proSA®

(D) Gebrauchsanweisung | (GB) Instructions for use | (F) Mode d´emploi
(E) Instrucciones de manejo

(USA) 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.

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

CE 0297

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
DIE WAHL DES GEEIGNETEN ÖFFNUNGSDRUCKES	8
ZUBEHÖR	10
PRÜFINSTRUMENTE	10
MASTERDISC	11
KOMPASS	11
VERSTELLINSTRUMENTE	12
VERSTELLSCHEIBE	12
VERSTELLKREISEL CE 0297	13
EINSTELLUNG DES VENTILS	13
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	16
MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN	18
OPERATIONSABLAUF	18
SCHLAUCHSYSTEME	19
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	20
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	20
KONTRAINDIKATIONEN	21
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	21
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	21
VORSICHTSMASSNAHMEN	21
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	21
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	21
FUNKTIONSSICHERHEIT	21
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	22
STERILISATION	22
ERNEUTE STERILISATION	22
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	22
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	22
MEDIZINPRODUKTEBERATER	22
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	23
VARIANTEN	24

INDIKATION

Das *proSA* dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum. Es ist das erste Hydrocephalusventil, bei dem der Ventilöffnungsdruck für die stehende Körperposition beziehungsweise für die Schräglage eingestellt werden kann.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das *proSA* ist eine Kombination aus fester oder verstellbarer Differenzdruckeinheit und verstellbarer Gravitationseinheit (Abb. 1). Alle Ventileinheiten verfügen über ein stabiles Titangehäuse und benutzen das bewährte Kugel-Konus-Prinzip.

Eine Spiralfeder (1) bestimmt den festen Öffnungsdruck bei der Differenzdruckeinheit. Die Saphirkugel (2) garantiert den präzisen Verschluss.

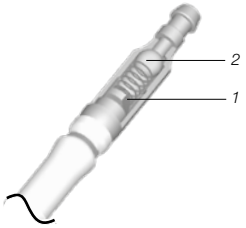


Abb. 1a: Differenzdruckeinheit im Querschnitt

Eine Stabfeder (3) bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit definiert den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

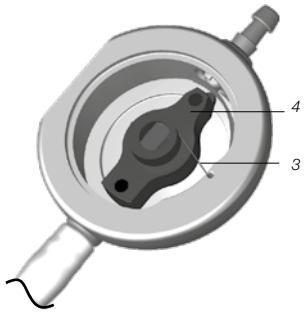


Abb. 1b: verstellbare Differenzdruckeinheit im Querschnitt

Die verstellbare Gravitationseinheit verfügt über ein Tantalgewicht (5), das mit der Stabfeder (3) verbunden ist und das die Saphirkugel im Kugelsitz hält. Abhängig von der Körperposition verändert sich der Einfluss des Tantalgewichts und somit der Ventilöffnungsdruck. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

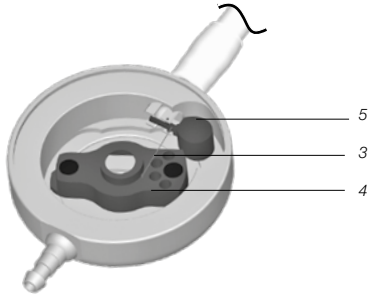


Abb. 1c: Verstellbare Gravitationseinheit im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck (IVP) beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdruckes und des Bauchraumdruckes (Abb. 2).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ.

Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdruckes und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Druckes kompensieren.

Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

Liegend: $IVP = P_L + P_B$
Stehend: $IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	*Intraventrikulärer Druck*
P_L	*Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur verstellbare Differenzdruckeinheit)*
P_S	*Ventilöffnungsdruck im Stehen (verstellbare Differenzdruckeinheit + Gravitationseinheit)*
P_B	*Druck in der Bauchhöhle*
P_H	*Hydrostatischer Druck*

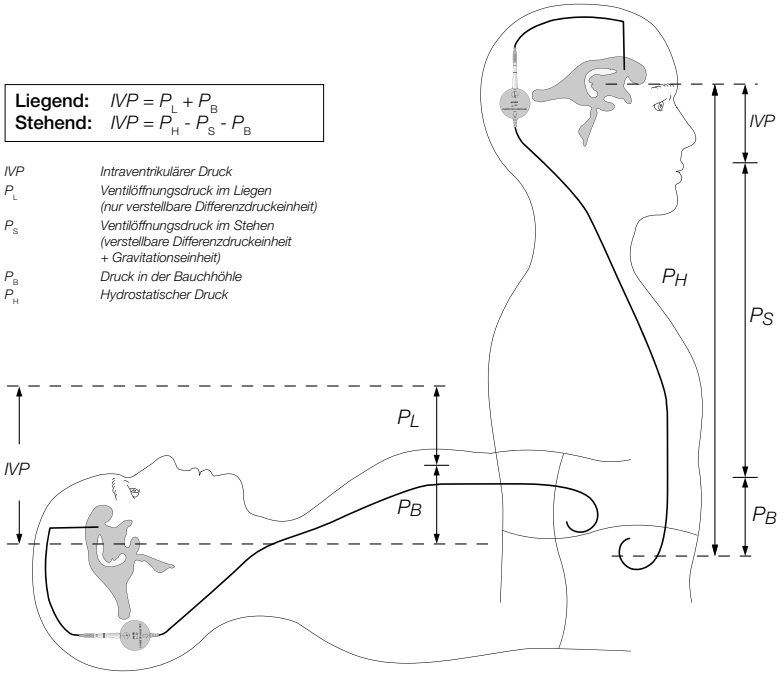


Abb. 2: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Horizontale Körperposition

proSA mit Differenzdruckeinheit
In der Abb. 3a ist die Differenzdruckeinheit geschlossen. Es ist keine Drainage möglich. Wenn der intraventrikuläre Druck erhöht ist, wird die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, überwunden. Die Feder wird komprimiert, die Verschlusskugel bewegt sich aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben. (Abb.3b)

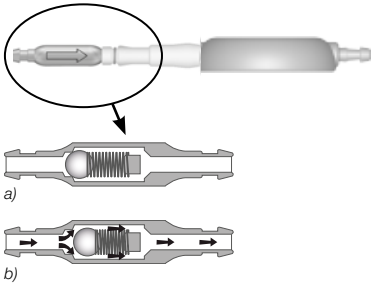


Abb. 3: Differenzdruckeinheit
a) geschlossen und b) geöffnet

proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit
Das Kugel-Konus-Ventil der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 4a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 4b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit geöffnet. Der intraventrikuläre Druck (IVP) des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, ist überwunden. Jetzt bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben.

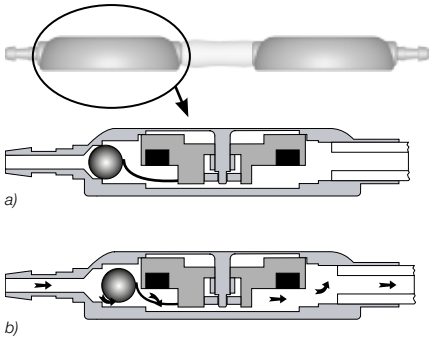


Abb. 4: verstellbare Differenzdruckeinheit
a) geschlossen, b) offen

In horizontaler Position wirkt das Gewicht (1) nicht gegen die Verschlusskugel (2), die verstellbare Gravitationseinheit des *proSA* ist in der Liegendposition somit immer geöffnet und stellt keinen Widerstand für das abfließende Hirnwasser dar: Der Öffnungsdruck des *proSA* wird in der horizontalen Körperposition ausschließlich von der Differenzdruckeinheit bestimmt.

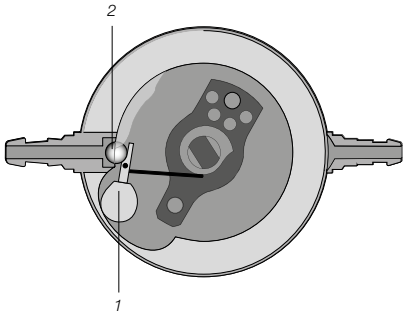


Abb. 5: verstellbare Gravitationseinheit in horizontaler Position

Vertikale Körperposition

In senkrechter Position setzt sich der Gesamt-Ventilöffnungsdruck aus dem Öffnungsdruck der (verstellbaren) Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit zusammen. Übersteigt die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Gesamtventilöffnungsdruck, bewegt sich die Verschlusskugel in beiden Einheiten aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben (Abb. 6). Ein weiterer Druckanstieg in den Hirnkammern wird somit verhindert.

Um die optimale individuelle Anpassung für den Patienten zu gewährleisten, kann bei der verstellbaren Gravitationseinheit ein Ventilöffnungsdruck zwischen 0 und 40 cmH_2O gewählt werden.

