

proGAV 2.0®

ⒹE Gebrauchsanweisung | ⒼB Instructions for use | ⒻR Mode d'emploi
ⒺS Instrucciones de manejo | ⓅT Instruções de utilização

ⒶS 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	4
AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	5
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	6
ANWENDUNG DER INSTRUMENTE	7
EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT	9
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	10
SCHLAUCHSYSTEME	10
IMPLANTATION	10
VENTILPRÜFUNG	11
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	12
VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	13
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT	
DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	13
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	13
STERILISATION	13
FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)	13
MEDIZINPRODUKTEBERATER	14
VARIANTEN	14

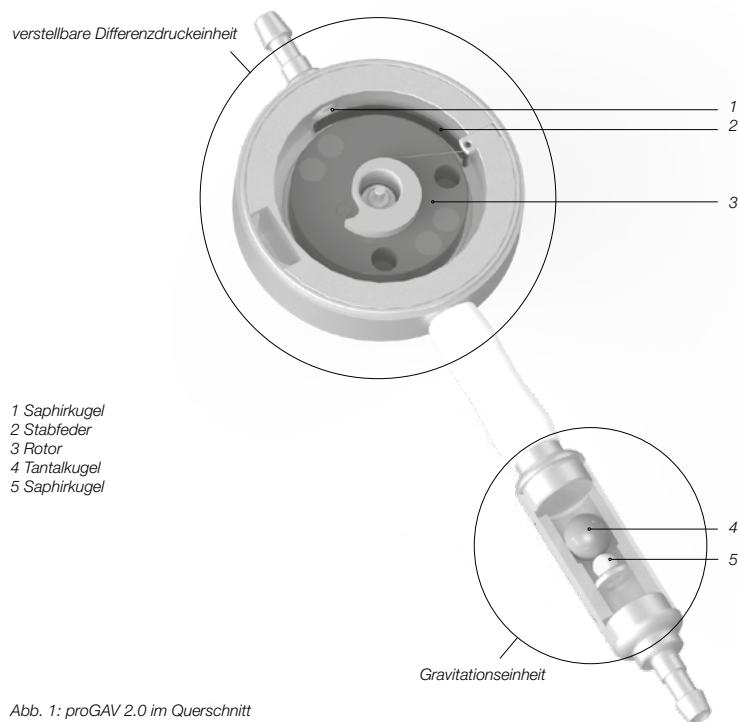


Abb. 1: proGAV 2.0 im Querschnitt

INDIKATION

Das proGAV 2.0 dient zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das proGAV 2.0 ist ein aus Titan gefertigtes Ventil. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit (Abb. 1).

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

Wesentliche Bestandteile der Gravitationseinheit sind eine Tantalkugel (4), die den Öffnungsdruck, je nach Körperlage, dieses Ventils bestimmt und eine Saphirkugel (5), die den präzisen Verschluss garantiert.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Das proGAV 2.0 ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar.

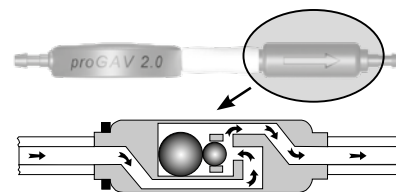
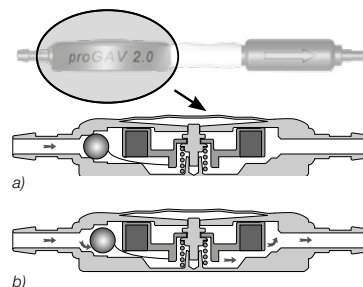


Abb. 2: Gravitationseinheit in horizontaler Körperposition

Demnach ist der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 in der horizontalen Körperposition durch die verstellbare Differenzdruckeinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 3a und b dargestellt. In Abb. 3a ist sie geschlossen, sodass keine Drainage möglich ist. In Abb. 3b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

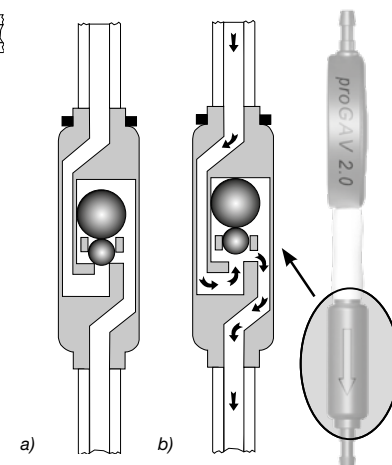
Abb. 3: Verstellbare Differenzdruckeinheit in horizontaler Körperposition
a) geschlossen b) offen

Der intraventrikuläre Druck (IVP) des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die die Differenzdruckeinheit 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 (Abb. 4a). Der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 wird somit stark erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) über-

wunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 4b).

Abb. 4: Gravitationseinheit in vertikaler Körperposition
a) geschlossen b) offen

Bei körperlicher Aktivität, die mit Erschütterung einher geht - wie z.B. Joggen - kann sich der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 gemäß Laborergebnissen temporär um 25% bis 35% verringern. Dies betrifft das Einzelventil wie auch die Kombination mit einer Gravitationseinheit. Grundsätzlich bleibt die Funktionalität erhalten. Mit dem Ende der körperlichen Aktivität kehrt der ursprüngliche Öffnungsdruck stabil zurück.

AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

Horizontale Körperposition

Der Öffnungsdruck für die horizontale Körperposition wird durch die verstellbare Differenzdruckeinheit erreicht. Die Druckstufe sollte hier je nach Krankheitsbild und Indikation eingestellt werden. Abhängig vom Krankheitsbild und Alter des Patienten kann der Öffnungsdruck für diese Körperposition zwischen den Druckstufen 0 und 20 cmH₂O gewählt werden.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe des Öffnungsdrucks der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit. Bei der Auswahl des Öffnungsdruckes für diese Körperposition sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden (siehe Druckstufenempfehlung unter <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Druckstufe des *proGAV 2.0* sollte immer mit dem *proGAV 2.0 Kompass* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen - rechts und links neben den beiden Magneten - zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete. Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreiecksspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraumes ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den in Abb. 5 als nicht einstellbaren Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreiecksspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite mit einer Ventilmarkierung versehen, die im Röntgenbild schwarz sichtbar ist - bei einer Draufsicht auf das implantierte Ventil wie in Abb. 6 ist die Aussparung auf der rechten Seite sichtbar.

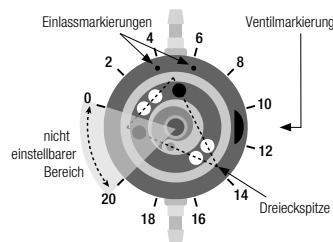


Abb. 5: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

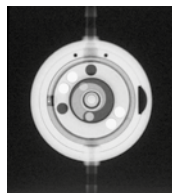


Abb. 6: Röntgenbild einer verstellbaren Differenzdruckeinheit, Stellung 14 cmH₂O

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

Öffnungsdruck für die vertikale Position	Kodierung der Gravitationseinheit
10 cmH ₂ O	kein Ring, klein (s. Abb. 7b)
15 cmH ₂ O	kein Ring, groß
20 cmH ₂ O	1 Ring, groß (s. Abb. 7a)
25 cmH ₂ O	2 Ringe, groß
30 cmH ₂ O	3 Ringe, groß
35 cmH ₂ O	4 Ringe, groß

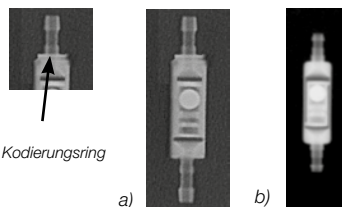


Abb. 7: Röntgenbild der Gravitationseinheit
a) groß, 1 Ring = 20 cmH₂O
b) klein, kein Ring = 10 cmH₂O

ANWENDUNG DER INSTRUMENTE

Mit dem *proGAV 2.0 Instrumente Set* kann die gewählte Druckstufe des *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Der *proGAV 2.0 Kompass* dient dem Lokalisieren und Auslesen der Verstelleinheit des *proGAV 2.0*.

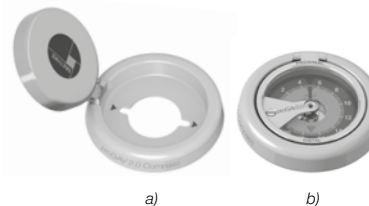


Abb. 8: *proGAV 2.0 Kompass*
a) geöffnet b) geschlossen

Mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument* kann der Öffnungsdruck der Verstelleinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 9: *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

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

Klappt man das Instrument auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann (Abb. 10).

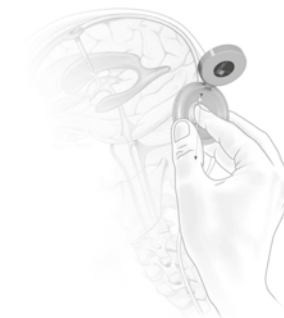


Abb. 10: Lokalisieren des Ventils mit dem *proGAV 2.0 Kompass*

Anschließend wird die Schablone des *proGAV 2.0 Kompass* zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Die Richtungsmarkierungen „proximal“ und „distal“ zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch angezeigt.



Abb. 11 : Ermittlung der Druckstufe mit dem *proGAV 2.0 Kompass*

Vorsichtsmaßnahmen: Der *proGAV 2.0 Kompass* sollte möglichst mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.

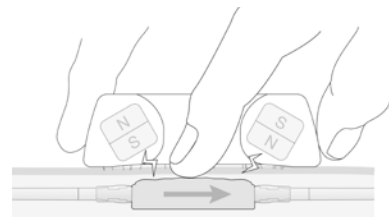
Der *proGAV 2.0 Kompass* reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* bei der Bestimmung des Öffnungsdrucks nicht in unmittelbarer Nähe zum *proGAV 2.0 Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.

3. Verstellvorgang

Das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* wird zentriert über dem Ventil positioniert. Mit Hilfe des Zeigefingers kann man das Ventil über die Ausparung in der Mitte des Instruments sehr gut ertasten, um das Instrument korrekt zu platzieren. Dabei muss die gewünschte Druckstufe auf der Skala in Richtung des Ventileinlasses bzw. des Ventrikulkatheters zeigen. Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die Verstelleinheit wird die Rotorbremse gelöst und die *proGAV 2.0* - Druckstufe verändert.



a)



b)

Abb. 12: a) und b))

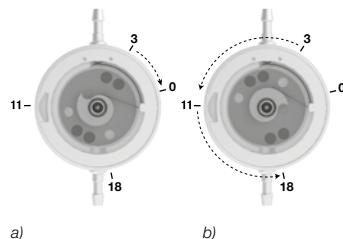
Verstellung mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Das *proGAV 2.0* ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstell sicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils

je nach Lage und Beschaffenheit der Implantatumgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

Achtung: Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor falsch herum drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb.13a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht sich richtig herum (Abb. 13b).



a)

b)

Abb. 13: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Vorsichtsmaßnahmen: Vom *proGAV 2.0 Verstellinstrument* geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermidien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 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!

Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem *proGAV 2.0 Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

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 2.0* vorzunehmen.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* 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 2.0* 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 Rotorbremse im *proGAV 2.0* gelöst und die Druckstufe eingestellt.

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Kapitel „3. Verstellvorgang“).

Abb. 14: *proGAV Verstellkreisel*

Vorsichtsmaßnahmen: Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV 2.0* Instrumente dürfen *proGAV 2.0* Instrumente nicht in der Nähe von aktiven Implantaten wie z.B. Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proGAV 2.0 Instrumente* dort nicht erlaubt!

EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT

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

für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich *proGAV 2.0 Instrumente*

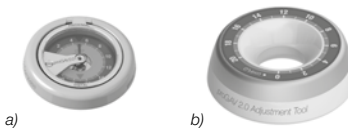
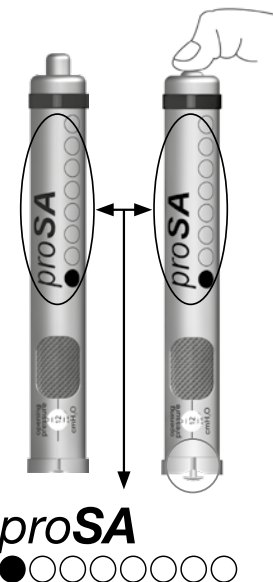


Abb. 15:

a) *proGAV 2.0 Kompass*b) *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

und bei einer Kombination von *proGAV 2.0* mit einer **verstellbaren Gravitationseinheit für die Verstellung von *proSA* ausschließlich *proSA Instrumente* verwendet werden.**

Abb. 16: *proSA Verstellinstrument*

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Das *proGAV 2.0* kann als Shunt System in verschiedenen Konfigurationen bestellt werden. Diese Konfigurationen können mit nachfolgend kurz vorgestellten Zubehöriteilen kombiniert werden. Dabei gibt es jeweils Varianten für den kindlichen Hydrocephalus und weitere für den Normaldruckhydrocephalus (NPH) bei Erwachsenen.

Reservoir

Bei Verwendung von Shunt Systemen mit einem Reservoir bestehen Möglichkeiten zur Liquorentnahme, Medikamentenapplikation und Druckkontrolle.

Das *SPRUNG RESERVOIR* und das *CONTROL RESERVOIR* ermöglichen durch ein zusätzliches Rückschlagventil den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils, als auch des Ventrikelkatheters durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shunt Systems wird durch den Einsatz dieser Reservoirs nicht erhöht. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einem maximalen Kanüldurchmesser von 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.

Bohrlochumlenker

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 „Implantation“).

SCHLAUCHSYSTEME

Das *proGAV 2.0* kann als einzelne Ventileinheit oder als Shunt System mit integrierten Kathetern (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik

nicht grundlegend. Werden Katheter anderer Hersteller benutzt, sollte auf einen strammen Sitz geachtet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Titankonnektoren des Ventils befestigt werden.

IMPLANTATION

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters erfolgen. Bei Verwendung eines 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. Das *proGAV 2.0* ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines Bohrlochreservoirs wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von Liquor überprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohrlochreservoir konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird.

Bei der Verwendung eines Shunt Systems mit einer Vorkammer liegt ein Bohrlochumlenker bei. Mithilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt und die Vorkammer platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z.B. CT, MRT) kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Die verstellbare Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 5 cmH₂O eingestellt. Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden.

Das *proGAV 2.0* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird. Daher sollte bei Verwendung eines Shuntsystems, bei dem das Ventil mit einem Bohrlochreservoir vorkonfektioniert ist, nur der

occipitale Zugang verwendet werden. Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die 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 Ventimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *proGAV 2.0* mittels Ligatur befestigt. Weder die verstellbare Differenzdruckeinheit noch die Gravitationseinheit sollte sich direkt unter dem Hautschnitt befinden. Beide Ventileinheiten sind mit Pfeilen 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).

Warnhinweis: Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.

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 2.0* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze.

Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

VENTILPRÜFUNG

Präoperative Ventilprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe 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. 17).

Warnhinweis: Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

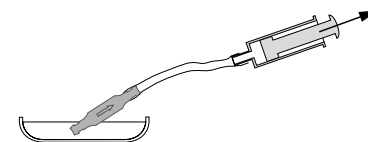


Abb. 17: Durchgängigkeitsprüfung

Warnhinweis: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 18).

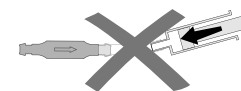


Abb. 18: Vermeidung Druckbeaufschlagung

Postoperative Ventilprüfung

Das *proGAV 2.0* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Horizontale Ventilposition

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 beispielhaft für die Druckstufe 0, 10 und 20 cmH₂O in der horizontalen Ventilposition dargestellt.

