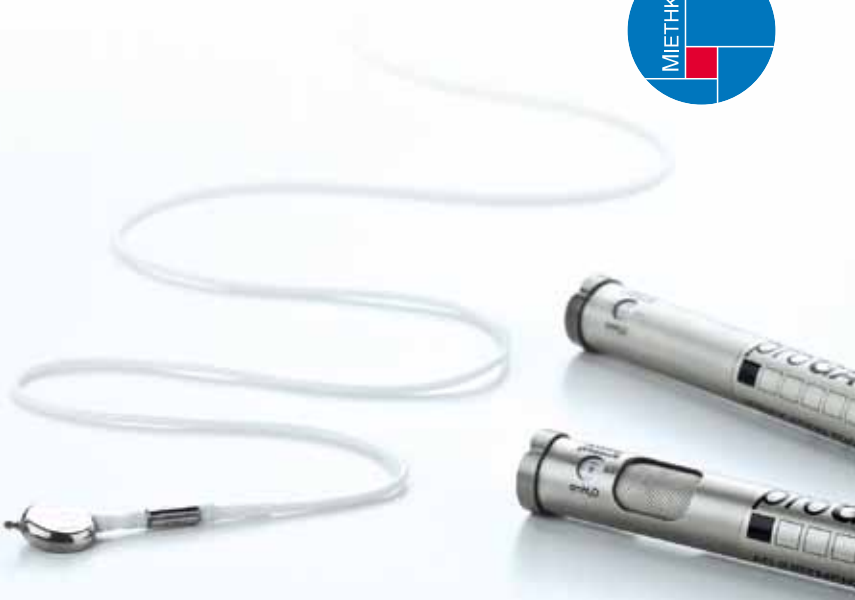




proGAV®

Ⓛ Gebrauchsanweisung | Ⓜ Instructions for use | Ⓛ Mode d'emploi
Ⓛ Instrucciones de manejo | Ⓛ Istruzioni per l'uso
Ⓛ 사 용 방 법 | Ⓛ 使用适应症

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000.

A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
ARBEITSWEISE DES VENTILS	5
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	7
ZUBEHÖR	8
<i>proGAV Prüfinstrument</i>	8
<i>proGAV Masterdisc</i>	8
<i>proGAV Kompass</i>	8
<i>proGAV Verstellinstrument</i>	9
<i>proGAV Verstelleiche</i>	9
<i>proGAV Verstellkreisel</i> 	10
EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT	10
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	13
MÖGLICHE SHUNT-KOMPONENTEN	13
SCHLAUCHSYSTEME	14
OPERATIONSABLAUF	14
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	15
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	15
KONTRAINDIKATIONEN	16
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	17
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	17
VORSICHTSMASSNAHMEN	17
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	17
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	17
FUNKTIONSSICHERHEIT	17
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	17
STERILISATION	18
ERNEUTE STERILISATION	18
MEDIZINPRODUKTEBERATER	18
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	18
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	18
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	18
VARIANTEN	19

INDIKATION

Das *proGAV* dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das *proGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer Kugel-Konus-Einheit mit verstellbarem Ventilöffnungsdruck (verstellbare Differenzdruckeinheit) und einer Gravitationseinheit (Abb. 1). Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquor-Drainage sichergestellt werden.



Abb. 1: Das *proGAV* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit und Gravitationseinheit.

Im Folgenden wird der Aufbau des *proGAV* beschrieben. Abb. 2 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung.

Die verstellbare Differenzdruckeinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil ein bewährtes Kugel-Konus-Ventil (1) integriert ist. Eine Stabfeder (2) gewährleistet den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Über einen drehbar gelagerten Rotor (3) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventillöffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

Wesentliche Bestandteile der aus Titan gefertigten Gravitationseinheit sind eine Tantal-Kugel (4), die den Öffnungsdruck dieses Ventils bestimmt und eine Saphirkugel (5), die den präzisen Verschluss garantiert. Unter den Silikonkatheteranschlüssen (6) befindet sich immer ein Konnektor.

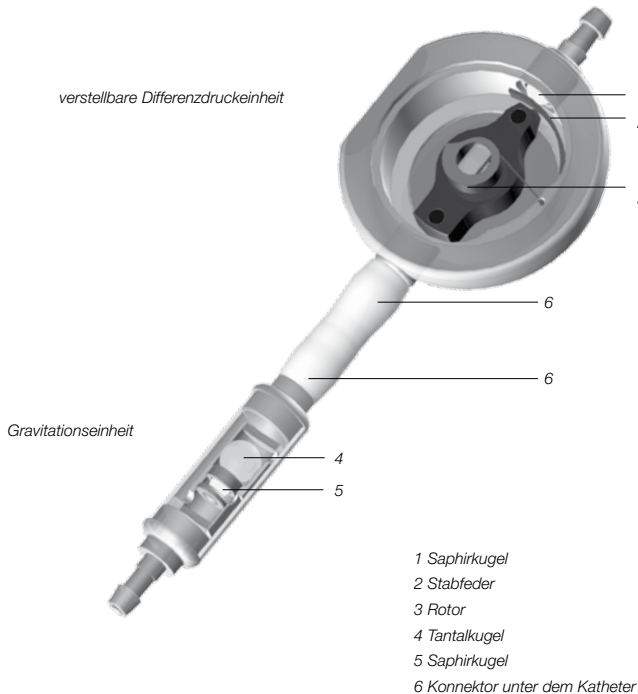


Abb. 2: *proGAV* im Querschnitt

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Der Öffnungsdruck des *proGAV* setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar (Abb. 3).

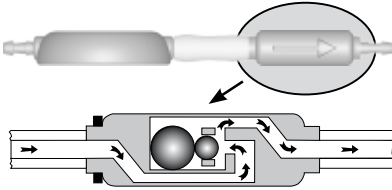


Abb. 3: Gravitationseinheit in horizontaler Position

Demnach ist der Öffnungsdruck des *proGAV* in der horizontalen Körperposition durch die verstellbare Differenzdruckeinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 4a und b dargestellt. Das Kugel-Konus-Ventil ist in der Abb. 4a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 4b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

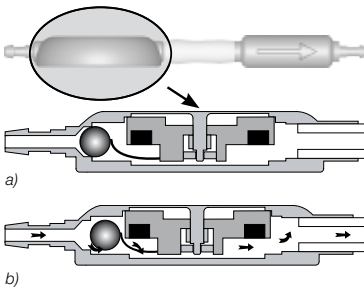


Abb. 4: Verstellbare Differenzdruckeinheit
a) geschlossen, b) offen

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.

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 Verstellereinheit 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.

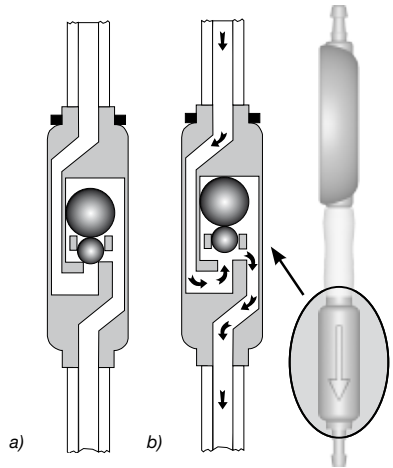


Abb. 5: Gravitationseinheit in aufrechter Körperhaltung
a) geschlossen b) offen

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

In der liegenden Körperposition ist der intra-ventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage 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. 6).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventildrainage 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.

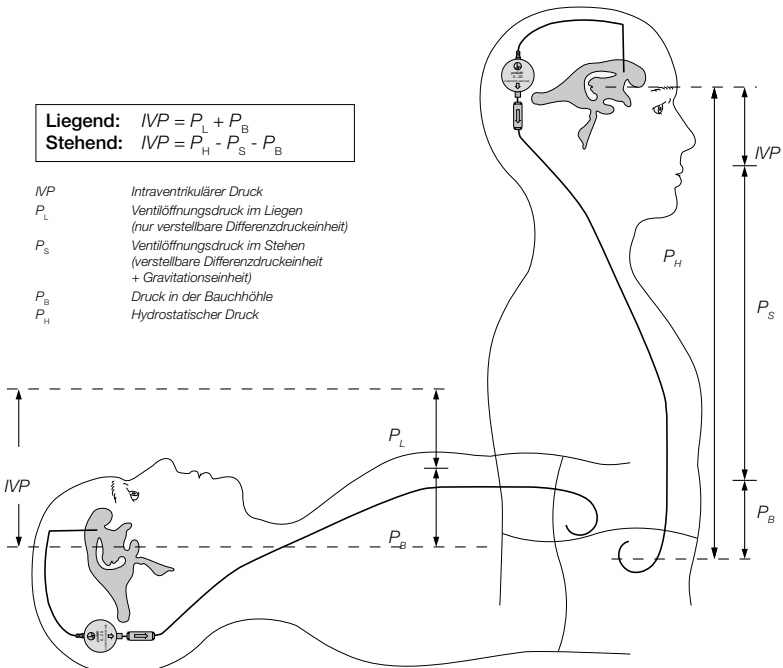


Abb. 6: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

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 verstellbare Differenzdruckeinheit 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 verstellbaren Differenzdruckeinheit 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.miethke.com)

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

Öffnungsdruck für die vertikale Position	Kodierung der Gravitationseinheit
10 cmH ₂ O	klein, kein Ring
15 cmH ₂ O	groß, kein Ring
20 cmH ₂ O	groß, 1 Ring
25 cmH ₂ O	groß, 2 Ringe
30 cmH ₂ O	groß, 3 Ringe
35 cmH ₂ O	groß, 4 Ringe

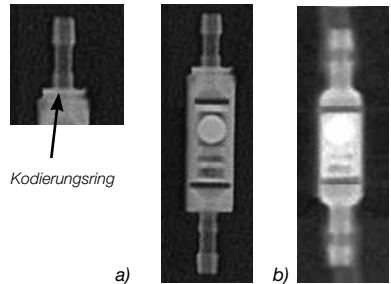


Abb. 7: Röntgenbild der Gravitationseinheit

a) groß, 1 Ring = 20 cmH₂O,

b) klein = 10 cmH₂O

ZUBEHÖR

Achtung: Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV* Instrumente besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proGAV* Instrumente dort nicht erlaubt!

proGAV Prüfinstrument

Um den eingestellten Öffnungsdruck des Ventils abzulesen, wird das *proGAV* Prüfinstrument verwendet.

Das *proGAV* 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 *proGAV* Prüfinstruments (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.



Abb. 8a: *proGAV* Prüfinstrument

proGAV Masterdisc

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

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



Abb. 8b *proGAV* Masterdisc

proGAV Kompass

Neben dem *proGAV* Prüfinstrument gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu messen. Der *proGAV* Kompass 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.

Achtung: Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht!

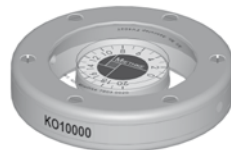
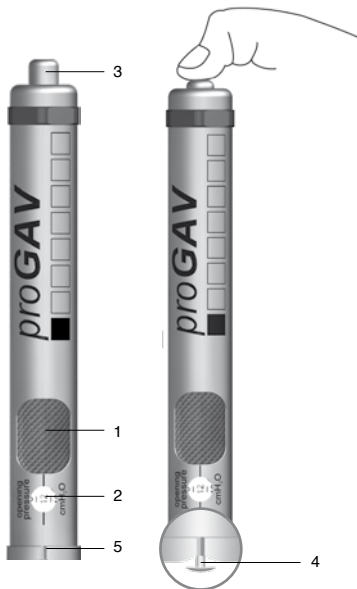


Abb. 9: *proGAV* Kompass

proGAV Verstellinstrument

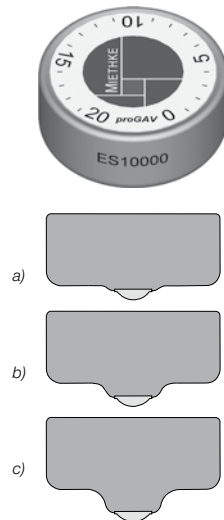
Das *proGAV Verstellinstrument* dient zur Einstellung des Ventilöffnungsdruckes. Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das Instrument wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Entriegelungsknopfes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

Abb. 10a: *proGAV Verstellinstrument*

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.

proGAV Verstellscheibe

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der *proGAV Verstellscheibe*. Die *proGAV Verstellscheibe* wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der *proGAV Verstellscheibe* auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die *proGAV*-Druckstufe verändert. Bei dickerer Haut kann eine größere Kuppe verwendet werden.

Abb. 10b: *proGAV Verstellscheibe*

a) Größe S b) Größe M c) Größe L

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird. (siehe „Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit“)

proGAV Verstellkreisel

Der *proGAV Verstellkreisel* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Es ist also möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventil-Implantation direkt am *proGAV* vorzunehmen.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV* gestellt. Der *proGAV Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter ablesbar.

Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *proGAV Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Bremse im *proGAV* gelöst und die Druckstufe eingestellt. Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, (siehe Kapitel „Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit“).



Abb. 11: *proGAV Verstellkreisel*

EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT

Es ist unbedingt erforderlich, sich vor der Benutzung der Instrumente zu vergewissern, dass:

für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich *proGAV Instrumente*



und für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich *proSA Instrumente*



verwendet werden.

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

1. Lokalisierung:

Die verstellbare Differenzdruckeinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 12).

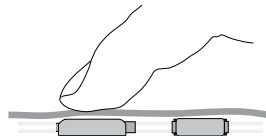


Abb. 12: Lokalisation des Ventils

2. Prüfungsvorgang

Das *proGAV Prüfinstrument* wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem *proGAV Prüfinstrument* in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite des *proGAV Prüfinstruments* zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an (Abb. 13)

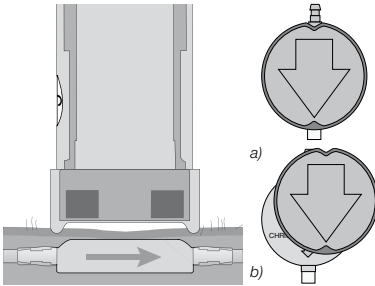


Abb. 13: Messen der Druckstufe
a) richtig b) falsch

Der Entriegelungsknopf des *proGAV Prüfinstruments* wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen.

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

3. Verstellvorgang

3a. Verstellung mit dem *proGAV Verstellinstrument*

Das *proGAV Verstellinstrument* wird auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt. Dies erfolgt durch Verdrehen des Verstellrades, bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint (Abb. 14a).



Abb. 14a: Einstellung des *proGAV Verstellinstruments*

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 unter 4.).

Das *proGAV Verstellinstrument* wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem *proGAV Verstellinstrument* bzw. das Ablesefenster in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Ist das *proGAV Verstellinstrument* zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Entriegelungsknopf gedrückt und die Verstellspitze bewegt sich aus dem Boden des *proGAV Verstellinstruments*. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 14b).

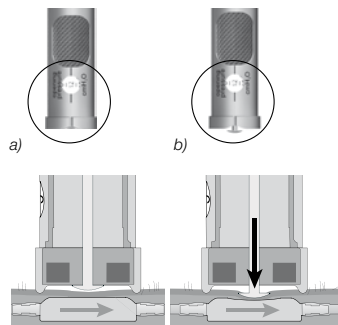


Abb. 14b: Verstellung der Druckstufe

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

Bei der präoperativen Verstellung durch die Sterilverpackung wird das *proGAV*-Verstellinstrument auf das Ventil nur aufgesetzt. Der Druckknopf sollte nicht betätigt werden. Ein zu starker Druck mit dem *proGAV* Verstellinstrument kann das Gehäuse des Ventils beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.

3b. Verstellung mit der *proGAV* Verstelleisbe

Für die Verstellung mit der *proGAV* Verstelleisbe muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung Einlasskonnektor bzw. Ventrikelkatheter (c) zeigt (Abb. 15a). Mit der *proGAV* Verstelleisbe auf das Ventil drücken (Abb. 15b), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die *proGAV* Verstelleisbe absetzen und die Druckstufe mit dem *proGAV* Prüfinstrument kontrollieren.

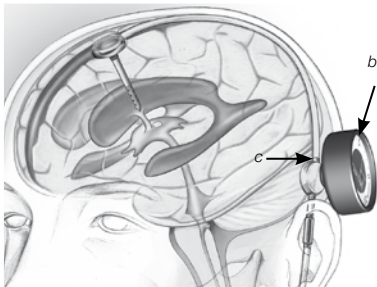


Abb. 15a: Verstellung mit der *proGAV* Verstelleisbe

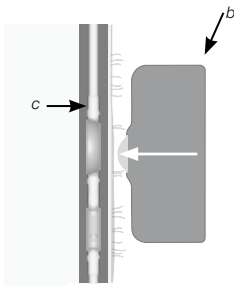


Abb. 15b: Aufsetzen und Andrücken der *proGAV* Verstelleisbe auf die verstellbare Differenzdruckeinheit

4. Prüfen nach Verstellung

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.

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 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird. Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb. 16a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht in Uhrzeigerrichtung (Abb. 16b).

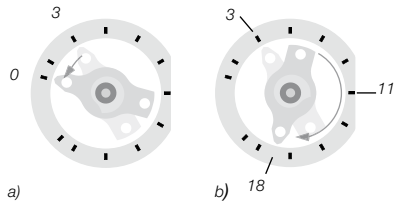


Abb. 16: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem *proGAV* Prüfinstrument nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren (jedoch nicht MRT: Artefaktgefahr!) zu empfehlen.

Achtung: MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Druckstufe des *proGAV* sollte immer mit dem *proGAV 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. 17) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des *proGAV* stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar.

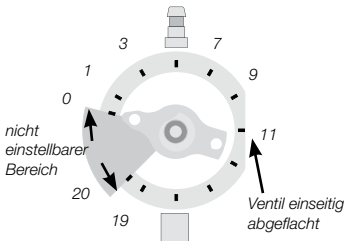


Abb. 17: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

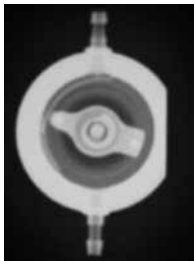


Abb. 18: Röntgenbild Stellung 0 cmH₂O

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTENTEN

Das *proGAV* kann in verschiedenen Varianten bestellt werden. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden. Dabei gibt es Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrocephalus.

Das *SPRUNG RESERVOIR* oder das *Bohrloch-reservoir* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Das *CONTROL RESERVOIR* oder die *pädiatrische Vorkammer* werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR* besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0.9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

Warnhinweis: Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Der *Bohrlochumlenker* bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikelkatheter wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt (siehe Kapitel „Varianten“).

SCHLAUCHSYSTEME

Das *proGAV* ist so konstruiert, dass es nach Indikation des Arztes den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Es kann als *proGAV SHUNTSYSTEM* oder als einzelne Ventileinheit mit oder ohne integrierten distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird kein Shunt-system eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.

Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

OPERATIONSABLAUF

Platzierung des Ventrikelskatheters

Zur Platzierung des Ventrikelskatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt entweder in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung des Bohrlochreservoirs sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

Der Ventrikelskatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift.

Das *proGAV* ist in verschiedenen Shuntvarianten erhältlich:

Bei Verwendung eines *proGAV SHUNT-SYSTEMS* mit *SPRUNG RESERVOIR* oder *Bohrlochreservoir* wird zuerst der Ventrikelskatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelskatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohrlochreservoir konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der

Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.

Bei der Verwendung eines *proGAV SHUNT-SYSTEMS* mit *CONTROL RESERVOIR* oder mit *Vorkammer* liegt ein *Bohrlochumlenker* bei. Mit Hilfe dieses Umlenkens kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelskatheter wird umgelenkt, die *Vorkammer* platziert. Die Position des Ventrikelskatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Die verstellbare Differenzdruckeinheit des *proGAV* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 5cmH₂O eingestellt. Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden (siehe Kapitel "Einstellung des *proGAV*").

Das *proGAV* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird. Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei der Implantationsort (Implantationshöhe) keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils hat. Die verstellbare Differenzdruckeinheit sollte auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung ein Druck auf das Ventil aufgebracht werden muss. Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt, dann mit zwei Taschen (proximal vom Hautschnitt für die verstellbare Differenzdruckeinheit und distal vom Hautschnitt für die Gravitationseinheit) angelegt werden. Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *proGAV* mittels Ligatur befestigt. Weder die verstellbare Differenzdruckeinheit noch die Gravitationseinheit sollte sich direkt unter dem Hautschnitt befinden. Beide Ventileinheiten sind mit einem Pfeil in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

Warnhinweis: Die verstellbare Differenzdruckeinheit sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe). Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können. Durch häufiges Pumpen kann es zu einer

übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *proGAV* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitzte.

Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

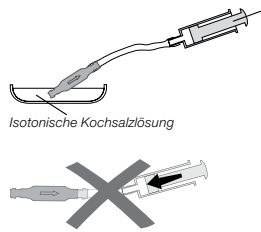


Abb. 19: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des *proGAV* kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 19).

Achtung: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Horizontale Ventilposition

Nebenstehend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV* beispielhaft für die Druckstufe 0, 10 und 20 cmH₂O dargestellt.

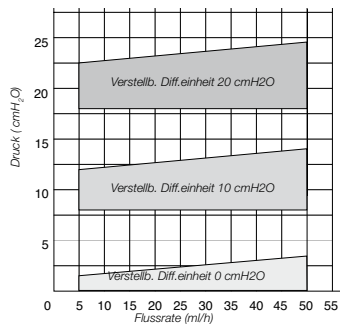
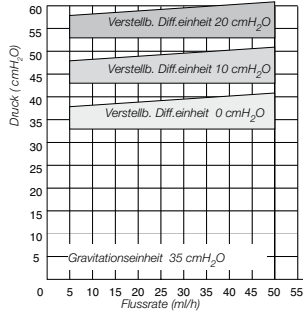
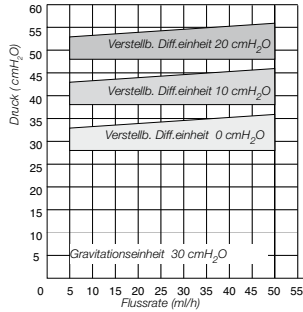
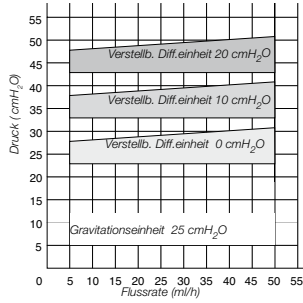
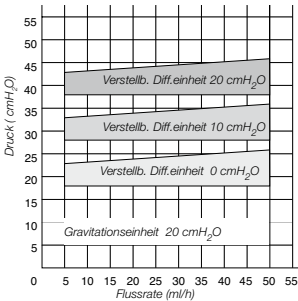
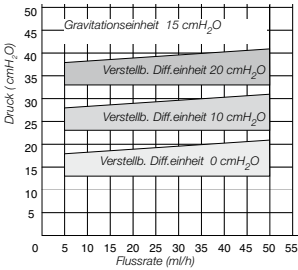
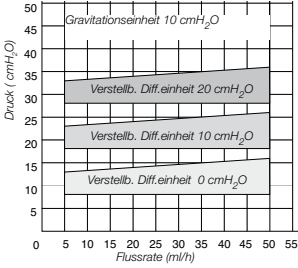


Abb. 20: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit

Vertikale Ventilposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck des *proGAV* aus der Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen in der vertikalen Körperposition dargestellt.



Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzfluss von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

KONTRAINDIKATIONEN

Die verstellbare Differenzdruckeinheit sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z.B. unter stark vernarbtem Gewebe). Um ein späteres Verstellen zu ermöglichen, sollte das Ventil auf dem Periost oder dem Knochen aufliegen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

Das *proGAV* mit Gravitationseinheit darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es so zu einem unphysiologisch erhöhtem Ventrikeldruck kommen kann. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, da eine valide Reinigung ohne Funktionseinbuße nicht gelingen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher, Reservoirs, Umlenker oder Konnektoren sind MR verträglich.

Warnhinweis: Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil kann eine Verstellung des

Ventils nicht ausgeschlossen werden. Im MRT erzeugt das *proGAV* Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Das *proGAV* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand.

Warnhinweis für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines *proGAV* kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, Komplikationen auftreten, dazu gehören Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiss und/oder Blut im Liquor, Über/Unterdrainage oder in sehr seltenen Fällen Geräuscentwicklungen.

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunts gefährdet werden.

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

ERNEUTE STERILISATION

Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co.KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 1993-06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle Produkt relevanten 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

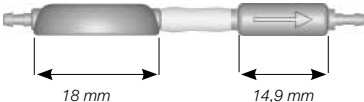
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

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

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 ändern.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	proGAV
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen:	
Höhe 4,4 mm Höhe 4,6 mm 	

VARIANTEN

Das *proGAV* ist als Einzelventil oder als Shunt-system mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

proGAV



proGAV SHUNTSYSTEM



*proGAV SHUNTSYSTEM mit
SPRUNG RESERVOIR oder
(pädiatrischem) Bohrlochreservoir*



*proGAV SHUNTSYSTEM mit
CONTROL RESERVOIR oder
(pädiatrischer) Vorkammer*



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	21
TECHNICAL DESCRIPTION OF THE VALVE	21
FUNCTION OF THE VALVE	22
PHYSICS BACKGROUND	23
SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT	24
ACCESSORIES	25
<i>proGAV Verification Tool</i>	25
<i>proGAV Masterdisc</i>	25
<i>proGAV Compass</i>	25
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	26
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	26
<i>proGAV Check-mate</i> 	27
ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT	27
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	30
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	30
TUBE SYSTEMS	31
SURGICAL PROCEDURE	31
PREOPERATIVE VALVE TEST	32
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	32
CONTRAINDICATIONS	33
INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	33
RE-IMPLANTATION	33
SAFETY MEASURES	33
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	34
POSTOPERATIVE VALVE TEST	34
FUNCTIONAL SAFETY	34
ADVERSE REACTION	34
STERILIZATION	34
RESTERILISATION	34
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	34
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	34
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	35
GENERAL INFORMATION	35
VARIATIONS	36

INDICATION

The Miethke *proGAV* is intended to shunt cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricles of the brain into the peritoneum.

TECHNICAL DESCRIPTION OF THE VALVE

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



Fig. 1: The *proGAV* is a combination of an adjustable DP-unit and a gravitational unit.

The function of both valve units is described as follows. Fig. 2 shows a schematic cross section of the *proGAV*:

The adjustable DP-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.

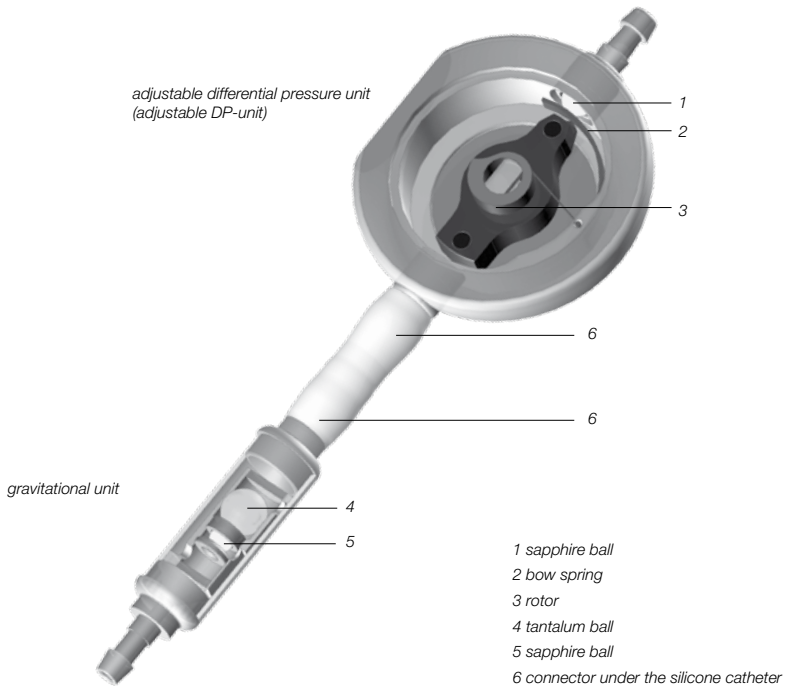


Fig. 2: Schematic cross section of the *proGAV*

FUNCTION OF THE VALVE

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

Horizontal position

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 DP-unit. The operational principle of the adjustable DP-unit is illustrated in figures 3 and 4.

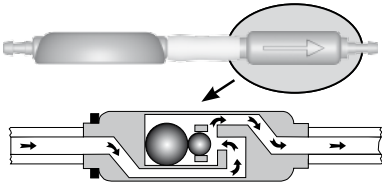


Fig. 3: Gravitational unit in horizontal position

In fig. 4a, the ball-cone valve is closed. The drainage is blocked. In fig. 4b, the adjustable DP-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.

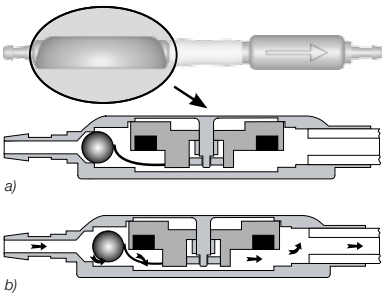


Fig. 4: Adjustable DP-unit
a) closed b) open

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. 5a). Only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the opening pressure of the *proGAV*, drainage will be possible again (fig. 5b). The opening pressure of the *proGAV* in the vertical position is the sum of the opening pressures of both the adjustable DP-unit and the gravitational unit (weight of the tantalum ball).

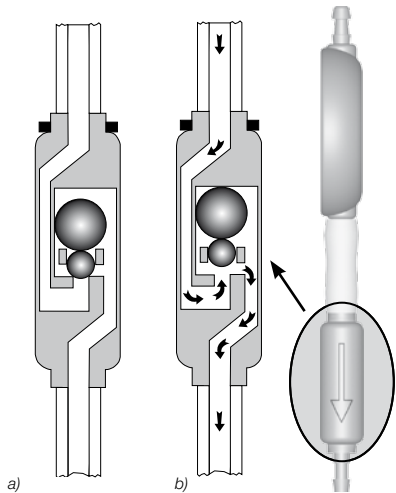


Fig. 5: Gravitational unit in vertical position
a) closed, b) open

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. 6).

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.

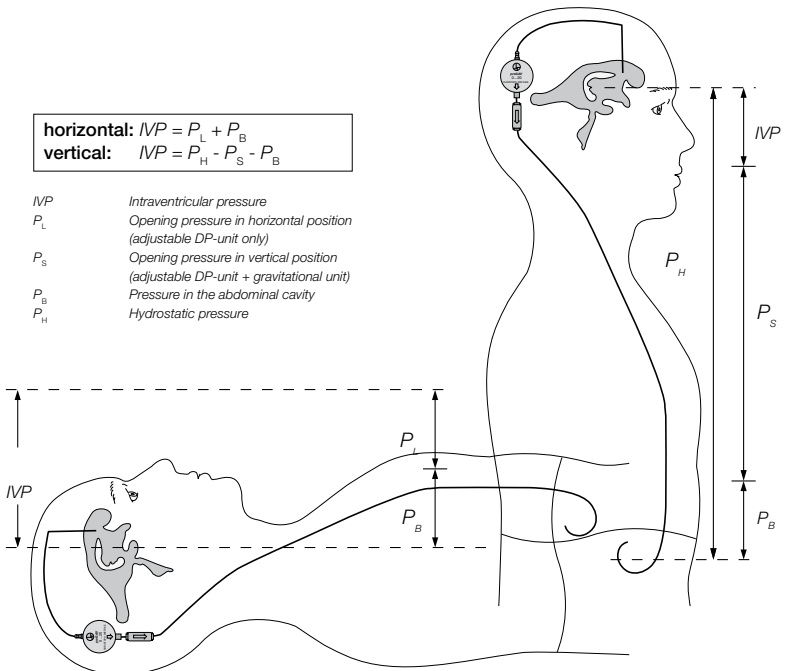


Fig. 6: Calculating the intraventricular pressure for horizontal and vertical body position

SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT

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

To choose the suitable *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 DP-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 gravitational 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

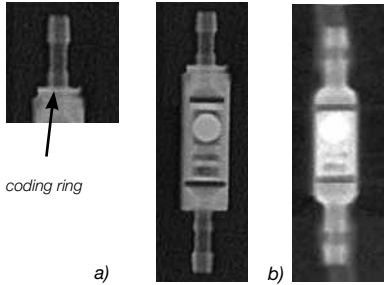


Fig. 7: X-ray image of the gravitational unit
a) large, 1 ring = 20 cmH₂O,
b) small = 10 cmH₂O

ACCESSORIES

Caution: Due to magnets inside the *proGAV Tools*, do not use the *proGAV Tools* nearby pacemakers.

Further more do not use the *proGAV Tools* nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.

proGAV Verification Tool

The *proGAV Verification Tool* is used for reading the valve opening pressure setting. First, the *proGAV Verification Tool* should be placed on the valve. The marking (3) on the *proGAV Verification Tool* must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button on the *proGAV Verification Tool* 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. 8a: *proGAV Verification Tool*

proGAV Masterdisc

The *proGAV Verification Tool* can be easily checked by using the *proGAV Masterdisc* before measuring the opening pressure of the valve. On the disc the positions 0, 5, 10, 15 and 20 cmH₂O are indicated. If the *proGAV Verification Tool* is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the *proGAV Masterdisc*.

Example: The *proGAV Verification Tool* is put on the *proGAV Masterdisc* so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH₂O on the *proGAV Masterdisc*.

The *proGAV Verification Tool* should indicate the value of 10 cmH₂O.



Fig.8b: *proGAV Masterdisc*

proGAV Compass

Alongside the *proGAV Compass* there is an additional device for measuring the adjusted opening pressure. The *proGAV Compass* can be used to locate the valve when palpation is not possible. The *proGAV 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 towards the direction of the ventricular catheter.

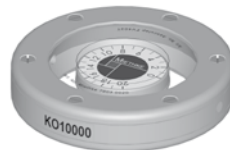


Fig. 9: *proGAV Compass*

Airbubbles inside the *proGAV Compass* do not affect its functionality!

proGAV Adjustment Tool

The *proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 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.

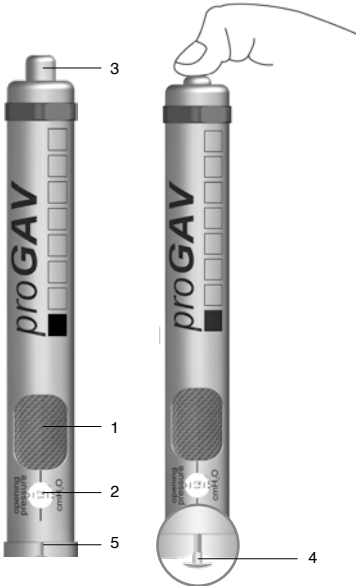


Fig. 10a: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

The *proGAV Adjustment Disc* offers an other option to adjust the pressure setting.

The *proGAV 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 *proGAV Adjustment Disc* on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the *proGAV* is changed.

Ensure that the pressure setting is changed no more than 8 cmH₂O. (see Chapter „Adjusting the adjustable DP-unit“)

Use a longer tip (size L) for thicker skin (see Fig. 10b).

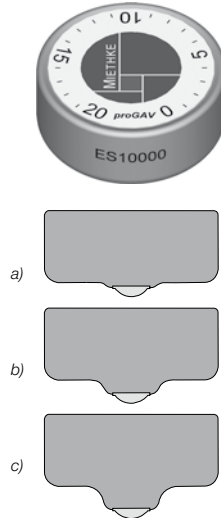


Fig. 10b: *proGAV Adjustment Disc*

a) Size S b) Size M c) Size L

proGAV Check-mate  0297

The *proGAV Check-mate* is delivered sterile and is intended to be re-sterilised. It is possible to change and to verify an applied pressure setting on the valve directly. To verify the actual pressure setting the *proGAV Check-mate* has to be put centrally over the valve. The *proGAV Check-mate* will immediately start to move. If it remains stable, the pressure setting can be read in alignment to the inlet connector.

To adjust a new pressure setting, the *proGAV Check-mate* has to be placed centrally over the valve. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the *proGAV Check-mate*, the brake of the valve is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the *proGAV* is changed.

Please be aware that the steps for changing the pressure setting should not be more than 8 cmH₂O per step.



Fig. 11: *proGAV Check-mate*

ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT

Please verify specifically before using any tool for verifying or adjusting the opening pressure:

for the adjustable DP-unit, use only *proGAV Tools*



and

for the adjustable gravitational-unit, use only *proSA Tools*



Each *proGAV* is calibrated under strict quality control procedures. The presetting of the adjustable DP-unit is 5 cmH₂O, but it must be checked before implantation. The setting is changed in the following steps:

1. Locating the valve

The valve is located under the skin (fig. 12).

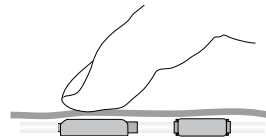


Fig. 12: Locating the valve

2. Verifying the opening pressure

The *proGAV 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 arrow on the bottom side of the *proGAV Verification Tool* indicates the direction of CSF-flow. The button is pushed and the pressure setting is read (fig. 13).

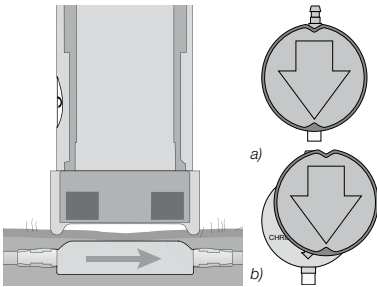


Fig. 13: Verifying the pressure setting
a) correctly, b) incorrectly

Caution: Placing the *proGAV Verification Tool* in a non-central position on the valve can lead to erroneous readings!

3. Adjusting the opening pressure

3a. Adjustment with the *proGAV Adjustment Tool*.
The *proGAV Adjustment Tool* is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (fig. 14a).



Fig. 14a: Adjustment of the *proGAV Adjustment Tool*

Caution: The new opening pressure setting of the valve must not differ from the measured opening pressure by more than 8 cmH₂O in any one setting (see Nr.4).

The *proGAV Adjustment Tool* is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). As soon as the *proGAV 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. 14b).

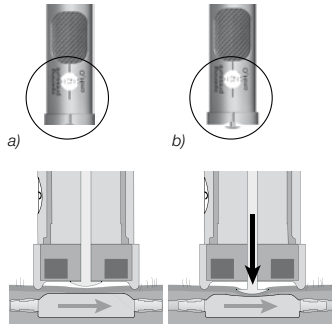


Fig. 14b: Adjusting the pressure setting

Caution: Ensure that the instrument remains close to the valve during the adjustment procedure. When treating patients who have a low tolerance to pain, local anaesthesia (e.g. applied through a plaster) should be considered, in cases where contraindication can be excluded.

If the site of implantation is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, an adjustment of the *proGAV* can be difficult or sometimes impossible.

The adjustable DP-unit then behaves like a valve with one opening pressure. Patients should discuss the risks involved with their surgeon.

When adjusting the *proGAV* preoperatively through the packaging, moderate force with the *proGAV Adjustment Tool* is sufficient. **DO NOT USE THE BUTTON!** Strong pressure can cause damage to the housing, which might affect valve function.

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

3b. Adjustment with the proGAV Adjustment Disc

Center the *proGAV Adjustment Disc* over the adjustable DP-unit of the *proGAV* and align the desired pressure setting (b) on top of the *proGAV Adjustment Disc* in direction of the ventricular catheter (c), see Fig. 15a.

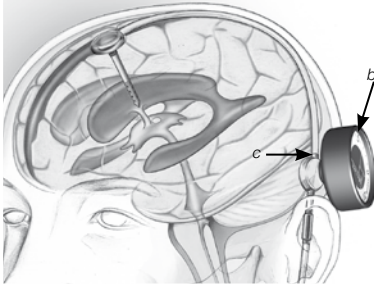


Fig. 15a: Adjustment with the *proGAV Adjustment Disc*

For changing the opening pressure, press down the *proGAV Adjustment Disc* and release (Fig. 15b). Do not press and turn. Finally, remove the *proGAV Adjustment Disc* and confirm the setting with the *proGAV Verification Tool*.

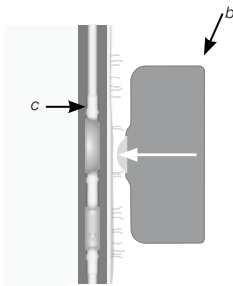


Fig. 15b: Positioning the *proGAV Adjustment Disc*

4. Verifying the adjustment

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.

During the adjustment the opening pressure of the adjustable DP-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. 16a).

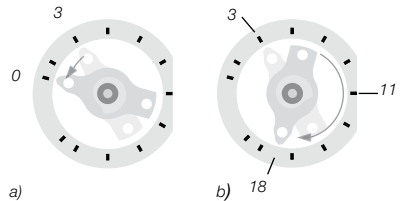


Fig. 16: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

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).

Caution: If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *proGAV Verification Tool*, the use of imaging techniques is recommended (excluding MRI: danger of artefacts).

MRI examinations must be performed at field strengths no greater than 3.0 tesla.

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

The pressure setting of the *proGAV* should be measured with the *proGAV Verification Tool*, but if there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the *proGAV 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. 17). 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.

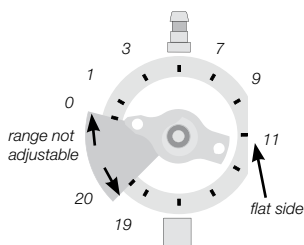


Fig. 17: Schematic X-ray image

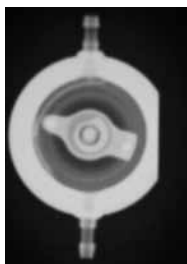


Fig. 18: Radiograph pressure setting 0 cmH₂O

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The *proGAV* is available with different shunt accessories. These variations are comprised of a variety of components, which are described briefly introduced below:

The *borehole reservoir* is positioned in the cranial borehole. It allows measurement of intra-ventricular pressure, injection of drugs and extraction of CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special borehole reservoir is the *SPRUNG RESERVOIR*. An additional new feature of this reservoir is that CSF can be flushed towards the *proGAV* because of a non-return valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism, flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR*.

The *prechamber* is positioned on the cranium. It allows measurement of intraventricular pressure, injection of drugs, extraction of CSF and palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of maximum diameter 0,9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions. A special prechamber is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the *proGAV* because of a non-return valve in the proximal inlet of the reservoir. By this mechanism, flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

Warning note: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should discuss the risks (involved) with their surgeon.

Tight tolerancing of the deflector ensures a good fit with the ventricular catheter. By adjusting the deflector (prior to implantation) the length of catheter penetrating into the skull can be optimised. The ventricular catheter is "deflected" at a right angle in the borehole (see chapter "Variations").

TUBE SYSTEMS

The *proGAV* has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. Regardless, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided. The included catheters have virtually no effect on the Pressure-flow characteristics.

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The necessary skin incision should be carried out, preferably, in the shape of a lobule pedicled towards the draining catheter or as a straight skin incision. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the borehole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The *proGAV* is available in different shunt variations:

When using a *proGAV SHUNTSYSTEM with borehole reservoir* or *SPRUNG RESERVOIR*, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the borehole reservoir is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *proGAV SHUNTSYSTEM with prechamber* or *CONTROL RESERVOIR* comes with a *deflector*. This deflector is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

Positioning the valve

The adjustable DP-unit of the *proGAV* is supplied with a factory setting of 5 cmH₂O. This opening pressure can be set to a different value prior to implantation (see chapter "Adjusting the *proGAV*"). The gravitational unit of the *proGAV* is a posture-dependent valve. Therefore, care must be taken that the unit is implanted parallel to the body axis. A suitable implantation site is behind the ear.

After the skin incision and tunneling under the skin, the catheter is pushed forward, from the borehole to the intended shunt implantation site. The catheter is shortened, if necessary, and secured at the *proGAV* with a ligature. The shunt should not be located directly under the skin incision. The valve is marked with an arrow pointing in the direction of flow (arrow pointing to distal or downward).

Warning note: The adjustable DP-unit must be placed over a hard boney surface and should not be implanted within an area, which makes finding and feeling the valve more difficult (e. g. under a scar).

Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to unphysiological pressure conditions. The patient should be informed about the risk.

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to the intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *proGAV*, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into, the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

PREOPERATIVE VALVE TEST

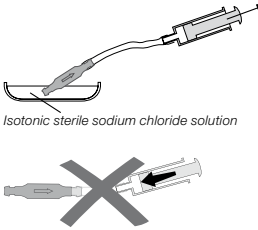


Fig. 19: Patency test

The *proGAV* can be filled by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see Fig. 19).

Caution: Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end.

Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

Horizontal position

The following diagrams show the pressure-flow characteristics of the adjustable DP-unit of the *proGAV* for the pressure settings 0, 10 and 20 cmH₂O.

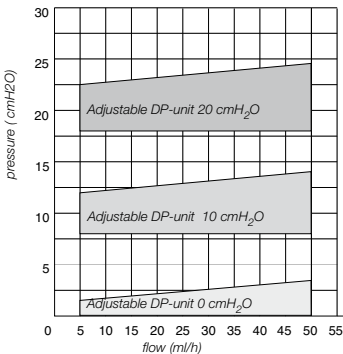
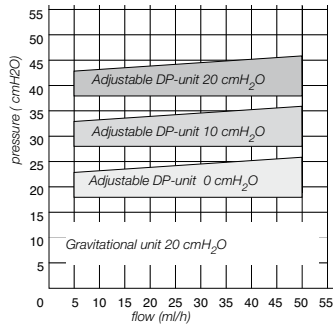
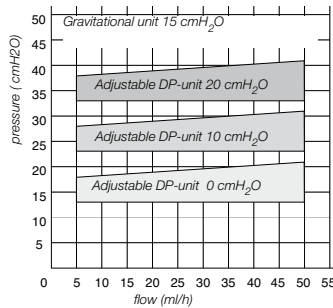
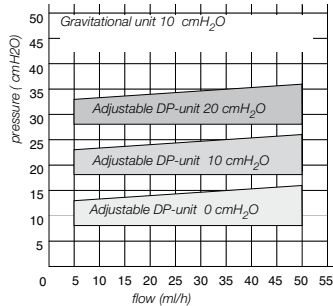


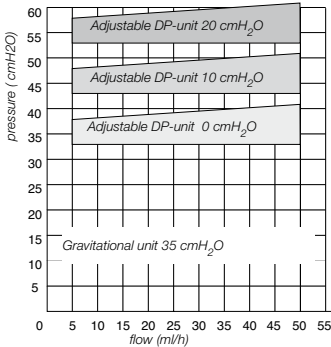
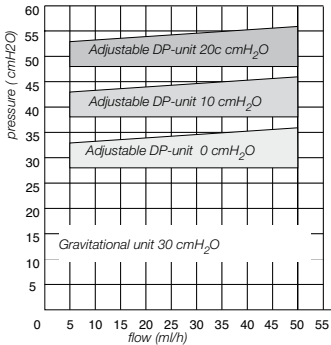
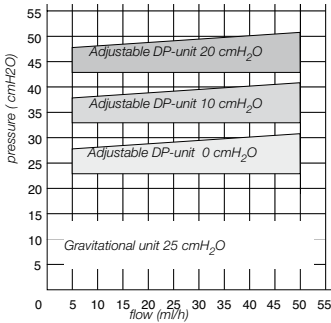
Fig. 20: Pressure-flow characteristics for some pressure settings of the adjustable DP-unit

Vertical position

The opening pressure of the *proGAV* in the vertical position is the sum of the opening pressure of the adjustable DP-unit and the gravitational unit.