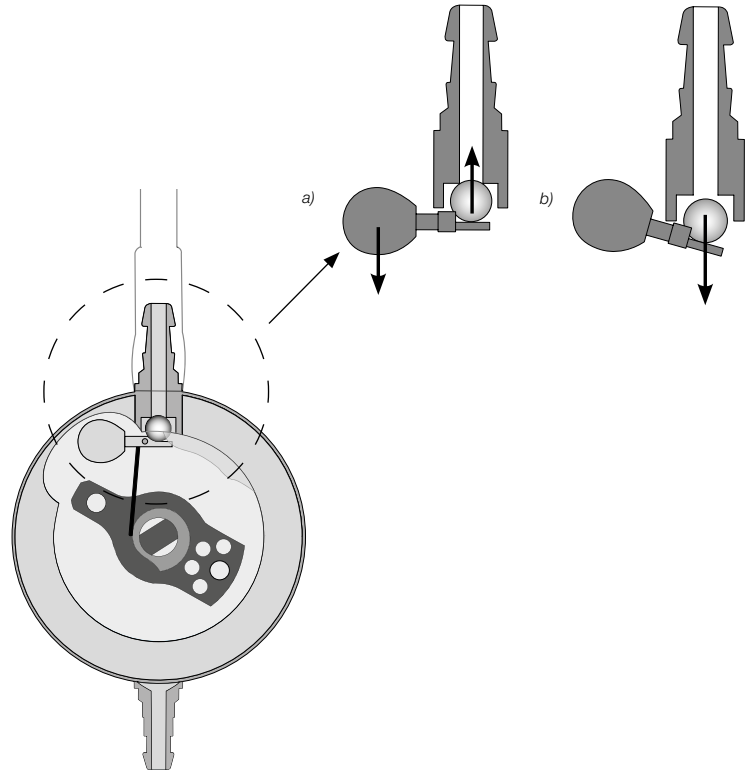
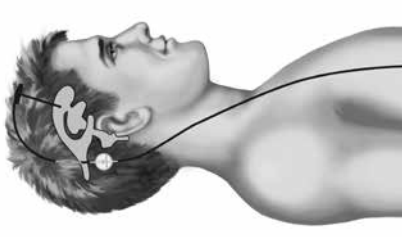


Abb. 6: Gravitationseinheit in senkrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

DIE WAHL DES GEEIGNETEN ÖFFNUNGSDRUCKES

Das *proSA* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten. Um das *proSA* individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und vertikale Körperposition des Patienten gewählt. (siehe auch Druckstufenempfehlung unter www.miethke.com)

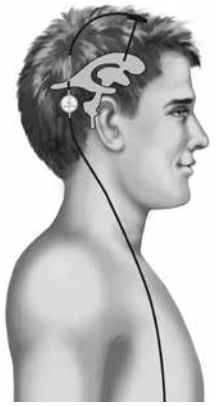


Horizontale Körperposition:
In der liegenden Position übt die Gravitationseinheit keinen Einfluss auf den Ventilöffnungsdruck des Shuntsystems aus.
Die Differenzdruckeinheit bestimmt in dieser Körperposition somit alleine den Ventilöffnungsdruck im gesamten Shuntsystem. Als Standard wird eine Differenzdruckeinheit mit Öffnungsdruck 5 cmH_2O empfohlen:

		Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit		Öffnungsdruck der Gravitationseinheit
Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems	=	Standard 5 cmH_2O	+	0 cmH_2O
		Defensiv* 10 cmH_2O		
		Spezial** 15 cmH_2O		

**bei Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP*
***Patienten mit Pseudotumor cerebri*

Vertikale Körperposition:
Der Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems in der stehenden Position ist die Summe aus dem Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit und dem der Gravitationseinheit. Der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit sollte abhängig von Körpergröße, Körpergewicht und dem Alter des Patienten gewählt und eingestellt werden.



		Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit		Empfohlene Einstellung des Öffnungsdrucks für die Gravitationseinheit
Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems	=	Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit	+	Kinder bis 5 Jahre 20 cmH_2O
				aktive Erwachsene jünger als 60 Jahre 25 cmH_2O
				Erwachsene älter als 60 Jahre 20 cmH_2O

Unsere Druckstufenempfehlungen sind unverbindliche Richtwerte.
Andere Werte können, abhängig vom Patienten und seiner individuellen Krankengeschichte, angezeigt sein.

ZUBEHÖR

Vorsichtsmassnahmen: Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV und proSA Instrumente* **dürfen die** *Instrumente* **nicht in der Nähe von Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der** *proGAV und proSA Instrumente* **dort nicht erlaubt!**

Hinweis: Für die Lokalisierung, das Prüfen und das Verstellen der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit gibt es unterschiedliche Prüf- und Verstellinstrumente.

Instrumente für die verstellbare Differenzdruckeinheit:
proGAV Prüfinstrument
proGAV Masterdisc
proGAV Kompass
proGAV verstellinstrument
proGAV Verstellscheibe
proGAV Verstellkreisel

Instrumente für die verstellbare Gravitationseinheit:
proSA Prüfinstrument
proSA Masterdisc
proSA Kompass
proSA Verstellinstrument
proSA Verstellscheibe
proSA Verstellkreisel

Es ist unbedingt erforderlich, sich vor der Benutzung der Instrumente zu vergewissern, dass:
für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich *proGAV* Instrumente

*pro**GAV***

und
für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich *proSA* Instrumente

*pro**SA***

verwendet werden!

Die Funktionsweisen der *proGAV* und *proSA* Instrumente entsprechen sich.
Die Beschreibungen auf den folgenden Seiten gelten immer für *proGAV* und *proSA* Instrumente gleichermaßen.

PRÜFINSTRUMENTE

Um den eingestellten Ventilöffnungsdruck ablesen zu können, verwendet man das Prüfinstrument (Abb. 7). Das Prüfinstrument wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken des Druckknopfes (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Stiftes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des Prüfinstruments (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt die Durchflussrichtung des Shunts an.

Abb. 7: proSA Prüfinstrument

MASTERDISC

Das Prüfinstrument kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die Masterdisc überprüft werden.
Auf der *proGAV Masterdisc* sind die Stellungen 0, 5, 10, 15, 20 cmH_2O (Abb. 8a) angegeben und auf der *proSA Masterdisc* 0, 10, 20, 30 und 40 cmH_2O (Abb. 8b).
Wird beim Aufsetzen des Prüfinstruments das Anzeigefenster auf den Wert der Masterdisc ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

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

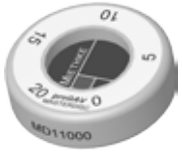


Abb. 8a: proGAV Masterdisc

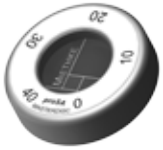


Abb. 8b: proSA Masterdisc

KOMPASS

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

Abb. 9a: proGAV Kompass

Abb. 9b: proSA Kompass

HInweis: Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht.

VERSTELLINSTRUMENTE

Das Verstellinstrument dient der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes (Abb. 10). Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das Verstellinstrument wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Druckknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des Verstellinstruments muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt wieder die Flussrichtung an.

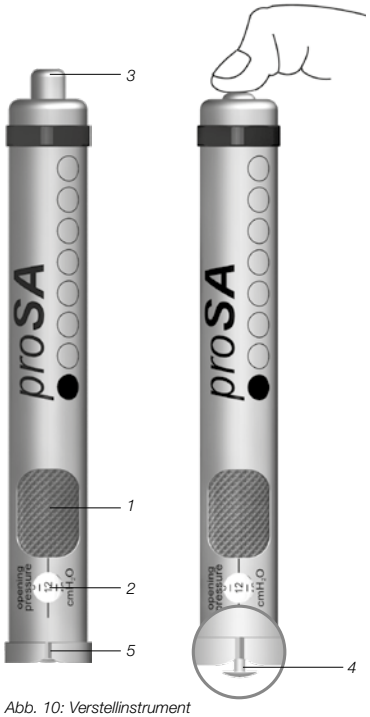


Abb. 10: Verstellinstrument

VERSTELLSCHEIBE

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der Verstellscheibe (Abb.11). Die Verstellscheibe wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der Verstellscheibe auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die Druckstufe der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit verändert.

Die *proGAV Verstellscheibe* hat ein blaues Gehäuse und sie ist in 3 unterschiedlichen Größen erhältlich (Abb. 11a). Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0-20 cmH_2O.

Farbe: blau

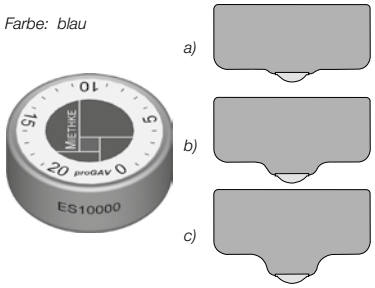


Abb. 11a: proGAV Verstellscheibe
a) Größe S b) Größe M c) Größe L

Die *proSA Verstellscheibe* hat ein rotes Gehäuse und ist nur in einer Größe erhältlich. Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0-40 cmH_2O.

Farbe: rot

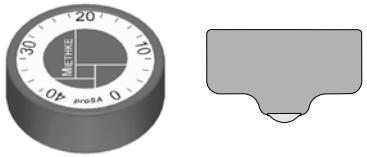


Abb. 11b: proSA Verstellscheibe

VERSTELLKREISEL CE 0297

Der Verstellkreisel wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Eine Druckstufenänderung und Kontrolle während der Ventilimplantation direkt an der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit ist so möglich.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der Verstellkreisel zentral auf die verstellbare Differenzdruckeinheit oder die verstellbare Gravitationseinheit gestellt. Der Verstellkreisel richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter ablesbar.
Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der Verstellkreisel zentral auf die verstellbare Differenzdruckeinheit oder die verstellbare Gravitationseinheit aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem Verstellkreisel auf das Ventil wird die Bremse der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit gelöst und die Druckstufe eingestellt.

Farbe: titan

Abb. 12a: proGAV Verstellkreisel, Druckstufen 0-20 cmH_2O

Farbe: gold

Abb. 12b: proSA Verstellkreisel, Druckstufen 0-40 cmH_2O

EINSTELLUNG DES VENTILS

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit (im Folgenden Verstelleinheit) kann vor oder nach der Implantation verändert werden.

Bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist der Öffnungsdruck vom Hersteller auf 5 cmH_2O und bei der verstellbaren Gravitationseinheit auf 20 cmH_2O voreingestellt.

Hinweis: Die Funktionsweisen der *proGAV Instrumente* **und der** *proSA Instrumente* **entsprechen sich. Die Beschreibungen der Prüf- und Verstellvorgänge anhand der** *proSA Instrumente* **auf den folgenden Seiten sind auf die** *proGAV Instrumente* **übertragbar.**

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

für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich *proGAV* Instrumente

*pro***GAV**

■□□□□□□□

und

für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich *proSA* Instrumente

*pro***SA**

●○○○○○○○

verwendet werden!

Um eine Verstellung der Verstelleinheit durchzuführen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

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

Abb. 13: Lokalisierung der Verstelleinheit

2. Prüfvorgang
Das Prüfinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem Prüfinstrument in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen (Abb. 14a).