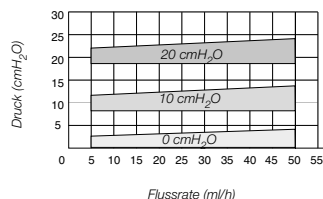
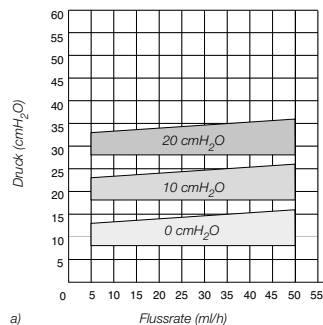


Abb. 19: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit

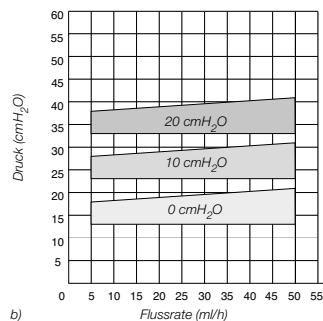
Vertikale Ventilposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 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 Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

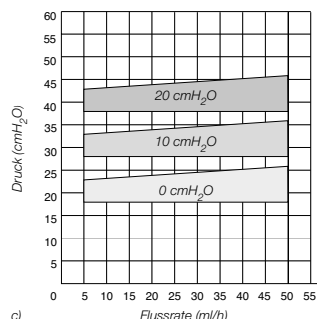


a)

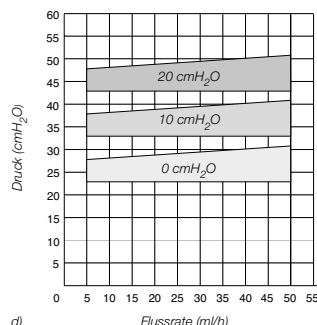


b)

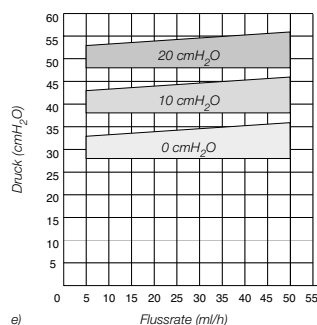
Abb. 20: Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des proGAV 2.0
a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O



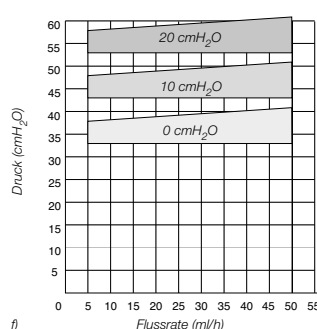
c)



d)



e)



f)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Kernspinspektroskopische Untersuchungen 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 2.0 Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

Warnhinweis für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines proGAV 2.0 kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuscentwicklungen. Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunt Systems gefährdet werden.

Das proGAV 2.0 darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es zu einem unphysiologisch erhöhten Ventrikeldruck kommen kann. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

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

FORDERUNGEN DER MDD (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 und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukte-richtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

VARIANTEN

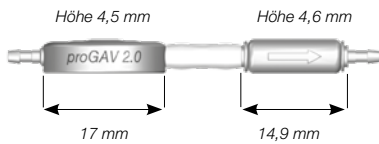


Abb. 21: proGAV 2.0 mit Gravitationseinheit
(Öffnungsdruck in cmH₂O: 15, 20, 25, 30, 35)

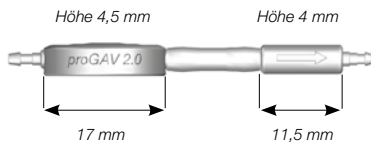


Abb. 22: proGAV 2.0 mit Gravitationseinheit
(Öffnungsdruck in cmH₂O: 10)

CONTENT

INDICATION	16
TECHNICAL DESCRIPTION	16
FUNCTION OF THE VALVE	16
SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE LEVEL	17
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	18
USING THE INSTRUMENTS	19
ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT	21
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	22
TUBE SYSTEMS	22
IMPLANTATION	22
VALVE TEST	23
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	24
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	25
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY	25
WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	25
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	25
STERILIZATION	25
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	25
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS	26
VARIATIONS	26

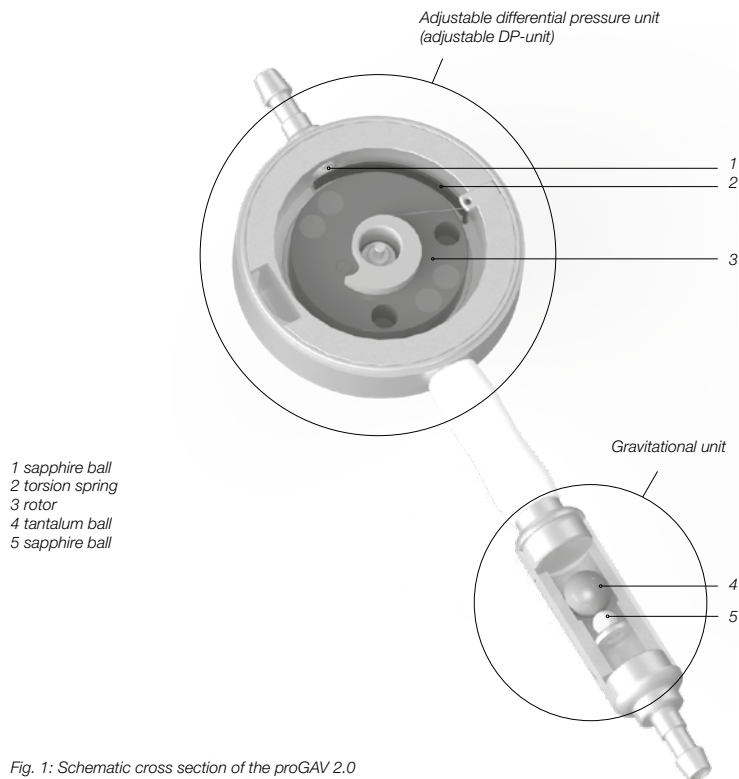


Fig. 1: Schematic cross section of the proGAV 2.0

INDICATION

The *proGAV 2.0* is used for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus.

TECHNICAL DESCRIPTION

The *proGAV 2.0* is a valve made from titanium. It consists of an adjustable differential pressure unit and a gravitational unit.

The adjustable differential pressure unit consists of a stable titanium housing in which a tried and tested ball cone valve (1) is integrated in the proximal section. A torsion spring (2) determines the opening pressure of this unit. The pretension of the spring, and therefore the valve

opening pressure, can be adjusted through the skin using a revolving rotor on a bearing (3).

Major components in the gravitational unit are a tantalum ball (4), which defines the opening pressure for this valve depending on the body position and a sapphire ball (5), which ensures precise closure.

FUNCTION OF THE VALVE

The *proGAV 2.0* is a posture dependent hydrocephalus valve. The opening pressure for the *proGAV 2.0* is composed of the opening pressures for the adjustable differential pressure unit and the gravitational unit.

Horizontal position

In the horizontal position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance.

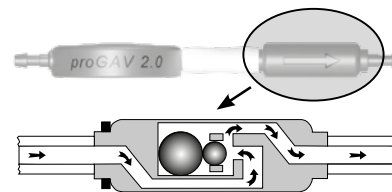


Fig. 2: Gravitational unit in horizontal body position

Consequently, the opening pressure of the *proGAV 2.0* in the horizontal body position is characterised by the adjustable differential pressure unit. The principal working method used by the adjustable differential pressure unit is shown in fig. 3a and b. In fig. 3 it is closed so that no drainage is possible. In fig. 3b, the adjustable differential pressure unit is shown in the open state.

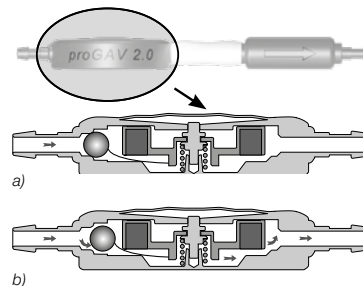


Fig. 3: Adjustable differential pressure unit in horizontal body position

a) closed b) open

The intraventricular pressure (IVP) of the patient is increased and the spring force which would otherwise keep the differential pressure unit closed is overcome. Now, the sealing ball moves out of the cone and a gap is sealing for liquor drainage.

Vertical position

When the patient moves into an upright position, in that moment the gravitational unit closes (fig. 4a). Now, additionally to the opening pressure of the adjustable DP-unit, the weight of

the tantalum ball has to be exceeded (opening pressure of the gravitational unit), thus the opening pressure of the *proGAV 2.0* is significantly increased. Only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the opening pressure of the *proGAV 2.0*, drainage will be possible again (fig. 4b).

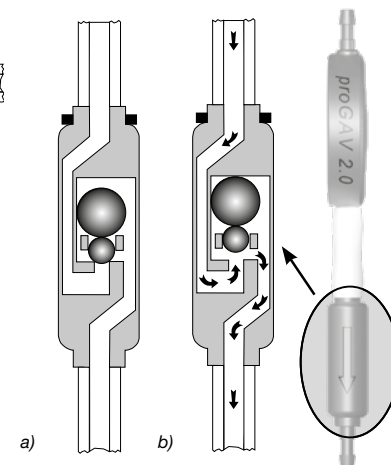


Fig. 4: Gravitational unit in vertical body position

a) closed b) open

During physical activity which is associated with vibrations (for example jogging) the opening pressure of the *proGAV 2.0* can decrease temporarily by 25 % to 35 % according to laboratory results. This affects both the individual valve and the combination with a gravitational unit. As a basic principle, functionality is retained. At the end of physical activity, the opening pressure returns to its original level and remains stable.

SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE LEVEL

Horizontal position

The opening pressure for the horizontal body position is achieved using the adjustable differential pressure unit. Here, the pressure stage should be set in accordance with the clinical picture and indications. Depending on the clinical picture and age of the patient, the opening pressure for this position can be selected between pressure levels 0 and 20 cmH₂O.

Vertical position

The *proGAV 2.0* opening pressure for the vertical body position is calculated from the sum of the opening pressure of the adjustable differential pressure unit and the gravitational unit. Patient size, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure for this position (see pressure level recommendations at <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

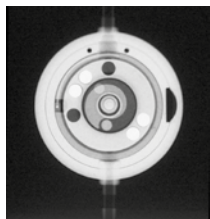


Fig. 6: X-ray image of an adjustable differential pressure unit, setting 14 cmH₂O

The pressure levels can be identified by coding in the X-ray image. The following pressure levels are possible for the gravitational unit:

Opening pressure for the vertical position	Gravitational unit coding
10 cmH ₂ O	no ring, small (Fig. 7b)
15 cmH ₂ O	no ring, large
20 cmH ₂ O	1 ring, large (Fig. 7a)
25 cmH ₂ O	2 rings, large
30 cmH ₂ O	3 rings, large
35 cmH ₂ O	4 rings, large

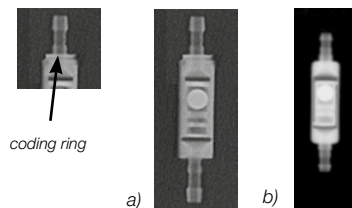


Fig. 7: X-ray image of the gravitational unit
a) 1 ring, large = 20 cmH₂O,
b) no ring, small = 10 cmH₂O

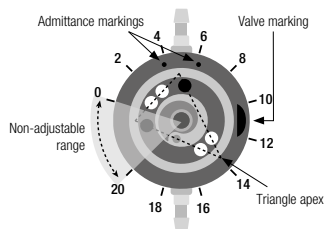


Fig. 5: Schematic representation of rotor in X-ray image

USING THE INSTRUMENTS

With the *proGAV 2.0 Tool Set* the selected opening pressure of the *proGAV 2.0* can be determined, varied and controlled.

The *proGAV 2.0 Compass* is used to locate and verify the DP adjustable unit.

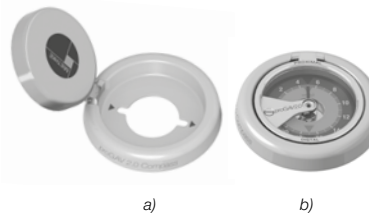


Fig. 8: *proGAV 2.0 Compass*
a) open b) closed

The *proGAV 2.0 Adjustment Tool* is used for adjusting the valve opening pressure of the *proGAV 2.0* from 0 to 20 cmH₂O.



Fig. 9: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Each *proGAV 2.0* 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

If the instrument is opened a template is visible (fig. 10). Then the valve can be located on the patient's head with the forefinger.



Fig. 10: Locating the valve with the *proGAV 2.0 Compass*

The *proGAV 2.0 Compass* must be positioned centrally on the valve. The markings on the instrument "proximal" and "distal" show the flow direction.

2. Verifying the opening pressure

When the compass is closed, the pressure setting is indicated automatically (fig. 11).



Fig. 11: Verifying the pressure setting with the *proGAV 2.0 Compass*

Caution: Placing the *proGAV 2.0 Compass* in a non-central position on the valve can lead to erroneous readings!

The *proGAV 2.0 Compass* is sensitive to external magnetic fields. To exclude undesirable interactions the *proGAV 2.0 Adjustment Tool* should not be in the immediate vicinity of the *proGAV 2.0 Compass* while determining the opening pressure. We recommend a distance of about 30 cm.

3. Adjusting the opening pressure

The *proGAV 2.0 Adjustment Tool* must be positioned centrally on the valve. For a correct placement the valve should be palpated with the forefinger through the opening in the middle

of the instrument. The desired pressure setting must point on the scale in direction of the inlet connector and the ventricular catheter. By applying light pressure the rotorbrake will be released and the pressure of the *proGAV 2.0* can be changed.

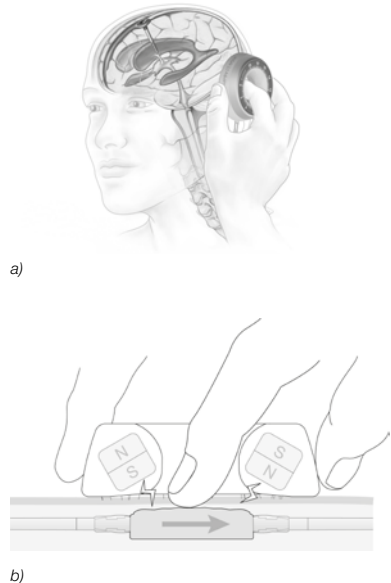


Fig. 12: a) and b)
Adjustment with the *proGAV 2.0* Adjustment Tool

The *proGAV 2.0* is equipped with a feedback-mechanism. When using the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*, pressure on the housing of the valve is created and a resulting acoustic signal (a clicking sound) is produced due to the unique construction of the valve housing. This clicking sound indicates that the rotorbrake is released. Now the rotor can rotate freely. Once the pressure on the valve is released, a clicking sound is heard and the rotorbrake is again locked safely so that the valve is safe against spontaneous re-adjustments.

The clicking sound is well recognizable before implantation. However after implantation, once the valve is filled up, depending on place and texture of the surrounding area of the implant, the acoustic signal could be considerably muted. The clicking sound should generally be audible by the patient itself or via a stethoscope.

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 chapter 4 “verifying the adjustment”).

Example: Opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. With only one adjustment procedure the rotor would turn in the wrong direction (short way) and would stop at the position 0 cmH₂O. The correct adjustment is in 2 steps: Adjustment from 3 to 11, and from 11 to 18 cmH₂O. The rotor turns correctly.

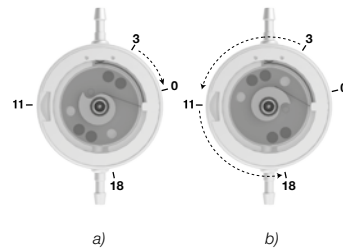


Fig. 13: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

Caution: From *proGAV 2.0 Adjustment Tool* a magnetic field emanates. Metallic objects and magnetic media storages should have a sufficient safety margin.

4.Verifying the adjustment

After adjusting the valve by using the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*, it must be verified using the *proGAV 2.0 Compass* as described in step 2. If the measured pressure now differs from the intended pressure level, the adjustment procedure has to be repeated from step 3.

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

If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *proGAV 2.0 Compass*, the use of imaging techniques is recommended.

proGAV Check-mate

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 2.0* is changed.

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



Fig. 14: *proGAV Check-mate*

Caution: Due to magnets inside the *proGAV 2.0 Tools*, do not use the *proGAV 2.0 Tools* nearby pacemakers. Further more do not use the *proGAV 2.0 Tools* near-by MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.