The following diagrams show the pressure-flow characteristics for some pressure settings in the vertical body position.





The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH₂O higher.

CONTRAINDICATIONS

The adjustable DP-unit should not be implanted within an area which makes locating and sensing the valve more difficult (e. g. under a scar). The valve should lie on the periosteum or the bone to make an adjustment after implantation possible.

INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

The *proGAV* with gravitational unit should not be used under any circumstances in conjunction with hydrostatic valves, as this can bring about abnormally high ventricular pressure outside of the normal physiological range. Hydrostatic valves allow for changes in hydrostatic pressure in the drainage system caused by changes in position. If in doubt, please contact the medical product consultants at Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

RE-IMPLANTATION

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

SAFETY MEASURES

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried out without endangering or impairing the functionality of the shunt. The *proGAV* is MR Conditional (ASTM-F2503-08). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

Warning note: When using a magnetic field and simultaneous pressing on the valve an adjustment of the valve cannot be excluded. The *proGAV* will produce artifacts or signal-intensity voids in MR images larger than the physical size of the device.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

The *proGAV* has been designed as a safe and reliable unit even without the provision of a pumping device. However, there are ways of testing the unit if a shunt system with a prechamber or a borehole reservoir is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

FUNCTIONAL SAFETY

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, it cannot be excluded that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

Warning note for carriers of pacemakers: Due to the implantation of a *proGAV* the function of a pacemaker can be affected.

ADVERSE REACTION

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over/under drainage or in very rare cases, noise development.

Due to violent shocks from the outside (accident, fall, etc.) the integrity of the shunt may be endangered.

STERILIZATION

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.

RESTERILISATION

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore re-sterilisation is not recommended.

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available 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.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted valves are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

MEDICAL PRODUCTS 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

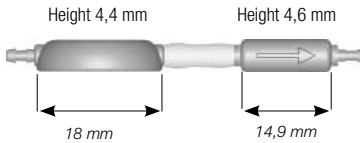
Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-0
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>proGAV</i>
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the valve with its external dimensions: 	

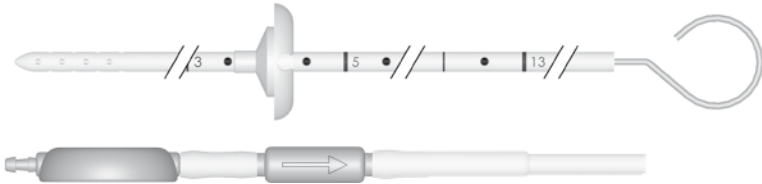
VARIATIONS

The *proGAV* is available as a single valve or as a shunt system comprising various components.

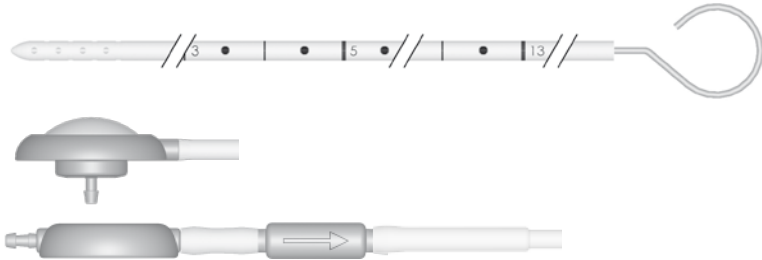
proGAV



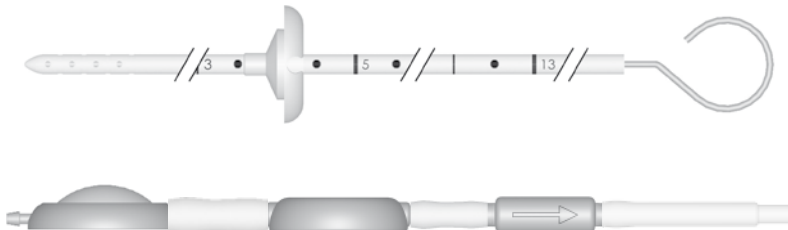
proGAV SHUNTSYSTEM



proGAV SHUNTSYSTEM with SPRUNG RESERVOIR or with (pediatric) borehole reservoir



proGAV SHUNTSYSTEM with CONTROL RESERVOIR or with (pediatric) prechamber



Scale: 1:1

SOMMAIRE

INDICATION	38
DESCRIPTION TECHNIQUE	38
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	39
DONNÉES PHYSIQUES	40
CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE	41
ACCESSOIRES	42
<i>proGAV Verification Tool</i>	42
<i>proGAV Masterdisc</i>	42
<i>proGAV Compass</i>	42
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	43
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	43
<i>proGAV Check-mate</i> 	44
AJUSTEMENT DE L'UNITÉ DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE AJUSTABLE	44
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE	46
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	47
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	47
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	48
CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE	49
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	49
CONTRE-INDICATIONS	50
INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	50
NOUVELLE IMPLANTATION	50
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	50
MESURES DE PRÉCAUTION	50
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	51
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	51
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	51
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	51
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE	51
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	51
INFORMATIONS GÉNÉRALES	52
VARIANTES	53

INDICATION

La *proGAV* est utilisée dans le traitement de l'hydrocéphalie pour drainer le liquide céphalo-rachidien hors des ventricules vers le péritoine.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La valve *proGAV* est une valve pour l'hydrocéphalie qui travaille en fonction de la position. Elle est composée d'une valve conique à bille à pression d'ouverture réglable (valve ajustable différentielle) et d'une valve gravitationnelle fixe. De cette manière, on assure à chaque patient un drainage optimal du liquide céphalo-rachidien dans toutes les positions du corps. Le fonctionnement des deux unités est décrite ci-dessous.



Fig. 1: La *proGAV* combine une valve réglable et une valve gravitationnelle.

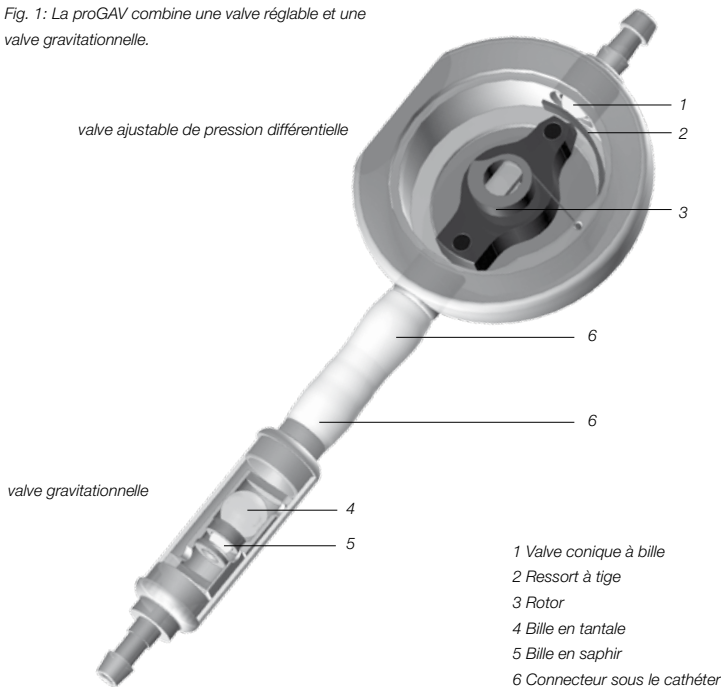


Fig. 2 : La *proGAV* en coupe

La Fig. 2 présente un schéma en coupe. La valve réglable est composée d'un boîtier robuste en titane, à l'extrémité proximale duquel est intégrée une valve conique à bille (1) de conception éprouvée. Un ressort à tige (2) garantit la pression d'ouverture de la valve conique à bille. Un rotor (3) monté sur palier pivotant permet de régler à travers la peau la force du ressort, et donc la pression d'ouverture de la valve.

Les principaux composants de la valve gravitationnelle fabriquée en titane sont une bille en tantale (4), qui détermine la pression d'ouverture de cette valve, et une bille en saphir (5), qui garantit la précision de fermeture. Un connecteur situé sous le cathéter en silicone (6) permet toujours une déconnexion ultérieure du cathéter si nécessaire.

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

La pression d'ouverture de la *proGAV* résulte de la pression d'ouverture de la valve réglable et de la pression d'ouverture de la valve gravitationnelle.

Position horizontale du corps

Lorsque le patient est en position couchée, la valve gravitationnelle est toujours ouverte et ne présente donc aucune résistance à l'écoulement du LCR. (Fig.3).

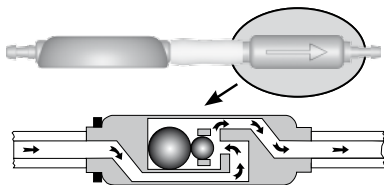


Fig. 3: Valve gravitationnelle en position horizontale

Par conséquent, la pression d'ouverture de la *proGAV* est définie par la valve réglable. Le principe de fonctionnement de la valve réglable est décrit sur les Fig. 4a et b. La valve conique à bille est fermée sur la Fig. 4a, un drainage n'est pas possible. Sur la Fig. 4b, la valve réglable est représentée ouverte. La pression intraventriculaire (PIV) du patient augmente et la force de ressort, qui maintient habituellement fermée la valve conique à bille, est surmontée.

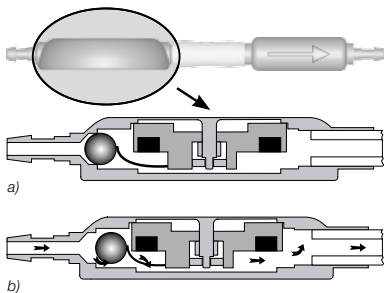


Fig. 4: Valve réglable

a) fermée b) ouverte

La bille d'obturation se déplace maintenant hors du cône et libère un espace permettant le drainage du liquide céphalo-rachidien.

Position verticale du corps

Dès que le patient se redresse, la valve gravitationnelle se ferme, la pression d'ouverture de la *proGAV* augmente et le drainage du liquide céphalo-rachidien est bloqué (Fig. 5a). Ce n'est que lorsque la somme de PIV et de l'aspiration hydrostatique est supérieure à la pression d'ouverture que le drainage est à nouveau possible. La pression d'ouverture de la *proGAV* en position verticale est la somme des pressions d'ouverture de la valve réglable et de la valve gravitationnelle (poids de la bille en tantale).

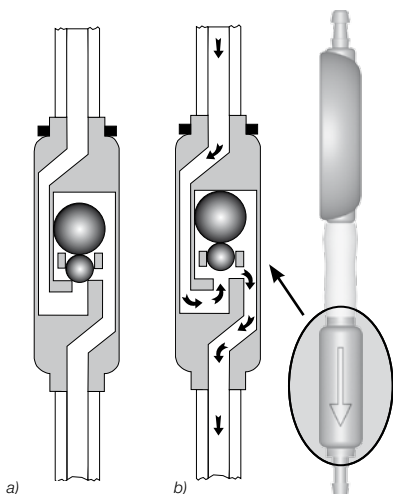


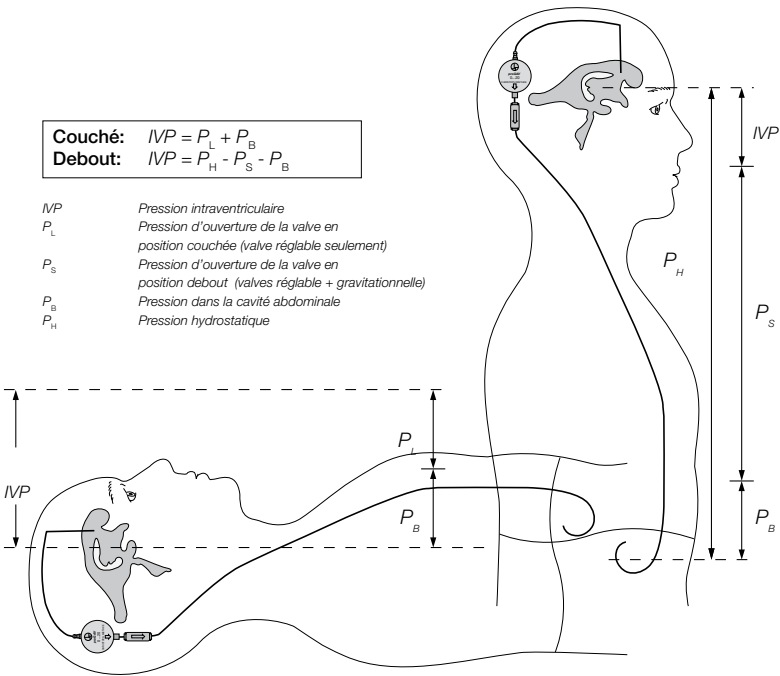
Fig. 5: Valve gravitationnelle en position redressée

a) fermée b) ouverte

DONNÉES PHYSIQUES

En position horizontale du corps, la pression intraventriculaire est positive chez le sujet sain. Pour réguler cette pression au moyen d'un drainage par valve, il convient de sélectionner le niveau de pression adéquat en tenant compte de la pression de la cavité abdominale. La PIV est alors obtenue en additionnant la pression d'ouverture de la valve et la pression de la cavité abdominale (Fig. 6).

En position debout, la pression intraventriculaire est légèrement négative chez le sujet sain. Pour régler cette pression au moyen d'un drainage par la valve, la pression d'ouverture de la valve doit être réglée à un niveau nettement plus élevé. C'est uniquement de cette façon que la valve est en mesure de compenser la pression hydrostatique dont sont déduites la pression de la cavité abdominale et la pression intraventriculaire légèrement négative recherchée. Les valves conventionnelles s'ouvrent immédiatement en position verticale du corps et peuvent entraîner un surdrainage critique.



CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

La *proGAV* est une valve qui travaille en fonction de la position, c.-à-d. que la pression d'ouverture varie en fonction de la position du corps du patient. Pour adapter la *proGAV* à chaque patient, on définit une pression d'ouverture pour la position horizontale et une pression d'ouverture pour la position verticale.

Position horizontale du corps:

La pression d'ouverture pour la position horizontale du corps est obtenue avec la valve réglable. Le niveau de pression est choisi en fonction de la pathologie et des indications du médecin. La valve peut être réglée sur une plage de pression allant de 0 cmH₂O à 20 cmH₂O.

Position verticale du corps:

La pression d'ouverture de la *proGAV* pour la position verticale du corps résulte de la somme des pressions d'ouverture de la valve réglable et de la valve gravitationnelle. Le choix de la valve gravitationnelle dépend de la taille du patient, de l'activité et de la pression abdominale (adiposité).

Les niveaux de pression suivants sont possibles pour la valve gravitationnelle (le cliché radiologique permet l'identification postopératoire de ces niveaux):

Pression d'ouverture pour la position verticale	Codage de la valve gravitationnelle
10 cmH ₂ O	petite, pas d'anneau
15 cmH ₂ O	grande, pas d'anneau
20 cmH ₂ O	grande, 1 anneau
25 cmH ₂ O	grande, 2 anneaux
30 cmH ₂ O	grande, 3 anneaux
35 cmH ₂ O	grande, 4 anneaux s

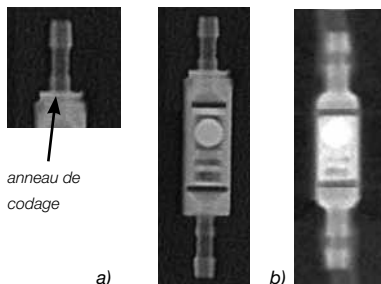


Fig. 7: Cliché radiologique de la valve gravitationnelle

a) grande, 1 anneau = 20 cmH₂O,

b) petite = 10 cmH₂O

ACCESSOIRES

Attention: En raison des aimants à l'intérieur des instruments (*proGAV Tools*), ces derniers ne doivent pas être utilisés à proximité de pacemakers.

Par ailleurs, il ne faut en aucun cas utiliser les instruments (*proGAV Tools*), à proximité d'un scanner IRM car il y a un risque d'endommager la machine.

Instrument de contrôle
proGAV Verification Tool

L'instrument de contrôle est utilisé pour lire la pression d'ouverture réglée. On commence par le placer sur la valve. Le repère (3) sur l'instrument de contrôle doit être aligné sur le cathéter proximal (ventriculaire). L'instrument de contrôle comporte deux aimants. Dès que le bouton de l'instrument est pressé (2), les aimants de l'instrument s'alignent sur les aimants de la valve. La pression d'ouverture s'affiche sur l'écran (1).



Fig. 8a: Instrument de contrôle (*proGAV Verification Tool*)

proGAV Masterdisc

L'instrument de contrôle peut être vérifié aisément au moyen du *proGAV Masterdisc* avant la mesure de la pression d'ouverture de la valve. Les positions 0, 5, 10, 15 et 20 cmH₂O sont indiquées sur le disque. Lorsque l'instrument de contrôle est placé sur le disque, la pression d'ouverture indiquée par l'instrument doit être alignée sur la valeur du *proGAV Masterdisc*. Exemple: l'instrument de contrôle est placé sur le *proGAV Masterdisc* de telle sorte que le repère sur l'instrument concorde avec la valeur 10 cmH₂O sur le *proGAV Masterdisc*. L'instrument de contrôle devra indiquer la valeur de 10 cmH₂O.



Fig. 8b: *proGAV Masterdisc*

Compas de mesure
proGAV Compass

En plus de l'instrument de contrôle, il existe un autre moyen de mesurer la pression d'ouverture réglée. Le *proGAV Compass* de mesure peut être utilisé pour localiser la valve lorsqu'une palpation n'est pas possible. Le *proGAV Compass* est placé sur la peau au-dessus de la valve implantée et soumis à des mouvements giratoires jusqu'à ce que le disque intérieur se stabilise au-dessus de la valve. La pression d'ouverture correspond à la valeur indiquée en direction du cathéter ventriculaire.

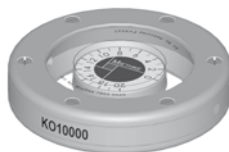


Fig. 9: *proGAV Compass* (Compas de mesure)

Instrument de réglage *proGAV Adjustment Tool*

L'instrument de réglage sert à régler la pression d'ouverture de la valve. On commence par sélectionner le niveau de pression voulu en tournant la molette de réglage (2), le niveau de pression s'affiche sur l'écran (1). L'instrument de réglage est ensuite placé de façon centrée sur la valve. Par pression sur le bouton (3), la pointe de réglage (4) sort, le verrouillage est débloqué, le rotor tourne et on obtient la pression réglée. Le repère (5) sur l'instrument de réglage doit être aligné sur le cathéter proximal (ventriculaire).

Avertissement: Si le lieu d'implantation est mal choisi ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, il est possible que la *proGAV* ne puisse plus être réglée. La valve fonctionne alors comme valve gravitationnelle avec des niveaux de pression invariables. Le patient doit être informé de ce risque.

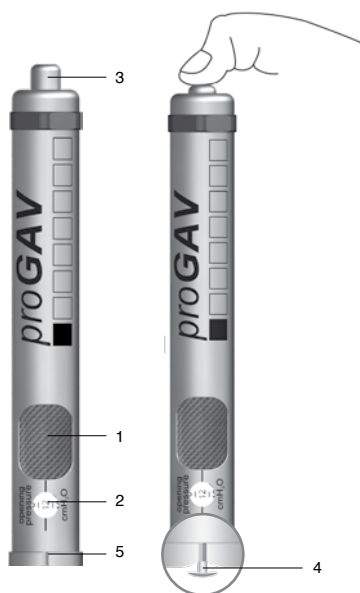


Fig. 10a: *proGAV Adjustment Tool* (Instrument de réglage)

Disque de réglage *proGAV Adjustment Disc*

Le disque de réglage est un autre moyen disponible pour le réglage de la pression de la valve. Le disque de réglage *proGAV* est placée de façon centrée au-dessus de la valve. Le réglage de pression souhaitée devra être alignée avec le cathéter proximal (conduisant au ventricule). En appuyant le disque de réglage *proGAV* contre la valve, le verrouillage est débloqué et la pression d'ouverture de la *proGAV* est modifiée.

Assurez-vous que la pression réglée ne soit pas modifiée de plus de 8 cmH₂O par réglage (voir chapitre « Ajustement de l'unité de pression différentielle ajustable »).

Pour les peaux plus épaisses, utiliser une taille de pointe plus grande (taille L) : voir Fig 10b

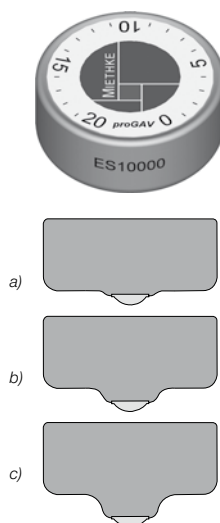


Fig. 10b: *proGAV Adjustment Disc* (Disque de réglage)
a) Size S b) Size M c) Size L

proGAV Check-mate  0297

Le *proGAV Check-mate* est livré stérilisé et est destiné à être restérilisé. Il est ainsi possible de modifier et de vérifier un réglage de pression établie directement sur la valve. Pour vérifier le niveau de pression actuel, le *proGAV Check-mate* doit être placée de façon centrée au-dessus de la valve. Le *proGAV Check-mate* arrêtera immédiatement de bouger. S'il reste stable, le niveau de pression pourra être lu en alignement avec le connecteur d'entrée. Pour régler un nouveau niveau de pression, le *proGAV Check-mate* devra être placée de façon centrée au-dessus de la valve. La nouvelle pression réglée doit pointée dans la direction du cathéter proximal (conduisant au ventricule). En appuyant légèrement le *proGAV Check-mate* sur la valve, le verrouillage est débloqué, le rotor tourne et la pression d'ouverture de la *proGAV* est modifiée.

Assurez-vous que pendant le changement de pression chaque palier de réglage ne dépasse pas les 8 cmH₂O.



Fig. 11: *proGAV Check-mate*

AJUSTEMENT DE L'UNITÉ DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE AJUSTABLE

Pensez à vérifier particulièrement avant d'utiliser n'importe quel outil pour vérifier ou régler la pression d'ouverture :

pour l'unité de pression différentielle ajustable, n'utiliser que les instruments *proGAV*



et

pour l'unité gravitationnelle, n'utiliser que les instruments *proSA*



Chaque *proGAV* est calibrée sous un protocole strict de contrôle qualité. La valve est préréglée sur 5 cmH₂O, mais ce réglage doit être contrôlé avant l'implantation.

Pour modifier le réglage de la valve, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Localisation de la valve

La valve est localisée sous la peau (Fig. 12).

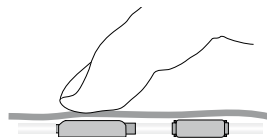


Fig. 12: Localisation de la valve

2. Vérification de la pression d'ouverture

L'instrument de contrôle est placé de façon centrée sur la valve. Le repère sur l'instrument de contrôle doit alors indiquer la direction du cathéter proximal (menant au ventricule). On presse le bouton et le niveau de pression réglé peut être lu (Fig. 13).

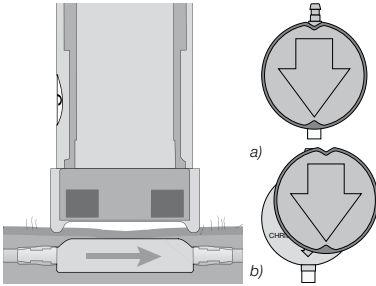


Fig. 13: Mesure du niveau de pression
a) correcte b) incorrecte

Attention: l'instrument de contrôle doit être placé de façon centrée sur la valve, faute de quoi la pression d'ouverture relevée pourrait être erronée!

