 10° and the thin half-lines at increments of 5° . It is recommended to use a lens or a magnifying glass for the adjustment of the angle. The setting of an angle is done by aligning the arrow on the slider to the desired marking on one of the two rails. Our recommendation is to start the adjustment always at the 0° marking. The 0° mark is characterized by a higher lineweight (Fig. 11).

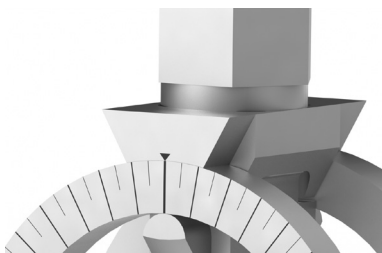


Fig. 11: Angle adjustment at the THOMALE GUIDE

The sequent 5° - or 10° markings are added until the required angle is reached. Angles which are not multiples of 5° can approximately be estimated between the markings. Angles between 0° and 60° can be set on both sides. The overall THOMALE GUIDE, except for the base ring, is completely symmetrical. This allows the angle to be set on either side of the

scale. Once the correct angle has been set, it can be fixed by lightly tightening the locking nut clockwise.

APPLICATION

Prior to implantation of ventricular catheters using the THOMALE GUIDE, clear the skull from the periosteum in a circular area of about 20 to 25 mm around the burrhole.

Caution: We therefore recommend to remove the periosteum completely from the skull bone. The correct placement of the catheter in the ventricle can only be guaranteed if the feet are placed directly on the skull bone. Close attention has to be taken that the skull does not show any unevenness resulting from previous operations.

Place the THOMALE GUIDE on the skull bone and aligned in such a way, that its rotation axis with the open side of the base ring is aligned parallel to the median plane (Fig. 12).

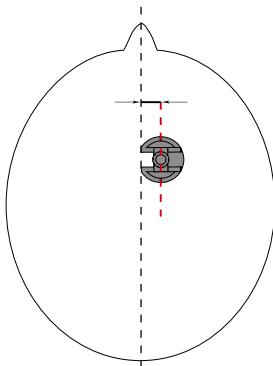


Fig. 12: THOMALE GUIDE aligned parallel to the median plane

To help find and maintain the correct position, especially with a patient positioned on their side, marks can be applied to the skin. Particular attention should be taken during alignment that the coronary insertion angle setting is correct and that the lateral opening of the base ring is aligned towards the median plane (Fig.12). The ventricular catheter can now be inserted and pushed through the catheter guide up to the dura. The positioning of the catheter

tip can be controlled by the lateral opening in the base ring.

Please note that while cautiously pushing the ventricular catheter, the catheter tip points directly to the previously created dura opening and that the dura boarders will not be affected. Each contact with the dura bears the risk of deflecting the catheter. Control the insertion depth whilst moving the catheter in the direction of the ventricle. Through the lateral openings of the base ring, the markings on the VC can be identified and read. The standard insertion length in adult patients is about 60 to 65 mm. Ideally, the length can be determined individually by pre-operative measurement of a coronary image. When positioned correctly, the catheter is then fixed at the burrhole level with the aid of atraumatic forceps through the lateral opening of the base ring. Remove the stylet and check for correct CSF flow. Now the *THOMALE GUIDE* can be removed from the site without changing the position of the catheter.

STERILE FIRST DELIVERY

The *THOMALE GUIDE* is supplied sterile and it is re-sterilizable.

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

Note: in any case the position of the VC should be monitored post-operatively. The Christoph Miethke GmbH & Co.KG assumes no liability in case of misplacement the ventricular catheter.

RE-USE

Cleaning and disinfection of the *THOMALE GUIDE*

To ensure validated cleaning of the *THOMALE GUIDE* it has to be disassembled into its four components (see chapter Assembly and Components).

Avoid damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents approved for surgical steels according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55°C.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning for products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect the *THOMALE GUIDE* mechanically, provided it can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that the *THOMALE GUIDE* will be thoroughly cleaned.

Manual cleaning/disinfecting

- Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn,

or fractured components.

- Set aside the product if it is damaged. We recommend putting the *THOMALE GUIDE* in a double sterile bag after cleaning. So the next use in the theatre (sterile area) will be prepared as its best.

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with ultrasound

Stage	Step	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Waterquality	Chemical
i	Ultrasonic disinfection cleaning	RT (cold)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehydphenol- and QAV-free; pH = 9
ii	Intermediate rinse	RT (cold)	1		T-W	

T-W: Drinkingwater, RT: Roomtemperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machinetype: Single-chamber-cleaning/ disinfection machine without ultrasound

- Place product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots)

Stage I

- Clean the product in a ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage	Step	T (°C/°F)	t (min)	Waterquality	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	-	
II	Cleaning	55/131	10	VE-W	- Concentrate alkaline: pH = 10,9 < 5 % anionic tenside - 1% solution pH = 10,5
III	Neutralization	20/68	2	VE-W	- Concentrate, acid: pH = 2,6 Basis: Citric acid - 1% solution pH = 3,0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	VE-W	
V	Thermodisinfected	94/201	10	VE-W	
VI	Drying	90/194	40	-	

T-W: Drinkingwater, VE-W: Deminiralized water

RE-STERILIZATION

The *THOMALE GUIDE* should be sterilized in its sterile double wrapping in an autoclave (steam sterilization, fractionated vacuum method) at 134° C and 5 minutes cycling time. Demount all parts prior to sterilization. Since different catheter guides can be applied during operation, corresponding to the used ventricular catheter, we recommend to pack each catheter guide in a separate sterile bag and to mark them accordingly.

CONTRAINDICATION

The usage of the *THOMALE GUIDE* is advised against if a frontal way to the ventricles is not possible or not indicated, a parietal or occipital entry to the ventricle is not possible, an irregular anatomy of the skull surface or a FOHWR smaller than 0,05 exist.

Explanation: At a smaller FOHWR-value particularly close slit ventricles exist. In this case use a navigation guide for the positioning of the VC.

ACCESSORIES

The *THOMALE GUIDE Application* was designed as an accessory for the *THOMALE GUIDE*.

It serves for determination and calculation of the insertion angle, of the catheter length and of the position of the burrhole when puncturing the pre-coronary ventricle with a VC.



REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE RL 93/42/EEC

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied on human beings. The requirements on product identification and traceability has to be maintained also at the user's area.

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available up to date. It is for the surgeon to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

MEDICAL PRODUCT 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:

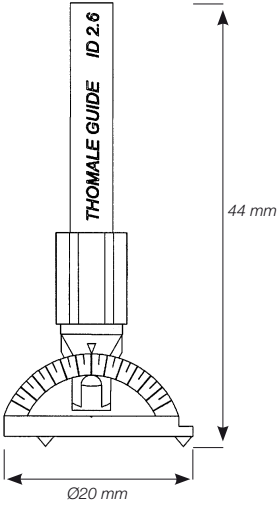
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam
Tel.: +49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083 0
Fax: +49 (0) 331 62083 40
E-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:
AESCLAP 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

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product	<i>THOMALE GUIDE</i>
Intended use	Controlled placement of a ventricular catheter (VC) for the treatment of hydrocephalus
Re-sterilizable	
Store in a dry, clean place	
<p>Schematic representation of the <i>THOMALE GUIDE</i> with its external dimensions:</p> 	



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 modifichie tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

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

Distributed by:



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

Aesculap - a B. Braun company