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 either the *proGAV 2.0 Tools*

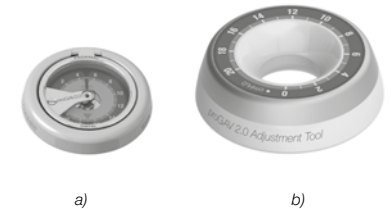


Fig. 15:
a) *proGAV 2.0 Compass*
b) *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

and with a combination of *proGAV 2.0* with an adjustable gravitational-unit, use only *proSA Tools*

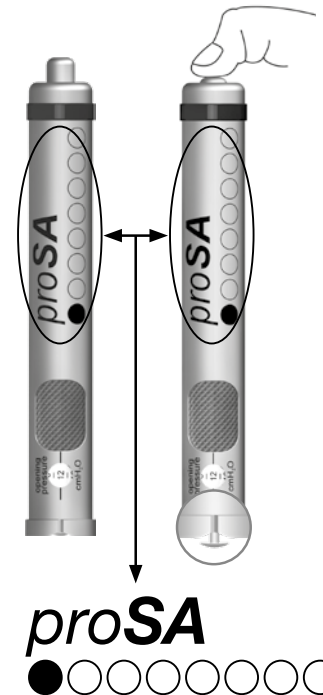


Fig. 16: *proSA Adjustment Tool*

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The *proGAV 2.0* can be ordered as a shunt system in a range of configurations. The configurations can be combined with the accessories presented in brief below. In each case, versions for paediatric hydrocephalus and for normal pressure hydrocephalus (NPH) in adults are available.

Reservoirs

The use of a reservoir in combination with shunt systems provides options for the withdrawal of cerebrospinal fluid, administration of drugs and pressure control.

Due to the non-return valve of the *SPRUNG RESERVOIR* and the *CONTROL RESERVOIR*, cerebrospinal fluid can be pumped towards the valve, thus making it possible to check the distal part of the drainage system as well as (proximal) ventricular catheter. During the pump action, access to the ventricular catheter is closed. The use of reservoirs does not increase the opening pressure of the shunt system. A puncture should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a maximum cannula diameter of 0.9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions.

Warning notice: Frequent pumping can result in excessive drainage and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.

Burrhole deflector

Because of the tight fit on the ventricular catheter, the burrhole deflector makes it possible to choose the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The ventricular catheter is deflected at a right angle in the burrhole (see chapter "Implantation").

TUBE SYSTEMS

The *proGAV 2.0* can be ordered as an individual valve unit or as a shunt system with integrated catheters (interior diameter 1.2 mm, exterior diameter 2.5 mm). The supplied catheters do not fundamentally change the pressure-flow characteristics. If catheters by other manufacturers are used, a tight fit must be ensured. In

any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the valve's titanium connectors.

IMPLANTATION

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the draining catheter. If a burrhole deflector is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burrhole.

The *proGAV 2.0* is available in a range of different configurations: If a burrhole reservoir is used, 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 cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and connected to the burrhole reservoir connected, with the connection secured with a ligature. A shunt system with prechamber comes with a burrhole deflector. The deflector is used for adjusting the length of catheter to be implanted and for its positioning inside the ventricle. The ventricular catheter is deflected and the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be checked after implantation by imaging (such as CT or MRI).

Positioning the valve

The *proGAV 2.0* operates depending on its position. You must therefore ensure that the gravitational unit is implanted parallel to the body axis. Therefore, if a Shunt System in which the valve has been pre-fitted with a burrhole reservoir, only the occipital access should be used. A location behind the ear is suitable as an implantation position, whereby the implantation height has no influence on the valve function. The adjustable differential pressure unit should be contacting the bone or the periosteum since pressure must be exerted on the valve during any later adjustment. A large arch-shaped or a smaller straight skin incision should be made, which is then provided with two pockets (proximal from the incision for the adjustable differential pressure unit and distal from the incision for

the gravitational unit).

The catheter is then pushed forward from the burrhole to the selected valve implantation location, shortened if necessary, and secured to the *proGAV 2.0* with a ligature. Neither the adjustable differential pressure unit nor the gravitational unit should be located directly under the skin incision. Both valve units have been provided with an arrow in the flow direction (arrow towards distal or downwards).

Warning notice: The adjustable differential pressure unit should not be implanted in an area which makes the detection or palpation of the valve difficult (e.g. underneath heavily scarred tissue).

Warning notice: The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

Positioning the peritoneal catheter

The place of 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 2.0*, 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.

VALVE TEST

Preoperative valve test

The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological saline solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (fig. 17).

Warning notice: Contamination in the solution used for testing can impair the product's performance.

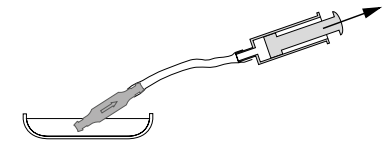


Fig. 17: Patency test

Warning notice: Pressurisation by the single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end (fig. 18).

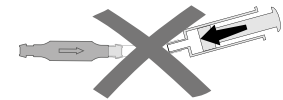


Fig. 18: Avoidance of pressurisation

Postoperative valve test

The *proGAV 2.0* has been constructed as a reliably functioning unit without pump or test function. The valve test can be performed by flushing, pressure measurement or pumping.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The pressure flow characteristics of the adjustable differential pressure unit in the proGAV 2.0 are shown as an example for pressure levels 0, 10 and 20 cmH₂O in the horizontal valve position below.

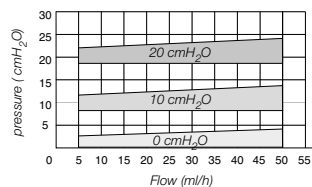
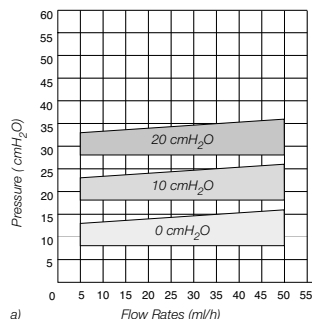


Fig. 19: Pressure flow characteristics for selected pressure levels of the adjustable differential pressure unit

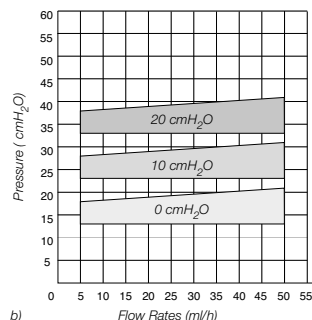
Vertical valve position

The opening pressure of the proGAV 2.0 in the vertical position is the sum of the opening pressure of the adjustable DP-unit and the gravitational unit.

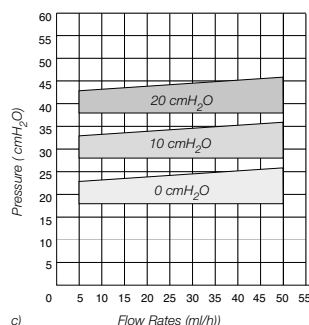
The following diagrams (see fig. 21) show the pressure-flow characteristics for some pressure settings in the vertical body position. The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flow rates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH₂O higher.



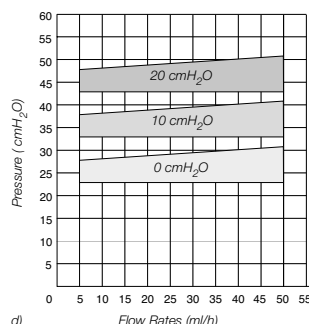
a)



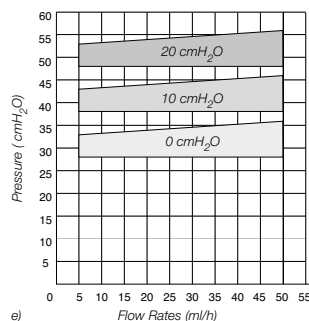
b)



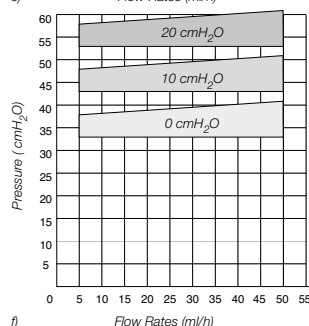
c)



d)



e)



f)

Fig. 19: Graphs: proGAV 2.0 a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the drained tissue may be indications of infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system.

The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteraemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be given that these medical devices may not require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 200 cmH₂O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. Supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

Warning notice: If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, it is not possible to rule out valve adjustment. In MRI the proGAV 2.0 creates artefacts which are larger than the valve itself.

Warning notice for people using cardiac pacemakers: it is possible that the function

of the heart pacemaker is influenced by the implementation of a proGAV 2.0.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

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. Violent shocks from the outside (accident, fall) may put the integrity of the shunt system at risk.

The proGAV 2.0 must not be used in conjunction with hydrostatic valves as this may result in increased ventricular pressure outside of the physiological range. In case of doubt, please contact the medical products consultants at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a five-year period. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

The Medical Device Directive requires the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the implanted valve should therefore be recorded in the patient's medical records and patient data card to ensure complete traceability.

Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

In compliance with the European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

Contact details can be found on the reverse of these instructions for use.

VARIATIONS

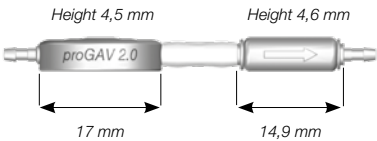


Fig. 21: proGAV 2.0 with gravitational unit
(Opening pressure in cmH₂O: 15, 20, 25, 30, 35)

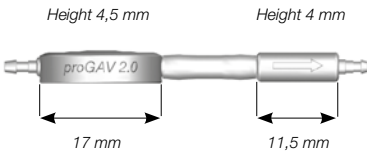


Fig. 22: proGAV 2.0 with gravitational unit
(Opening pressure in cmH₂O: 10)

TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	28
DESCRIPTION TECHNIQUE	28
MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	28
SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	29
DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE	30
UTILISATION DES INSTRUMENTS	31
RÉGLAGE DE L'UNITÉ À DIFFÉRENTIEL DE PRESSION AJUSTABLE	33
COMPOSANTES DE SYSTÈME DE DÉRIVATION POSSIBLE	34
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	34
IMPLANTATION	34
CONTRÔLE DE LA VALVE	35
COURBE PRESSION/DÉBIT	36
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	36
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ	37
AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC	37
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	37
STÉRILISATION	37
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE	
RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX	37
CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX	38
VARIANTES	38

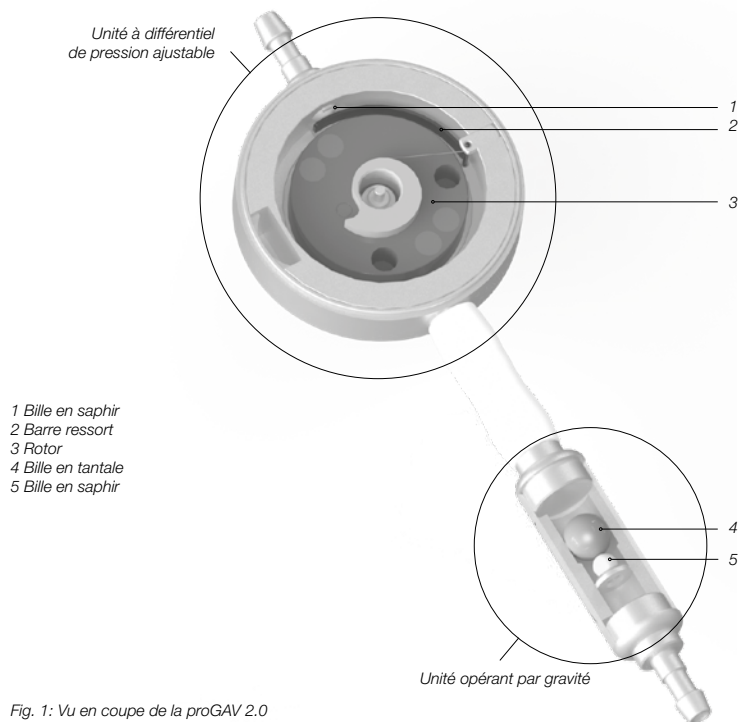


Fig. 1: Vue en coupe de la proGAV 2.0

INDICATION

La proGAV 2.0 est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du liquide céphalo-rachidien.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La proGAV 2.0 est une valve fabriquée en titane. Elle se compose d'une unité à différentiel de pression ajustable et d'une unité opérant par gravité (fig. 1).

L'unité à différentiel de pression ajustable se compose d'un robuste boîtier en titane dans la partie proximale duquel a été intégré une valve à cône et bille confirmée (1). Une barre ressort (2) définit la pression d'ouverture de cette unité. Via un rotor (3) en appui rotatif, il est possible de modifier le réglage de la précontrainte du ressort, donc la pression d'ouverture de la valve.

Les composants essentiels de l'unité opérant par gravité sont une bille en tantale (4) qui définit la pression d'ouverture de cette valve suivant la position du corps, et une bille en saphir (5) garantissant l'obturation précise.

MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

La proGAV 2.0 est une valve opérant en fonction de la position du corps. La pression d'ouverture de la proGAV 2.0 se compose de la somme des pressions d'ouverture de l'unité à différentiel de pression ajustable et de l'unité opérant par gravité.

Position horizontale

L'unité opérant par gravité est toujours ouverte lorsque le corps est en position allongée, et elle n'oppose aucune résistance (fig. 2).

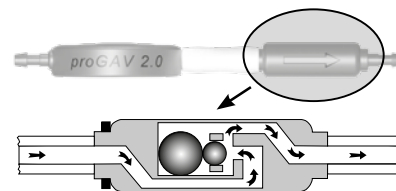
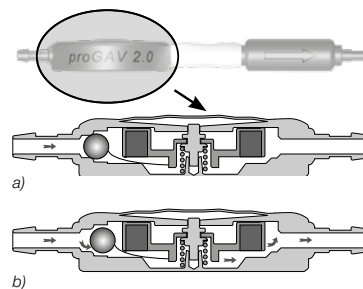


Fig. 2: Unité opérant par gravité avec le corps en position horizontale

Par conséquent, la pression d'ouverture de la proGAV 2.0 en position horizontale du corps est caractérisée par l'unité à différentiel de pression ajustable. Le mode de fonctionnement de principe de l'unité à différentiel de pression ajustable est représenté aux fig. 3a et b. Dans la fig. 3a, elle est fermée de sorte qu'aucun drainage n'est possible. Dans la fig. 3b l'unité à différentiel de pression ajustable est représentée à l'état ouvert.

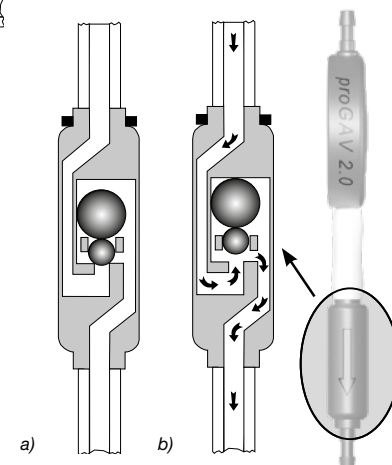
Fig. 3: Unité à différentiel de pression ajustable corps en position horizontale
a) fermée
b) ouverte

La pression intraventriculaire (PIV) du patient est accrue et la force du ressort qui maintient sinon l'unité à différentiel de pression fermée est vaincue. Maintenant, la bille obturatrice quitte le cône, ce qui libère un interstice permettant de drainer le liquide céphalo-rachidien.

Position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle s'active et la pression d'ouverture du proGAV 2.0 augmente fortement (fig. 4a). Il faut maintenant que le liquide vainque, en plus de la pression d'ouverture exercée par l'unité bille-en-cône, la force exercée par le poids de la bille de tantale (pression d'ouverture de l'unité

gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de la pression intraventriculaire (IVP) et de la pression hydrostatique dépasse la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (fig. 4b).