3. Ajustement de la pression d'ouverture.

L'instrument de réglage est réglé sur la pression d'ouverture recherchée par rotation de la molette de réglage de la valve (Fig. 14).



Fig. 14a: Ajustement avec la proGAV Adjustment Tool

Attention: la nouvelle pression d'ouverture réglée sur la valve ne doit pas dépasser les 8 cmH₂O par rapport à la pression d'ouverture mesurée dans n'importe quel réglage (voir Nr.4).

L'instrument de réglage est placé de façon centrée sur la valve. Le repère sur l'instrument de réglage ou la fenêtre de lecture doivent alors indiquer la direction du cathéter proximal (menant au ventricule).

Dès que l'instrument de réglage est placé de façon centrée sur la valve, le bouton est pressé vers la valve jusqu'à ce que la pointe de réglage soit sortie. Ceci déclenche le désaccouplement mécanique dans la valve et règle la pression d'ouverture souhaitée (fig. 14b).

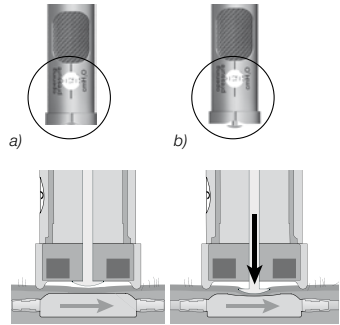


Fig. 14b: Adjusting the pressure setting

Attention: au moment de presser le bouton, l'instrument doit être aussi près que possible de la valve.

Assurez-vous que l'instrument reste centré sur la valve pendant la procédure de réglage. Dans le cas du traitement de patients souffrant d'une faible tolérance à la douleur, une anesthésie locale devrait être considérée (par exemple appliqué par pansement), dans les cas sans contre-indications.

Si la zone d'implantation de la valve est mal choisie, ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, alors le réglage de la proGAV pourra s'avérer difficile voir quelques fois impossible.

L'unité de pression différentielle ajustable se comportera alors comme une valve avec une seule pression d'ouverture. Les patients devront discuter des risques encourus avec leurs chirurgiens.

Lors du réglage préopératoire de la proGAV à travers l'emballage, une pression modérée sur le proGAV est suffisante. **NE PAS UTILISER LE BOUTON !** Une forte pression pourrait endommager le boîtier ce qui pourrait affecter le fonctionnement de la valve.

La tuméfaction de la peau après l'opération peut rendre le réglage difficile pendant quelques jours!

3b. Réglage avec le *proGAV Adjustment Disc*

Centrer le disque de réglage (*proGAV Adjustment Disc*) au-dessus de l'unité de pression différentielle ajustable de la *proGAV* et aligner le niveau de pression souhaité (b) en haut du disque de réglage *proGAV* en direction du cathéter ventriculaire (c), voir Fig. 15a.

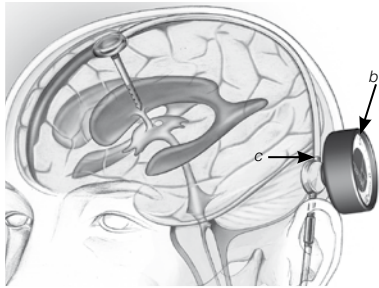


Fig. 15a: Réglage avec le *proGAV Adjustment Disc*

Pour le changement de la pression d'ouverture, appuyer et relâcher le disque de réglage (*proGAV Adjustment Disc*) (Fig. 15b). Ne pas appuyer et tourner. Enfin, enlever le disque de réglage et confirmer le niveau de pression avec *proGAV Verification Tool*.

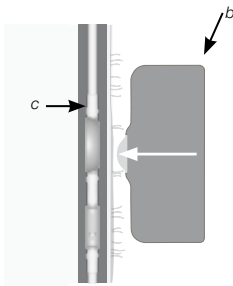


Fig. 15b: Positionnement du *proGAV Adjustment Disc*

4. Vérification de l'ajustement

Lors du réglage, on veillera à ce que la pression d'ouverture de la valve réglable ne soit pas modifiée de plus de 8 cmH₂O par procédure de réglage. Exemple: si la pression d'ouverture doit être modifiée de 3 à 18 cmH₂O. Si le réglage était effectué en une seule étape, le rotor se déplacerait dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (chemin le plus court) et buterait

sur la position 0 cmH₂O (Fig. 16a). Le réglage correct se fait en 2 étapes: réglage de 3 à 11, et de 11 à 18 cmH₂O. Le rotor tourne dans le sens des aiguilles d'une montre. (fig. 16a).

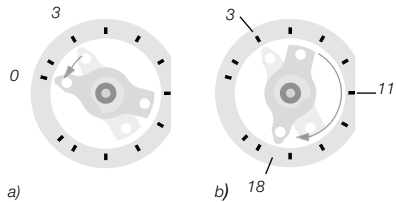


Fig. 16: Rotation du rotor lors du réglage
a) incorrecte b) correcte

Attention: si la configuration de pression de la valve ne peut être déterminée avec certitude grâce à *proGAV Verification Tool*, il est alors recommandé d'utiliser les techniques d'imagerie (à l'exception de l'IRM pour cause de danger d'artefact).

Les examens IRM ne doivent pas dépasser les 3.0 Tesla.

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE

Le réglage de pression de la *proGAV* devrait être mesuré avec l'instrument de contrôle mais peut être déterminé sur cliché radio. Les aimants apparaissent sous la forme de points blancs sur le cliché radiologique. Le niveau de pression est identifié par la direction de la pointe du rotor.

À l'exception de la zone indiquée (Fig. 17), la pointe du rotor peut se placer dans n'importe quelle position. La pression d'ouverture de la *proGAV* peut ainsi être réglée en continu de 0 à 20 cmH₂O.

Pour éviter une mauvaise identification de la pression d'ouverture réglée sur le cliché radio, la valve est aplatie sur l'un de ses côté.

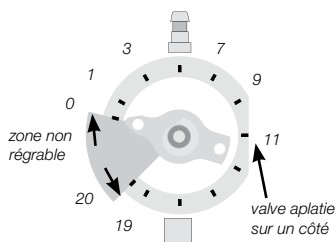


Fig. 17: Représentation schématique du rotor sur cliché radiologique



Fig. 18: Cliché radiologique, position 0 cmH₂O

COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES

La *proGAV* est disponible avec différents accessoires de shunt. Ces variantes de shunt possèdent différents composants qui sont brièvement présentés ci-dessous. Le *borehole reservoir* est placé dans la perforation de la calotte crânienne et permet de mesurer la pression intracrânienne, d'injecter des médicaments et de prélever du LCR. Le fond robuste en titane est hautement résistant au percement.

Tous les réservoirs sont disponibles avec des cathéters ou des connecteurs intégrés. Le *SPRUNG RESERVOIR* est un borehole reservoir spécial. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans le fond du reservoir. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par la mise en œuvre du *SPRUNG RESERVOIR*.

La *prechamber* est placée sur la calotte crânienne. Elle permet de mesurer la pression

intraventriculaire, d'injecter des médicaments, de prélever du liquide céphalo-rachidien et d'effectuer un contrôle de la valve par palpation. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux perforations. Le *CONTROL RESERVOIR* est une préchambre spéciale. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans l'arrivée proximale du réservoir.

Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par l'action du *CONTROL RESERVOIR*.

Avertissement: Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Le *deflector*, grâce à sa fixation serrée sur le cathéter ventriculaire, permet de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter pénétrant dans le crâne. Le ventricular catheter est dévié à angle droit dans la perforation. (voir le Chapitre Variantes).

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

La *proGAV* est conçue de façon à garantir la pression ventriculaire optimale conformément à l'indication du médecin. Elle peut être commandée comme système de shunt ou comme unité de valve seule avec ou sans cathéter distal intégré (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Si l'on n'utilise pas de système de shunt, il est recommandé d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Le connecteur de la valve permet d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,0 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur du cathéter devrait être le double du diamètre intérieur. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs de la valve. Il faut éviter de plier les cathéters.

Les cathéters fournis n'ont pratiquement aucune incidence sur les caractéristiques de pression et de débit.

DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION

Mise en place du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour la mise en place du cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire doit être effectuée de préférence sous forme de lambeau avec pédicule orienté vers le cathéter de dérivation ou, dans des cas exceptionnels seulement, sous forme d'incision cutanée rectiligne. Il faut veiller à ce qu'après la réalisation de la perforation, l'ouverture de la dure-mère soit la plus réduite possible pour éviter une fuite de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter ventriculaire est stabilisé par le mandrin ci-joint.

La valve *proGAV* existe en différentes variantes de shunt:

En cas de recours à un *proGAV SHUNTSYSTEM with borehole reservoir* ou *SPRUNG RESERVOIR*, le cathéter ventriculaire est implanté en premier. Après le retrait du mandrin, la perméabilité du cathéter ventriculaire peut être contrôlée par l'écoulement de gouttes de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter est raccourci et le *borehole reservoir* connecté, la connexion étant consolidée par une ligature. L'incision cutanée ne devra pas se situer juste au-dessus du réservoir.

En cas de recours à un *proGAV SHUNTSYSTEM with prechamber* or *CONTROL RESERVOIR*, un deflector est fourni. Ce deflector permet d'ajuster la longueur de cathéter à implanter et de l'insérer dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et la préchambre est mise en place.

La position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par imagerie scanner ou IRM.

Mise en place de la valve

La valve réglable de la *proGAV* est réglée à la livraison sur une pression d'ouverture de 5 cmH₂O. Cette pression d'ouverture peut être modifiée sur une autre pression avant l'implantation (voir le Chapitre "Ajustement de l'unité de pression différentielle").

La valve *proGAV* travaille en fonction de la position du corps du patient. Il faut donc veiller à ce que l'unité soit implantée parallèlement à l'axe du corps. Le lieu d'implantation approprié se situe derrière l'oreille, la hauteur d'implantation n'influant pas sur le fonctionnement de la valve. L'unité de pression différentielle doit reposer sur l'os ou sur le périoste, car il est nécessaire

d'appuyer sur la valve pour un réglage ultérieur. On effectuera de préférence une incision arquée ou une petite incision droite avec deux poches (l'une proximale par rapport à l'incision cutanée pour la valve réglable et l'autre distale par rapport à l'incision cutanée pour la valve gravitationnelle). Le cathéter est inséré dans la perforation jusqu'au lieu d'implantation choisi pour la valve, raccourci si nécessaire et fixé à la *proGAV* par ligature. Ni la valve réglable, ni la valve gravitationnelle ne devons se trouver directement sous l'incision cutanée. Les deux valves sont pourvues d'une flèche indiquant la direction du débit (flèche en direction distale, vers le bas).

Avertissement: La valve réglable ne doit pas être implantée dans une zone qui rend difficile la localisation et la palpation de la valve (p. ex. sous des tissus cicatrisés).

Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Mise en place du cathéter péritonéal

Le lieu d'entrée pour le cathéter péritonéal est laissé au choix du chirurgien. Il peut p. ex. faire l'objet d'un positionnement horizontal paraombilical ou transrectal à la hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques opératoires peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter péritonéal.

On recommande de tirer le cathéter péritonéal à l'aide d'un instrument de tunnellisation sous-cutané à partir de la valve, éventuellement à l'aide d'une incision annexe, jusqu'au lieu du positionnement. Le cathéter péritonéal, en général fermement fixé à la *proGAV*, a une extrémité distale ouverte et n'a aucune de rainure sur sa paroi. Après le dégagement et la pénétration du péritoine, ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal (raccourci si nécessaire) est inséré dans la cavité abdominale.

CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE

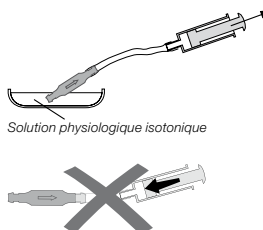


Fig. 19: Contrôle de perméabilité

Le remplissage de la *proGAV*, à effectuer avec autant de précautions que possible, peut avoir lieu par aspiration à l'aide d'une seringue stérile à usage unique placée à l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité proximale de la valve est ainsi maintenue dans une solution stérile de sérum physiologique. La valve est perméable s'il est possible de prélever du LCR (voir Fig. 19).

Attention : il faut éviter une mise sous pression au moyen d'une seringue à usage unique tant à l'extrémité proximale que distale. Des impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent endommager la performance du produit.

CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

Position horizontale de la valve

Sont représentées ci-dessous les caractéristiques pression-débit de l'unité de pression différentielle de la *proGAV* à l'exemple des niveaux de pression 0, 10 et 20 cmH_2O .

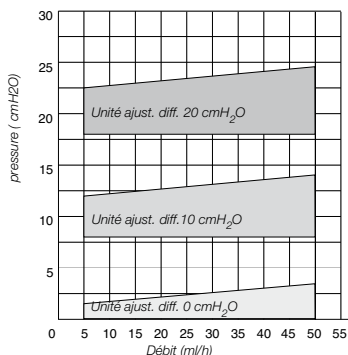
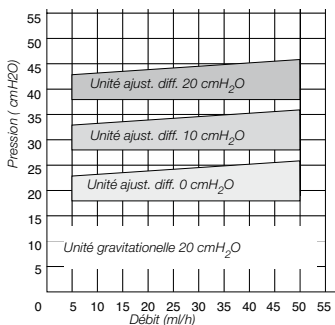
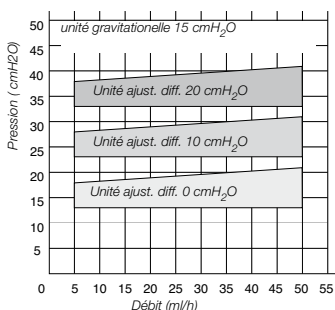
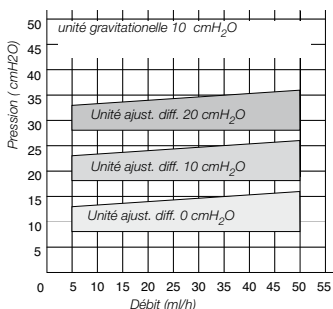


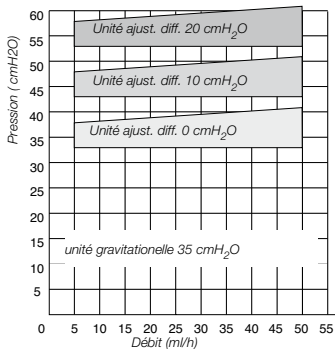
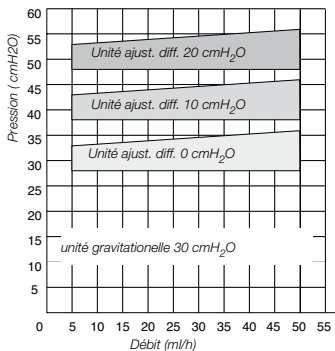
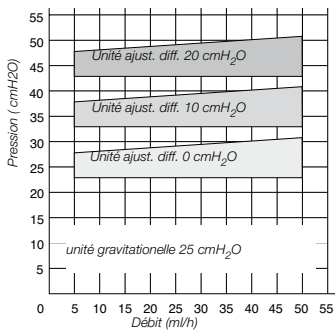
Fig. 20: Caractéristique pression-débit pour certains niveaux de pression de l'unité ajustable différentielle

Position verticale de la valve

La pression d'ouverture de la *proGAV* en position verticale est la somme des pressions d'ouverture de la valve réglable et de la valve gravitationnelle.

Les diagrammes suivants désignent les caractéristiques pression-débit des niveaux de pression disponibles de la *proGAV* pour la position verticale du corps.





La pression d'ouverture totale se réfère à un débit de référence de 5 ml/h. Lorsque le débit atteint 20 ml/h, les pressions d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH₂O.

CONTRE-INDICATIONS

L'unité différentielle ajustable ne doit pas être implantée dans une zone qui rend difficile la localisation et la palpation de la valve (p. ex. sous des tissus cicatrisés). Pour qu'un réglage ultérieur soit possible, la valve doit reposer sur le périoste ou sur l'os.

INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

La *proGAV* avec unité gravitationnelle ne peut pas être utilisée avec une valve hydrostatique car cela pourrait entraîner une hausse de la pression ventriculaire non physiologique. En cas de doute, veuillez consulter le conseiller médical de l'entreprise Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

NOUVELLE IMPLANTATION

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés, car une restérilisation à nouveau peut altérer leurs fonctionnalités.

CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

La *proGAV* a été développée comme unité au fonctionnement fiable sans système de pompage ni de contrôle. Il existe toutefois des possibilités de contrôle en cas d'utilisation de systèmes de shunt avec une préchambre ou borehole reservoir. Le contrôle de la valve peut être effectué par irrigation ou mesures de pression.

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec le plus grand soin. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être le symptôme d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que maux de tête, accès de vertige, confusion mentale ou nausées apparaissent fréquemment en cas de dysfonction du shunt. Ces symptômes, de même qu'une

fuite dans le système de shunt, exigent le remplacement immédiat des composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les examens remnographiques ou scannographiques jusqu'à 3 Teslas peuvent être effectués sans risque pour le patient et sans endommager le fonctionnement de la valve. La *proGAV* est compatible à l'IRM. Tous les composants sont visibles aux rayons X. Les cathéters fournis, les réservoirs, déflecteurs et connecteurs sont compatibles IRM.

Avertissement: En présence d'un champ magnétique et en cas de pression simultanée sur la valve, un dérèglement de la valve ne peut être exclu.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT

Les valves ont été développées de manière à travailler avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Il n'est cependant pas possible de garantir que le système de valve ne doit pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.

Avertissement pour les porteurs de stimulateurs cardiaques: L'implantation d'une *proGAV* peut le cas échéant avoir une influence sur le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Lors du traitement de l'hydrocéphalie avec shunt, comme décrit dans la littérature, des complications peuvent survenir, y compris des infections, des obstructions causées par des protéines et/ou du sang dans le liquide céphalo-rachidien, sous-/surdrainage ou dans des cas très rares, le développement de bruit.

Des chocs violents de l'extérieur (tels que des accidents, des chutes, etc.) peuvent mettre en danger l'intégrité du shunt.

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

Les descriptions fournies dans le présent document se fondent sur les expériences cliniques disponibles à ce jour. Le chirurgien est libre de modifier la procédure opératoire sous sa propre responsabilité en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE

La directive exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier les implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devra pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir sans difficultés la traçabilité de la valve. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

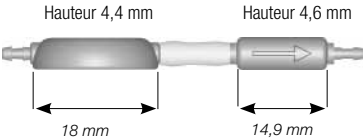
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE ou
Tel.: +49 (0) 331 62083-0
Fax: +49 (0) 331 62083-40
e-mail: info@miethke.com

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produite	proGAV
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
À usage unique	
Conserver dans un endroit propre et sec	
Schéma de la valve avec dimensions extérieures	
	

VARIANTES

proGAV existe sous forme de valve individuelle ou de système de shunt avec différents composants.

proGAV



proGAV SHUNTSYSTEM



*proGAV SHUNTSYSTEM with
SPRUNG RESERVOIR or with
borehole reservoir (adulte et pédiatrique)*



*proGAV SHUNTSYSTEM with
CONTROL RESERVOIR or with
prechamber (adulte et pédiatrique)*



Echelle: 1:1

INDICE

INDICACIÓN	55
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	55
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	56
PRINCIPIOS FÍSICOS	57
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	58
ACCESORIOS	59
<i>proGAV Verification Tool</i>	59
<i>proGAV Masterdisc</i>	59
<i>proGAV Compass</i>	59
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	60
AJUSTE DE LA PRESIÓN DE APERTURA DE LA VÁLVULA	60
LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA	61
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	62
SISTEMAS DE TUBOS	62
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	63
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	64
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	64
CONTRAINDICACIONES	65
INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	65
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	65
PRECAUCIONES	65
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	66
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	66
ESTERILIZACIÓN	66
REESTERILIZACIÓN	66
SEGURIDAD FUNCIONAL	66
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	66
COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO	67
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE	67
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	67
INFORMACIÓN GENERAL	67
MODELOS	68

INDICACIÓN

La *proGAV* se utiliza para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos al peritoneo.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El sistema *proGAV* es una válvula para hidrocefalia cuyo funcionamiento depende de la postura del paciente. El sistema consta de una válvula de bola en cono con presión de apertura ajustable y de una unidad gravitatoria de presión fija. De este modo, se garantiza un drenaje óptimo del LCR para cada paciente de forma individual en cualquier posición corporal. A continuación se describe el funcionamiento de las dos unidades.



Fig. 1: El sistema *proGAV* consta de una unidad ajustable y de una unidad gravitatoria.

La figura 2 muestra la sección transversal de la válvula *proGAV*. La válvula ajustable, situada en el extremo proximal, utiliza la tecnología de bola en cono (1) integrada en una sólida estructura de titanio. Un resorte en arco (2) determina la presión de apertura de la válvula de bola en cono. La tensión previa del resorte y, por tanto, la presión de apertura de la propia válvula, se puede ajustar girando el rotor (3). El movimiento del rotor se logra por encima de la piel con un instrumento de ajuste.

Los componentes fundamentales de la válvula gravitacional, construida también en titanio, es una bola de tántalo (4), que define la presión de apertura de esta válvula, y una bola de zafiro (5), que garantiza el cierre preciso de la válvula. Un código de anillos permite identificar que rango de presión tiene la válvula mediante una imagen radiográfica. En el extremo distal de la válvula puede estar integrado de forma opcional un conector o un catéter de silicona. Un conector situado bajo del catéter de silicona (6) permite en todo momento una desconexión del catéter a posteriori si es necesario.

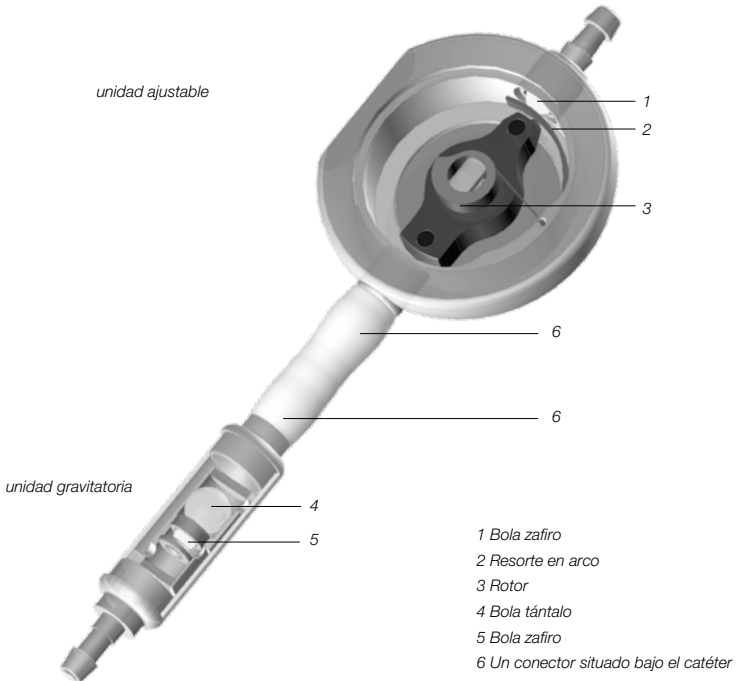


Fig. 2: Sección transversal de la *proGAV*

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proGAV* es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria.

Posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitatoria siempre está abierta, por lo que no ofrece resistencia al flujo del líquido (fig. 3).