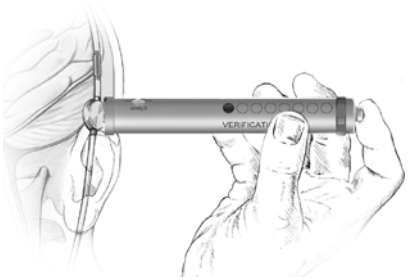


Abb. 14a: Aufsetzen des Prüfinstruments

Der Entriegelungsknopf beim Prüfinstrument wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen. Der Pfeil auf der Unterseite des Prüfinstruments zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an.

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

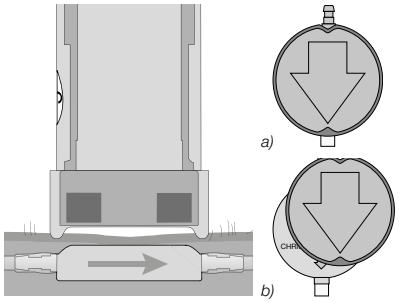


Abb. 14b : Messen der Druckstufe
a) richtig b) falsch

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

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

Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit maximal 8 cmH_2O, bei der verstellbaren Gravitationseinheit maximal 16 cmH_2O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann.

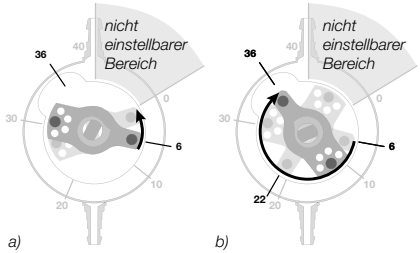


Abb. 15: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Beispiel: Der Öffnungsdruck der verstellbaren Graviationseinheit beim *proSA* soll von 6 auf 36 cmH_2O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH_2O anschlagen (Abb. 15a).
Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Erst Verstellung von 6 auf 22 und dann von 22 cmH_2O auf 36 cmH_2O. Der Rotor dreht im Uhrzeigersinn (Abb. 15b).

3a. Verstellung mit dem Verstellinstrument
Durch Drehen des Verstellrades bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint wird das Verstellinstrument auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 16).

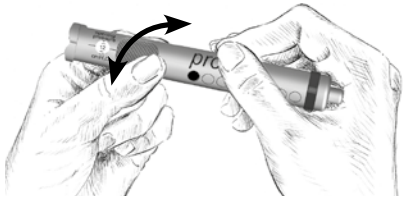


Abb. 16: Einstellung der gewünschten Druckstufe am Verstellinstrument

Das Verstellinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung (a) bzw. das Ablesefester in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters (b) zeigen (Abb. 17).

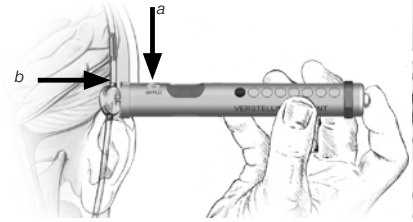


Abb. 17: Platzierung des Verstellinstrumentes

Ist das Verstellinstrument zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Druckknopf gedrückt und die Verstellspitze kommt aus dem Boden des Verstellinstruments. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 18).

Achtung: Während des Betätigens des Druckknopfes muss sichergestellt sein, dass das Verstellinstrument nicht vom Ventil entfernt wird.

Bei empfindlichen Patienten ist die Verwendung lokaler Betäubung während des Verstellvorgangs zu prüfen (z. B. durch Pflaster), sofern keine Kontraindikation vorliegt.

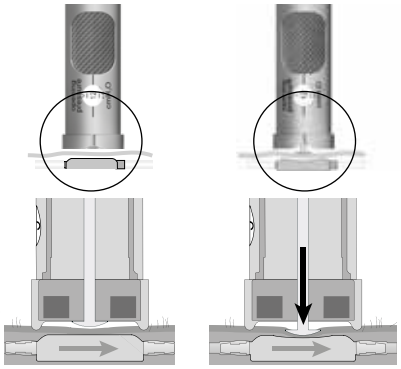


Abb. 18: Verstellung der Druckstufe

3b. Verstellung mit der Verstellscheibe
Für die Verstellung mit der Verstellscheibe muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung Einlasskonnektor bzw. Ventrikelkatheter (c) zeigt (Abb. 18a).

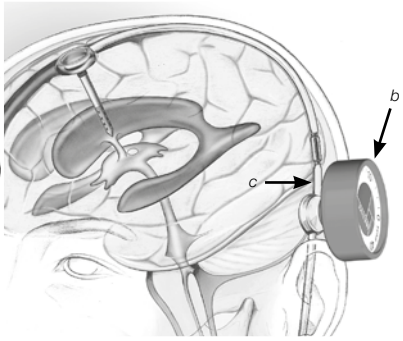


Abb. 18a: Verstellung mit der Verstellscheibe

Mit der Verstellscheibe auf das Ventil drücken (Abb. 18b), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die Verstellscheibe absetzen und die Druckstufe mit dem Prüfinstrument kontrollieren.

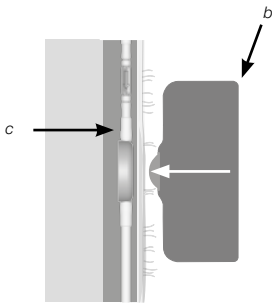


Abb. 18b: Aufsetzen und Andrücken der Verstellscheibe auf die Verstelleinheit

4. Überprüfung nach Verstellung
Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdrucks wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 angesetzt.

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

MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!

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

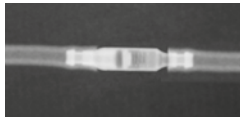
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Druckstufen für die Differenzdruckeinheit
Für die liegende Position steht eine feste oder eine verstellbare Differenzdruckeinheit zur Verfügung.

Die Druckstufe für die feste Differenzdruckeinheit ist im Röntgenbild anhand der Gehäuseform erkennbar.

Druck-stufe (cmH_2O)	Kodierung
0	
5	
10	
15	

Beispiel: Hat das Ventil eine konkave (nach innen gewölbte) Form am proximalen Ende und eine konvexe (nach außen gewölbt) Form am distalen Ende handelt es sich um die Druckstufe 5 cmH_2O.



Röntgenaufnahme der festen Differenzdruckeinheit (Druckstufe 5 cmH_2O)

Die eingestellte Druckstufe der verstellbaren Differenzdruckeinheit sollte immer mit dem *proGAV Prüfinstrument* gemessen werden. Zusätzlich kann die Druckstufe im Röntgenbild kontrolliert werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Anhand der Richtung der Rotorspitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 19a) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen.

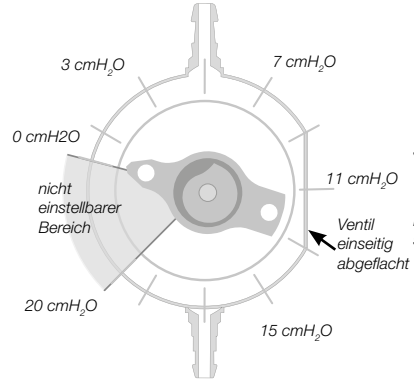


Abb. 19a: schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit

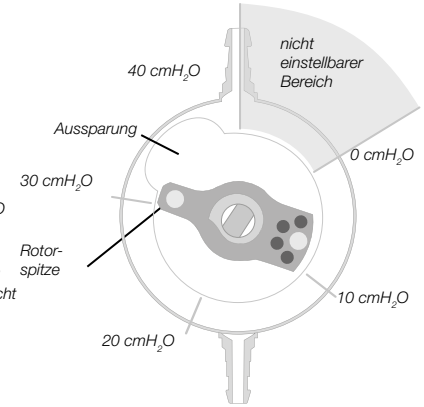


Abb. 20a: schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Gravitationseinheit

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit kann stufenlos von 0 bis auf 20 cmH_2O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar (Abb. 19b).

Abb. 19b: Röntgenbild verstellbare Differenzdruckeinheit: Stellung 0 cmH_2O

Somit kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit stufenlos von 0 bis auf 40 cmH_2O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist im Gehäusering eine Aussparung sichtbar (Abb. 20b).

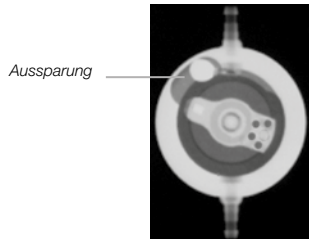


Abb. 20b: Röntgenbild verstellbare Gravitationseinheit: Stellung 31 cmH_2O

Druckstufen für die verstellbare Gravitationseinheit
Die eingestellte Druckstufe der verstellbaren Gravitationseinheit sollte immer mit dem *proSA Prüfinstrument* gemessen werden. Zusätzlich kann die Druckstufe im Röntgenbild kontrolliert werden.Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Anhand der Richtung der Rotorspitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 20a) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen.

MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN

Das *proSA* ist in verschiedenen Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrocephalus erhältlich.
Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden.

Das *SPRUNG RESERVOIR* oder das *Bohrlochreservoir* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorgangs ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIR*S nicht erhöht.
Das *CONTROL RESERVOIR* oder die *Vorkammer* werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als *Vorkammer* die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR* besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0.9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

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

Wird ein *Bohrlochumlenker* verwendet, bietet sein strammer Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikelkatheter wird dann im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt.

OPERATIONSABLAUF

Wird ein *proSA* ohne integrierte Katheter verwendet, müssen die Katheter (proximal und distal) durch eine Ligatur befestigt werden. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Platzierung Ventrikelkatheter

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt, sollte bevorzugt in Form eines Läppchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter erfolgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden. Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift.

Platzierung des Ventils

Bei Auslieferung ist der Öffnungsdruck voreingestellt:

- die verstellbare Differenzdruckeinheit auf 5 cmH_2O
- die verstellbare Gravitationseinheit auf 20 cmH_2O.

Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden (siehe Kapitel “Einstellung des Ventils”).

Die verstellbare Gravitationseinheit des *proSA* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass sie parallel zur Körperachse implantiert wird. Der Implantationsort (die Implantationshöhe) hat keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils. Die verstellbaren Komponenten sollten 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 Differenzdruckeinheit und distal vom Hautschnitt für die verstellbare Gravitationseinheit) angelegt werden.

Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt und am *proSA* mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Es ist mit einem Pfeil in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

Warnhinweis: Die verstellbaren Komponenten sollten nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).
Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.
Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Bei Verwendung eines *proSA SHUNTSYSTEMS* mit *SPRUNG RESERVOIR* oder *Bohrlochreservoir* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.
Bei der Verwendung eines *proSA SHUNTSYSTEMS mit CONTROL RESERVOIR* oder *mit Vorkammer* liegt ein *Bohrlochumlenker* bei. Mit Hilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt, die *Vorkammer* platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagerecht 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 *proSA* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze.
Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

SCHLAUCHSYSTEME

Das *proSA* ist als Shuntsystem oder als einzelne Gravitationseinheit mit oder ohne integriertem distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) erhältlich. Wird kein Shuntsystem eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen unbedingt vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

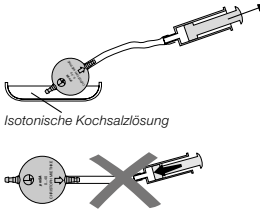


Abb. 21: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des *proSA* kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 21).

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

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Horizontale Ventilposition

Feste Differenzdruckeinheit

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der festen Differendruckeinheit beispielhaft für die Druckstufe 0, 5, 10 und 15 cmH_2O dargestellt.

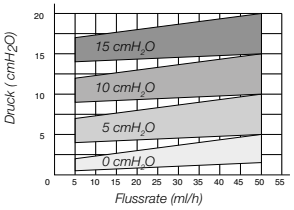


Abb. 22: Druck-Flow-Charakteristik für die Druckstufen der festen Differenzdruckeinheit

Verstellbare Differenzdruckeinheit

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufe 0, 10 und 20 cmH_2O dargestellt.

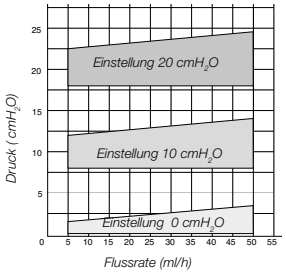


Abb. 23: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit

Vertikale Ventilposition

Verstellbare Gravitationseinheit

Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen des *proSA* in der vertikalen Köperposition dargestellt. Es werden nur Werte der verstellbaren Gravitationseinheit ohne Berücksichtigung der Differenzdruckeinheit dargestellt.

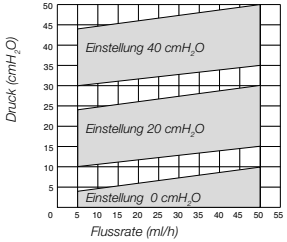


Abb. 24: Druck-Flow-Charakteristik für unterschiedliche Einstellungen der Gravitationseinheit

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 cmH_2O höher.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

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

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

Shuntkomponenten, die bereits implantiert waren, dürfen nicht bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, da eine valide Reinigung ohne Funktionseinbußen nicht gelingen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

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

Achtung: Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden.

Im MRT erzeugt das *proSA* Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

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

FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss.

Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH_2O sicher stand.

Achtung: Für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines *proSA* kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

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

STERILISATION

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

ERNEUTE STERILISATION

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

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

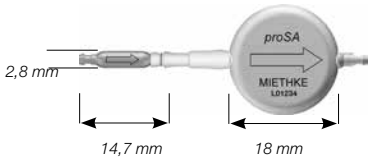
Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083 0
Fax: +49 (0) 331 62083 40
E-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
E-mail: information@aesculap.de

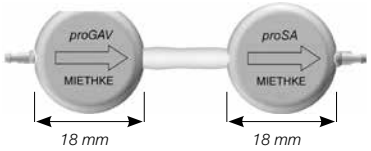
ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Produktbezeichnung	*proSA*
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen:	

proSA



proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit



VARIANTEN

Das *proSA* ist als Einzelventil oder als Shuntsystem mit Differenzdruckeinheit oder verstellbarer Differenzdruckeinheit erhältlich.

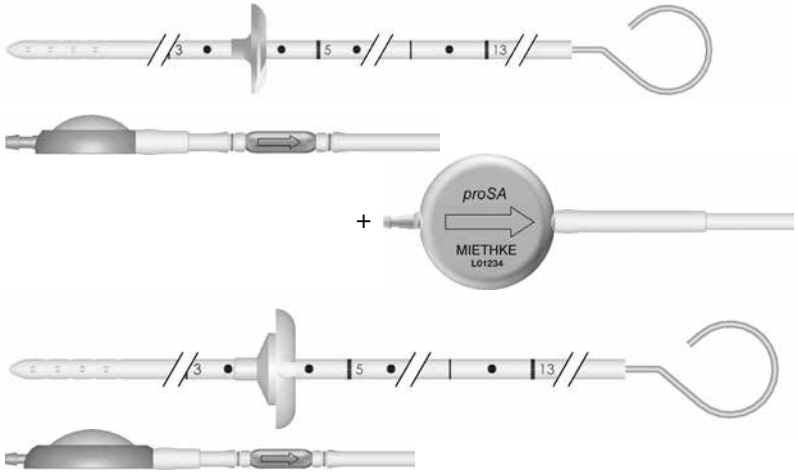
proSA

proSA mit distalem Katheter

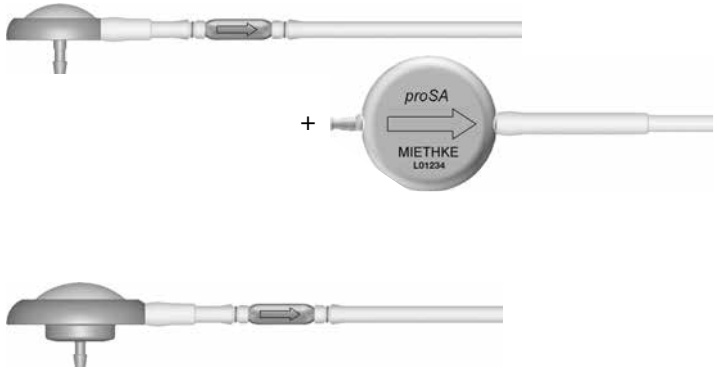
proSA

proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit

proSA SHUNTSYSTEM mit Vorkammer (pädiatrisch und für Erwachsene)



proSA SHUNTSYSTEM mit Bohrlochreservoir (pädiatrisch und für Erwachsene)



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	28
TECHNICAL DESCRIPTION	28
PHYSICS BACKGROUND	29
FUNCTION OF THE VALVE	30
SELECTING THE APPROPRIATE OPENING PRESSURE OF THE VALVE	32
ASSESSORIES	34
VERIFICATION TOOL	34
MASTERDISC	35
COMPASS	35
ADJUSTMENT TOOL	36
ADJUSTMENT DISC	36
CHECK-MATE CE 0297	37
ADJUSTING THE VALVE	37
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	40
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	41
SURGICAL PROCEDURE	42
TUBE SYSTEMS	43
PREOPERATIVE VALVE TEST	43
CONTRAINDICATIONS	43
INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	43
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	43
FUNCTIONAL SAFETY	44
RE-IMPLANTATION	44
POSTOPERATIVE VALVE TEST	44
SAFETY MEASURES	44
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	44
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	44
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	45
STERILIZATION	45
ADVERSE REACTION	45
RESTERILISATION	45
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	45
GENERAL INFORMATION	46
VARIANTS	47

INDICATION

The *proSA* is intended to divert cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricles of the brain into the peritoneum. It is the first hydrocephalus valve that is adjustable for the vertical body position, respectively for inclined body position.

TECHNICAL DESCRIPTION

The *proSA* combines a fixed DP-unit or an adjustable DP-unit and an adjustable gravitational unit (Fig. 1). Each valve unit consists of a robust titanium housing and uses the reliable ball-cone principle.

A spiral spring (1) defines the fixed opening pressure of the fixed DP-unit. The sapphire ball (2) ensures the precise closure of the valve.

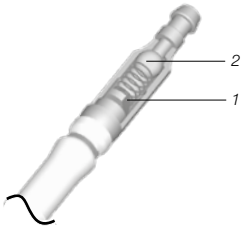


Fig. 1a: Schematic cross section of the proSA with DP-unit

A bow spring (3) defines the opening pressure of the adjustable DP-unit . The pretensioning of the spring and thus the opening pressure can be adjusted by turning the rotor (4), with the valve implanted under the patient's skin.

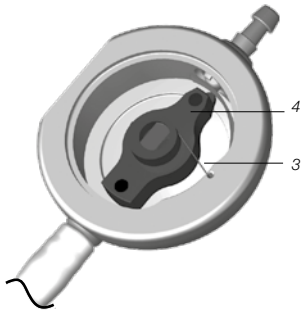


Fig. 1b: Schematic cross section of the adjustable DP-unit

The adjustable gravitational unit contains a tantalum weight (5), which is connected to the bow spring (3). The weight keeps the sapphire ball in its position. Depending on the body position, the influence of the tantalum weight changes and therefore the opening pressure. By turning the rotor (4) the pretension of the bow spring can be adjusted and the opening pressure can be changed with the valve implanted under the patient's skin.

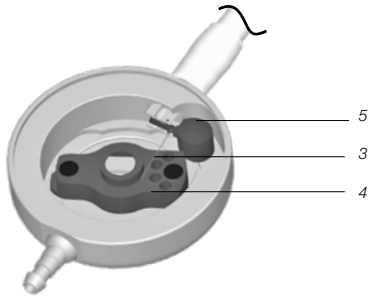


Fig. 1c: Schematic cross section of the adjustable gravitational unit

PHYSICS BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in the horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, the appropriate pressure range must be chosen, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (Fig. 2).
The ventricular pressure in a healthy human when moving to the vertical position becomes slightly negative.