Fig. 4: Unité opérant par gravité avec le corps en position verticale
a) fermée
b) ouverte

En cas d'activité physique incluant des trépidations (jogging par ex.), la pression d'ouverture de la proGAV 2.0 peut, selon les résultats en laboratoire, diminuer d'un quantum compris entre 25 % et 35 %. Cela concerne la valve individuelle mais aussi la combinaison avec une unité opérant par gravité. La fonctionnalité demeure fondamentalement préservée. Avec la fin de l'activité corporelle, la pression d'ouverture originale revient de manière stable.

SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Position horizontale

La pression d'ouverture lorsque le corps est en position horizontale est atteinte par l'unité à différentiel de pression ajustable. Toutefois, il faudrait ici ajuster le niveau de pression au tableau pathologique et à l'indication. En fonction du tableau pathologique et de l'âge du patient, il est possible de choisir, pour cette position du corps, une pression d'ouverture comprise entre les niveaux de pression 0 et 20 cmH₂O.

Position verticale

La pression d'ouverture de la *proGAV 2.0* lorsque le corps est en position verticale se calcule à partir de la somme des pressions d'ouverture de l'unité à différentiel de pression ajustable et de l'unité opérant par gravité. Au moment de choisir la pression d'ouverture pour cette position du corps, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité) (voir la recommandation des niveaux de pression à l'adresse <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

Le niveau de pression réglé de la *proGAV 2.0* devrait toujours être contrôlé avec la boussole *proGAV 2.0*; toutefois, il est également possible de le vérifier via une image radiographique. La position du rotor est décisive à ce titre. Sur l'image radiographique, les quatre aimants sont reconnaissables (les points blancs) et deux paires se font face. Sur un côté du rotor, deux alésages supplémentaires - sur les côtés droit et gauche à côté des deux aimants - servent de moyen d'orientation. Sur l'image radiographique, ils sont reconnaissables sous forme de points noirs. Ce côté peut être appelé le côté dorsal du rotor. En face se trouvent les deux aimants avant. L'espace entre ces deux aimants peut être considéré comme représentant la pointe du triangle. Le niveau de pression est lisible à l'aide de la direction de cet espace intermédiaire. Hormis la plage marquée sur la fig. 5 comme étant non réglable, la pointe du triangle peut prendre une position quelconque. De la sorte, la pression d'ouverture de la *proGAV 2.0* peut être réglée progressivement entre 0 et 20 cmH₂O. Pour ne pas lire le niveau de pression à l'envers, la valve comporte un marquage sur un côté, marquage qui apparaît en noir sur l'image radiographique: sur vue de dessus de la valve implantée, comme à la fig. 6, l'évidement est visible sur le côté droit.

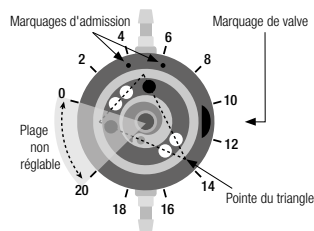


Fig. 5: Représentation schématique du rotor radio-graphié

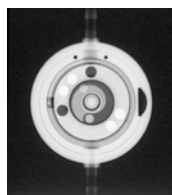


Fig. 6: Image radiographique d'une unité à différentiel de pression ajustable 14 cmH₂O

Sur l'image radiographique, les niveaux de pression sont reconnaissables à des codages. Les niveaux de pression suivants sont possibles pour l'unité opérant par gravité:

Pression d'ouverture pour la position verticale	Codage de l'unité opérant par gravité
10 cmH ₂ O	pas de bague, petit (Fig. 7b)
15 cmH ₂ O	pas de bague, grand
20 cmH ₂ O	1 bague, grand (Fig. 7a)
25 cmH ₂ O	2 bagues, grand
30 cmH ₂ O	3 bagues, grand
35 cmH ₂ O	4 bagues, grand

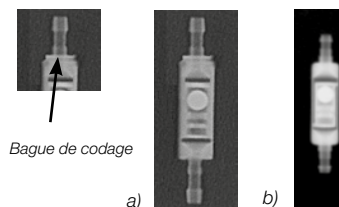


Fig. 7: Image radiographique de l'unité opérant par gravité
a) 1 bague, grand = 20 cmH₂O,
b) pas de bague, petit = 10 cmH₂O

UTILISATION DES INSTRUMENTS

Le Set d'instruments *proGAV 2.0* permet de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression choisi pour la *proGAV 2.0*.

La *Boussole proGAV 2.0* sert à localiser et lire l'unité ajustable du *proGAV 2.0*.

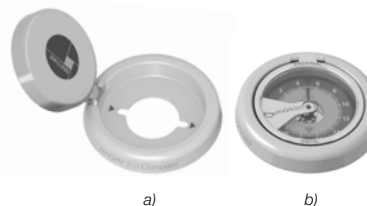


Fig. 8: Boussole *proGAV2.0*
a) ouvert b) fermé

L'*Instrument d'ajustage proGAV 2.0* permet de régler la pression d'ouverture de l'unité ajustable du *proGAV 2.0* entre 0 et 20 cmH₂O.



Fig. 9: Instrument d'ajustage *proGAV2.0*

La pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression ajustable peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été préréglée par le fabricant sur 5 cmH₂O. Pour modifier le réglage de la valve, il faut passer par les étapes suivantes:

1. Localisation

Lorsqu'on déplie l'instrument, un gabarit devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve sur la tête du patient. (Fig. 10)



Fig. 10: Localiser la valve avec la Boussole *proGAV 2.0*

Ensuite le gabarit de la *Boussole proGAV 2.0* est placé centré sur la valve. Les marquages de direction « proximal » et « distal » indiquent le sens d'écoulement.

2. Opération de contrôle

Lorsqu'ensuite on déplie la boussole vers le bas, le niveau de pression s'affiche automatiquement.



Fig. 11: Détermination du niveau de pression avec la Boussole *proGAV 2.0*

Mesures de précaution : Il faut placer la Boussole *proGAV 2.0* le mieux centrée possible sur la valve, faute de quoi il y a risque de déterminer une pression d'ouverture erronée.

La *Boussole proGAV 2.0* réagit de façon sensible aux champs magnétiques extrêmes. Pour empêcher des interactions indésirables, il faut que l'*Instrument d'ajustage proGAV 2.0* ne se

trouve à proximité immédiate de la *Boussole proGAV 2.0* lors de la détermination de la pression d'ouverture. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.

3. Opération d'ajustage

Positionner l'Instrument d'ajustage *proGAV 2.0* centré au-dessus de la valve. Pour placer correctement l'instrument, il est possible avec l'index de très bien détecter la valve par palpation via l'évidement au milieu de l'instrument. Ce faisant, le niveau de pression souhaité sur l'échelle doit pointer en direction de l'admission de la valve et/ou du cathéter de valve. En exerçant une légère pression avec l'index sur l'unité d'ajustage, le frein du rotor est desserré et le niveau de pression de la *proGAV 2.0* est modifié.



a)

b)

Fig. 12: a) et b)

Modification du réglage avec l'Instrument d'ajustage *proGAV 2.0*

Le *proGAV 2.0* est équipé d'un mécanisme de feedback. Si une pression est exercée sur la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet également un signal acoustique

et haptique lorsque la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un déréglage. Tandis que le clic lors du desserrage du frein du rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant la position du corps et la nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

Attention: Lors de la modification du réglage, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 8 cmH₂O par opération d'ajustage faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

Exemple: On veut réajuster la pression d'ouverture de 3 sur 18 cmH₂O. Au cours d'une seule opération d'ajustage, le rotor tournerait dans le mauvais sens (itinéraire court) et venir buter contre la position 0 cmH₂O (fig. 13a). L'ajustage correct se fait en 2 étapes : Ajustage de 3 sur 11 et de 11 sur 18 cmH₂O. Le rotor tourne dans le bon sens (fig. 13b).

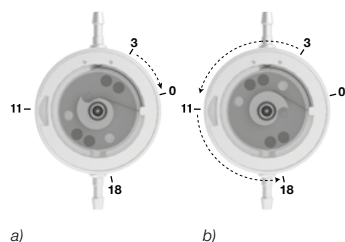


Fig. 13: Rotation du rotor pendant l'ajustage
a) mauvais sens
b) sens correct



Mesures de précaution: L'Instrument d'ajustage *proGAV 2.0* émet un champ magnétique. Les objets métalliques et les supports d'enregistrement magnétique doivent être maintenus à une distance de sécurité suffisante.

4. Vérifier après l'ajustage

Après le réglage de la pression d'ouverture de la valve, une vérification à lieu. Procéder à cette fin comme aux points 1 et 2. Si la pression me-

surée n'est pas conforme à la pression souhaitée, l'opération d'ajustage doit être répétée. À cette fin, il faut reprendre depuis le point 3. Du fait de l'enflure de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours!

Si une vérification du réglage de la valve avec la *Boussole proGAV 2.0* n'est visiblement pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

Gyroscope d'ajustage *proGAV 2.0*

Le Gyroscope d'ajustage *proGAV 2.0* est livré stérile et est restérilisable. Il est également possible d'effectuer une modification du niveau de pression et un contrôle avant et pendant l'implantation de la valve directement sur le *proGAV 2.0*.

Pour déterminer le niveau de pression, le Gyroscope réglable *proGAV 2.0* est placé centré sur le *proGAV 2.0*. Le Gyroscope réglable *proGAV 2.0* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le Gyroscope réglable *proGAV 2.0* est placé centré sur *proGAV 2.0*. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le Gyroscope réglable *proGAV 2.0* sur la valve desserre le frein du rotor dans *proGAV 2.0* et règle le niveau de pression.

Lors de la modification du réglage, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 8 cmH₂O par opération d'ajustage faute de quoi des erreurs risquent de se produire (voir le chapitre « 3. Opération d'ajustage »).

Fig. 14: Gyroscope d'ajustage *proGAV*

Mesures de précaution: En raison des aimants à l'intérieur des Instruments *proGAV 2.0*, les Instruments *proGAV 2.0* ne doivent pas être utilisés à proximité d'implants actifs tels que par ex. des sti-

mulateurs cardiaques. Il y a en outre risque, dans l'environnement d'appareils IRM, que l'appareil IRM soit endommagé. Pour cette raison, il n'est pas permis d'utiliser les Instruments *proGAV 2.0* dans cet environnement!

RÉGLAGE DE L'UNITÉ À DIFFÉRENTIEL DE PRESSION AJUSTABLE

Il est absolument nécessaire de veiller, avant d'utiliser les instruments, à ce que:

pour l'unité à différentiel de pression ajustable soient utilisés exclusivement des Instruments *proGAV 2.0*

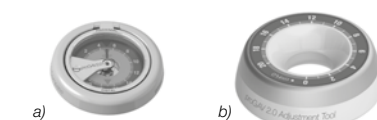
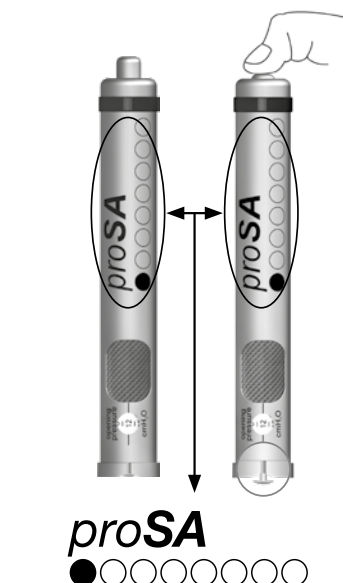


Fig. 15:

a) Boussole *proGAV 2.0*b) Instrument d'ajustage *proGAV 2.0*

et, en cas de combinaison de *proGAV 2.0* avec une **unité ajustable opérant par gravité pour ajuster *proSA*, exclusivement des Instruments *proSA* soient utilisés.**

Fig. 16: Instrument d'ajustage *proSA*

COMPOSANTES DE SYSTÈME DE DÉRIVATION POSSIBLE

La *proGAV 2.0* peut être commandée comme système de dérivation en différentes configurations. Ces configurations sont combinables avec les accessoires brièvement présentés ci-après. Il existe des variantes adaptées à l'hydrocéphalie infantile et d'autres destinées à l'hydrocéphalie à pression normale (HPN) chez l'adulte.

Réservoirs

En cas d'utilisation de systèmes de dérivation avec réservoir, il est possible de prélever du liquide céphalo-rachidien, d'appliquer des médicaments et de contrôler la pression.

Le *SPRUNG RESERVOIR* et le *CONTROL RESERVOIR* permettent, grâce à une valve antiretour supplémentaire, de pomper le liquide dans une tubulure d'évacuation et d'effectuer ainsi un contrôle aussi bien de la partie distale du drainage que du cathéter ventriculaire. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. L'emploi de ces réservoirs n'accroît pas la pression d'ouverture de système de dérivation. Une ponction devrait avoir lieu le plus perpendiculairement possible à la surface du réservoir, avec une canule de 0,9 mm de diamètre. La fonction peut être réalisée 30 fois sans restriction.

Avertissement: Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.

Clip d'angle pour le trou de trépan

Se trouvant fermement en assise sur le cathéter ventriculaire, le clip d'angle pour le trou de trépan offre la possibilité de choisir la longueur de cathéter qui pénétrera dans le crâne. Dans le trou de trépan, le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit (cf. le chapitre «Implantation»).

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

Il est possible commander la *proGAV 2.0* comme unité à valve individuelle ou comme système de shuntage à cathéters intégrés (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Les cathéters livrés d'origine ne modifient pas fondamentalement la courbe pression/débit. Si les cathéters d'autres fabricants sont utilisés,

il faut veiller à une assise ferme. Quel que soit le cas, il faut fixer soigneusement les cathéters par une ligature contre les connecteurs en titane de la valve.

IMPLANTATION

Placement du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide. En cas d'utilisation d'un réservoir pour trou de trépan, il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé le réservoir pour trou de trépan le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

La *proGAV 2.0* est disponible en différentes configurations: Si un réservoir pour trou de trépan est utilisé, le cathéter ventriculaire est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin introducteur, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le cathéter ventriculaire en laissant couler quelques gouttes de liquide. Le cathéter est raccourci et le réservoir connecté, sachant que la connexion est sécurisée par une ligature.

En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec préchambre, un clip d'angle pour le trou de trépan est joint. À l'aide de ce clip, il est possible de régler la longueur de cathéter à planter et de l'introduire dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et placé dans la préchambre. Après l'opération, la position du cathéter ventriculaire devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement de la valve

Une unité à différentiel de pression ajustable du *proGAV 2.0* est, lors de sa livraison, réglée sur une pression d'ouverture de 5 cmH₂O. Cette pression d'ouverture peut être réglée sur une autre pression avant l'implantation.

La *proGAV 2.0* travaille en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité opérant par gravité soit implantée parallèlement à l'axe du corps. Pour cette raison, en cas d'utilisation d'un système de shuntage dans lequel la valve est précon-

fectionnée équipée d'un réservoir pour orifice de trépanation, il ne faudrait utiliser que l'accès occipital. Comme lieu d'implantation convient un placement derrière l'oreille, sachant que la hauteur d'implantation n'a aucune influence sur la fonction de la valve. L'unité à différentiel de pression ajustable devrait appliquer sur l'os et/ou le périoste vu que pendant un ajustage ultérieur une pression doit être exercée sur la valve. Il faudrait ménager une grande incision cutanée en arceau ou une petite incision cutanée droite, puis appliquer avec deux poches (en direction proximale depuis l'incision cutanée pour l'unité à différentiel de pression ajustable et en direction distale depuis l'incision cutanée pour l'unité opérant par gravité).

Faire avancer le cathéter du trou de trépanation vers le lieu d'implantation de la valve souhaité, le raccourcir si nécessaire et le fixer contre la *proGAV 2.0* au moyen d'une ligature. Ni l'unité à différentiel de pression ajustable ni l'unité opérant par gravité ne doivent se trouver directement sous l'incision cutanée. Les deux unités à valve sont munies de flèches pointant dans le sens d'écoulement (flèche en direction distale et vers le bas).

Avertissement: Il ne faut pas implanter l'unité à différentiel de pression ajustable dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpement de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).