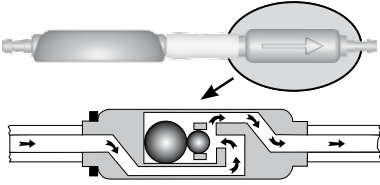


Fig. 3: Unidad gravitatoria en posición horizontal

Por consiguiente, la presión de apertura de la *proGAV* viene definida por la unidad ajustable. El principio del funcionamiento de la válvula ajustable se ilustra en las figuras 4a y 4b. En la figura 4a, la válvula de bola en cono está cerrada, y el drenaje, bloqueado. En la figura 4b se muestra la unidad ajustable en posición abierta. Cuando la presión intraventricular del paciente aumenta (PIV), superando la presión de apertura de la válvula ajustable, la tensión del resorte cede permitiendo que la válvula se abra y drene el líquido cefalorraquídeo.

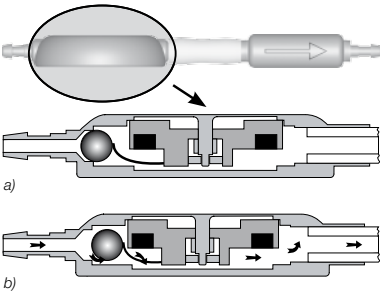


Fig. 4: Unidad ajustable

a) cerrada b) abierto

Posición vertical

En cuanto el paciente adquiere una posición erigida, la unidad gravitatoria se cierra, aumenta significativamente la presión de apertura de la *proGAV* y el drenaje del LCR se bloquea (fig. 5a). Solamente cuando la suma de la presión intraventricular y la presión hidrostática superen la presión de apertura y la presión abdominal, se reiniciará el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proGAV* en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria (peso de la bola de tántalo).

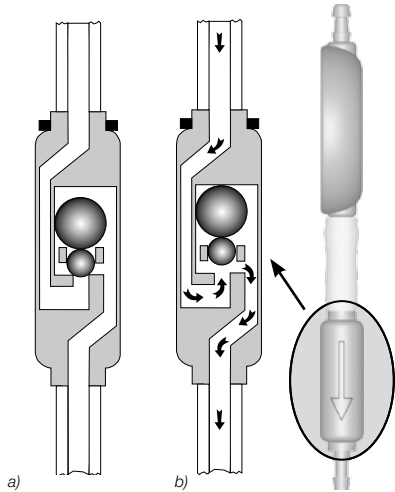


Fig. 5: Válvula gravitatoria en posición vertical

a) cerrada, b) abierto

PRINCIPIOS FÍSICOS

La presión intraventricular (PIC) es positiva en las personas sanas en posición horizontal. Para ajustar esta presión a través del drenaje de la válvula, se deben escoger los valores de presión adecuados, teniendo en cuenta la presión de la cavidad abdominal. La presión intraventricular (PIV) resultante es la suma de la presión de apertura de la derivación y la presión de la cavidad abdominal (fig. 6).

La presión intraventricular en las personas sanas en posición vertical es ligeramente negativa. Para mantener esta presión fisiológica mediante una válvula en un drenaje por derivación, la presión de apertura de la válvula para la posición erguida debe ser bastante superior. Solamente de esta forma puede la válvula compensar la presión hidrostática negativa. Las derivaciones convencionales se abren inmediatamente en cuanto el paciente se pone de pie, lo que puede provocar un drenaje excesivo.

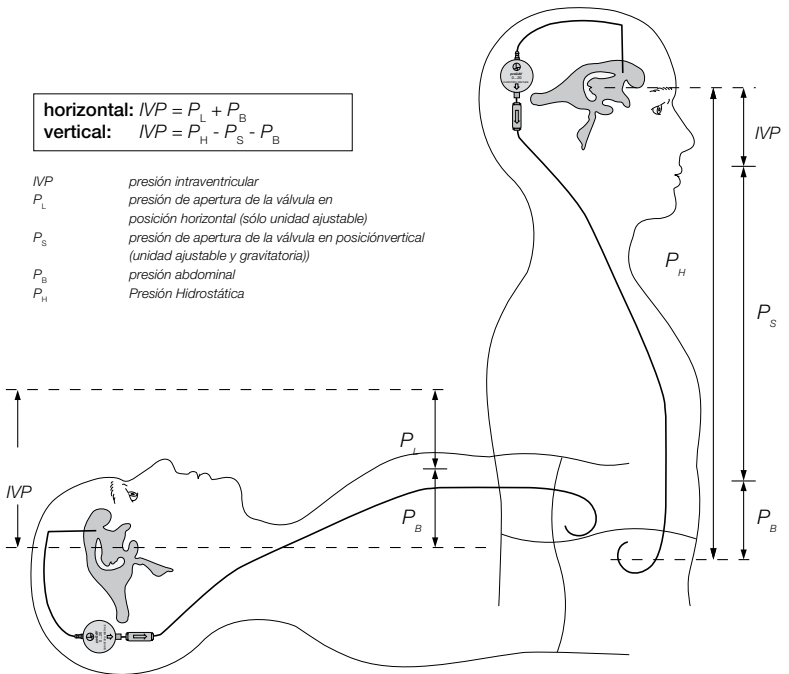


Fig. 6: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical.

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

El funcionamiento de la *proGAV* con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente. Para ajustar la *proGAV* de un paciente individual, se ajusta un valor de presión de apertura para la posición horizontal a(paciente en decúbito) y otra para la posición vertical (paciente en posición bipedestada).

Posición horizontal

La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad ajustable. El valor de la presión debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual. La unidad se puede ajustar a una presión entre 0 cmH₂O y 20 cmH₂O.

Posición vertical

La presión de apertura de la *proGAV* en posición vertical se calcula con la suma de la presión de apertura de las dos unidades, la ajustable y la gravitatoria. La selección de la unidad gravitatoria irá en función de tamaño del enfermo, la actividad y de la presión abdominal (adiposidad). Se pueden establecer los siguientes rangos de presión de apertura de la unidad gravitatoria. El rango de presión seleccionado se puede comprobar después de la operación por medio de radiografías:

Presión de apertura para la posición vertical	Codificación de la unidad gravitatoria
10 cmH ₂ O	pequeño, sin anillos
15 cmH ₂ O	grande, sin anillos
20 cmH ₂ O	grande, 1 anillo
25 cmH ₂ O	grande, 2 anillos
30 cmH ₂ O	grande, 3 anillos
35 cmH ₂ O	grande, 4 anillos

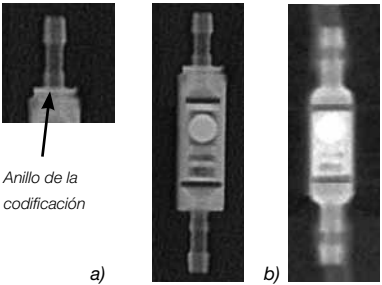


Fig. 7: Radiografía de la unidad gravitatoria
a) grande, 1 anillo = 20 cm de H₂O
b) pequeña =10 cm de H₂O

ACCESORIOS

Instrumento de verificación *proGAV Verification Tool*

El instrumento de verificación se utiliza para leer la presión de apertura de la válvula ajustada. En primer lugar se coloca del instrumento de verificación en la válvula. La marca del instrumento de verificación debe coincidir con el catéter proximal (ventricular) (3). El instrumento dispone de dos imanes. En cuanto se pulsa el botón del instrumento (2), los imanes del instrumento se alinean con los imanes de la válvula. La presión de apertura se lee en la escala (1).



Fig. 8: *proGAV Verification Tool* (Instrumento de verificación)

Disco maestro *proGAV Masterdisc*

El instrumento de verificación se puede comprobar fácilmente utilizando el disco maestro antes de medir la presión de apertura de la válvula. En el disco se indican las posiciones 0, 5, 10, 15 y 20 cmH₂O. Si se coloca el instrumento de verificación sobre el disco, la presión de apertura mostrada por el instrumento debería coincidir con el valor del disco maestro.

Ejemplo: el instrumento de verificación se coloca sobre el disco maestro de modo que la marca del instrumento coincida con el valor de 10 cmH₂O en el disco maestro. El instrumento de verificación debería indicar el valor de 10 cmH₂O.



Fig. 9: *proGAV Masterdisc* (Disco maestro)

Compás de verificación *proGAV Compass*

Además de la instrumento de verificación, existe otro dispositivo para medir la presión de apertura ajustada. El compás se puede utilizar para localizar la válvula cuando no se puede realizar una palpación. El compás de medición se coloca en la piel, sobre la válvula implantada, y se mueve en sentido circular hasta que el disco interno se fija sobre la válvula. La presión de apertura se corresponde con el valor indicado hacia la dirección del catéter ventricular.



Fig. 10: *proGAV Compass* (Compás de verificación)

Instrumento de ajuste
proGAV Adjustment Tool

El instrumento de ajuste se utiliza para regular la presión de apertura de la válvula. Se selecciona la presión deseada en la esfera moleteada (2). La presión de apertura se lee en una escala (1). A continuación, el instrumento de ajuste se coloca centrado sobre la válvula. Pulsando el botón (3), aparece la punta (4), se desacopla el freno, el rotor empieza a girar y se alcanza la presión ajustada. La marca (5) del instrumento de ajuste debe coincidir con el catéter proximal (ventricular).

Nota de precaución: Si se ha seleccionado mal el lecho del implante o si la capa de piel sobre la válvula es demasiado gruesa, es posible que el ajuste del sistema *proGAV* resulte difícil o incluso imposible. En ese caso la válvula funciona como válvula gravitatoria con un nivel de presión invariable. El paciente debería ser informado sobre este riesgo.

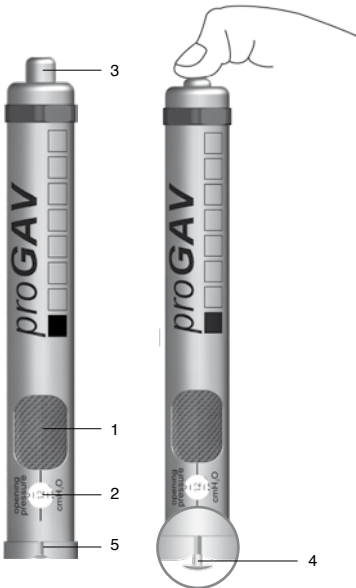


Fig. 11: *proGAV Adjustment Tool* (Instrumento de ajuste)

AJUSTE DE LA PRESIÓN DE APERTURA DE LA VÁLVULA

Cada *proGAV* está calibrada bajo estrictos procedimientos de controles de calidad. El ajuste de fábrica de la unidad ajustable es de 5 cm-H₂O, aunque se debe comprobar antes de la implantación. Para cambiar el valor de la presión de apertura se deben seguir los siguientes pasos:

1. Localización de la válvula

La válvula está situada debajo de la piel (véase la fig. 12).

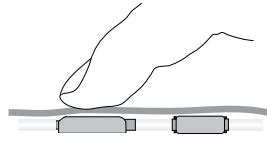


Fig. 12: Localización de la válvula

2. Medición del valor de presión

El instrumento de verificación se coloca centrado sobre la válvula, con la marca del instrumento de medida señalando al catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo). Se pulsa el botón y se lee la presión ajustada (fig. 13).

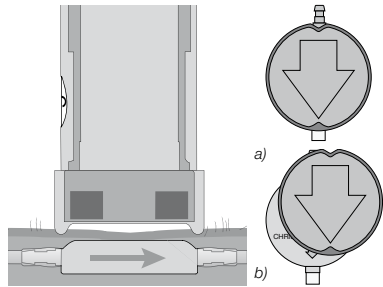


Fig. 13: Medición del valor de presión
a) correcto b) incorrecto

3. Modificación de la presión

Para ajustar la presión de apertura necesaria en el instrumento de ajuste, se debe girar la esfera moleteada de la unidad (fig. 14).



Fig. 14: Modificación de la presión en el proGAV Adjustment Tool

Atención: El nuevo valor de la presión de apertura de las válvulas no debe diferir de la presión de apertura medida en más de 8 cmH₂O en ninguno de los ajustes! (Ver la explicación en el apartado “Accesorios”, sección “Instrumento de ajuste”)

El instrumento de ajuste se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del instrumento de ajuste o con la ventana del display señalando el catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo).

Atención: El instrumento de ajuste debe estar centrado sobre la válvula!

En cuanto se coloca el instrumento de ajuste centrada sobre la válvula, se pulsa el botón sobre la válvula y aparece la punta. Esto activa el desacople mecánico y se establece el nuevo valor de la presión de apertura requerida en la válvula (véase la figura 15).

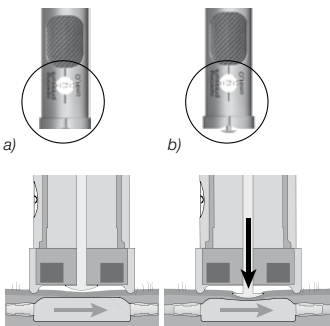


Fig. 15: Cambio de la presión de apertura de la válvula

Atención: cuando se pulse el botón, el instrumento deberá encontrarse muy cerca de la válvula.

En el ajuste, la presión de apertura de la unidad ajustable no debería ser superior a 8 cmH₂O por cada operación de ajuste.

Ejemplo: se debe pasar la presión de apertura de 3 a 18 cmH₂O. Con una sola operación de ajuste, el rotor giraría a izquierdas (recorrido corto) y se pararía en la posición de 0 cmH₂O (fig. 16a).

El ajuste correcto se debe realizar en dos pasos: se debe ajustar de 3 a 11 y de 11 a 18 cmH₂O. Ahora el rotor gira a derechas (fig. 16b).

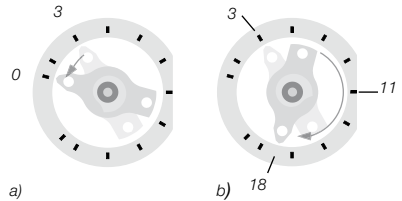


Fig. 16: Rotación del rotor durante el proceso de ajuste

LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

El ajuste de la presión del sistema proGAV se debe medir con el instrumento de verificación, pero también se puede determinar en una radiografía. Los imanes aparecen como puntos blancos en la imagen radiográfica. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión. La punta del rotor puede estar en cualquier posición excepto en el sector no ajustable, lo que significa que la presión de apertura de la proGAV puede ser ajustada de forma continua entre 0 cmH₂O y 20 cmH₂O. Para evitar una identificación incorrecta de la presión de apertura ajustada en la radiografía, uno de los lados de la válvula es plano.

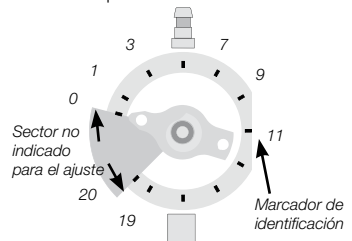


Fig. 17: Esquema del rotor en una imagen radiográfica



Fig. 18: Imagen radiográfica: la posición del rotor indica 0 cmH_2O

se incrementa la presión de apertura de la derivación.

Nota de precaución: Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debería informarse al paciente de este riesgo.

Debido al estrecho ajuste del *deflector* en el catéter ventricular, el deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro. (véase el capítulo “Modelos”)

COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El sistema *proGAV* está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

El *borehole reservoir* se coloca en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Un *borehole reservoir* especial es el *SPRUNG RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con este mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *Sprung Reservoir* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

El *prechamber* se sitúa sobre la placa craneal. Il permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones.

Una precámara especial es el reservorio de control (*CONTROL RESERVOIR*). Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su entrada proximal que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con este mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *CONTROL RESERVOIR* no

SISTEMAS DE TUBOS

La *proGAV* se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como sistema de derivación o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen.

Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La *proGAV* está disponible en distintos modelos de derivación:

Cuando utilice el *proGAV SHUNTSYSTEM with borehole reservoir or SPRUNG RESERVOIR*, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al borehole reservoir, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio.

Cuando utilice el *proGAV SHUNTSYSTEM with prechamber or CONTROL RESERVOIR* en catéter viene con un deflector. Este deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio.

En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de Nuevo por CT o MR.

Colocación de la válvula

La válvula ajustable *proGAV* se suministra con un ajuste de fábrica de 5 cm H₂O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación (véase el capítulo "Ajuste de la válvula").

La *proGAV* con la válvula gravitatoria integrada es una derivación dependiente de la posición. Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. El lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con dos bolsillos (proximal desde la incisión de la piel para la válvula ajustable, distal para la incisión de la válvula gravitatoria). El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la *proGAV* con una ligadura. Ni la válvula ajustable ni la gravitatoria deberían estar directamente bajo la incisión cutánea. Ambas válvulas tienen una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).

Nota de precaución: La unidad ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo).

Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter.

El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la *proGAV*, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

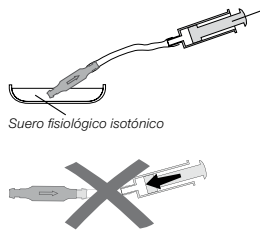


Fig. 19: Comprobación del paso libre

El *proGAV* puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (véase la fig. 19).

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

Válvula en posición horizontal

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la válvula ajustable *proGAV* para los valores de presión de 0, 10 y 20 cmH_2O .

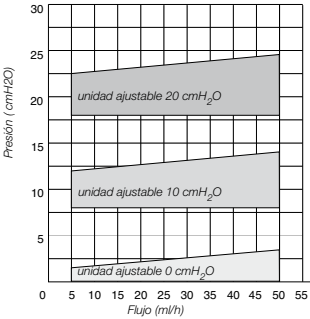
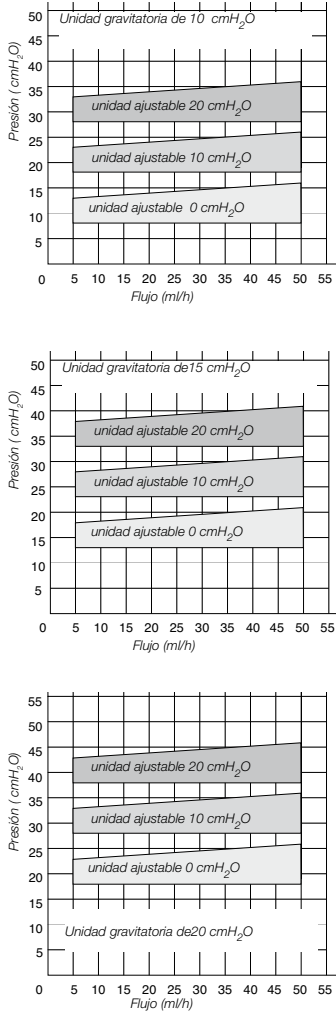
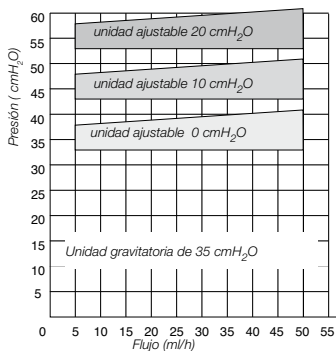
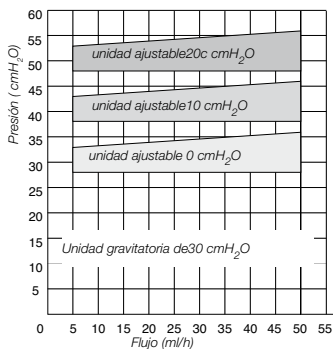
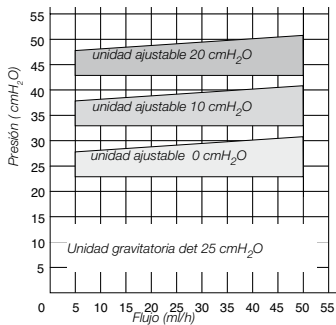


Fig. 20: Valores característicos de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la válvula ajustable

Válvula en posición vertical

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proGAV* en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria. Los gráficos siguientes muestran los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión disponibles de la *proGAV* en posición vertical.





La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH₂O más elevadas

CONTRAINDICACIONES

La unidad ajustable no debería colocarse en una zona donde localizarla o palparla sea difícil (por ejemplo debajo de una zona de piel mucho más gruesa o una cicatriz). Para poder realizar reajustes más tarde, la válvula debería apoyarse en el peristio o en el hueso.

INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

proGAV con unidad gravitatoria no puede combinarse con otras válvulas hidrostáticas, ya que puede generarse una presión ventricular no fisiológica desmesurada. Las válvulas hidrostáticas tienen en cuenta la presión hidrostática en el sistema de drenaje que varía con la posición. En casos de duda consulte al Asesor de productos sanitarios de Christoph Miethke GmbH & Co.KG

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

PRECAUCIONES

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. *proGAV* se puede utilizar en IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la válvula ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La *proGAV* se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o borehole reservoir. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula *proGAV* tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un período de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

REESTERILIZACIÓN

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

SEGURIDAD FUNCIONAL

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos períodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas. La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

Nota de precaución para los portadores de marcapasos: La implantación de una *proGAV* podría afectar la función de un marcapasos cardíaco.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquídeo, sobre o infradrenaje o, en casos extraños incluso ruidos.

Con golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas...) puede dañarse la integridad de la válvula.

COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE

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

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

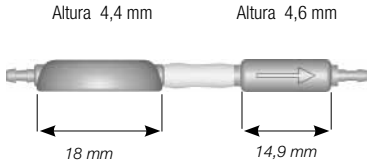
La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo directiva 93/42/CEE por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE o
Tel.: +49 (0) 331 62083-0
Fax: +49 (0) 331 62083-40
e-mail: info@miethke.com

Envíe cualquier consulta a:
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

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	<i>proGAV</i>
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema de la derivación con sus dimensiones externas:	
	

Nota de precaución: A través el empaque estéril el instrumento para ajustar se debe solo poner encima la válvula durante el disimulo preoperatorio. El botón del instrumento no se debe utilizar. Un apretujón demasiado fuerte con el instrumento para ajustar puede romper la caja de la válvula e limitar la función.

MODELOS

La *proGAV* se ofrece como válvula única o como un sistema de derivación que incluye varios componentes.

proGAV



proGAV SHUNTSYSTEM



*proGAV SHUNTSYSTEM with
 SPRUNG RESERVOIR or with
 (pediatric) borehole reservoir*



*proGAV SHUNTSYSTEM with
 CONTROL RESERVOIR or with
 (pediatric) prechamber*



Escala: 1:1

INDICE

INDICAZIONI	70
DESCRIZIONE TECNICA	70
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	71
FONDAMENTI FISICI	72
SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA	73
ACCESSORIES	74
<i>proGAV Verification Tool</i>	74
<i>proGAV Masterdisc</i>	74
<i>proGAV Compass</i>	74
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	75
REGOLAZIONE DELLA VALVOLA	75
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	77
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA	
RADIOGRAFIA	77
SISTEMI DI TUBICINI	78
SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO	78
VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA	79
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	79
CONTROINDICAZIONI	80
IMPIANTI REVISIONATI	81
MISURE CAUTELARI	81
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	81
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	81
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	81
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	81
STERILIZZAZIONE	81
RISTERILIZZAZIONE	81
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI	
MEDICO-CHIRURGICI DIRETTIVA 93/42/CEE	82
COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	82
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	82
INFORMAZIONI GENERALI	82
VARIANTI	83

INDICAZIONI

La *proGAV* è concepita per espletare il drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo nei casi di idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

La *proGAV* è una valvola per idrocefalo funzionante in rapporto alla posizione. Essa è composta da una valvola a cono e sfera con pressione di apertura regolabile e da una valvola a gravitazione a pressione fissa. Essa è pertanto in grado di assicurare un drenaggio ottimale del liquor in ogni posizione corporea del singolo paziente.