To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate for the change in pressure differential. This is equal to the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

horizontal: $IVP = P_L + P_B$
vertical: $IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	*Intraventricular pressure*
P_L	*Opening pressure in horizontal position (adjustable DP-unit only)*
P_S	*Opening pressure in vertical position (adjustable DP-unit + gravitational unit)*
P_B	*Pressure in the abdominal cavity*
P_H	*Hydrostatic pressure*

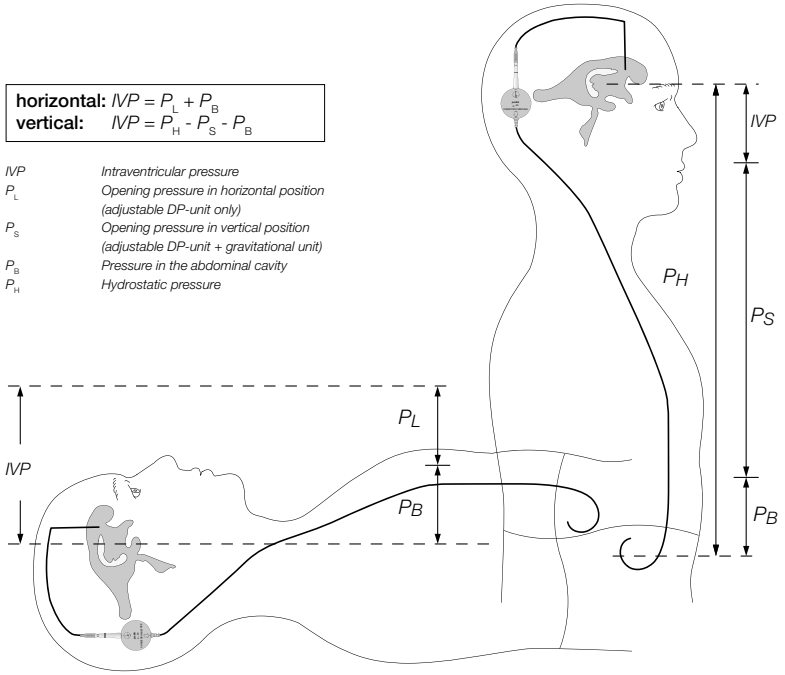


Fig. 2: Calculating the intraventricular pressure

FUNCTION OF THE VALVE

Horizontal body position

proSA with DP-unit

The operating principle of the DP-unit is illustrated in Fig. 3. a) and b). Fig. 3 a shows the fixed DP-unit in the horizontal position. The ball-cone valve is closed and drainage is prevented. If the patient‘s IVP increases and continues to rise, the spring pressure of the ball-cone unit will be overcome. The sapphire ball will move away from the cone and a gap will open for fluid drainage.

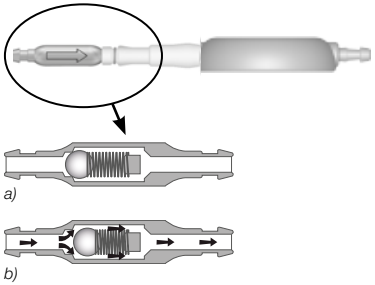


Fig. 3: DP-unit
a) closed and b) open

proSA with adjustable DP-unit

In Fig. 4a the ball-cone unit of the adjustable DP-unit is closed, hence the drainage is blocked. Fig. 4b shows the adjustable DP-unit in an open condition. The patient‘s IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps the ball-cone unit closed, is overcome. The sapphire ball moves out of the cone and a gap opens up to allow drainage.

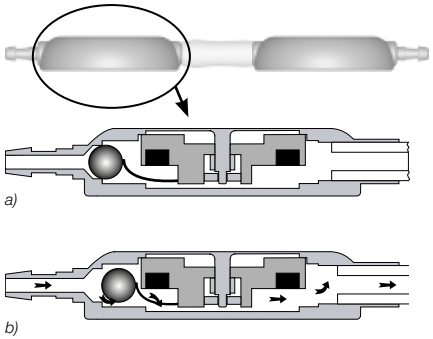


Fig. 4: adjustable DP-unit
a) closed, b) open

With the *proSA* in the horizontal position (Fig. 5), the weight (1) does not affect the sapphire ball (2). Hence, in this configuration the *proSA* is open, and the force brought to bear by the weight does not counteract the fluid pressure. The ventricular pressure is now controlled solely by the differential-pressure valve installed.

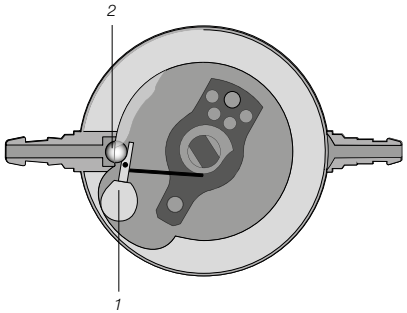


Fig. 5: adjustable gravitational unit in horizontal position

Vertical body position

In the vertical position, the DP-unit and the adjustable gravitational unit of the *proSA* work together. The total opening pressure is the sum of the opening pressures of the DP-unit and the adjustable gravitational unit. If the IVP (intraventricular pressure) of the patient and the hydrostatic pressure exceed this opening pressure, the closing ball of the gravitational unit is pushed away from the cone seal and a gap opens for fluid drainage (Fig. 6).

The valve system prevents increases in intraventricular pressure above the physiological range.

To ensure optimal CSF drainage for each individual patient in any body position, the opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH_2O.

The adjustment can be achieved non-invasively using the *proSA Tool Set*, preventing the need for further surgery.

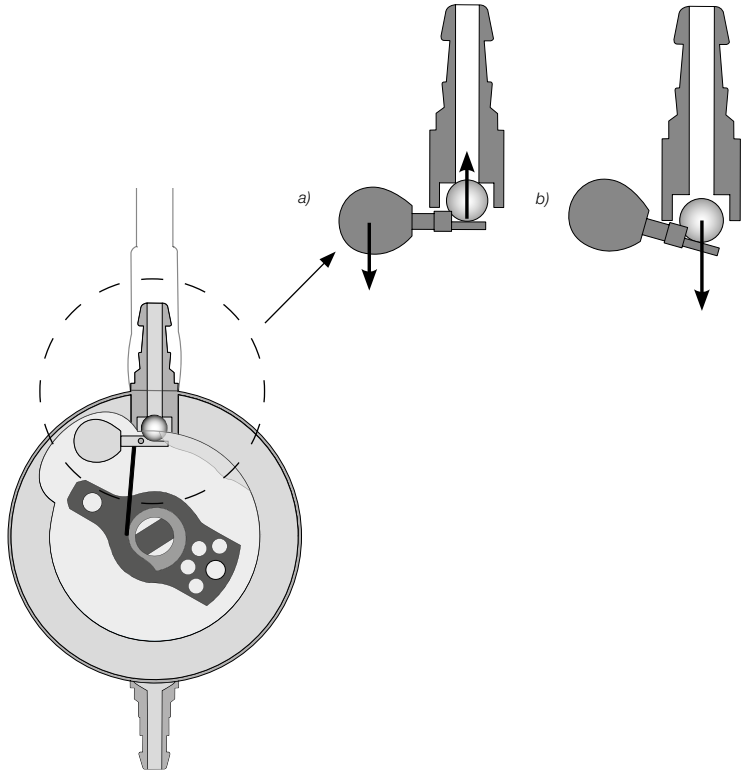
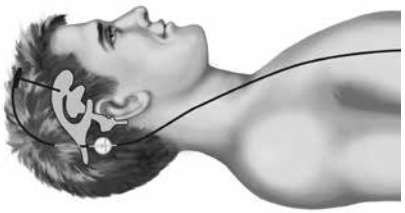


Fig. 6: gravitational unit in vertical body position a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE OPENING PRESSURE OF THE VALVE

The *proSA* is a position-dependent valve, that means the opening pressure changes depending on the body position of the patient. Hence, one opening pressure for the horizontal position and one for the vertical position is set to fit the *proSA* individually to the patient.
(see recommendation for pressure levels: www.miethke.com)

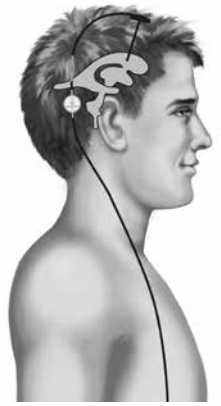


Horizontal position
In the horizontal position the gravitational unit doesn‘t have any resistance. Only the differential pressure unit determines the opening pressure of the whole shunt system.
As standard configuration we recommend a differential pressure unit with opening pressure of 5 cmH_2O.

		opening pressure differential pressure unit		opening pressure gravitational unit
opening pressure of the whole shunt system	=	standard 5 cmH_2O	+	0 cmH_2O
		defensive* 10 cmH_2O		
		special** 15 cmH_2O		

**e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis*
***e.g. patients with pseudotumor cerebri*

Vertical position
In the vertical position the opening pressure of the complete shunt system is the sum of the opening pressure of the differential unit and the opening pressure of the gravitational unit.
The opening pressure of the gravitational unit should be chosen depending on height, weight and age of the patient.



		opening pressure differential pressure unit		recommendation opening pressure gravitational unit
opening pressure of the whole shunt system	=	opening pressure of the differential unit	+	children up to 5 years 20 cmH_2O
				adults up to 60 years 25 cmH_2O
				adults over 60 years 20 cmH_2O

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

ASSESSORIES

Warning note for carriers of pacemakers: The magnets inside the *proGAV* and *proSA Tools* can alter the function of a pacemaker.

Caution: Do not use the *proGAV* and *proSA Tools* nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI scanner due to the magnets inside *proGAV* and *proSA* Tools.