Avertissement: Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides armées et pas directement derrière la valve faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

Placement du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès du cathéter péritonéal est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut être placé par ex. à l'horizontale en zone paraombilicale, ou de façon transrectale à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le cathéter péritonéal. Il est recommandé d'amener le cathéter péritonéal jusqu'à l'emplacement en s'aidant d'un tunnélisateur subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le cathéter péritonéal présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le périto-

ne ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

Réimplantation

Les produits qui avaient déjà implantés sont interdits de réimplantation sur le même patient ou tout autre patient.

CONTRÔLE DE LA VALVE

Contrôle préopératoire de la valve

Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique isotonique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (fig. 17).

Avertissement: Les impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent pénaliser la performance du produit.

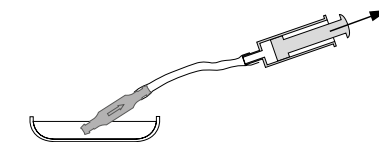


Fig. 17: Test de perméabilité

Avertissement: Il faut éviter une mise sous pression, à l'aide de la seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (fig. 18).

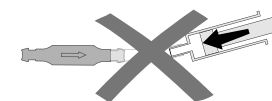


Fig. 18: Prévention de la mise sous pression

Contrôle postopératoire de la valve

La *proGAV 2.0* est une unité d'un fonctionnement sûr conçue sans dispositif de pompage ou de vérification. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage.

COURBE PRESSION/DÉBIT

Position horizontale

Voici les courbes pression/débit de l'unité à différentiel de pression réglable de la *proGAV 2.0* en prenant comme exemple les niveaux de pression 0, 10 et 20 cmH₂O lorsque la valve se trouve en position horizontale.

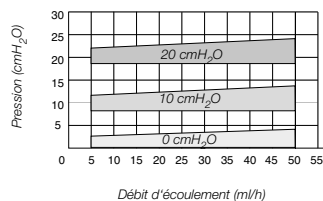
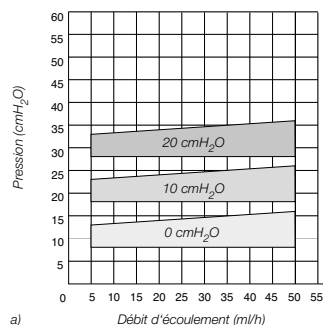


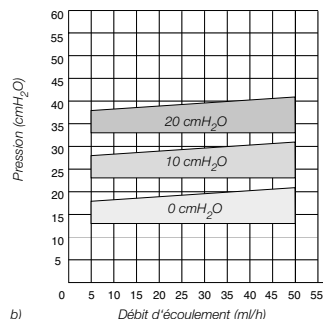
Fig. 19: Courbe pression/débit pour des niveaux de pression sélectionnés de l'unité à différentiel de pression ajustable

Position verticale

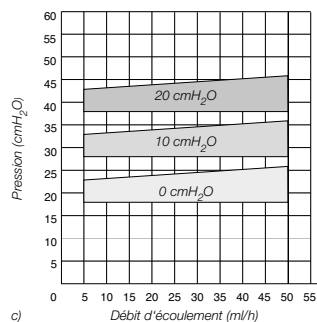
En position du corps verticale, la pression d'ouverture de la *proGAV 2.0* se compose du réglable des pressions de l'unité à différentiel de pression ajustable et de l'unité opérant par gravité. Voici la courbe pression/débit pour différents réglages de niveaux de pression lorsque le corps se trouve en position verticale.



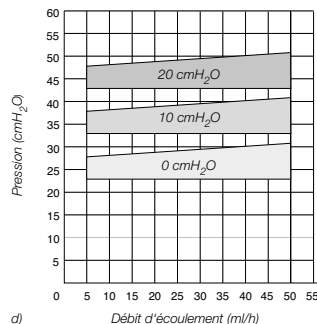
a)



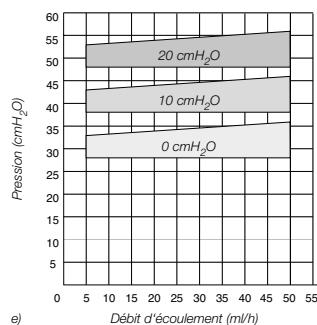
b)



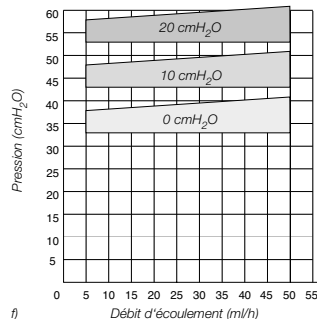
c)



d)



e)



f)

Fig. 20: Courbes pression/débit pour les niveaux de pression disponibles de la *proGAV 2.0*
a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du shunt. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 200 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. La valve est compatible avec l'examen IRM. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM. Les réservoirs, coudes et connecteurs sont compatibles avec l'examen IRM.

Avertissement: En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve, un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu. Dans

l'IRM, la *proGAV 2.0* génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même.

Avertissement à l'intention des porteurs de stimulateurs cardiaques: L'implantation d'un *proGAV 2.0* peut influencer le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, les complications suivantes, décrites dans la littérature médicale, peuvent surgir : Infections, obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)(s) dans le liquide céphalo-rachidien, drainage excessif/insuffisant ou, dans des cas très rares, génération de bruits. Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

La *proGAV 2.0* ne doit jamais être utilisée en liaison avec des valves hydrostatiques vu le risque d'engendrer une pression ventriculaire accrue non physiologique. En cas de doute, veuillez s.v.p. vous adresser aux conseils en produits médicaux de la société Christoph Meitheke GmbH & Co. KG.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. Une stérilité de cinq ans est garantie grâce au double conditionnement en sachets stériles. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuellement la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits :

Christoph Miethke, ingénieur diplômé
Roland Schulz, ingénieur diplômé
Michaela Funk-Neubarth

Les coordonnées sont énoncées au dos du présent mode d'emploi.

VARIANTES

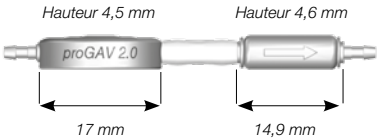


Fig. 21: proGAV 2.0 avec unité opérant par gravité
(Pression d'ouverture en cmH₂O: 15, 20, 25, 30, 35)

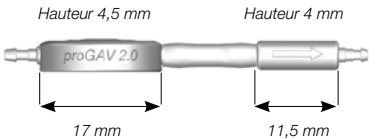


Fig. 22: proGAV 2.0 avec petite unité opérant par gravité
(Pression d'ouverture en cmH₂O: 10)

ÍNDICE DEL CONTENIDO

INDICACIÓN	40
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	40
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	40
SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	42
IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	42
USO DE LOS INSTRUMENTOS	43
AJUSTE DE LA UNIDAD DE PRESIÓN DIFERENCIAL AJUSTABLE	45
POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN	46
SISTEMAS DE TUBOS	46
IMPLANTACIÓN	46
COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA	47
CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	48
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	49
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD	
CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	49
EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	49
ESTERILIZACIÓN	49
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE	50
ASESOR DE PRODUCTOS SANITARIOS	50
VARIANTES	50

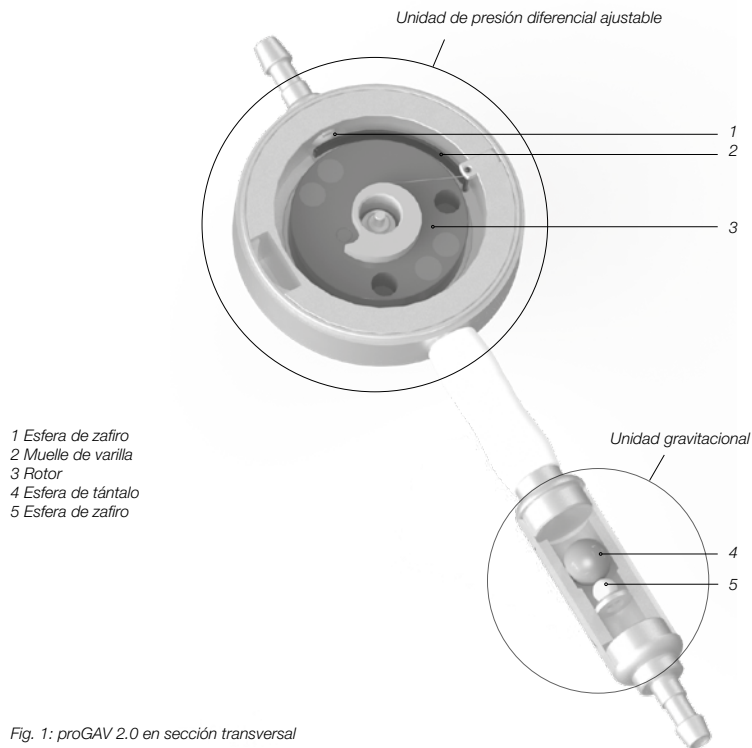


Fig. 1: proGAV 2.0 en sección transversal

INDICACIÓN

La proGAV 2.0 está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La proGAV 2.0 es una válvula fabricada en titanio. Se compone de una unidad de presión diferencial ajustable y de una unidad gravitacional (fig. 1).

La unidad de presión diferencial ajustable está formada por una carcasa estable de titanio dentro de la cual se integra, en su parte proximal, una válvula de bola y cono (1) probada. Un muelle de varilla (2) determina la presión de apertura de esta unidad. Mediante un rotor con

alojamiento giratorio (3) se puede ajustar la tensión del muelle y, a través de la piel, regular la presión de apertura de la válvula.

La unidad gravitacional se compone de una esfera de tántalo (4), que determina la presión de apertura de esta válvula en función de la posición del cuerpo, y una esfera de zafiro (5) que garantiza el cierre preciso.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento de la proGAV 2.0 depende de la posición de la válvula. La presión de apertura del proGAV 2.0 se compone de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional.

Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia.

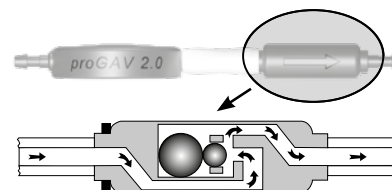
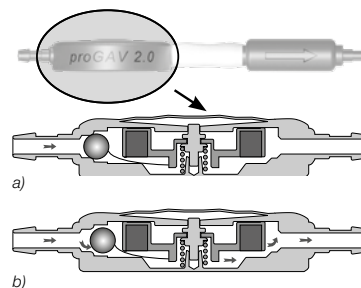


Fig. 2: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición horizontal

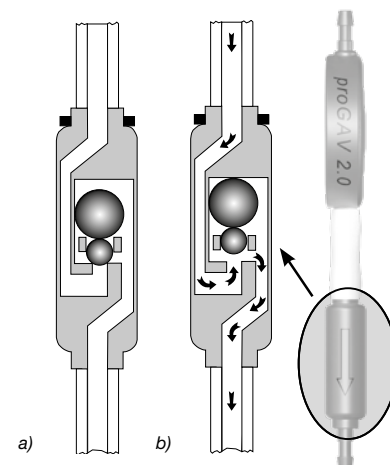
Por lo que la presión de apertura del proGAV 2.0 en posición corporal horizontal se caracteriza por la unidad de presión diferencial ajustable. En la Imagen 3a y b se representa el principio de funcionamiento de la unidad de presión diferencial ajustable. En la Imagen 3a la unidad está cerrada por lo que no permite el drenaje. En la Imagen 3b, se representa la unidad de presión diferencial ajustable cuando está abierta.

Fig. 3: Unidad de presión diferencial ajustable con cuerpo en posición horizontal
a) cerrada
b) abierta

La presión intraventricular (IVP) del paciente es elevada y la fuerza del muelle, que normalmente mantiene cerrada la unidad de presión diferencial, se ha superado. Ahora, la bola de cierre se mueve hacia fuera del cono y se abre un espacio para el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpore, la unidad gravitacional se activa, y la presión de apertura de la proGAV 2.0 aumenta significativamente (Fig. 3a). Ahora, el fluido debe superar no solo la presión de apertura de la unidad de bola y cono, sino también el peso de la bola de tántalo (presión de apertura de la unidad gravitacional). El drenaje solamente se reanuda cuando la suma de la presión intraventricular (PIV) y la presión hidrostática supere la presión de apertura de ambas unidades (Fig. 3b).

Fig. 4: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición vertical
a) cerrada
b) abierta

Si se realiza una actividad corporal que conlleve sacudidas como p.ej. correr, la apertura de presión del proGAV 2.0 puede reducirse entre un 25% y un 35% temporalmente, según los resultados de laboratorio. Afecta tanto a la válvula única, así como en combinación con una unidad gravitacional. En general, la funcionalidad se mantiene. Una vez finalizada la actividad física, la presión de apertura se estabiliza volviendo a su estado original.

SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

Cuerpo en posición horizontal

La presión de apertura para la posición corporal horizontal se alcanza mediante la unidad de presión diferencial ajustable. El nivel de presión deberá ajustarse en función del cuadro clínico y de las indicaciones. En función del cuadro clínico y de la edad del paciente, para esta posición del paciente puede seleccionarse una presión de apertura de entre 0 y 20 cmH₂O.

Cuerpo en posición vertical

La presión de apertura de la proGAV 2.0 para la posición corporal vertical se alcanza mediante la suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional. A la hora de seleccionar la presión de apertura para esta posición del paciente, se deben tener en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (adiposis). Véanse los niveles de presión recomendados en <https://www.miethke.com/en/products/downloads>.

IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

El nivel de presión ajustado del proGAV 2.0 deberá controlarse siempre con el Compás proGAV 2.0, pero también se puede comprobar mediante radiografía. La posición del rotor será determinante. Los cuatro imanes dentro del rotor se pueden ver en la radiografía como puntos blancos y están en par y enfrente. Para que sirvan de orientación, en un lado del rotor hay dos perforaciones adicionales, a la derecha y a la izquierda al lado de los dos imanes. En la radiografía aparecen como puntos negros. Este lado puede definirse como el lado trasero del rotor. Enfrente se encuentran los dos imanes delanteros. El espacio que hay entre esos dos imanes se puede entender como punta triangular. En función de la dirección de este hueco se puede leer el nivel de presión. La punta triangular puede adoptar cualquier posición, excepto el espacio de rango no ajustable marcado en la Imagen 5. Así se puede ajustar la presión de apertura del proGAV 2.0 de continuo desde 0 hasta 20 cmH₂O. Para que la comprobación del nivel de presión se realice por el lado opuesto, la válvula dispone en un lado de una marca que en la radiografía aparecerá en negro, si la vista es desde arriba sobre la válvula implantada como en la Imagen 6, la entalladura estará visible en la parte derecha.

vula dispone en un lado de una marca que en la radiografía aparecerá en negro, si la vista es desde arriba sobre la válvula implantada como en la Imagen 6, la entalladura estará visible en la parte derecha.

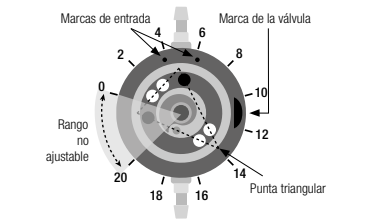


Fig. 5: Representación esquemática del rotor en una radiografía

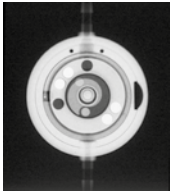


Fig. 6: Radiografía de una unidad de presión diferencial ajustable, posición 14 cmH₂O

En la radiografía los niveles de presión se pueden reconocer por codificaciones. La unidad gravitacional permite los siguientes niveles de presión:

Presión de apertura para la posición vertical	Codificación de la unidad gravitacional
10 cmH ₂ O	sin aro, pequeño (Fig. 7b)
15 cmH ₂ O	sin aro, grande
20 cmH ₂ O	1 aro, grande (Fig. 7a)
25 cmH ₂ O	2 aros, grandes
30 cmH ₂ O	3 anillos, grandes
35 cmH ₂ O	4 anillos, grandes

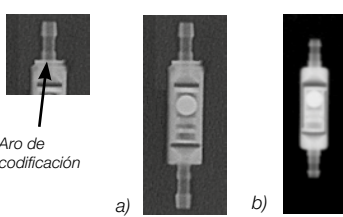


Fig. 7: Radiografía de la unidad gravitacional
a) grande, 1 aro = 20 cmH₂O,
b) pequeño, sin aro = 10 cmH₂O

USO DE LOS INSTRUMENTOS

Con el Set de instrumentos proGAV 2.0 se puede averiguar el nivel de presión seleccionado para el proGAV 2.0, también se puede cambiar y controlar.