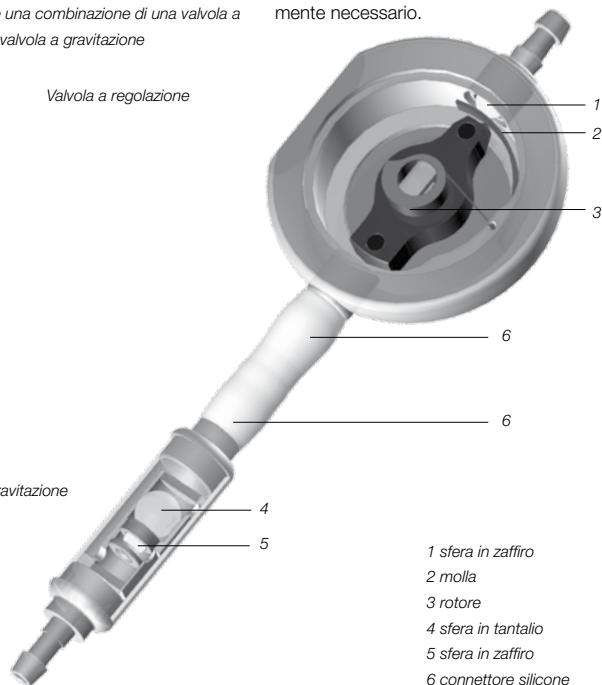
Il funzionamento delle due valvole è descritto come segue.



Fig. 1: La *proGAV* è una combinazione di una valvola a regolazione ed una valvola a gravitazione

Valvola a regolazione

Valvola a gravitazione



- 1 sfera in zaffiro
- 2 molla
- 3 rotore
- 4 sfera in tantalio
- 5 sfera in zaffiro
- 6 connettore silicone

La fig. 2 mostra un disegno schematico in sezione. La valvola a regolazione consiste in una robusta custodia in titanio, nella cui parte prossimale è integrata una valvola a cono e sfera (1) dalla validità sperimentata. Un'apposita molla (2) garantisce la pressione di apertura della valvola a cono e sfera. Tramite un rotore (3) a supporto rotante è possibile regolare attraverso la cute il precarico della molla e pertanto la pressione di apertura della valvola.

Componenti fondamentali della valvola a gravitazione fabbricata in titanio sono una sfera in tantalio (4) che ne determina la pressione di apertura ed una sfera in zaffiro (5) che ne garantisce una chiusura precisa. Sull'estremità distale della valvola è integrato in via opzionale un connettore o un catetere in silicone. Un apposito codice ad anelli consente l'identificazione del livello di pressione nella radiografia.

Un connettore posto sotto al catetere in silicone (6) consente di eseguire in qualsiasi momento un successivo distacco del catetere eventualmente necessario.

Fig. 2: La *proGAV* in sezione

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La pressione di apertura della *proGAV* è composta dalla pressione di apertura della valvola a regolazione e da quella della valvola a gravitazione.

Posizione corporea orizzontale

Quando il paziente è in posizione stesa, la valvola a gravitazione è sempre aperta e pertanto non oppone alcuna resistenza allo scorrimento del fluido (Fig. 3).

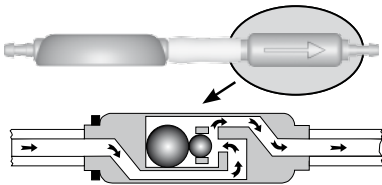


Fig. 3: Valvola a gravitazione in posizione orizzontale

Pertanto, la pressione di apertura della *proGAV* è definita dalla valvola a regolazione. Il principio funzionale della valvola a regolazione è illustrato nelle Fig. 4a e 4b. Nella Fig. 4a la valvola a cono e sfera è chiusa e pertanto il drenaggio non è possibile. Nella fig. 4b, la valvola a regolazione è raffigurata in condizione aperta.

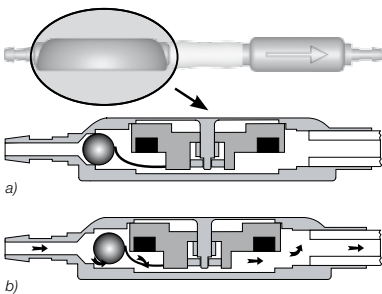


Fig. 4: Valvola a regolazione
a) chiusa b) aperta

La pressione intraventricolare (IVP) del paziente è aumentata e la reazione elastica, che altrimenti tiene chiusa la valvola a cono e sfera, viene superata. La sfera di chiusura si sposta ora fuori dal cono, liberando una fessura per il drenaggio del liquor.

Posizione corporea verticale

Nel momento in cui il paziente si porta in posizione eretta, la valvola a gravitazione chiude, la pressione di apertura della *proGAV* aumenta significativamente ed il drenaggio del fluido cerebrospinale è bloccato (fig. 5a). Il drenaggio è nuovamente possibile soltanto quando il totale di IVP ed aspirazione idrostatica superano la pressione di apertura. La pressione di apertura della *proGAV* in posizione verticale è la somma delle pressioni di apertura della valvola a regolazione e della valvola a gravitazione (peso della sfera in tantalio).

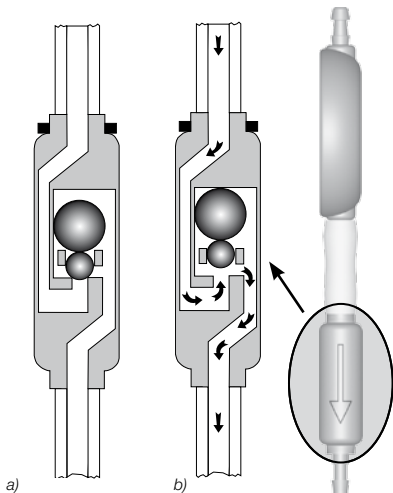


Fig. 5: Valvola a gravitazione in posizione eretta
a) chiusa b) aperta

FONDAMENTI FISICI

Nella posizione corporea stesa, nei soggetti sani la pressione intraventricolare è positiva. Per impostare tale pressione mediante drenaggio valvolare è necessario selezionare il livello di pressione idoneo tenendo presente la pressione addominale. L'IVP è pertanto calcolata in base alla somma della pressione di apertura della valvola e della pressione addominale (Fig. 6).

Nella posizione corporea in piedi nei soggetti sani la pressione ventricolare diviene leggermente negativa. Per impostare tale pressione mediante drenaggio valvolare, la valvola deve essere progettata con una pressione di apertura molto maggiore. Solo in questo modo, infatti, essa è in grado di compensare la pressione idrostatica meno la pressione addominale e l'auspicata pressione intraventricolare lievemente negativa. Nella posizione corporea eretta le valvole di tipo convenzionale si aprono immediatamente e possono quindi determinare condizioni critiche di sovrad.

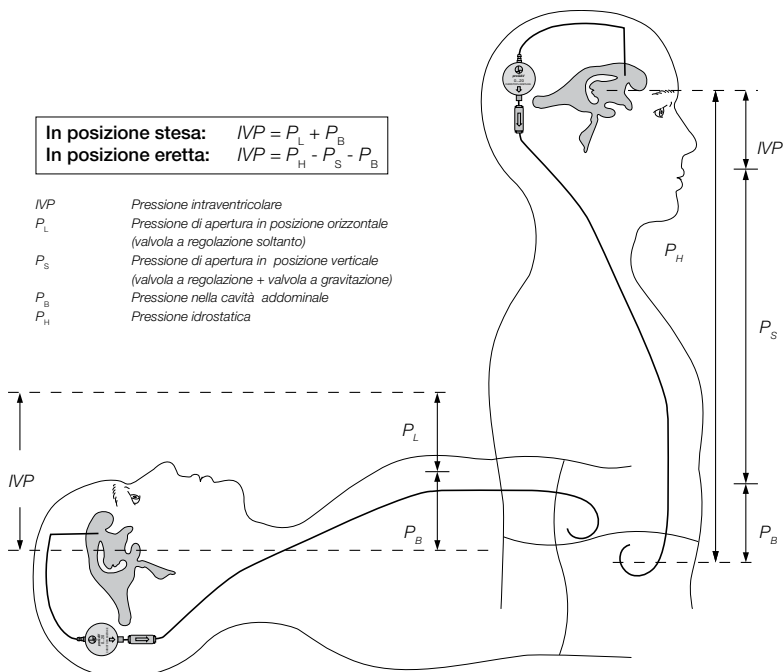


Fig. 6: Rapporti di pressione per la posizione corporea stesa ed eretta

SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA

La *proGAV* è una valvola operante in relazione alla posizione corporea, in altre parole la pressione di apertura varia al variare della posizione corporea del paziente. Per poter adattare la *proGAV* alle esigenze del singolo paziente, essa è progettata con una pressione di apertura per la posizione corporea orizzontale ed una per quella verticale del paziente.

Posizione corporea orizzontale:

La pressione di apertura per la posizione orizzontale è definita dalla valvola a regolazione. Il livello di pressione viene scelto secondo la situazione clinica ed l'indicazione. La valvola può essere regolata su un'impostazione di pressione compresa tra 0 cmH₂O e 20 cmH₂O.

Posizione corporea verticale:

La pressione di apertura della *proGAV* per la posizione verticale è calcolata in base alla somma della pressione di apertura della valvola a regolazione e di quella a gravitazione. La scelta della valvola gravitazionale dipende dall'altezza corporea, dall'attività e la pressione addominale (adiposità). Per la valvola a gravitazione sono possibili i seguenti intervalli di pressione di apertura, l'intervallo di pressione scelto può essere controllato in sede postoperatoria sulla radiografia:

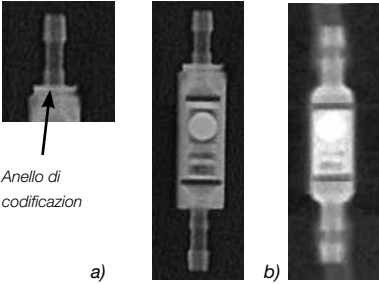


Fig. 7: Radiografia della valvola a gravitazione
a) grande, 1 anello = 20 cmH₂O,
b) piccola = 10 cmH₂O

Pressione di apertura (pos. verticale)	Codice della valvola a gravitazione
10 cmH ₂ O	piccola, 0 anello
15 cmH ₂ O	grande, 0 anello
20 cmH ₂ O	grande, 1 anello
25 cmH ₂ O	grande, 2 anello
30 cmH ₂ O	grande, 3 anello
35 cmH ₂ O	grande, 4 anello

ACCESSORIES

Strumento di verifica *proGAV Verification Tool*

Lo strumento di verifica si usa per leggere l'impostazione della pressione di apertura della valvola. Per prima cosa, lo strumento di verifica va posizionato sulla valvola. La marcatura (3) dello strumento di verifica deve essere allineata con il catetere prossimale (ventricolare). Lo strumento integra due magneti. Non appena il pulsante dello strumento (2) è premuto, i magneti dello strumento si allineano con quelli della valvola. La pressione d'apertura è indicata sulla scala (1).



Fig. 8: *proGAV Verification Tool* (Strumento di verifica)

Disco master *proGAV Masterdisc*

Lo strumento di verifica può essere facilmente controllato usando il disco master prima di misurare la pressione di apertura della valvola. Sul disco sono indicate le posizioni 0, 5, 10, 15 e 20 cmH₂O. Quando lo strumento di verifica è posizionato sul disco, la pressione d'apertura indicata dallo strumento dovrebbe essere allineata con il valore del disco master.

Esempio: Lo strumento di verifica va posto sul disco master in modo che la marcatura degli strumenti sia in linea con il valore 10 cmH₂O sul disco master. Lo strumento di verifica dovrebbe indicare il valore 10cmH₂O.



Fig. 9: *proGAV Masterdisc* (Disco master)

Bussola di verifica *proGAV Compass*

Oltre allo strumento di verifica, vi è un altro dispositivo che consente di misurare la pressione d'apertura impostata. La bussola può essere usata per localizzare la valvola quando la palpazione risulta impossibile. La bussola di misura va posizionata sulla cute sopra alla valvola impiantata e va spostata con movimento circolare finché il disco interno è fissato sulla valvola. La pressione d'apertura corrisponde al valore indicato nella direzione del catetere ventricolare.

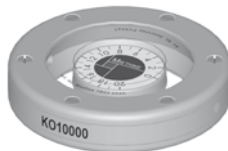


Fig. 10: *proGAV Compass* (Bussola di verifica)

Strumento di regolazione *proGAV Adjustment Tool*

Lo Strumento di regolazione è usato per regolare la pressione d'apertura della valvola. Prima l'impostazione di pressione desiderata va selezionata sul quadrante zigrinato (2), la pressione d'apertura è indicata su una scala (1). Quindi lo strumento di regolazione è posizionato centralmente sulla valvola. Premendo il pulsante (3), appare il puntale di regolazione (4), il freno è rilasciato, il rotore gira e si raggiunge la pressione impostata. La marcatura (5) dello strumento di regolazione la finestra di lettura deve essere rivolta verso il catetere prossimale (che porta al ventricolo).

Avvertenza: Se la sede d'impianto non è correttamente scelta o se la cute soprastante la valvola è troppo spessa, la regolazione della proGAV può risultare difficile o talvolta impossibile. In questo caso la valvola funziona soltanto quale valvola a gravitazione con livelli di pressione invariabili. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

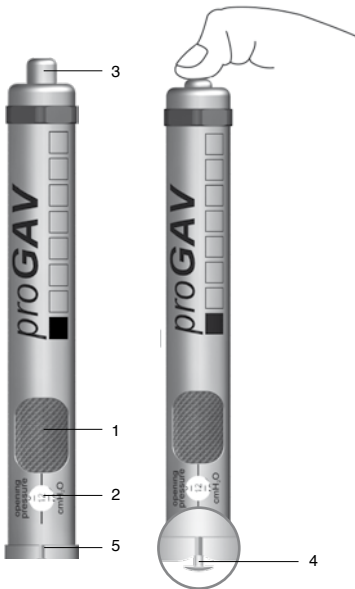


Fig. 11: proGAV Adjustment Tool (Strumento di regolazione)

REGOLAZIONE DELLA VALVOLA

Ogni valvola *proGAV* è tarata secondo rigorose procedure di controllo di qualità. La preimpostazione della valvola a regolazione è di 5 cmH₂O, ma deve essere controllata prima dell'impianto. Per effettuare la regolazione della valvola, è necessario eseguire i seguenti punti:

1. Localizzazione della valvola

Localizzare la valvola sotto cute (Fig. 12).

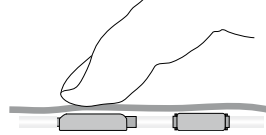


Fig. 12: Localizzazione della valvola

2. Misura del livello di pressione

Lo strumento di verifica è posto centralmente sulla valvola, con la marcatura rivolta verso il catetere prossimale (che porta al ventricolo). Il pulsante è premuto e l'impostazione di pressione è letta (fig. 13).

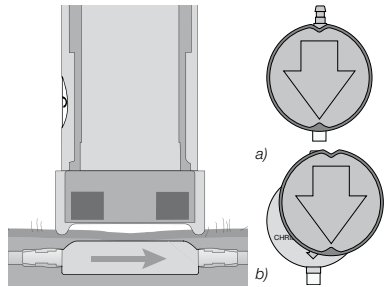


Fig. 13: Misura del livello di pressione
a) esatta b) errata

Attenzione: Lo strumento di prova deve essere appoggiato centrato sulla valvola, in quanto altrimenti si può ottenere un'errata determinazione della pressione di apertura!

3. Regolazione del livello di pressione

Lo strumento di regolazione è impostato sulla pressione di apertura richiesta girando il quadrante zigrinato dell'unità (fig. 14).



Fig. 14: Impostazione dello strumento di regolazione

Attenzione: La nuova impostazione della pressione di aperture delle valvole non deve scostarsi dalla pressione di apertura misurata di oltre 8 cmH₂O in tutte le impostazioni.

Lo strumento di regolazione è posto centralmente sulla valvola. La marcatura dello strumento ovvero la finestra di lettura deve essere rivolta verso il catetere prossimale (che porta al ventricolo).

Attenzione: Lo strumento di regolazione deve essere appoggiato centralmente sulla valvola!

Non appena lo strumento di regolazione è stato posizionato centralmente sulla valvola, il pulsante è spinto verso la medesima ed appare il puntale di regolazione. In questo modo si attiva lo sgancio meccanico della valvola e si imposta la pressione di apertura desiderata (Fig. 15)

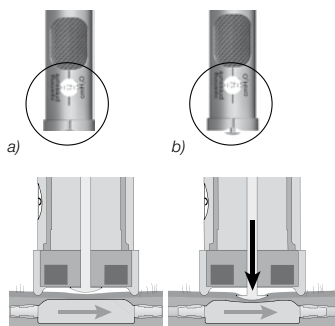


Fig. 15: Impostazione dello strumento di regolazione

Attenzione: Quando il pulsante è premuto lo strumento dovrebbe trovarsi estremamente vicino alla valvola.

Attenzione: A causa del gonfiore post-operatorio della cute, i primi giorni può essere difficile regolare l'impostazione della valvola.

Dopo aver rimosso lo strumento di regolazione si esegue una verifica della pressione di apertura della valvola procedendo come indicato nel punto 2. Se la pressione misurata non coincide con il livello di pressione desiderato, ripetere la procedura di regolazione ricominciando dal punto 3.

4. Verifica del livello di pressione

Durante la regolazione la pressione d'apertura della valvola a regolazione non dovrebbe essere modificata di più di 8 cmH₂O per ogni procedura di regolazione.

Esempio: La pressione d'apertura deve essere modificata da 3 a 18 cmH₂O. Con un'unica procedura di regolazione, il rotore girerebbe in senso anti-orario (via breve) e si fermerebbe sulla posizione 0 cmH₂O (fig. 16a). La regolazione corretta si effettua in 2 fasi: Regolazione da 3 ad 11 e da 11 a cmH₂O. Il rotore gira ora in senso orario (fig. 16b).

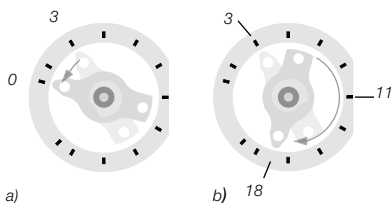


Fig. 16: Rotazione del rotore nella regolazione

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA

La regolazione di pressione della *proGAV* andrebbe misurata con lo strumento di verifica, ma può essere determinata anche su una radiografia. I magneti sono riconoscibili nella radiografia quali punti bianchi. Il livello di pressione può essere letto in base alla direzione della punta del rotore.

Eccetto per il settore indicato (Fig. 17), la punta del rotore può assumere qualsiasi posizione. In questo modo è possibile regolare la pressione di apertura della *proGAV* in maniera continua tra 0 e 20 cmH₂O. Per non leggere il livello di pressione invertendo i lati della valvola, quest'ultima è visibile nella radiografia con uno dei lati appiattiti.

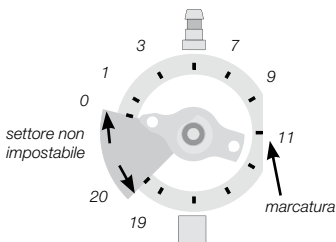


Fig. 17: Rappresentazione schematica del rotore nella radiografia

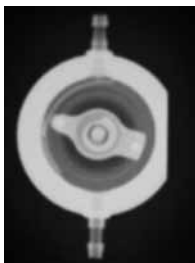


Fig. 18: Radiografia posizione 0 cmH₂O

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La *proGAV* è disponibile corredata da diversi accessori per shunt. Queste ultime prevedono diversi componenti, che qui a seguito sono illustrati in maniera sintetica.

Il *borehole reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR* va posizionato nel foro della volta cranica e consente di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di effettuare prelievi di liquido. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Tutti i serbatoi sono disponibili con cateteri integrati o connettori. Un serbatoio particolare è lo *SPRUNG RESERVOIR*.

Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente sul fondo del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *SPRUNG RESERVOIR*.

Il *prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* è una precamera e va posizionato sulla volta cranica e, quale precamera, offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo palpatorio del ventricolo. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Una precamera particolare è il *CONTROL RESERVOIR*. Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente nell'entrata prossimale del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *CONTROL RESERVOIR*.

Avvertenza: Pompaggi frequenti possono causare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

Il *deflector* permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza di catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Nel foro il catetere ventricolare è quindi deflesso in modo da risultare ortogonale (vedere il capitolo Variazioni).

SISTEMI DI TUBICINI

La *proGAV* è realizzata in modo da assicurare la pressione ventricolare ottimale secondo le indicazioni del medico. Essa può essere ordinata quale sistema di shunt o quale unità valvola singola, con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Le singole valvole dovrebbero essere usate con cateteri di circa 1,2 mm di diametro interno e circa 2,5 mm di diametro esterno. Il connettore della valvola consente di usare cateteri con un diametro interno compreso tra 1,0 mm ed 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere pari a circa il doppio di quello interno. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. Bisogna evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

Posizionamento del catetere ventricolare

Il catetere ventricolare può essere impiantato mediante diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria va eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso, soltanto in casi eccezionali quale incisione cutanea dritta. E' necessario fare in modo che, dopo aver praticato il foro, l'apertura della duramadre sia più piccola possibile, in modo da evitare perdite di liquor. Il catetere ventricolare è rafforzato dall'apposito mandrino fornito a corredo.

La *proGAV* è disponibile in diverse varianti di shunt:

Se si usa un *proGAV SHUNTSYSTEM with borehole reservoir* or *SPRUNG RESERVOIR* è impiantato per primo il catetere ventricolare. Dopo aver rimosso il mandrino, è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare facendo fuoriuscire qualche goccia di fluido cerebro-spinale. Accorciare il catetere e collegarlo al borehole reservoir, fissando il collegamento con una legatura. L'incisione cutanea non deve passare proprio sopra il reservoir.

Se si usa un *proGAV SHUNTSYSTEM with prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* questo è fornito corredato da un deflector. Con l'ausilio di tale deflector è possibile regolare la lung-

hezza di catetere da impiantare e quindi farla avanzare nel ventricolo. Quindi deflettere il catetere ventricolare e posizionare la precamera. Il posizionamento del catetere ventricolare deve essere verificata al postoperatorio tramite immagine TAC e/o MRI.

Posizionamento della valvola

Alla consegna la valvola a regolazione *proGAV* è impostata su una pressione di apertura di 5 cmH₂O. Tale pressione di apertura può essere impostata prima dell'impianto su un valore diverso (vedere il capitolo "Regolazione della valvola").

La *proGAV* funziona in rapporto alla posizione. E' pertanto necessario accertarsi che l'unità a gravitazione sia impiantata parallelamente all'asse corporeo. La sede più indicata per l'impianto è quella retroauricolare, benché la sede (altezza) dell'impianto non influenzi in alcun modo la funzionalità della valvola. La valvola a regolazione dovrebbe poggiare sull'osso o il periostio, in quanto durante le successive regolazioni si deve esercitare una pressione sulla valvola. Praticare un'incisione cutanea grande e ad arco oppure una piccola e dritta, che deve quindi essere corredata con due tasche (prosimali rispetto all'incisione per la valvola a regolazione e distali rispetto all'incisione per quella a gravitazione). Il catetere è fatto avanzare dal foro verso la sede d'impianto prescelta per la valvola, se necessario accorciato e quindi fissato alla *proGAV* con una legatura. Né la valvola a regolazione né quella a gravitazione devono essere collocate direttamente sotto l'incisione cutanea. Entrambe le unità valvola sono dotate di una freccia indicante la direzione di scorrimento (freccia rivolta verso la parte distale o verso il basso).