Note: In order to locate, to verifiy and to adjust either the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit, different *Verification* and *Adjustment Tools* are used:

Tools used for the adjustable DP-unit:
proGAV Verification Tool
proGAV Masterdisc
proGAV Compass
proGAV Adjustment Tool
proGAV Adjustment Tool
proGAV Check-mate

Tools used for the adjustable gravitational unit:
proSA Verification Tool
proSA Masterdisc
proSA Compass
proSA Adjustment Tool
proSA Adjustment Tool
proSA Check-mate

Please verify specifically before using any tool for verifying or adjusting the opening pressure:
for the adjustable DP-unit, use only *proGAV Tools*

proGAV

and

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

proSA

The mode of operation of *proGAV* und *proSA Tools* are identical.
Hence, the instructions on the following pages are classified for both *proGAV Tools* and *proSA Tools.*

VERIFICATION TOOL

The *Verification Tool* is used for reading the valve opening pressure setting (Fig. 7). Firstly, it is essential that the *Verification Tool* is placed centrally over the valve. The notch (3) on the *Verification Tool* must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button (2) on the instrument is pushed the magnets in the tool align with the magnets in the valve. The opening pressure is shown on the scale (1). The arrow on the underside of the *Verification Tool* should be aligned with the direction of flow.

Fig. 7: proSA Verification Tool

MASTERDISC

The *Verification Tool* can be easily checked by using the *Masterdisc* before measuring the opening pressure of the valve. On the *proGAV Masterdisc* the positions 0, 5, 10, 15, 20 cm-H_2O (Fig. 8a) and on the *proSA Masterdisc* the positions 0, 10, 20, 30 and 40 cmH_2O (Fig. 8b) are indicated. If the *Verification Tool* is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the *Masterdisc*.

Example: The *Verification Tool* is put on the *Masterdisc* so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH_2O on the *Masterdisc*. The *Verification Tool* should indicate the value of 10 cmH_2O.

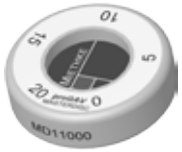


Fig. 8a: proGAV Masterdisc

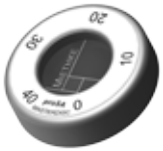


Fig. 8b: proSA Masterdisc

COMPASS

Alongside the *Verification Tool* there is an additional device for checking the adjusted opening pressure. The *Compass* can be used to locate the valve when palpation is not possible. The *Compass* is set to the skin above the implanted valve. The opening pressure corresponds to the value indicated towards the direction of the ventricular catheter.

Fig. 9a: proGAV Compass

Fig. 9b: proSA Compass

Caution: Airbubbles inside the compass do not affect its functionality.

ADJUSTMENT TOOL

The *Adjustment Tool* is used for adjusting the valve opening pressure. First the intended pressure setting is selected at the knurled dial (1), the opening pressure is shown on a scale (2). Then the *Adjustment Tool* is placed centrally on the valve. By pushing the button (3), the adjustment tip (4) appears, the brake is decoupled, the rotor turns and the adjusted pressure is set.
The marking (5) on the *Adjustment Tool* has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

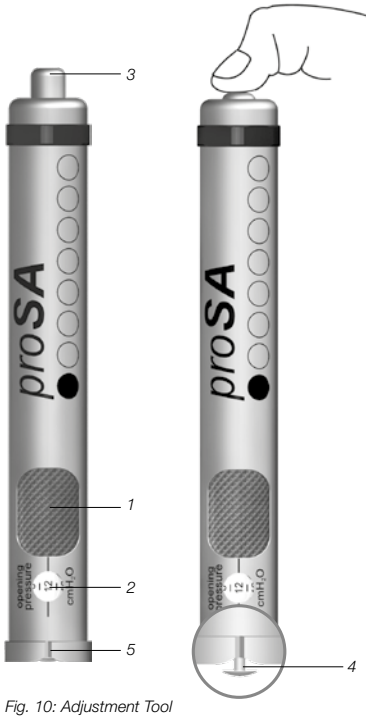


Fig. 10: Adjustment Tool

ADJUSTMENT DISC

The *Adjustment Disc* offers another option to adjust the pressure setting (Fig. 11a, 11b). The *Adjustment Disc* is placed centrally over the valve. The desired pressure setting should be aligned with the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down the *Adjustment Disc* on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the valve is changed.

colour: blue

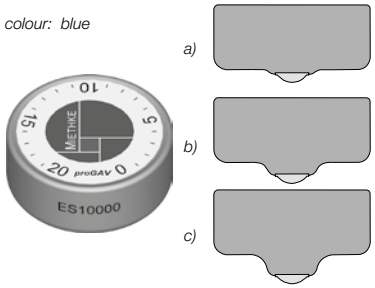


Fig. 11a: proGAV Adjustment Disc
a) size S b) size M c) size L

colour: red

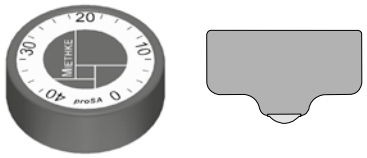


Fig. 11b: proSA Adjustment Disc
one size only

CHECK-MATE CE 0297

The *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 adjustable DP-unit and on the adjustable gravitational unit directly in the OR.

To verify the actual pressure setting the *Check-mate* has to be put centrally over the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit. The *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 *Check-mate* has to be placed centrally over the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the *Check-mate*, the brake of the adjustable DP-unit or adjustable gravitational unit is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the valve is changed.

colour: titanium

Fig. 12a: proGAV Check-mate,
pressure range 0-20 cmH_2O

colour: gold

Fig. 12b: proSA Check-mate
pressure range 0-40 cmH_2O

ADJUSTING THE VALVE

The pressure setting of the adjustable DP-unit and the adjustable gravitational unit can be adjusted pre- and postoperatively.
Each *proSA* is calibrated under strict quality control procedures. The adjustable DP-unit is preset to 5 cmH_2O and the adjustable gravitational unit is preset to 20 cmH_2O. Each unit must be checked before implantation.

Note: The mode of operation of *proGAV* und *proSA Tools* are identical. Hence, the instructions on the following pages are shown using the example of *proSA Tools* but the instructions are classified for both: *proGAV* and *proSA Tools* .

Please verify specifically before using any tool for verifying or adjusting the opening pressure:
for the adjustable DP-unit, use only *proGAV Tools*

proGAV
■□□□□□□□□

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

proSA
●○○○○○○○○

The adjustment procedure for the adjustable DP-unit and the adjustable gravitational unit (in the following named adjustable unit) is outlined in the steps below:

1. Localisation
The adjustable unit is located under the skin (Fig. 13).

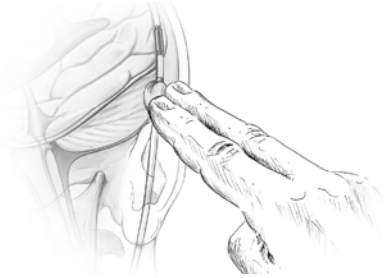


Fig. 13: Locating the adjustable unit

2. Verifying:
The *Verification Tool* is positioned centrally over the valve. (Fig. 14a). The notch on the instrument must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

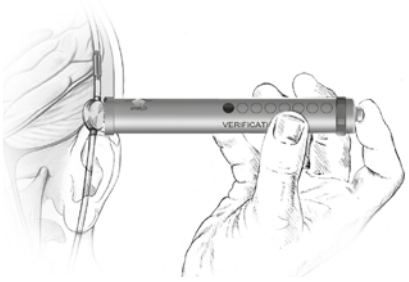


Fig. 14a: Place centrally over the valve

The arrow on the bottom side of the *Verification Tool* indicates the direction of CSF-flow.
The button is pushed and the pressure setting is read (Fig. 14b).

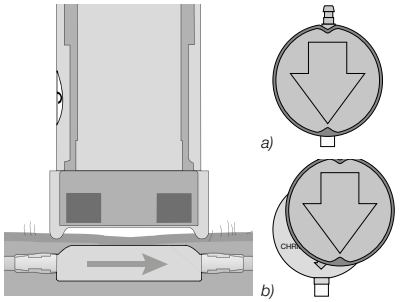


Fig. 14b: Measuring the pressure setting a) correctly, b) incorrectly

Caution: Failing to centre the *Verification Tool* **over the valve can lead to erroneous readings!**

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

Caution: Due to postoperative swelling of the skin the adjustment of the valve may be difficult within the first few days!
Please ensure that the opening pressure is changed by no more
- **than 8 cmH_2O per each adjustment for the adjustable DP-unit.**
- **than 16 cmH_2O per each adjustment for the adjustable gravitational unit.**

Example: Opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH_2O. With only one adjustment step the rotor would turn in a counter clockwise direction (shortest path) and would stop at the position 0 cmH_2O (Fig. 15a).

A correct adjustment is performed in two steps: Adjustment from 6 to 22 cmH_2O, and then from 22 to 36 cmH_2O. The rotor turns now in a clockwise direction (Fig. 15b).

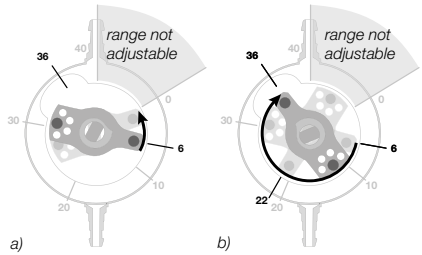


Fig. 15: Rotor rotation during adjustment a) false b) correct

3a. Adjustment with the *Adjustment Tool*
The *Adjustment Tool* is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (Fig. 16).

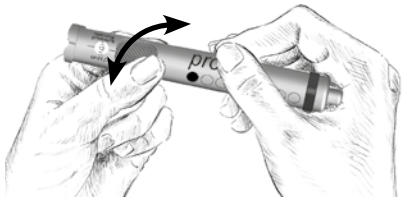


Fig. 16: Setting the Adjustment Tool

The *Adjustment Tool* is positioned centrally on the valve. The notch on the instrument and the scale (a) must point towards the proximal catheter (b) (leading to the ventricle), see Fig. 17.

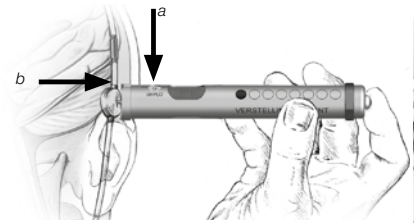


Fig. 17: Positioning the Adjustment Tool

As soon as the *Adjustment Tool* has been positioned centrally over the valve, the button is pushed and the adjustment tip appears to apply pressure to the valve. This triggers the mechanical decoupling of the rotor and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (Fig. 18).