El Compás proGAV 2.0 sirve para localizar y seleccionar la unidad de ajuste del proGAV 2.0.

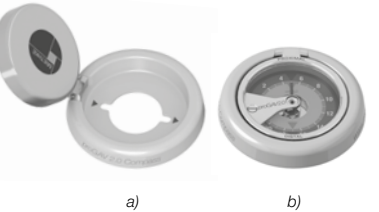


Fig. 8: proGAV 2.0 Compás
a) abierto b) cerrado

Con el Instrumento de ajuste proGAV 2.0 se puede ajustar la presión de apertura de la unidad de ajuste del proGAV 2.0 desde 0 hasta 20 cmH₂O.



Fig. 9: proGAV2.0 Instrumento de ajuste

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable se puede cambiar antes o después de ser implantada. Viene preajustada por el fabricante en 5 cmH₂O. Para ajustar la válvula han de realizarse los siguientes pasos.

1. Localización

Si se abre el instrumento, se verá una plantilla a través de la cual con el dedo índice se puede localizar la válvula en la cabeza del paciente (Abb. 11).

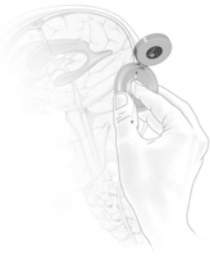


Fig. 10: Localizar la válvula mediante el Compás proGAV 2.0

Después se coloca la plantilla del Compás proGAV 2.0 centrada sobre la válvula. Las marcas de dirección «proximal» y «distal» indican la dirección de flujo.

2. Procedimiento de comprobación

Si se abate el compás, se indica automáticamente el nivel de presión.



Fig. 11: Detección de la presión con el compas proGAV 2.0

Medidas de precaución: El Compás proGAV 2.0 deberá estar colocado lo más centrado posible sobre la válvula, de lo contrario se podría establecer erróneamente la presión de apertura.

El Compás proGAV 2.0 reacciona con sensibilidad a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el Instru-

mento de ajuste proGAV 2.0 no debería estar cerca del *Compás proGAV 2.0* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.

3. 3. Ajuste

El Instrumento de ajuste proGAV 2.0 se coloca centrado sobre la válvula. Con la ayuda del dedo índice, la válvula se puede palpar muy bien a través de la entalladura en el centro del instrumento para colocarlo correctamente. Para ello, el nivel de presión deseado ha de indicar hacia la escala en dirección a la entrada de la válvula, es decir, del catéter del ventrículo. Ejerciendo una ligera presión con el dedo índice sobre la unidad de ajuste, se suelta el freno del rotor y se cambia el nivel de presión del proGAV 2.0.

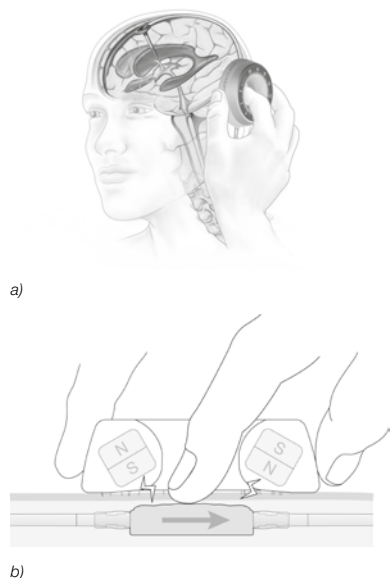


Fig. 12: a) y b)

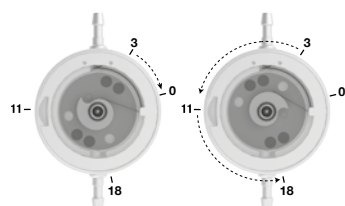
Ajuste con el Instrumento de ajuste proGAV 2.0

El proGAV 2.0 está equipado con un mecanismo de retorno Feedback. Si se ejerce presión sobre la válvula, se oír una señal acústica - sonido de clic - por la estructura de la carcasa de la válvula, es decir, se percibirá una resistencia en cuanto se haya soltado el freno del rotor. La válvula indicará tanto de forma acústica como háptica cuando tenga la presión suficiente para desacoplarse. Si después se vuelve a soltar esa presión, el rotor vuelve a admitir el ajuste. Mien-

tras que el sonido del clic siempre se puede oír bien cuando se suelta el freno del rotor antes de la implantación, después de su implantación y llenado de la válvula según la posición y las características del entorno de implantación puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente el paciente sí debería poder oírlo o al menos se podrá con el estetoscopio.

Atención: Cuando se realiza el ajuste ha de tenerse en cuenta que la presión de apertura se cambie como máximo 8 cmH₂O por proceso de ajuste, de lo contrario podrían producirse errores.

Ejemplo: La presión de apertura ha de cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. Si se hiciese en un solo proceso de ajuste, el rotor rotaría en sentido erróneo (trayecto corto) y rebotaría en la posición 0 cmH₂O (Imagen 13a). El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: Ajuste de 3 a 11 y de 11 a 18 cmH₂O. El rotor gira en sentido correcto (Imagen 13b).



a) b)
Fig. 13: Giro del rotor cuando se ajusta
a) dirección incorrecta
b) correcta

Medidas de precaución: El Instrumento de ajuste proGAV 2.0 emite un campo magnético. Los objetos metálicos y la memoria magnética deberían mantener suficiente distancia de seguridad.

4. Comprobación tras realizar el ajuste

Tras ajustar la presión de apertura de la válvula se realiza una comprobación. Para ello han de seguirse los pasos del punto 1 y 2. Si la presión medida no se corresponde con el nivel de presión deseado, se repite el proceso de ajuste. Para ello deberá comenzar el proceso nuevamente en el punto 3.

Al quedar la piel hinchada puede que el ajuste posoperatorio sea más dificultoso durante unos días.

Si la comprobación del ajuste de la válvula no se puede realizar con certeza con el *Compás proGAV 2.0*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.

proGAV Giroscopio de ajuste

El proGAV *Giroscopio de ajuste* se suministra estéril y se puede volver a esterilizar. Se puede, por tanto, cambiar el nivel de presión y el control antes y durante la implantación de la válvula directamente en el proGAV 2.0.

Para averiguar el nivel de presión se coloca el proGAV *Giroscopio de ajuste* centrado sobre el proGAV 2.0. El *Giroscopio de ajuste proGAV* se alinea de manera autónoma sobre la válvula. El nivel de presión se puede comprobar en dirección hacia el catéter proximal (el que va hacia la válvula). Si se quiere ajustar el nivel de presión, el *Giroscopio de ajuste proGAV* se coloca centrado sobre el proGAV 2.0. Para ello, el nivel de presión deseado ha de indicar en dirección del catéter proximal (el que va hacia la válvula). Ejerciendo una ligera presión con el proGAV *Giroscopio de ajuste* sobre la válvula se suelta el freno del rotor en el proGAV 2.0 y se ajusta el nivel de presión.

Al realizar el ajuste ha de tenerse en cuenta que la presión de apertura se cambie como máximo 8 cmH₂O por proceso de ajuste, de lo contrario podrían producirse errores (véase Capítulo «Implantación»).



Fig. 14: proGAV Giroscopio de ajuste

Medidas de precaución: Por los imanes dispuestos en el interior de los Instrumentos proGAV 2.0 estos instrumentos no se pueden utilizar en las inmediaciones de implantes activos como p.ej. marcapasos. En el entorno de aparatos de RMN también existe el peligro de que se dañe el aparato de RMN. Por lo tanto, no está permitido el uso de Instrumentos proGAV 2.0 en el entorno de estos aparatos.

AJUSTE DE LA UNIDAD DE PRESIÓN DIFERENCIAL AJUSTABLE

Hay un requisito indispensable antes de utilizar los instrumentos que es asegurarse de que: para las unidades de presión diferencial ajustable se utilizan únicamente Instrumentos proGAV 2.0.

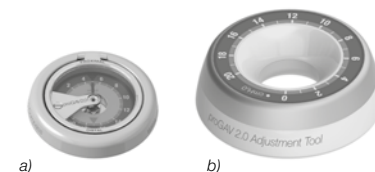


Fig. 15:
a) proGAV 2.0 Compás
b) proGAV 2.0 Instrumento de ajuste

y si se combina el proGAV 2.0 con una unidad gravitacional ajustable, para el ajuste de los proSA se utilizan únicamente Instrumentos proSA.

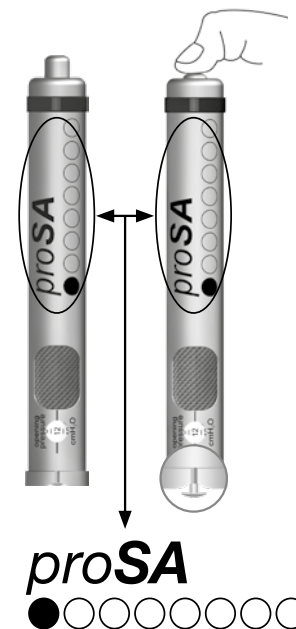


Fig. 16: proSA Instrumento de ajuste

POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN

La *proGAV 2.0* está disponible como sistema de derivación en diversas configuraciones. Dichas configuraciones pueden combinarse con los accesorios que se presentan brevemente a continuación. Cada accesorio se ofrece en dos versiones: para la hidrocefalia infantil y para la hidrocefalia normotensiva (HNT) en adultos.

Reservorio

El uso de sistemas de derivación con reservorio permite extraer muestras de LCR, inyectar fármacos y medir la presión.

El *SPRUNG RESERVOIR* y el *CONTROL RESERVOIR* permiten - mediante una válvula antirretorno adicional - bombear el LCR hacia la derivación para poder comprobar el funcionamiento del extremo distal de drenaje y del catéter ventricular. Durante el bombeo, se cierra el acceso al catéter ventricular. El uso de estos reservorios no conlleva un aumento de la presión de apertura del sistema de derivación.

La punción se debe realizar lo más perpendicular posible a la superficie del reservorio, con un catéter de diámetro máximo de 0,9 mm. Se pueden realizar 30 punciones sin limitación alguna.

Advertencia: Un bombeo frecuente puede provocar un drenaje excesivo y, por tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Se debe informar al paciente acerca de este riesgo.

Deflector de trépano

Debido a su estrecho ajuste en el catéter ventricular, el deflector de trépano permite seleccionar antes de la implantación la longitud de catéter que penetrará en el cráneo. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el trépano (véase el capítulo «Implantación»).

SISTEMAS DE TUBOS

La *proGAV 2.0* se ofrece como válvula individual o como sistema de derivación con catéter integrado (diámetro interior 1,2 mm, diámetro exterior 2,5 mm). Los catéteres suministrados no alteran en lo esencial la curva característica de presión-caudal. Si se utilizan catéteres de otros

fabricantes, se debe garantizar el buen ajuste de los mismos. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de titanio de la válvula mediante una ligadura.

IMPLANTACIÓN

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria se debe realizar en forma de colgajo con pedículo hacia el catéter de drenaje. Si se utiliza un reservorio de trépano, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el reservorio. Para evitar pérdidas de LCR, se debe procurar que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el trépano. La *proGAV 2.0* se ofrece en diversas configuraciones: Si se utiliza un reservorio de trépano, se implantará en primer lugar el catéter ventricular. Tras retirar el estilete, el paso de líquido a través del catéter ventricular se puede verificar dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al reservorio de trépano, y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con una precámara, se dispondrá de un deflector de trépano. Dicho deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar y para introducir el catéter en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular, y la precámara se coloca en su sitio. En el postoperatorio, se debe comprobar la posición del catéter ventricular mediante un procedimiento de imagen (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

La unidad de presión diferencial ajustable del *proGAV 2.0* se suministra con una presión de apertura ajustada a 5 cmH₂O. Antes de la implantación se puede cambiar esta presión de apertura a otra presión.

El funcionamiento de la *proGAV 2.0* depende de la posición. Por lo tanto, se debe asegurar que la unidad gravitacional se implanta paralela al eje longitudinal del cuerpo. Por lo que si se utiliza un sistema de derivación donde la válvula ya lleva incorporada un reservorio del trépano solo se utilice la entrada occipital. La zona de implante apropiada se encuentra detrás de la oreja, la altura de la implantación no ejerce

ninguna influencia en el funcionamiento de la válvula. La unidad de presión diferencial ajustable deberá apoyarse sobre el hueso, es decir, el periostio ya que cuando posteriormente se tenga que ajustar la presión deberá ejercerse presión sobre la válvula. Deberá realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta, después se le colocan dos bolsas (proximal a la incisión cutánea para la unidad de presión diferencial ajustable y distal de la incisión cutánea para la unidad gravitacional).

El catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previsto de implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija al *proGAV 2.0* por medio de una ligadura. Ni la unidad de presión diferencial ajustable ni la unidad gravitacional debería encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. Las dos válvulas disponen de flechas en dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo).

Advertencia: La unidad de presión diferencial ajustable no deberá implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p.ej. debajo de tejido con muchas cicatrices).

Advertencia: Los catéteres solamente deben sujetarse mediante pinzas con recubrimiento de goma y no directamente detrás de la válvula, ya que de lo contrario podrían resultar dañados.

Colocación del catéter peritoneal

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del catéter peritoneal. Se puede colocar, p. ej., paraumbilicalmente en sentido horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el catéter peritoneal se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter con ayuda de un tunelizador subcutáneo —y, si es necesario, sirviéndose de una incisión auxiliar—. El catéter peritoneal, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. El catéter peritoneal —acortado en caso necesario— se inserta en el espacio abierto de la cavidad abdominal tras atravesar el peritoneo o con ayuda de un trocar.

Reimplantación

Aquellos productos que ya hayan estado implantados en un paciente no se le deben reimplantar al mismo paciente ni a otro distinto.

COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA

Comprobación prequirúrgica de la válvula

La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo distal, y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (fig. 17).

Advertencia: La presencia de impurezas en el suero utilizado para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.

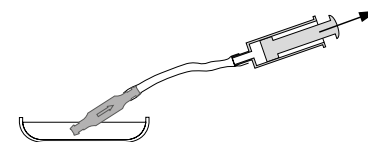


Fig. 17: Comprobación del paso de líquido

Advertencia: Debe evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula (Fig. 18).

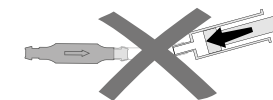


Fig. 18: Prevención de aplicación de presión

Comprobación postquirúrgica de la válvula

La *proGAV 2.0* ha sido diseñada como una unidad fiable que no necesita unidad de bombeo ni de comprobación. El funcionamiento de la válvula se puede comprobar haciendo circular líquido o bombeándolo, o bien midiendo la presión.

CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

Posición horizontal

A continuación se representan las curvas características de presión-caudal de las unidades de presión diferencial ajustables del *proGAV 2.0* a modo de ejemplo, para el nivel de presión 0, 10 y 20 cmH₂O en posición horizontal de la válvula.

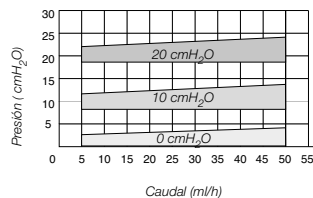


Fig. 19: Curvas características de presión-caudal para los niveles de presión seleccionados de la unidad de presión diferencial ajustable

Posición vertical

En posición corporal vertical la presión de apertura del *proGAV 2.0* se compone del ajuste de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional.

A continuación se representa la curva característica de presión-caudal para diferentes ajustes de niveles de presión en posición corporal vertical.