Avvertenza: La valvola a regolazione non va impiantata in zone che ne rendano più difficile il ritrovamento e la palpazione (ad es. sotto a cicatrici).

Pompaggi troppo frequenti possono determinare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regio-

ne paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie.

Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento.

Il catetere peritoneale, che di norma è fissato alla *proGAV* in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete.

Dopo l'esposizione e l'entrata nel peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito nella cavità addominale libera.

VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA



Soluzione salina isotonica sterile

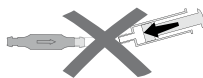


Fig. 19: Prova della pervietà

La *proGAV* può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e tenendo l'estremità prossimale della valvola in soluzione salina fisiologica sterile. Se si riesce a prelevare il liquor, la valvola è pervia (Fig. 19).

Attenzione: E' necessario evitare caricamenti di pressione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale. La presenza di impurità nella soluzione usata per eseguire la prova può pregiudicare le prestazioni del prodotto.

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

Posizione orizzontale della valvola

Qui a seguito sono illustrate a titolo esemplificativo le caratteristiche di pressione-flusso della valvola a regolazione *proGAV* per i livelli di pressione 0, 10 e 20 cmH_2O .

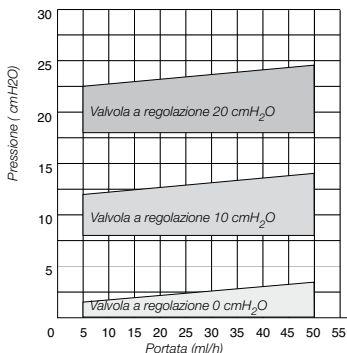
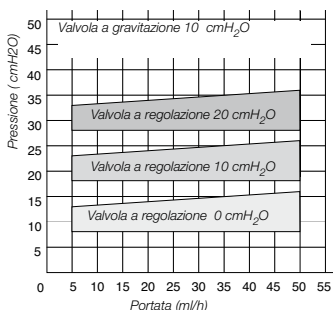


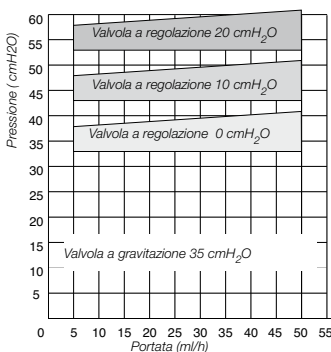
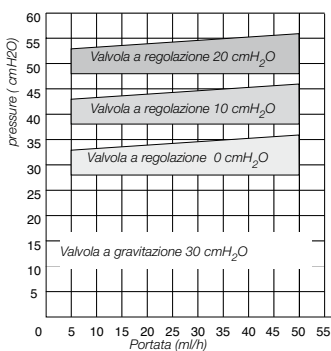
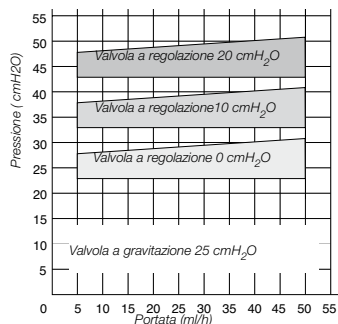
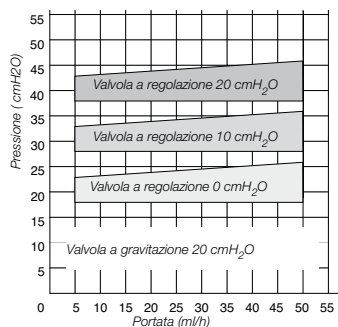
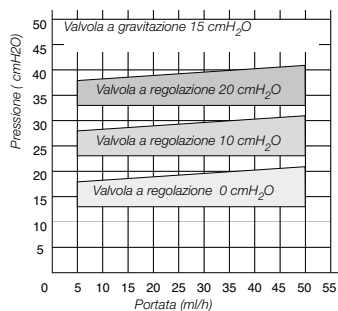
Fig. 20: Caratteristiche di pressione-flusso per i livelli di pressione selezionati della valvola a regolazione

Posizione verticale della valvola

La pressione di apertura della *proGAV* in posizione verticale è la somma delle pressioni di apertura della valvola a regolazione e della valvola a gravitazione.

Qui di seguito sono descritte le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della *proGAV* per la posizione corporea eretta.





La pressione di apertura totale si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/h. Quando le portate raggiungono i 20 ml/h, le pressioni d'apertura sono superiori di circa 1-2 cmH₂O.

CONTROINDICAZIONI

La valvola a regolazione non deve essere impiantata in una zona che ne renda più difficile la localizzazione e la palpazione (ad es. sotto una cicatrice). Per consentire la successiva regolazione, la valvola deve poggiare sul periostio o sull'osso.

MPIANTI REVISIONATI

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

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite dello shunt richiedono l'immediata sostituzione dei singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senz'alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola.

La *proGAV* è sicura alle indagini mediante risonanza magnetica. Tutti i componenti possono essere visualizzati nelle radiografie. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini a risonanza magnetica. Reservoir, deflettori e connettori sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

Avvertenza: Se in presenza del campo magnetico viene esercitata una pressione sulla valvola non è possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa.

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

La *proGAV* è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio

o di controllo. Tuttavia, vi sono dei modi per testare la valvola, per vedere se si usa un sistema di shunt con una *prechamber* o un *BORE-HOLE RESERVOIR*. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

Le valvole sono progettate in modo da funzionare in maniera precisa ed affidabile per lunghi lassi di tempo. Tuttavia non è possibile garantire che il sistema valvola non debba essere sostituito per ragioni di ordine medico o tecnico.

Avvertenza per i portatori di pace-maker cardiaci: L'impianto di una *proGAV* può eventualmente influenzare la funzionalità del pace-maker.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in letteratura, complicazioni. Queste possono essere di vario genere quali: infezioni, otturazioni del sistema per liquor denso e/o presenza di sangue nel liquor, sovra o sotto drenaggio o in rari casi si ode un lieve rumore dovuto al deflusso del liquor.

Per urti importanti dall'esterno (incidente, colpo ecc) la valvola può subire danneggiamenti.

STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. Grazie al doppio imballo in blister sterile, la sterilità è garantita per cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

RISTERILIZZAZIONE

La sicurezza funzionale e l'affidabilità dei prodotti risterilizzati non può essere garantita, pertanto la risterilizzazione è sconsigliata.

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

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

COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso fanno riferimento alle esperienze cliniche maturate sinora. Il chirurgo può modificare la procedura, a propria discrezione e sotto propria responsabilità, in base alla propria esperienza e prassi chirurgica.

CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

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

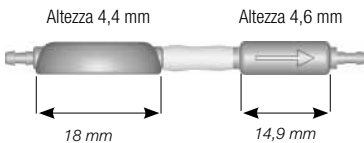
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

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

Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:

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

INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designazione del prodotto	proGAV
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne: 	

Indicazione: Prima dell' operazione – quando la valvola è ancora nell' imballaggio sterile - si può mettere lo strumento da regolare soltanto leggermente sulla valvola. Il bottone da premere non deve essere usato. Se si preme troppo forte lo strumento da regolare, la cassetta della valvola si può rompere e la funzione può essere danneggiata.

VARIANTI

La *proGAV* è disponibile quale valvola singola o quale sistema di shunt composto da diversi componenti.

proGAV



proGAV SHUNTSYSTEM



*proGAV SHUNTSYSTEM with
SPRUNG RESERVOIR or with
borehole reservoir (adulto e infanto)*



*proGAV SHUNTSYSTEM with
CONTROL RESERVOIR or with
prechamber (adulto e infanto)*



Scala: 1:1

사 용 목 적 :

두개 내압, 체액 용적(수두증 등으로 인한)을 줄이기 위하여 체액을 뇌 또는 중앙 신경계의 부분에서 체내 외로 전환하는 기구.

사 용 방 법 :

- 1) 피부를 절개하여 burrhole을 만든 후 뇌실 카테터를 삽입한 다음, CSF의 유출 등으로 정확한 삽입을 확인하며 reservoir를 사용할 경우 카테터를 결찰하여 고정한다.
- 2) 적당한 value로 조절된 proGAV를 인체의 축 (body axis)와 평행이 되도록 이식하며 이 때, 피부절개 바로 밑에 위치하지 않도록 하고 valve에 표시된 flow 방향에 이식하며 카테터는 proGAV에 결찰하여 고정한다.
- 3) 복막 카테터의 위치를 잡는다. 필요 시 Subcutaneous tunneler를 사용하여 valve에서부터 복부의 원하는 위치로 유도한다.
- 4) Verification instrument와 Adjustment instrument를 피부아래 valve의 중앙부분에 위치 시킨 후 원하는 개통압력을 조절한다.
- 5) CT나 MRI로 뇌실 카테터의 위치를 확인

사용상 주의사항 :

- 1) 숙련된 사람 이외에는 기기를 사용하지 않는다.
- 2) 포장에 이상이 있거나 유효기간을 확인할 수 없는 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 1회용이므로 재소독하여 사용하지 않는다.
- 4) 사용 전에 멸균생리식염수를 주사기를 이용하여 catheter와 valve의 개통 유무를 확인한다.
- 5) Adjustable valve는 축진이 어려운 부위(예: 흉터, 두꺼운 피부조직) 아래에 이식하지 않는다.
- 6) 잦은 pumping은 overdrainage를 야기할 수 있으므로 비생리적인 pressure가 가해지지 않도록 주의한다.
- 7) 본 제품을 이식한 후에는 다음과 같은 부작용이 발생하지 환자를 주의 깊게 관찰해야 하며 시술부위 피부의 홍조 또는 긴장은 이식부위의 감염을, 두통, 부정확한 발음, 구토, 의식장애 등은 셉트 시스템의 기능 이상을 의심할 수 있으므로 원인이 되는 부분 또는전체 시스템을 교체하도록 한다.
- 8) 본 제품의 이식으로 인해 pacemaker의 기능이 영향을 받을 수 있다.

目录

适应症	86
技术说明	86
proGAV的功能	87
物理学背景	88
选择适宜的proGAV	88
配件	88
调节proGAV	91
从X-射线图读取压力设置	92
可能的分流管组件	92
管道系统	92
阀门开启性的试验	93
植入前的阀门试验	93
压力流量特性	95
回流安全性的试验	96
手术操作	96
禁忌症	96
再植入	97
安全措施	97
与诊断程序的兼容性	97
术后阀门试验	97
功能的安全性	97
灭菌	97
再灭菌	97
不良反应	97
MDD 93/42/EEC的要求	97
使用说明书的注解	97
医疗产品顾问	98
基本信息	98
派生产品	99

适应症

Miethke proGAV可编程分流系统设计用于将脑脊液（CSF）从大脑的侧脑室分流到腹膜中。

技术说明

proGAV是一种体位依赖性脑积水阀。它由具有调节开启压力的ballcone阀和固定压力重力装置构成。用这种方法，可为任何体位的每个单独病人保证最佳的CSF引流术。



图1：proGAV是调节装置和重力装置的组合

两个装置的功能叙述如下。图2显示了proGAV的横截面示意图。调节装置由固体钛主体构成，其近心端集成有试验证明效果良好的球锥阀（1）。弓形簧（2）限定球锥阀的开启压力。通过转动转子（3），可以调节弹簧的预拉伸和相应的阀门开启压力，而阀门则埋置在病人的皮肤下。

重力装置包括钽球（4）和蓝宝石球（5），前者限定这个阀门的开启压力，后者确保阀门的精密闭合。必要时，硅树脂导管下的连接器（6）始终容许后面的导管断开。

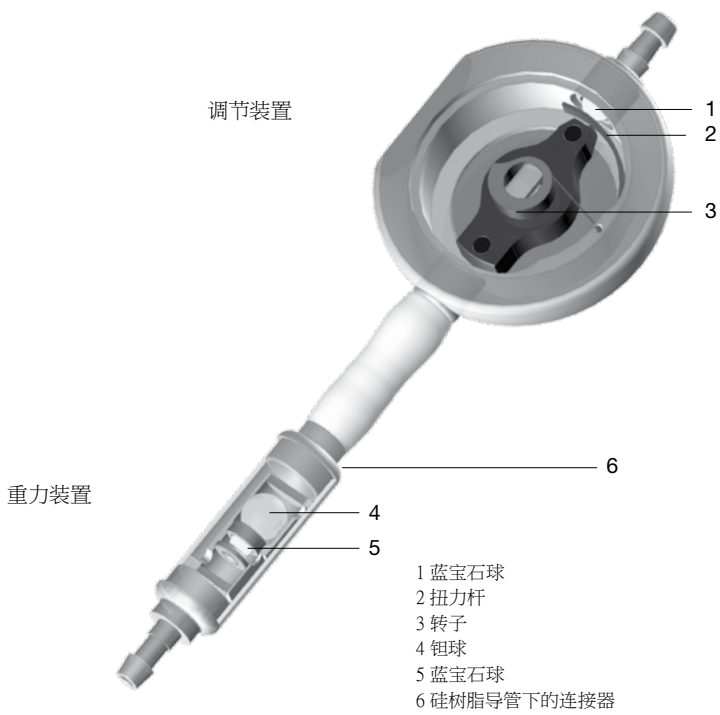


图2：proGAV的横截面示意图

proGAV的功能

proGAV的开启压力由调节装置的开启压力和重力装置的开启压力组成。

水平体位

当病人躺下时，重力装置始终处于开启状态，因此不会对液体流动造成任何阻力。

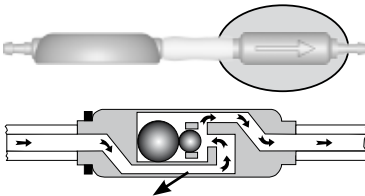


图3：处于水平位置的重力装置

因此，proGAV的开启压力是通过调节装置限定的。调节装置的操作原理如图4a和b所示。在图4a中，球锥阀关闭。导流装置被阻断。在图4b中，调节装置处于开启状态。病人的脑室内压力（IVP）增加，超过使球锥阀闭合的弹簧力。闭合的球移出锥体，开启缝隙以实现引流。

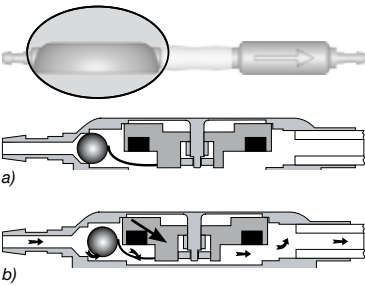


图4：调节装置 a)闭合 b)开启

直立体位

只要病人一进入直立体位，重力阀就会闭合，proGAV的开启压力显著增加，并阻断CSF引流（图5a）。只有在IVP与流体静压之和超过proGAV的开启压力时，才有可能重新引流（图5b）。直立体位中的proGAV开启压力等于调节装置和重力装置（钼球的重量）的开启压力之和。

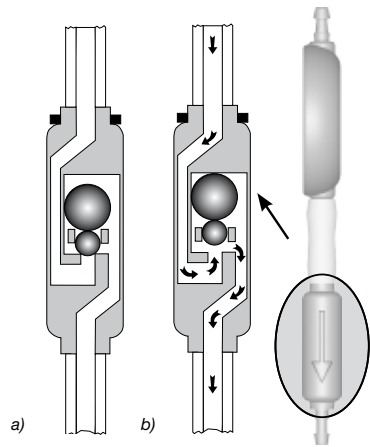


图5：处于直立体位的重力装置 a) 闭合 b) 开启

物理学背景

在水平体位时，健康人的脑室内压力为正值。为了通过分流管引流来调节这个压力，必须选择适合的压力范围（考虑腹腔压力）。由此得到的IVP等于分流开启压力和腹腔压力之和（图6）。

在直立体位时，健康人的脑室压力略微为负值。为了通过分流管引流来维持这个压力，则分流管开启压力必须相当高，使分流管能够补偿流体静力压减去腹腔压力与略微为负的脑室内压之和。只要病人一站立，常规分流管立即开启，导致临界过引流。

选择适宜的proGAV

proGAV是一种体位依赖性分流管，也就是说其开启压力随患者体位的不同而变化。对于单个病人来说，为了选择proGAV，需要为水平体位设置1个开启压力（患者躺下），为直立体位设置1个开启压力（患者站立）。

水平体位：

水平位置的开启压力是由调节装置限定的。压力水平应根据临床状况和适应症进行选择。装置的压力设置可以在0 cmH2O和20 cmH2O之间调节。

IVP	脑室内压
P_L	水平体位的开启压力（仅调节装置）
P_S	直立体位的开启压力（调节装置+重力装置）
P_B	腹腔中压力
P_H	流体静力压

水平： $IVP = P_{Vli} + P_B$
站立： $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

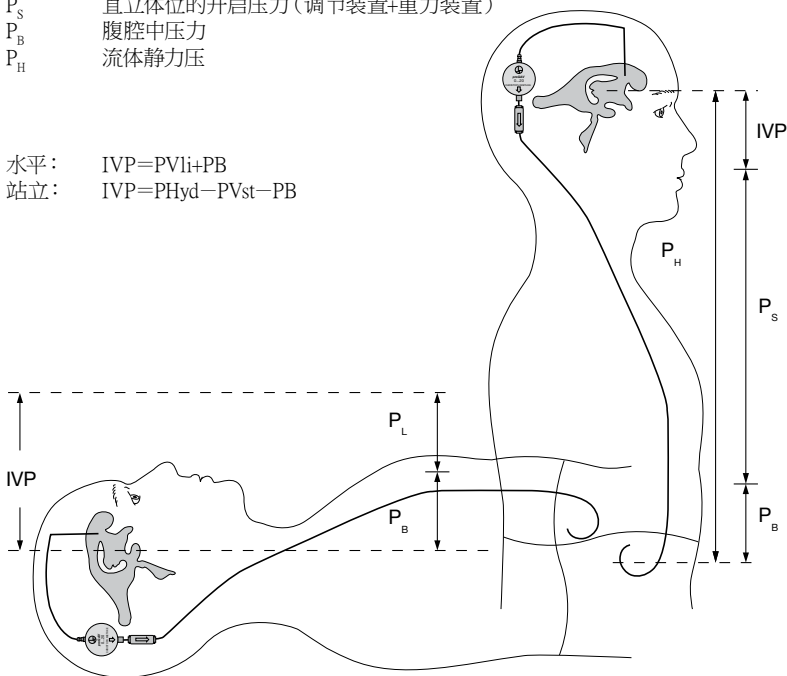


图6：分流管处于水平和直立体位时的压力状况

直立位位：

直立位位时proGAV的开启压力，是通过加和调节装置的开启压力和重力装置的开启压力进行计算的。重力装置的选择取决于活动和腹压（肥胖）。对于重力装置，下列开启压力范围都是可能的，可以在术后通过X射线图像检查所选的压力范围：

竖直姿势的开启压力	重力阀的编码
10 cmH ₂ O	小，无环
15 cmH ₂ O	大，无环
20 cmH ₂ O	大，1个环
25 cmH ₂ O	大，2个环
30 cmH ₂ O	大，3个环
35 cmH ₂ O	大，4个环

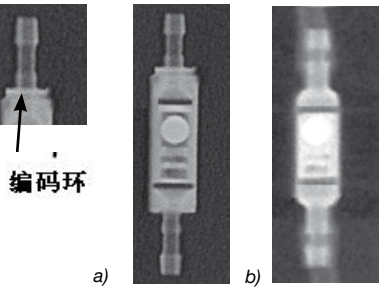


图7：重力装置的X射线图像
a) 大，1个环=20 cmH₂O b) 小=10 cmH₂O

配件

校验工具

校验工具用于读取阀门开启压力设置。首先，应将校验工具放在阀门上。校验工具上的标记(3)必须与近端（脑室）导管对齐。工具含有2个磁体。只要推动仪器上的按钮(2)，工具上的磁体就会与阀门中的磁体对齐。开启压力显示在在刻度盘(1)上。

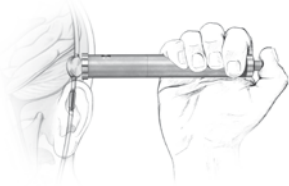


图8：校验工具

标准盘（Masterdisc）

在测定阀门的开启压力之前，可以用标准盘对校验工具进行简单检查。在圆盘上标注有位置0、5、10、15和20 cmH₂O。如果将校验工具放在标准盘上，仪器显示的开启压力应与标准盘上的数值对齐。例如：将校验工具放在标准盘上，使仪器上的标记与标准盘上的数值10 cmH₂O对齐。校验工具应显示10 cmH₂O的数值。



图9：标准盘

校验罗盘

在校验工具旁边，还有1个用于测量调节后开启压力的附加装置。在不可能进行触诊时，可以使用罗盘定位阀门。将测量罗盘放在植入阀门范围内的皮肤上，然后以环形运动移动测量罗盘，直到内盘固定在阀门上。开启压力等于面对脑室导管方向所示的数值。

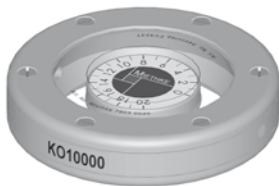


图10：校验罗盘

调节工具

调节工具可以用来调节阀门开启压力。首先，在压花标度盘（2）处选择预期压力设置，开启压力显示在刻度盘（1）上。然后，将调节工具放在阀门中心。通过推端按钮（3），出现调整端（4），制动装置分离，转子转动并达到调节后的压力。调节工具上的标记（5）必须对准近端导管（脑室端）。

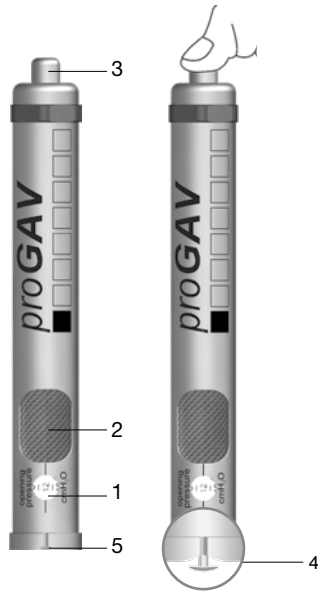


图11：调节工具

警告注解

如果植入部位不好选择，或者阀门范围内的皮肤太厚，则很难对proGAV进行调节，有时甚至不能调节。这时，阀门只起到具有恒定开启压力的重力阀的作用。应将这种风险告知病人。

调节proGAV

每个proGAV都是依照严格的质量控制规程进行校准的。

调节装置的预设定为5 cmH₂O，但在植入前必须对其进行检查。可以通过以下步骤来改变设置：

1. 将阀门安置在皮肤下(图12)。

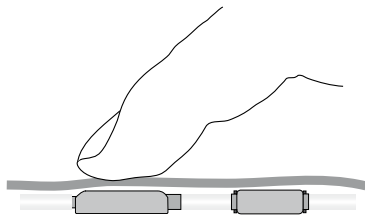


图12: 安置阀门

2. 将校验工具定位在阀门的中心。仪器上的标记必须对准近端导管(脑室端)。推动按钮，读取压力设置(图13)。

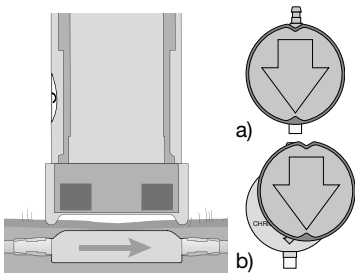


图13: 测量压力a) 正确 b) 错误

注意：如果校验工具放置在阀门的非中心位置处，将产生错误读数！

3. 通过转动装置的压花标度盘，将调节工具设定为所需的开启压力(图14)。

注意：在任何一次设置中，阀门的新开启压力设置与测定的开启压力相差不得超过8 cmH₂O(参见第102页)。



图14: 设置调节工具

4. 将调节工具定位在阀门中心，仪器上的标记必须对准近端导管(脑室端)。

5. 只要将调节仪器定位在阀门中心，立刻将按钮推到阀门上，并出现调整端。这会导致机械分离，然后将阀门设置调节到所需的开启压力设置(图15)。

注意：在推动按钮时，仪器应距阀门非常近。

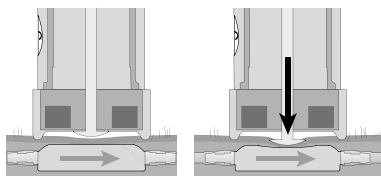


图15: 调节压力设置

6. 调节完毕后，再次测定阀门开启压力，如步骤2所述。如果现在测得的压力与预期压力水平不同，必须从步骤3开始重复调节操作。

注意：由于皮肤的术后肿胀，在前几天内可能难以进行阀门设置的调节。

在调节的过程中，每次调节操作时调节装置的开启压力变化不应超过8 cmH₂O。例如：开启压力将从3 cmH₂O变到18 cmH₂O，只能通过一次调节操作，使转子逆时针方向转动（距离短），并停在0 cmH₂O的位置（图16a）。正确的调节分2步进行：从3调节到11，然后从11调节到18。现在，转子是顺时针方向转动的（图16b）。