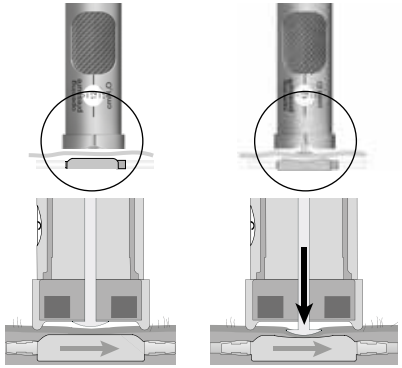


Fig. 18: Adjusting the pressure setting

Caution: Ensure that the instrument remains close to the valve during the adjustment procedure.

When treating patients who have a low tolerance to pain, local anaesthesia (e.g. applied through a plaster) should be considered, in cases where contraindication can be excluded.

3b. Adjustment with the *Adjustment Disc*
Center the *Adjustment Disc* over the gravitational unit of the and align the desired pressure setting (b) on top of the disc in direction of the ventricular catheter (c), see Fig. 18a.

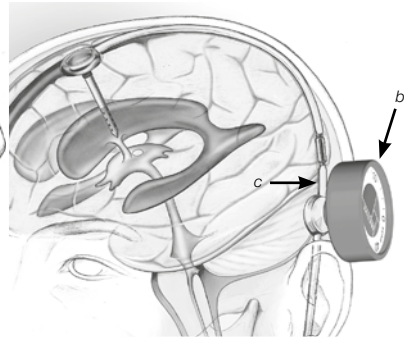


Fig. 18a: Adjustment with the Adjustment Disc

For changing the opening pressure, press down the adjustment disc and release (Fig. 18b). Do not press and turn.

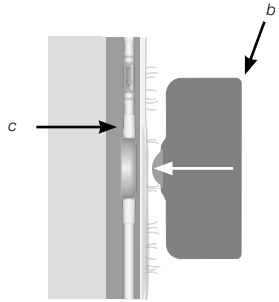


Fig. 18b: Press down slightly the Adjustment Disc and release

Finally, remove the *Adjustment Disc* and confirm the setting with the *Verification Tool*.

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

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

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

Caution: If the site of implantation is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, an adjustment of the adjustable unit can be difficult or sometimes impossible. The adjustable gravitational unit then behaves like a gravitational unit with a fixed opening pressure for a given position.

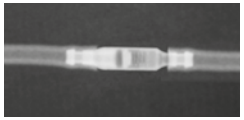
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

A DP-unit or an adjustable DP-unit is available for the lying position.

The coding of the DP-unit can be identified according to the shape of the valve's housing.

pressure setting (cmH_2O)	Coding
0	
5	
10	
15	

Example: the DP-unit with an opening pressure of 5 cmH_2O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards).



Radiographic image of the fixed DP-unit (pressure rating 5 cmH_2O)

The pressure setting of the adjustable DP-unit should be checked with the *proGAV Verification Tool*. If there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the *proGAV Verification Tool*, then a radiographic confirmation can be performed in addition to confirm the actual valve setting. The postition of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take any position outside the region indicated shown below, see Fig. 19a.

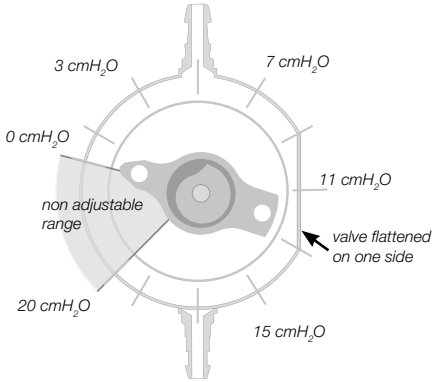


Fig. 19a: Schematic X-ray image of adjustable DP-unit

The opening pressure of the adjustable DP-unit can be adjusted from 0 to 20 cmH_2O, in increments of 1 cmH_2O. To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, the housing of the valve has a flat profile on one side (Fig. 19b).

Fig. 19b: X-ray image adjustable DP-unit: setting 0 cmH_2O

Pressure settings for the adjustable gravitational unit

The pressure setting of the adjustable gravitational unit should be checked with the *proSA Verification Tool*. If there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the *proSA Verification Tool*, then a radiographic confirmation can be performed in addition to confirm the actual valve setting. The postition of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take any position outside the region indicated shown below, see Fig. 20a.

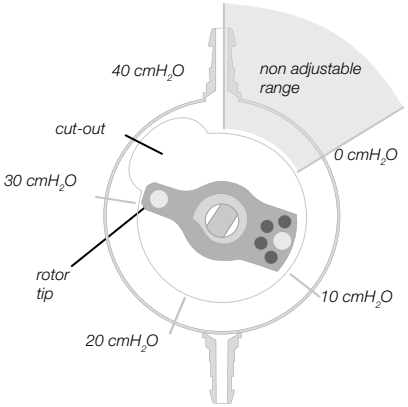


Fig. 20a: Schematic X-ray image of adjustable gravitational unit

The opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH_2O, in increments of 1 cmH_2O.
To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, a cut-out in the casing ring is visible under X-ray imaging (Fig. 20b).

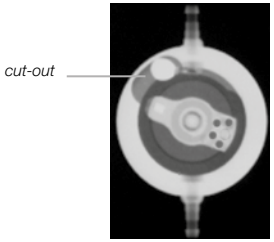


Fig. 20b: X-ray image adjustable gravitational unit: setting 31 cmH_2O

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The *proSA* is available in combination with different accessory components for the treatment of adult and pediatric hydrocephalus which are briefly described below:

The DP-unit is available in pressure configurations of 0, 5, 10 and 15 cmH_2O.
The adjustable differential pressure unit is adjustable from 0 to 20 cmH_2O, in increments of 1 cmH_2O.

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

The *prechamber* and the *CONTROL RESERVOIR* are positioned on the cranium. It allows measurement of the intraventricular pressure and a site for the injection of drugs and extraction of CSF, as well as palpatory inspection of the ventricle. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. If required, a puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. diameter 0,9 mm. Up to 30 punctures are possible without any restrictions.

A special *prechamber* is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the proximal inlet of the reservoir.
By this mechanism, flow in the direction of the ventricular catheter is prevented during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

Caution: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus pressure conditions outside of the normal physiological range. Patients should discuss the risks involved with their surgeon.

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

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

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

Positioning the valve

The *proSA* is supplied with a factory setting of

- 5 cmH_2O for the adjustable DP- unit
- 20 cmH_2O for the adjustable gravitational unit.

This opening pressure can be set to a different value prior to implantation (see chapter "Adjusting the *proSA*").
The *proSA* is a posture-dependent valve. Therefore, care must be taken that the unit is implanted parallel to the body axis. A suitable implantation site is behind the ear.

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

Caution: The adjustable gravitational unit must be placed over a hard bony surface and should not be implanted within an area that makes locating the valve more difficult (e. g. under a scar).
To prevent damage to the catheter, clamps with protective coverslips should be used. The catheter should not be tied off directly behind the valve.

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

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

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to the intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *proSA*, 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.

TUBE SYSTEMS

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

PREOPERATIVE VALVE TEST

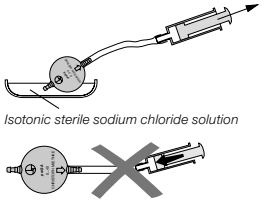


Fig. 21: Patency test

The *proSA* can be filled by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see Fig. 21).

Caution: Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end.
Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

CONTRAINDICATIONS

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

INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

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

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

Horizontal position

DP-unit
The following diagram shows the pressure-flow characteristics of the DP-unit for the opening pressure of 0, 5, 10 and 15 cmH_2O.

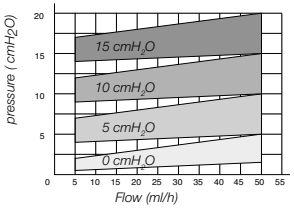


Fig. 22:Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the fixed DP-unit

Adjustable DP-unit
The following diagrams show the pressure-flow characteristics of the adjustable DP-unit for the pressure settings 0, 5, 10 and 15 cmH_2O.

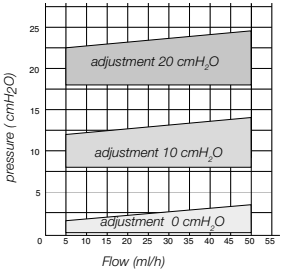


Fig. 23: Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the adjustable DP-unit

Vertical position

Adjustable gravitational unit

The total opening pressure in the vertical position is the sum of the opening pressure of the DP-unit and the adjustable gravitational unit. The following diagram shows the pressure-flow characteristics of the adjustable gravitational unit as an example for the pressure settings 0, 20 and 40 cmH_2O.

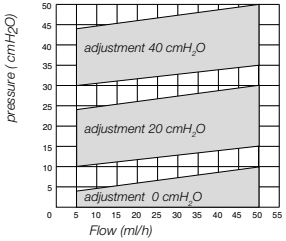


Fig. 24: Pressure-flow characteristics for selected pressure settings of the adjustable gravitational unit

The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrate reaches 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH_2O higher.

FUNCTIONAL SAFETY

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, it cannot be excluded that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH_2O during and after implantation.

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

RE-IMPLANTATION

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

POSTOPERATIVE VALVE TEST

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

SAFETY MEASURES

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

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt. The *proSA* is MR Conditional (ASTM F2503-13). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, *deflector*s and connectors are MR Conditional.

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

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

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

STERILIZATION

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

ADVERSE REACTION

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

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

RESTERILISATION

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

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

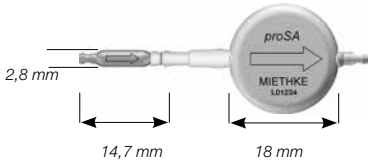
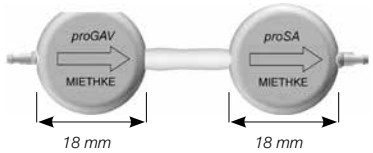
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

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

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de
Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Product name	*proSA*
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the *proSA* with its external dimensions: *proSA*  *proSA with adjustable DP-unit*  	

VARIANTS

The *proSA* is available as a single valve or as a *proSA SHUNTSYSTEM* with DP-unit or adjustable DP-unit.