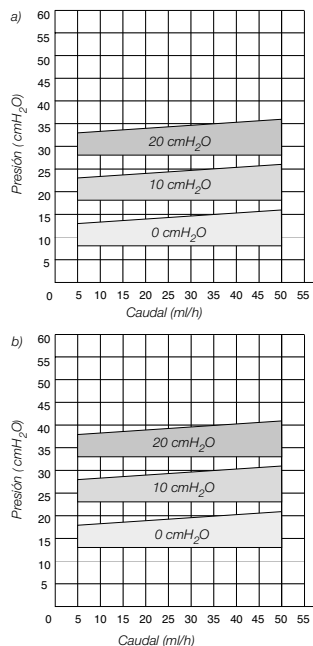
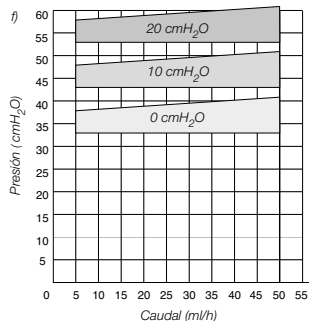
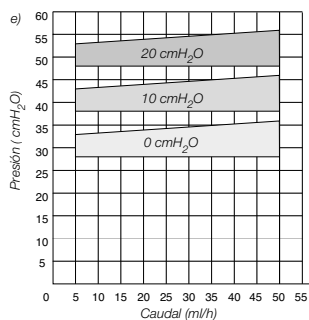
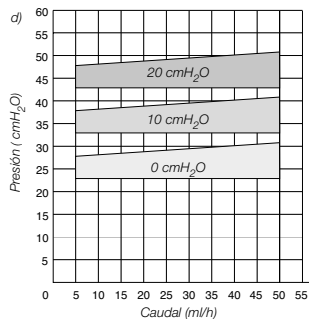
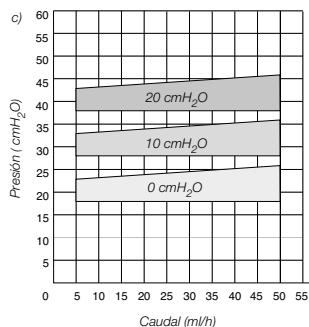


Fig. 20: Curvas características de presión-caudal de la *proGAV 2.0* para los niveles de presión disponibles
a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O



PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Tras la implantación, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona de tejido afectada por el drenaje pueden indicar la existencia de una infección en el sistema de derivación. En casos de mal funcionamiento del sistema de derivación, suelen aparecer síntomas tales como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos. Estos síntomas, así como las fugas en el sistema de derivación, requieren de la sustitución inmediata del elemento de derivación o del sistema de derivación completo.

La implantación de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 200 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco. Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres que se suministran soportan la RM. Reservorio, derivadores y conectores son compatibles con la RM.

Advertencia: Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula, no se puede descartar que se desplace la válvula. En el RNM el *proGAV 2.0* genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.

Advertencia para portadores de marcapasos: Mediante la implantación de un *proGAV 2.0* podría influirse en el funcionamiento del marcapasos.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación. La *proGAV 2.0* no debe utilizarse en combinación con válvulas hidroestáticas, ya que esto podría provocar una presión ventricular por encima del rango fisiológico normal. En caso de duda, póngase en contacto con el asesor de productos sanitarios de Christoph Mithke GmbH & Co. KG.

ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. El embalaje doble en bolsas estériles garantiza la esterilidad durante un periodo de cinco años. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia. No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total.

En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario.

ASESOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos:

Eng. Christoph Miethke
Eng. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

Los datos de contacto se incluyen al dorso del presente manual de usuario.

VARIANTES

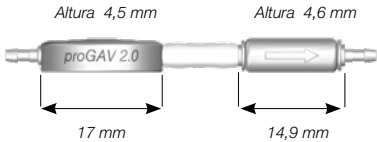


Fig. 21: proGAV 2.0 con unidad gravitacional
(Presión de apertura en cmH₂O: 15, 20, 25, 30, 35)

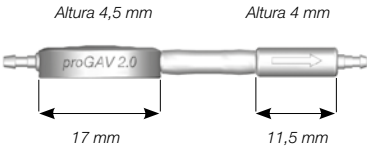


Fig. 22: proGAV 2.0 con unidad gravitacional
(Presión de apertura en cmH₂O: 10)

ÍNDICE DE CONTEÚDO

INDICAÇÃO	52
DESCRIÇÃO TÉCNICA	52
MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	52
SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO	53
DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA	54
UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS	55
AJUSTE DA UNIDADE DE PRESSÃO DIFERENCIAL REGULÁVEL	56
POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT	57
SISTEMAS TUBULARES	58
IMPLANTAÇÃO	58
ENSAIO DA VÁLVULA	58
CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	59
PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	60
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE	61
COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO	61
REAÇÕES ADVERSAS	61
ESTERILIZAÇÃO	61
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS	61
DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)	61
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	62
VARIANTES	62

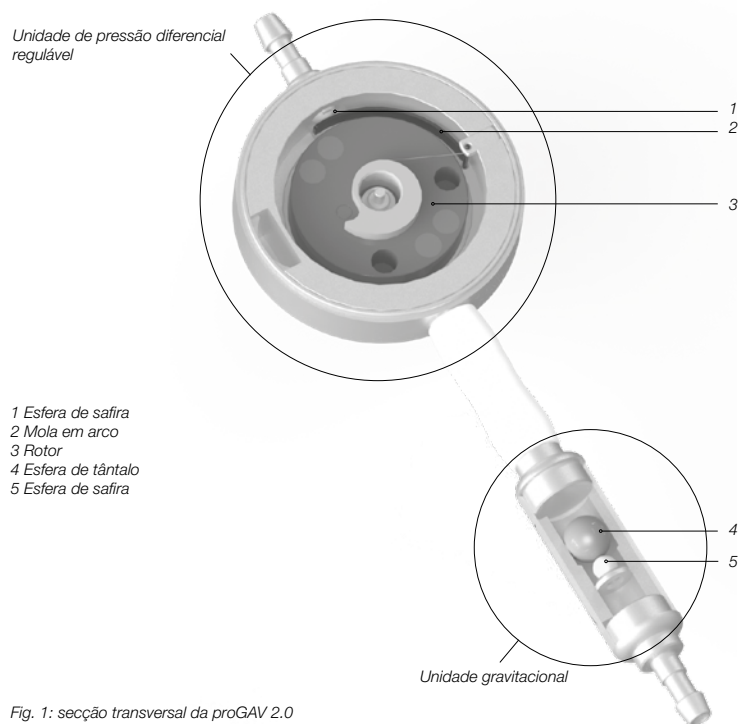


Fig. 1: seção transversal da proGAV 2.0

INDICAÇÃO

A *proGAV 2.0* destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano no tratamento de uma hidrocefalia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

A *proGAV 2.0* é uma válvula fabricada em titânio. É composta por uma unidade de pressão diferencial regulável e uma unidade gravitacional (fig. 1).

A unidade de pressão diferencial regulável é composta por um corpo de titânio resistente, com uma válvula de esfera/cone (1), de qualidade comprovada, integrada na peça proximal. Uma mola em arco (2) determina a pressão de abertura desta unidade. A pré-tensão da mola e, consequentemente, a pressão de abertura

da válvula podem ser ajustadas rodando um rotor (3), com a válvula implantada na pele do paciente.

Os componentes principais da unidade gravitacional são uma esfera de tântalo (4), que determina a pressão de abertura desta unidade consoante a posição do corpo, e uma esfera de safira (5), que garante o fecho preciso.

MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

A *proGAV 2.0* é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente. A pressão de abertura da *proGAV 2.0* é definida pelas pressões de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional.

Posição horizontal do corpo

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência.

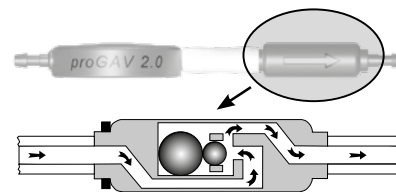
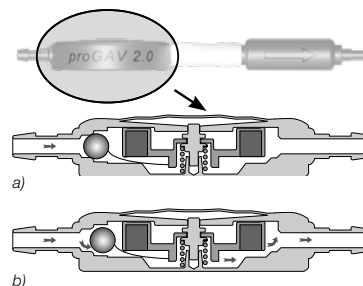


Fig. 2: unidade gravitacional com o corpo na posição horizontal

Consequentemente, a pressão de abertura da *proGAV 2.0* com o corpo na posição horizontal é caracterizada pela unidade de pressão diferencial regulável. O princípio operacional da unidade de pressão diferencial regulável é apresentado nas fig. 3a e b. Na fig. 3a esta encontra-se fechada, não permitindo a drenagem. Na fig. 3b, a unidade de pressão diferencial regulável é apresentada aberta.

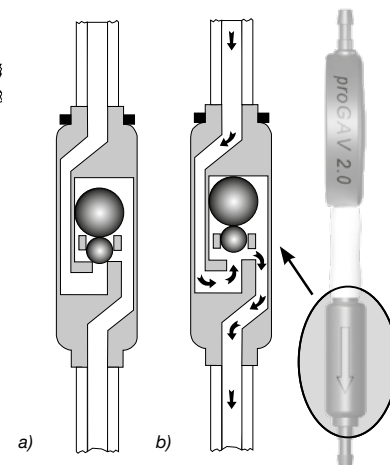
Fig. 3: unidade de pressão diferencial regulável com o corpo na posição horizontal
a) fechada
b) aberta

A pressão intraventricular (PIV) do paciente é aumentada e a força da mola, que normalmente mantém a unidade de pressão diferencial fechada, é superada. A esfera de fecho desloca-se agora para fora do cone e é aberta uma folga para a drenagem do líquido.

Posição vertical do corpo

Se o paciente se endireitar, a unidade gravitacional é ativada e a pressão de abertura da *proGAV 2.0* aumenta consideravelmente (fig. 3a). Para além da pressão de abertura da uni-

dade esfera/cone, é necessário agora superar a força do peso da esfera de tântalo (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da pressão intracraniana (PIC) e da pressão hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (fig. 3b).

Fig. 4: Unidade gravitacional com o corpo na posição vertical
a) fechada
b) aberta

No caso de atividades físicas associadas a choques (p. ex. corrida), os resultados laboratoriais mostraram de a pressão de abertura da *proGAV 2.0* pode descer temporariamente entre 25 % e 35 %. Isto refere-se não só à válvula unitária, bem como à combinação com uma unidade gravitacional. Por norma, a funcionalidade mantém-se. Terminada a atividade física, a pressão de abertura original é restabelecida.

SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Posição horizontal do corpo

A pressão de abertura com o corpo na posição horizontal é atingida através da unidade de pressão diferencial regulável. Neste caso, o nível de pressão deve ser ajustado de acordo com o quadro clínico e a indicação. Dependendo do quadro clínico e da idade do paciente, a pressão de abertura para esta posição corporal pode ser selecionada entre os níveis de pressão 0 e 20 cmH₂O.

Posição vertical do corpo

A pressão de abertura da *proGAV 2.0* com o corpo na posição vertical é calculada a partir da soma da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional. Ao selecionar a pressão de abertura para esta posição corporal, deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente (ver recomendação relativa a níveis de pressão em <https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA

O nível de pressão ajustado da *proGAV 2.0* deverá ser sempre controlado com o *Compasso proGAV 2.0*, no entanto, também pode ser verificado por meio de um raio X. A posição do rotor é decisiva. Os quatro ímãs no rotor estão identificados na imagem de raio X como quatro pontos brancos, dispostos aos pares, frente a frente. Dois orifícios adicionais num lado do rotor, dispostos nos lados esquerdo e direito dos dois ímãs, respetivamente, servem para orientação. Estão identificados como pontos pretos na imagem de raio X. Este lado pode ser designado por traseira do rotor. No lado oposto encontram-se os ímãs da dianteira. O espaço entre estes dois ímãs pode ser considerado como a ponta do triângulo. O nível da pressão pode ser lido com base no sentido deste intervalo. A ponta do triângulo pode ocupar qualquer posição fora do espaço identificado na fig. 5 como área não ajustável. A pressão de abertura da *proGAV 2.0* pode assim ser ajustada entre 0 e 20 cmH₂O. Para evitar uma identificação incorreta do nível da pressão, um dos lados da válvula dispõe de uma marcação da válvula, visível a preto na imagem de raio X - numa vista de cima sobre a válvula implantada, como apresentado na fig. 6, o entalhe é visível no lado direito.

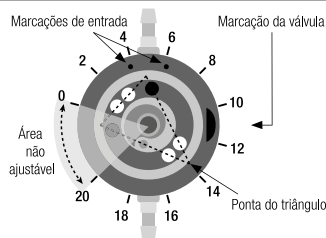


Fig. 5: imagem de raio X do rotor



Fig. 6: imagem de raio X de uma unidade de pressão diferencial regulável, posição 14 cmH₂O

Na imagem de raio X, os níveis de pressão estão identificados por codificações. Os níveis de pressão abaixo são possíveis para a unidade gravitacional:

Pressão de abertura para a posição vertical	Codificação da unidade gravitacional
10 cmH ₂ O	sem anel, peq. (Fig. 7b)
15 cmH ₂ O	sem anel, grande
20 cmH ₂ O	1 anel, grande (Fig. 7a)
25 cmH ₂ O	2 anéis, grande
30 cmH ₂ O	3 anéis, grande
35 cmH ₂ O	4 anéis, grande

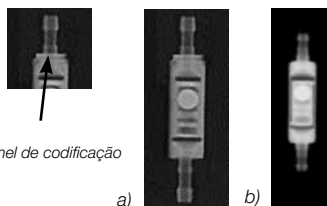


Fig. 7: imagem de raio X da unidade gravitacional
a) grande, 1 anel = 20 cmH₂O,
b) peq., sem anel = 10 cmH₂O

UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Com o *Conjunto de instrumentos proGAV 2.0* é possível determinar, alterar e controlar o nível de pressão selecionado da *proGAV 2.0*.

O *Compasso proGAV 2.0* serve para a localização e a leitura da unidade de regulação da *proGAV 2.0*.

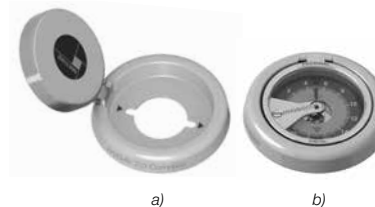


Fig. 8: Compasso proGAV2.0

a) aberto b) fechado

Com o *Instrumento de regulação proGAV 2.0*, a pressão de abertura da unidade de regulação da *proGAV 2.0* pode ser ajustada entre 0 e 20 cmH₂O.



Fig. 9: Instrumento de regulação proGAV2.0

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável pode ser alterada antes ou depois da implantação. A pressão de abertura está predefinida para 5 cmH₂O pelo fabricante. Para proceder a uma regulação da válvula, têm de ser executados os seguintes passos:

1. Localização

Ao abrir o instrumento, é visível um molde através do qual se pode localizar a válvula na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (Fig. 10).

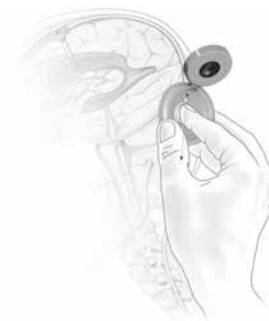


Fig. 10: localização da válvula com o Compasso proGAV 2.0

O molde do Compasso *proGAV 2.0* deve ser posicionado centralmente na válvula. As marcações „proximal“ e „distal“ indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Ao fechar o compasso, o nível de pressão é automaticamente indicado.



Fig. 11: determinação do nível de pressão com o Compasso proGAV 2.0

Medidas de prevenção: o Compasso *proGAV 2.0* deve ficar posicionado o mais centralmente possível na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.

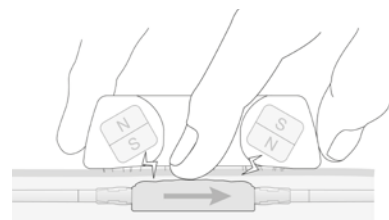
O Compasso *proGAV 2.0* reage de forma sensível aos campos magnéticos externos. Para excluir interações indesejáveis, o Instrumento de regulação *proGAV 2.0* não deverá ficar posicionado na proximidade do Compasso *proGAV 2.0* durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.