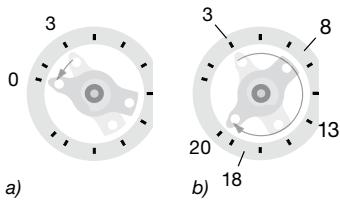


图16：调节过程中转子的转动a) 错误 b) 正确

从X射线图像读取压力设置应使用校验工具测定proGAV的压力设置，但是如果期望调节设置和校验工具读取的设置之间存在任何偏差，则可以实施放射照像确证（X射线），以确认实际的阀门设置。磁体在图像中显示为白点。转子尖的方向表示压力设置。转子尖可以位于区域外的任何位置（图17）。因此，可以在0 cmH₂O和20 cmH₂O之间，以1 cmH₂O的增量调节proGAV的开启压力。为了避免调节后开启压力在X射线图像中的错误识别，阀门的一侧是平的。

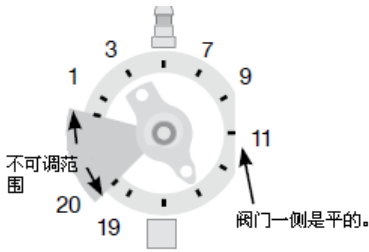


图17：X射线图像的示意图

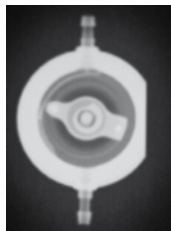


图18：位置0 cmH₂O时的X射线图像

可能的分流通管组件
proGAV配有可与不同的分流通管配件。这些派生产品由各种组件组成，简述如下：

钻孔贮液器（BOREHOLE RESERVOIR）位于头盖骨的钻孔内。它可以用于测量脑室内压、注射药物和抽取CSF。其坚固的钛制底座具有很高的耐穿刺性。所有贮液器都配有集成的导管或连接器。特殊的钻孔贮液器是弹簧贮液器（SPRUNG RESERVOIR）。作为这种贮液器附加的新特性，在贮液器底部装有一个单向阀，使得CSF可以向阀门流动。通过这个机制，可以避免抽吸操作过程中脑室导管方向的流动。通过植入弹簧贮液器，不会提高分流通管系统的开启压力。

流动贮液器（FLUSHING RESERVOIR）是一个预贮液室，位于头盖骨上。它可以用于测量脑室内压力、注射药物、抽取CSF，并进行脑室触诊检查。其坚固的钛制底座具有很高的耐穿刺性。流动贮液器或控制贮液器的穿孔，应尽可能用最大0.9 mm的插管，按垂直于贮液器表面的方向实施。特殊的预贮液室为控制贮液器（CONTROL RESERVOIR）。作为这种贮液器附加的新特性，在贮液器的近端入口装有一个单向阀，使得CSF可以向阀门流动。通过这个机制，可以避免抽吸操作过程中脑室导管方向的流动。通过植入控制贮液器，不会提高分流通管系统的开启压力。

警告注解

频繁的抽吸可以导致过引流，从而导致不符合生理规律的压力状况。应将这种风险告知病人。

由于导流片（DEFLECTOR）紧密配合在脑室导管上，因此在植入之前可以选择深入头骨的导管长度。脑室导管与钻孔成直角（参见第38页的“派生产品”章节）。

管道系统

proGAV被设计成确保最佳的脑室压力。它可以作为分流通管系统使用，或者作为配有或不配集成远端导管（内径1.2 mm，外径2.5 mm）的单个阀门装置使用。单个阀门装置应与内径大约1.2 mm、外径大约2.5 mm的导管配套使用。阀门上的连接器可以使用1.0 mm~1.5 mm的导管。导管的外径应为内径的大约2倍。在任何情况下，都必须用缚线仔细地将导管固定在阀门连接器上。必须避免导管中出现扭结。提供的导管对压力流量特性几乎没有影响。

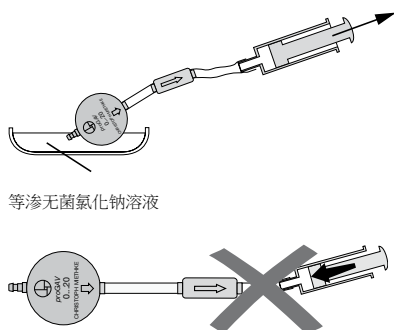


图19：开启性试验

阀门开启性的试验

通过用连接在导液管远端的一次性无菌注射器抽吸，可以极其缓慢地灌注 proGAV。将阀门的近端浸没在无菌生理盐水溶液中。如果可以通过这种方式抽走液体，则阀门是开着的（见图19）。

注意：在近端和末端都应避免通过一次性注射器进行压力输入。

试验所用溶液中的污染物可能影响产品的性能。

植入前的阀门试验

应对每个proGAV进行试验，以确保其满足标签上给出的性能质量标准。不能通过在手术室内实施的静态试验对阀门的动力学性能特征进行检查。

如果外科医生想在植入前验证分流管是否符合制造商给出的质量标准，可以在手术室内实施下面所述的试验：

注意：始终要注意维持无菌，避免颗粒污染。

试验方法

这个试验需要的设备：

- 无菌液体贮液器或水浴槽；
- 60 cm无菌液体水压计，毫米刻度，底座带有三支路插口；
- 无菌注射器，30 cc~50 cc；
- 无菌5 μ 针式过滤器；
- 无菌管连接器；
- 无菌硅胶管。

设置设备

- 正确安置水压计和水浴槽，使水压计刻度的零点与水浴槽的液面处于相同的高度（参见图20）。
- 用无菌水经连接的5 μ 针式过滤器灌注注射器（在装满注射器时，也始终使用5 μ 针式过滤器）。注满注射器后，拆下针式过滤器。
- 将注射器、水压计和硅胶管彼此连接起来。必要时，使用管道连接器（参见图20）。
- 转动三向旋塞，将试验组件中的空气全部排出，如图21所示。
- 将硅胶管浸入无菌水浴槽中，用注射器中的无菌水进行冲洗。

校准设备

- 如图22中所示，转动三向旋塞，灌注至水压计达5 cmH₂O。
- 将硅胶管浸没在水浴槽中，转动三向旋塞至适当位置，使注射器与水压计隔离（参见图23）。
- 使水压计中的水柱下降。
- 水柱应在零点处停止下降。必要时，调节水压计的零点，使之与水浴槽的液位平齐。
- 现在，已经将水压计校准至水浴槽零平面。固定水压计，以维持其相对于水浴槽的位置。

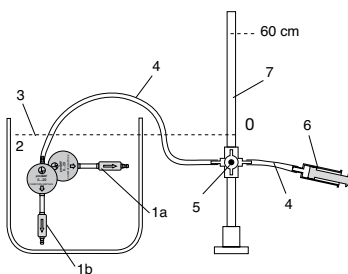


图20：试验装置

1 proGAV a) 水平 b) 直立；2 水浴槽；3 恒定水位；4 硅胶管；5 三向旋塞；6 带注射器式过滤器的一次性注射器；7 水压计

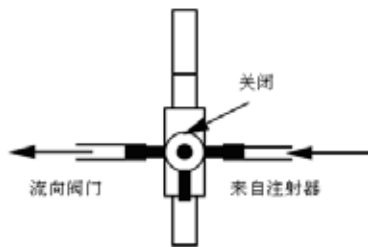


图21

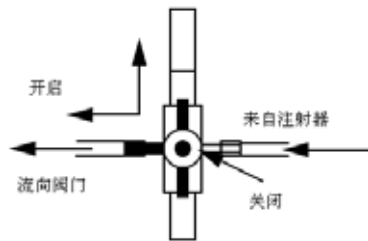
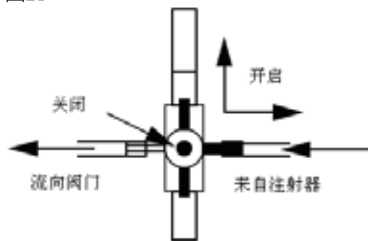


图22

图23

试验操作

请注意：在试验过程中，分流管必须浸没在水浴槽中。为了得到正确的结果，水压计的零点必须与水浴槽的水平面对齐。

a) 将待测无菌分流管与装配好的无菌试验设备相连。

b) 如图22中所示，转动三向旋塞，将水压计灌注至大于预期开启压力10 cmH₂O。（例如，如果对水平和直立开启压力分别为5 cmH₂O和25 cmH₂O的proGAV进行试验，分流管在水平位置时水压计应灌注至15 cmH₂O，分流管在直立位置时水压计应灌注至40 cmH₂O）。

c) 如图21所示，转动三向旋塞，将水压计隔离。

d) 通过用注射器中的无菌水仔细地进行冲洗，将分流管和试验设备中的空气全部排出。

e) 将无菌分流管浸没在无菌水浴槽中。分流管的远端必须位于水面下，以得到有效的试验结果。

f) 小心地维持通过分流管的流量，如图23中所示，转动三向旋塞以隔离注射器。只要三向旋塞处于正确位置，水柱应开始下降。

现在，注射器应与阀门分离，不再需要维持它的流量。如果水柱不下降，重复步骤b~f。

g) 使水压计中的水位下降2~2.5分钟。读取水压计上的压力。

植入前试验的试验结果

对于部分选定的压力水平，下面的表格中列出了通过本方法得到的试验结果：

开启压力 (cmH ₂ O)		可接受的压力范围	
调节装置	重力装置	水平	直立
0	10	0...5	5...15
0	20	0...5	10...25
10	10	5...15	10...25
10	20	5...15	15...35
20	20	10...25	20...45
20	30	10...25	25...55
20	35	10...25	27...60

表1: 选定的压力范围

压力流量特性

水平体位

对于压力设置0、10和20 cmH₂O，下面的图表显示了proGAV调节装置的压力流量特性。

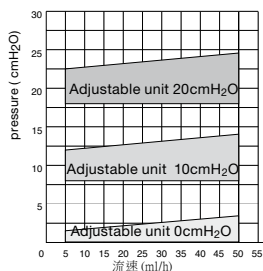
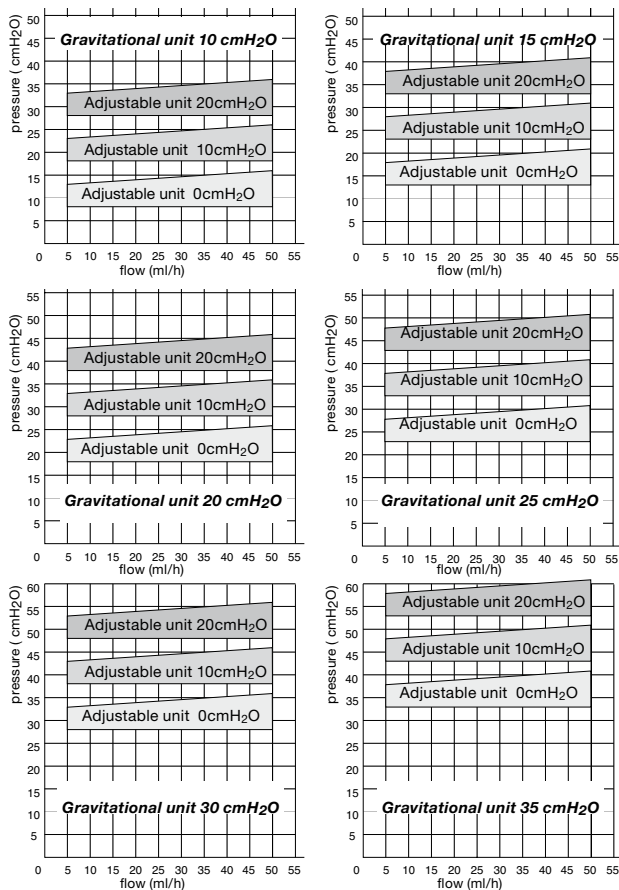


图24：调节装置部分压力设置的压力流量特性

直立体外

proGAV在直立体位下的开启压力是调节装置和重量装置的开启压力之和。下图显示了直立体位下部分压力设置的压力流量特性。



总开启压力指的是5 ml/L的参比流量。在流速达到20 ml/L时，开启压力为大约1~2 cmH₂O或更高。

回流安全性的试验

本试验是用与植入前试验相同的设备实施的。在从分流管中排出空气之前，用来自注射器的无菌盐水溶液小心地灌注分流管。（图25）。对照流动方向连接分流管（见分流管上的箭头）。分流管的出口必须与水压计的零点齐平。将水压计灌注至14 cmH₂O（图26）。利用三向旋塞将流动接入分流管，阻止流向注射器。在这个装置中，分流管近端的流出量每分钟不超过2滴（0.1 cc）（图27）

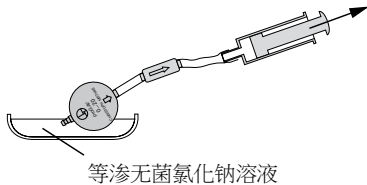


图25

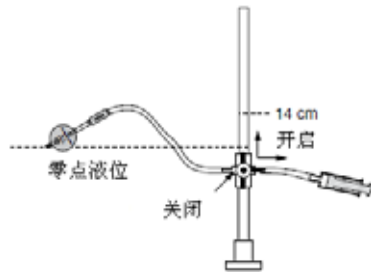


图26

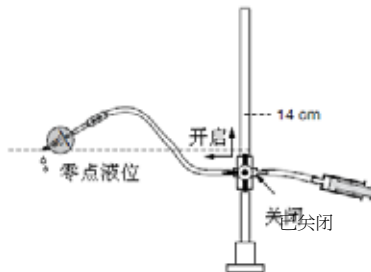


图27

注意：注意维持无菌状态，以避免颗粒污染。

手术操作

定位脑室导管

有几个外科技术可用于定位脑室导管。最好是以径直流向引流导管的形式实施必需的皮肤切口，或者为直的皮肤切口。为防止脑脊液渗漏，在实施钻孔后应注意使硬脑膜的开口尽可能小。通过插入与产品一起配备的通管丝，使脑室导管变硬。

proGAV可用于不同的分流管派生产品：在使用配有钻孔贮液器或弹簧贮液器的proGAV分流管系统时，应首先植入脑室导管。在插入已经拆下的通管丝后，通过检查CSF是否滴出来检查脑室导管的开启性。将导管缩短，并连接钻孔贮液器，用缚线将连接固定好。皮肤切口不应位于贮液器的正上方。

配有冲洗贮液器或控制贮液器的proGAV分流管系统与导流片一起提供。在植入脑室导管之前，可以用这个导流片调节偏转的位置。将导管偏转，使预贮液室安置就位。应通过术后CT或MR成像再次检查脑室导管的位置。

定位proGAV

proGAV调节装置的出厂设置为5 cm-H₂O。在植入之前，可以将开启压力设定为不同值（参见“调节proGAV”章节）。proGAV的重力装置是一种体位依赖性阀门。因此，必须注意以平行于体轴的方式植入装置。适宜的植入部位在耳后。

在完成皮肤切口和钻通皮肤下隧道后，将导管从钻孔向前推到预期的分流管植入部位。必要时，可以缩短导管，用缚线固定在proGAV上。不应将分流管直接定位在皮肤切口下。在阀门上用箭头进行标记，指示流动方向（箭头指向远端或朝下）。

警告注解：

调节装置必须放在坚硬的骨骼表面上，不应植入难于找到或感觉到阀门的地方（例如，在疤痕下）。

频繁的抽吸可以导致过引流，从而导致不符合生理规律的压力状况。应将这种风险告知患者。

定位腹膜导管

腹膜导管的接入位置由外科医生决定。例如，可以在脐旁沿水平方向或经直肠在胃外区高度处应用。

同样，定位腹膜导管时也可以使用各种外科技术。

我们建议利用皮下穿透工具并可能使用辅助切口，将腹膜导管从分流管拉至导管的

预期位置。腹膜导管（通常牢固连接到 proGAV 上）有一个打开的远端，但是没有侧

壁切口。在暴露并利用套针进入腹膜后，将腹膜导管（必要时缩短）向前推到腹腔内的空间。

禁忌症

不应将调节装置植入到难于定位或感觉到阀门的地方（例如在疤痕下）。阀门应位于骨膜或骨骼上，使植入后的调节成为可能。

再植入

不得将曾经植入到病人体内的产品再次植入到其他病人体内。

安全措施

在植入后，必须仔细监控病人的情况。引流组织区域内的皮肤变红和张紧表示分流管系统可能存在感染。在分流管功能障碍时，通常会出现头疼、神志不清、精神错乱或呕吐等征状。如果出现这些症状或分流管系统渗漏，需要立即更换分流管组件或整个分流管系统。

与诊断程序的兼容性

在不危害或削弱分流管功能的情况下，可以实施场强达 3.0 特斯拉的 MRI 检查和 CT 检查。

proGAV 为 MRI 安全（ASTM-F2503-05）。所有组件是通过 X 射线可见的。提供的导管为 MRI 兼容性。贮液器、导流片和连接器为 MRI 安全。

警告注解：

在利用磁场、同时按在阀门上时，则不能排除阀门的调节。

术后阀门试验

proGAV 被设计成即使没有抽吸装置供给，也是一种安全、可靠的装置。但是，如果使用配有预贮液室或钻孔贮液器的分流器系统，则有多种检测此装置

的方法。通过冲洗或压力测定，可以实施阀门试验。

功能的安全性

阀门被设计成长期可靠、精密的操作。仍然不能排除由于技术或医疗原因而需要更换分流器系统。

起搏器携带者的警告注解：

由于 proGAV 的植入，可能影响起搏器的功能。

灭菌

产品是在密切监控的条件下用蒸汽进行灭菌的。无菌袋中的双层包装可确保保持无菌状态五年时间。失效期印在每个单独产品

的包装上。在任何情况下，都不得使用来自破损包装的产品。

再灭菌

再灭菌产品的功能安全性和可靠性不能得到保证，因此不推荐进行再灭菌。

不良反应

使用分流管治疗脑积水，会有以下并发症 可能出现（文献中有报道）：感染，由于脑脊液中的蛋白质和/或血液产生堵塞，过度引流/引流不足或在极少数病例中，发生异常。由于外界强烈的震动（事故，跌落等等）分流管功能的完整性可能受到损害。

MDD 93/42/EEC 的要求

医疗产品法要求应用在人体中的医疗产品所作，尤其是植入物所在的全面文件记录。因此，在病人的病历中应说明任何一个植入阀门单独的标识号，使得如果需要任何查询，能够毫不费力地追溯植入物。为此，每个阀门都配有一个标签。

使用说明书的注解

本文件中给出的描述和说明都是以迄今为止得到的临床经验为基础的。外科医师可根据他或她经验和外科实践，决定是否改变手术步骤。

医疗产品顾问
 依照欧洲法律MDD 93/42/EEC的要求，Christoph Miethke GmbH & Co. KG指定医疗产品顾问作为处理与产品有关的所有问题的代表：

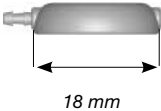
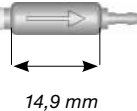
Dipl. Ing. Christoph Miethke
 Dipl. Ing. Roland Schulz
 Christoph Miethke GmbH & Co. KG
 Ulanenweg 2
 D-14469 Potsdam
 电话：+49（0）7000 6438 453或
 电话：+49（0）331 620 83 0
 传真：+49（0）331 620 83 40
 电子邮件：info@miethke.com

如有任何疑问，请联系：
 AESCULAP AG
 Am Aesculap-Platz
 D-78532 Tuttlingen
 电话：+49（0）7461 95-0
 传真：+49（0）7461 95-26 00
 电子邮箱：information@aesculap.de

美国维修地址
 AESCULAP Inc.
 Attn. AESCULAP Technical Services
 615 Lambert Pointe Road
 Hazelwood, MO, 63042
 AESCULAP修理热线
 电话：+1（800）214-3392
 传真：+1（314）895-4420

美国销售商/加拿大联系人
 AESCULAP Inc.
 3773 Corporate Parkway
 Center Valley, PA 18034
 电话：+1-800-282-9000
 www.aesculapusa.com

基本资料

制造商	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
产品名称	proGAV
预期用途	脑积水的治疗
设计为一次性使用。	
储存于洁净、干燥处。	
分流通示意图及外部尺寸： 高度4,4 mm  18 mm 高度4,6 mm  14,9 mm	

有效期：5年

产品标准：YZB/GEM 1263-2006
 注册号：国食药监械（进）字2007第3660125(G)

售后服务机构：
 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
 上海市外高桥保税区港澳路285号S、P及Q部分
 邮编：200131
 电话：021-68862066
 传真：021-50543353

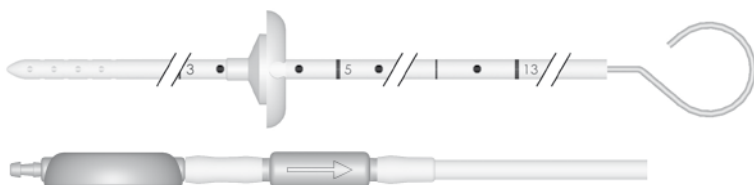
派生产品

proGAV可用作一个单独阀门或由各种组件构成的分流通系统。

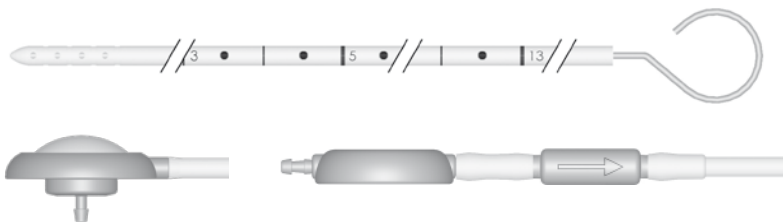
proGAV



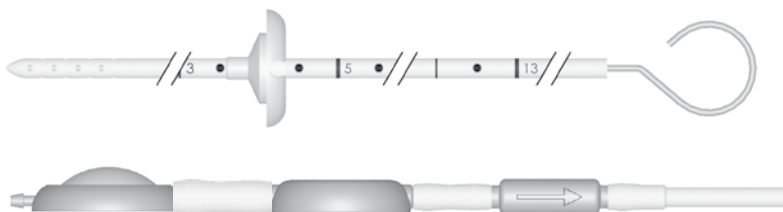
proGAV-分流通系统



配有钻孔或弹簧贮液器的proGAV-分流通系统（成人和儿童）



配有冲洗贮液器或控制贮液器的proGAV-分流通系统（成人和儿童）



比例1 : 1



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer 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

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