3. Processo de regulação

O Instrumento de regulação *proGAV 2.0* é posicionado centralmente sobre a válvula. Para posicionar corretamente a válvula, tocar com o dedo indicador através da abertura que se encontra no centro do instrumento. O nível de pressão desejado tem de ser indicado na escala, no sentido da entrada da válvula ou do cateter ventricular. Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na unidade de regulação, o travão do rotor é acionado e o nível de pressão da *proGAV 2.0* alterado.



a)



b)

Fig. 12: a) e b)

Regulação com o Instrumento de regulação *proGAV 2.0*

A *proGAV 2.0* está equipada com um mecanismo de feedback. Se for aplicada pressão na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique) com base na condição do corpo da válvula ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor é acionado. Ou seja, a válvula indica acústica ou tatilmente a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois novamente acionada, o rotor está outra vez regulado de forma segura. O clique é bem audível ao soltar o travão do rotor antes da implantação. No entanto,

após a implantação e o enchimento da válvula, dependendo do local e da textura da área que circunda o implante, o sinal acústico pode ser consideravelmente abafado. Geralmente o clique deverá ser audível pelo próprio paciente ou utilizando um estetoscópio.

Atenção: durante a regulação deve-se ter em atenção que a pressão de abertura não pode ser superior a 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas.

Exemplo: a pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. Com apenas um processo de regulação, o rotor rodaria no sentido errado (curta distância) e pararia na posição 0 cmH₂O (fig. 13a). A regulação correta é efetuada em 2 passos: regulação de 3 para 11 e de 11 para 18 cmH₂O. O rotor roda corretamente (fig. 13b).

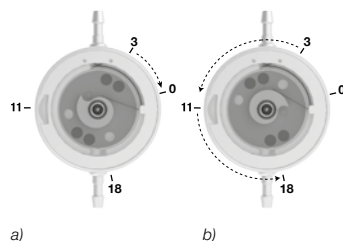


Fig. 13: rotação do rotor durante a regulação
a) sentido incorreto
b) correto



Medidas de prevenção: o Instrumento de regulação *proGAV 2.0* cria um campo magnético. Objetos de metal e dispositivos de armazenamento magnéticos devem manter uma distância de segurança suficiente.

4. Verificação após a regulação

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, deve ser executada uma verificação. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se a pressão medida não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação é repetido a partir do ponto 3.

Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes.

Se não for mesmo possível efetuar a verificação com o *Compasso proGAV 2.0*, recomenda-se que o controlo seja efetuado através de uma imagiologia.

Check-mate proGAV

O *Check-mate proGAV* é fornecido esterilizado e pode ser novamente esterilizado. Também é possível proceder a uma alteração do nível da pressão e um controlo antes e durante a implantação da válvula diretamente na *proGAV 2.0*.

Para determinar o nível da pressão, o *Check-mate proGAV* é posicionado centralmente na *proGAV 2.0*. O *Check-mate proGAV* começará a mover-se automaticamente. O nível da pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível da pressão tiver de ser regulado, o *Check-mate proGAV* deve ser posicionado centralmente na *proGAV 2.0*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o *Check-mate proGAV* na válvula, o travão do rotor é acionado na *proGAV 2.0* e o nível da pressão ajustado.

Durante a regulação deve-se ter em atenção que a pressão de abertura não pode ser superior a 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas (ver capítulo „3. Processo de regulação“).



Fig. 14: Check-mate proGAV



Medidas de prevenção: devido aos ímãs no interior dos Instrumentos *proGAV 2.0*, estes não podem ser utilizados na proximidade de implantes ativos, como p. ex. pacemakers. Além disso, não os utilize na proximidade de aparelhos de ressonância magnética, uma vez que podem ser danificados. Por esta razão, não é permitida a utilização dos Instrumentos *proGAV 2.0* na proximidade de aparelhos de ressonância magnética!

AJUSTE DA UNIDADE DE PRESSÃO DIFERENCIAL REGULÁVEL

Antes da utilização dos instrumentos é estritamente necessário certificar-se de que:

para a unidade de pressão diferencial regulável são utilizados apenas Instrumentos *proGAV 2.0*

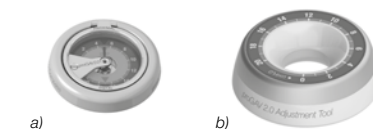
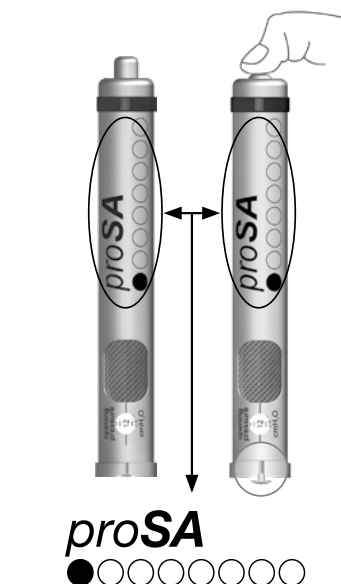


Fig. 15:
a) Compasso *proGAV 2.0*
b) Instrumento de regulação *proGAV 2.0*

e, em caso de combinação da *proGAV 2.0* com uma unidade gravitacional regulável, apenas Instrumentos *proSA* para a regulação dos *proSA*.

Fig. 16: Instrumento de regulação *proSA*

POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT

A *proGAV 2.0* pode ser encomendada como sistema de shunt em diversas configurações. Estas configurações podem ser combinadas com os acessórios seguidamente apresentados de forma sucinta. Existem variantes para a hidrocefalia infantil e outras para a hidrocefalia de pressão normal (HPN) em adultos.

Reservatórios

Em caso de utilização de sistemas de shunt com um reservatório, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controlo da pressão.

O SPRUNG RESERVOIR e o CONTROL RESERVOIR permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno adicional, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do cateter ventricular. Durante o processo de bombagem, não é permitido aceder ao cateter ventricular. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada devido à utilização destes reservatórios. Uma punção deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservatório, com um diâmetro máximo de cânula de 0,9 mm. É possível punccionar até 30 vezes, sem restrição.

Advertência: a bombagem frequente pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Defletor

Grças ao ajuste perfeito no cateter ventricular, o defletor oferece a possibilidade de seleccionar o comprimento do cateter que penetra o crânio antes da implantação. O cateter ventricular desvia-se em ângulo reto no furo (ver capítulo „Implantação“).

SISTEMAS TUBULARES

A *proGAV 2.0* pode ser encomendada como unidade de válvula individual ou como sistema de shunt com cateteres integrados (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm). Os cateteres fornecidos praticamente não têm

qualquer influência na característica pressão/fluxo. Caso sejam utilizados cateteres de outros fabricantes, tem de se assegurar que ficam bem assentes. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores de titânio da válvula por meio de uma ligadura.

IMPLANTAÇÃO

Colocação do cateter ventricular

Para a colocação do cateter ventricular podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem. Ao utilizar um borehole reservoir, a incisão cutânea não deve ficar posicionada diretamente sobre o reservatório. Após executar o furo, certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano. A *proGAV 2.0* está disponível nas seguintes variantes: Ao utilizar um borehole reservoir, é implantado primeiro o cateter ventricular. Após a remoção do estilete, a permeabilidade do cateter ventricular pode ser testada, deixando pingar um pouco de líquido cefalorraquidiano. O cateter é encurtado e o borehole reservoir é conectado, sendo a conexão assegurada por uma ligadura.

Ao utilizar um sistema de shunt com pré-câmara, o cateter é fornecido com um defletor. Este defletor é utilizado para ajustar o comprimento do cateter a implantar e introduzi-lo no ventrículo. O cateter ventricular é desviado e a pré-câmara é posicionada. A posição do cateter ventricular deverá ser novamente controlada no pós-operatório, através de um processo de imagiologia, p. ex. TC e RM.

Colocação da válvula

A unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0* é fornecida com uma pressão de abertura ajustada para 5 cmH₂O. Antes da implantação, esta pressão de abertura pode ser ajustada para uma outra pressão.

A *proGAV 2.0* funciona de diferentes formas, dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional é implantada paralelamente ao eixo do corpo. Em caso de utilização de

um sistema de shunt em que a válvula é pre-fabricada com um reservatório de orifício, deve ser utilizada apenas a entrada occipital. Como local de implantação é adequada a colocação por detrás da orelha, não tendo a altura da implantação qualquer influência sobre o funcionamento da válvula. A unidade de pressão diferencial regulável deve ser colocada sobre o osso ou o periosteio, uma vez que durante uma regulação posterior é aplicada pressão sobre a válvula. Deve ser aplicada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com dois bolsos (proximal desde a incisão cutânea até à unidade de pressão diferencial regulável e distal desde a incisão cutânea até à unidade gravitacional).

O cateter é removido do furo e introduzido no local selecionado para a implantação da válvula, encurtado se necessário, e fixo à *proGAV 2.0* por meio de uma ligadura. Nem a unidade de pressão diferencial regulável nem a unidade gravitacional devem ficar posicionadas diretamente sob a incisão cutânea. As duas unidades de válvula dispõem de setas no sentido do fluxo (seta para distal ou para baixo).

Advertência: A unidade de pressão diferencial regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).

Advertência: Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças pequenas revestidas e não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

Colocação do cateter peritoneal

O local de acesso para o cateter peritoneal fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado, p. ex. horizontalmente, na região paraumbilical, ou transretalmente, à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do cateter peritoneal. Recomenda-se puxar o cateter peritoneal, com a ajuda de um instrumento para criar túneis subcutâneos, e eventualmente com uma incisão auxiliar, desde a válvula até ao local da colocação. O cateter peritoneal, que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, mas sem ranhuras na parede. Após a abertura do peritонеu, com a ajuda de um trocarte, o cateter peritoneal

(eventualmente encurtado) é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

Reimplantação

Dispositivos que já tenham sido implantados não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem num outro paciente.

ENSAIO DA VÁLVULA

Ensaio pré-operatório da válvula

A válvula pode ser enchida, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, a válvula é permeável (fig. 17).

Advertência: Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

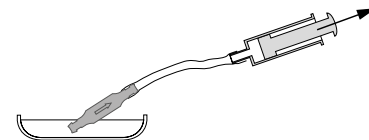


Fig. 17: Ensaio de permeabilidade

Advertência: Deve ser evitada uma pressurização por meio da seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (fig. 18).

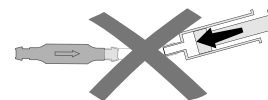


Fig. 18: Prevenção de pressurização

Ensaio pós-operatório da válvula

A *proGAV 2.0* foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem.

CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Posição horizontal

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0*, como exemplo do nível de pressão 0, 10 e 20 cmH₂O, com a válvula na posição horizontal.

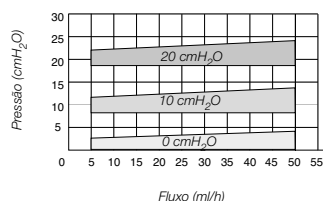
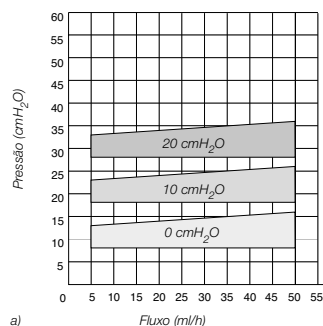


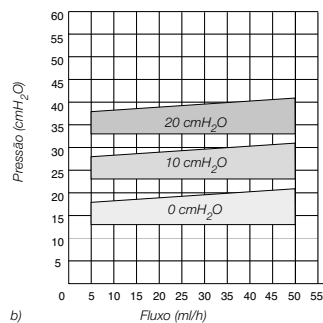
Fig. 19: Característica de pressão/fluxo para os níveis de pressão selecionados da unidade de pressão diferencial regulável

Posição vertical

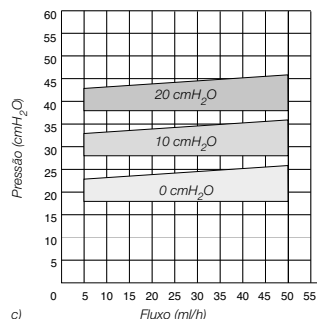
Com o corpo na posição vertical, a pressão de abertura da *proGAV 2.0* é definida pelas pressões de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional. Seguidamente é apresentada a característica pressão/fluxo para diferentes definições de níveis de pressão com o corpo na posição vertical.



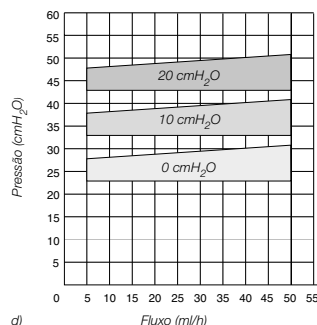
a)



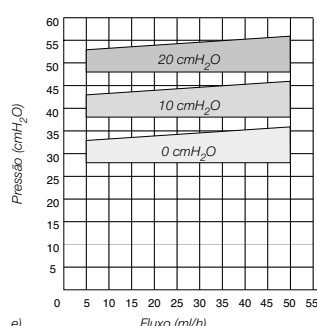
b)



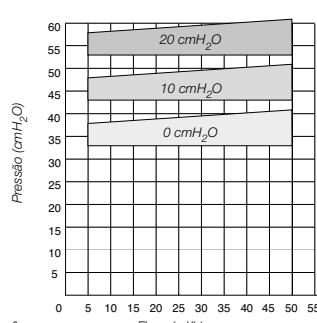
c)



d)



e)



f)

Fig. 20: Características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da *proGAV 2.0* a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo. A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH₂O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos. Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. A válvula é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são compatíveis com RM. Os reservatórios, defletores e uniões são compatíveis com RM.

Advertência: ao utilizar um campo magnético e pressionar simultaneamente a válvula não é possível excluir uma regulação da válvula. Na RM, a *proGAV 2.0* cria artefactos maiores do que a própria válvula.

Advertência para portadores de pacemakers: devido à implantação de uma *proGAV 2.0*, o funcionamento do pacemaker pode ser afetado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÃO

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos muito raros, desenvolvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

A *proGAV 2.0* não pode ser utilizada em associação com válvulas hidrostáticas, uma vez pode originar uma pressão ventricular excessivamente elevada, fisiologicamente incompatível. Para quaisquer esclarecimentos, contacte os consultores de dispositivos médicos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A dupla embalagem em sacos esterilizados garante uma esterilidade por um período de cinco anos. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Em caso de embalagem danificada, os dispositivos não podem, de forma alguma, ser utilizados. Não pode ser oferecida qualquer garantia de funcionamento de dispositivos reesterilizados.

REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado nos registos médicos e na ficha clínica do paciente, para garantir a rastreabilidade completa.

As traduções destas instruções de utilização noutros idiomas podem ser consultadas no nosso Web site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa de consultores de dispositivos médicos as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos:

Eng. Christoph Miethke
Eng. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

As informações de contacto são apresentadas no verso destas instruções de utilização.

VARIANTES

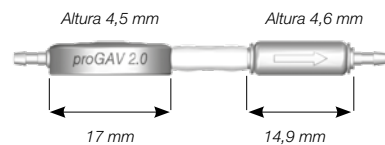


Fig. 21: proGAV 2.0 com unidade gravitacional
(Pressão de abertura em cmH_2O : 15, 20, 25, 30, 35)

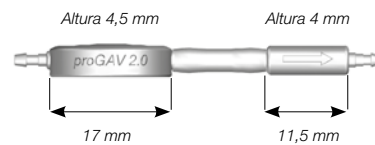


Fig. 22: proGAV 2.0 com unidade gravitacional
(Pressão de abertura em cmH_2O : 10)



- Ⓓ 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
- Ⓟ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓖ Technical alterations reserved
- Ⓕ Sous réserve de modifications techniques
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓟ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:

 **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人：Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所：Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式：www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

AESCU LAP® – a B. Braun brand