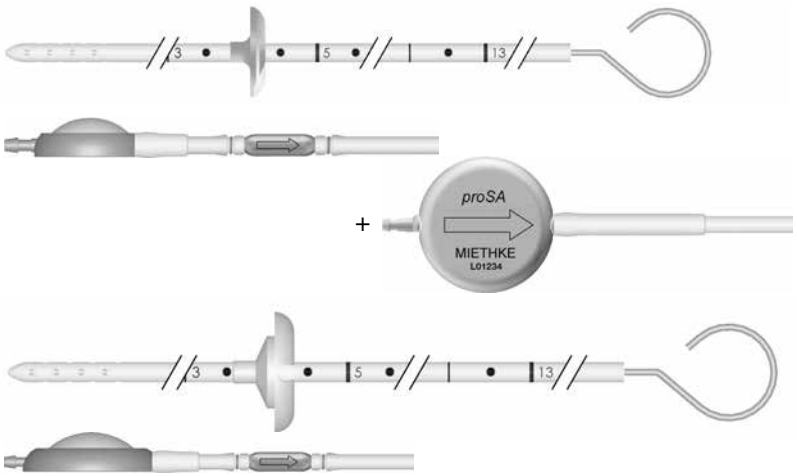
proSA

proSA with distal catheter

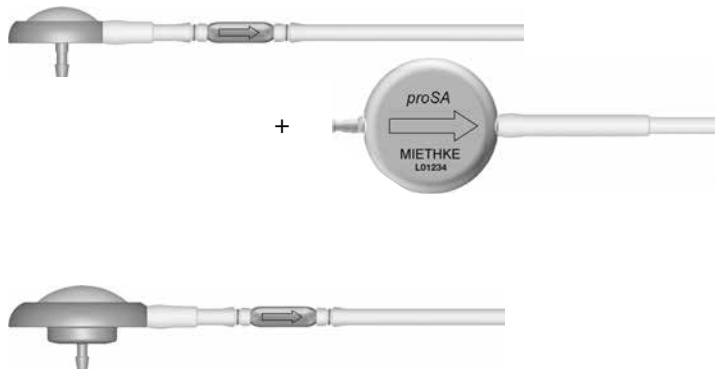
proSA

proSA with adjustable differential pressure unit

proSA SHUNTSYSTEM with (pediatric) prechamber



proSA SHUNTSYSTEM with (pediatric) borehole reservoir



Scale 1:1

SOMMAIRE

INDICATION	50
DESCRIPTION TECHNIQUE	50
DONNÉES PHYSIQUES	51
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	52
CHOIX DE LA PRESSION D'OUVERTURE APPROPRIÉE POUR LA VALVE	54
ACCESSOIRES	56
INSTRUMENT DE CONTRÔLE (VERIFICATION TOOL)	56
MASTERDISC	57
COMPAS DE MESURE (COMPASS)	57
INSTRUMENTS DE RÉGLAGE (ADJUSTMENT TOOL)	58
DISQUE DE RÉGLAGE (ADJUSTMENT DISC)	58
CHECK-MATE CE 0297	59
RÉGLAGE DE LA VALVE	59
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR CLICHÉ RADIOLOGIQUE	62
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	63
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	64
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	65
CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE	65
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	65
NOUVELLE IMPLANTATION	66
CONTRE-INDICATIONS	66
INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	66
MESURES DE PRÉCAUTIONS	66
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	66
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	67
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	67
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	67
STÉRILISATION	67
NOUVELLE STÉRILISATION	67
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	67
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE	67
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	68
INFORMATIONS GÉNÉRALES	68
VARIANTES	69

INDICATION

La *proSA* est utilisée dans le traitement de l'hydrocéphalie pour drainer le liquide céphalo-rachidien hors des ventricules vers le péritoine. C'est la première valve pour l'hydrocéphalie, avec laquelle la pression d'ouverture peut être ajustée à la fois pour la position verticale du corps du patient et également pour la position horizontale.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La *proSA* se compose d'une unité de pression différentielle fixe ou réglable et d'une unité gravitationnelle réglable (Fig. 1). Chaque unité de la valve possède un boitier robuste en titane et intègre une valve conique à bille de conception éprouvée.
Un ressort hélicoïdal (1) détermine la pression d'ouverture fixe de l'unité de pression différentielle. La bille en saphir (2) garantit la fermeture précise de la valve.

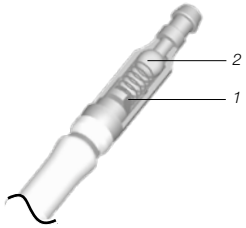


Fig. 1a: proSA avec unité de pression différentielle en coupe

Un ressort à tige (3) détermine la pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle réglable.
Un rotor monté sur palier rotatif (4) permet de régler à travers la peau la précontrainte du ressort et donc la pression d'ouverture de la valve.

Fig. 1b: proSA avec unité de pression différentielle réglable en coupe

L'unité gravitationnelle réglable possède une bille en tantale (5), qui est reliée au ressort à tige (3) et qui maintient une bille en saphir (1) dans son emplacement. En fonction de la position du corps du patient, l'influence de la bille en tantale change et par conséquent la pression d'ouverture de la valve change aussi.
Un rotor monté sur palier rotatif (4) permet de régler à travers la peau la force du ressort et ainsi la pression d'ouverture de la valve.

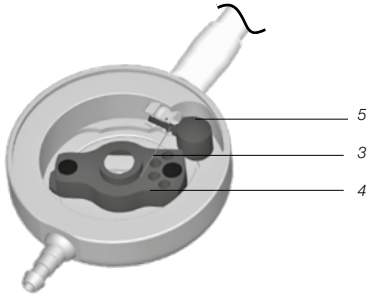


Fig. 1c: proSA avec unité gravitationnelle réglable en coupe

DONNÉES PHYSIQUES

En position horizontale du corps, la pression intraventriculaire est positive chez le sujet sain. Pour réguler cette pression au moyen du drainage par valve, il convient de sélectionner le niveau de pression adéquat en tenant compte de la pression de la cavité abdominale.
L'IVP est alors obtenue en additionnant la pression d'ouverture de la valve et la pression de la cavité abdominale (Fig. 2). En position debout, la pression intraventriculaire est légèrement négative chez le sujet sain.

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

Couché: $IVP = P_L + P_B$
Debout: $IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	*Pression intraventriculaire*
P_L	*Pression d'ouverture de la valve en position couchée (valve réglable seulement)*
P_S	*Pression d'ouverture de la valve en position debout (valves réglable + gravitationnelle)*
P_B	*Pression dans la cavité abdominale*
P_H	*Pression hydrostatique*

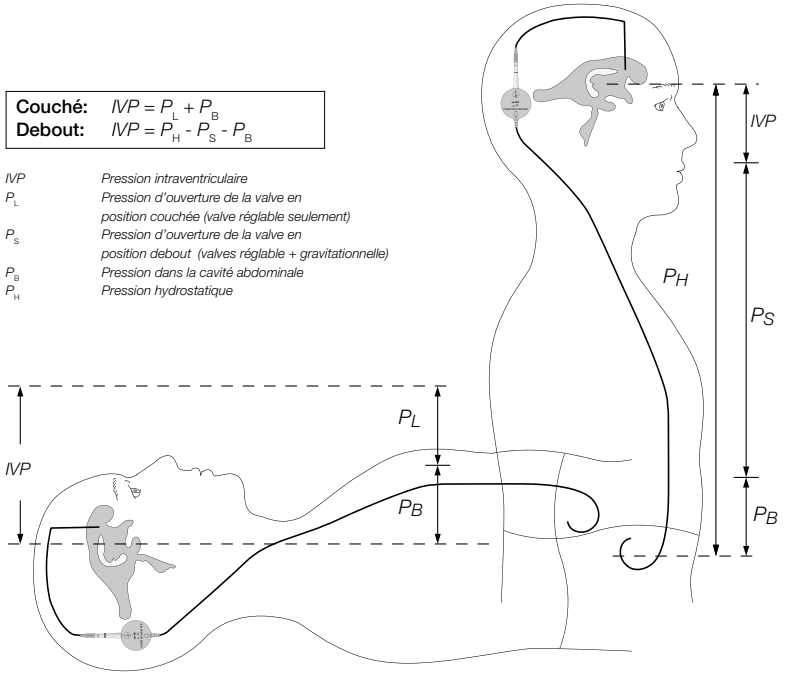


Fig. 2: Pressions pour les positions corporelles horizontales et verticales.

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

Position horizontale du corps

proSA

(*proSA* avec unité de pression différentielle)

Sur l'illustration Fig. 3a, l'unité de pression différentielle est fermée. Il n'y a pas de drainage possible. La pression intraventriculaire (IVP) du patient est accrue et la force de ressort, qui autrement maintient fermée la valve conique à bille, est surmontée. La bille en saphir se déplace maintenant hors du cône et libère un interstice pour le drainage du liquide céphalo-rachidien. (Fig.3b)

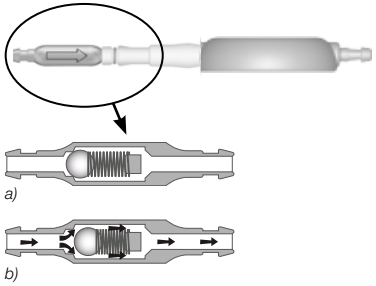


Fig. 3: Unité de pression différentielle a) fermée et b) ouverte

proSA with adjustable DP-unit

(*proSA* avec unité de pression différentielle réglable)

Sur la Fig. 4b, la valve cônique à bille de l'unité de pression différentielle réglable est fermée, empêchant ainsi le drainage du LCR. La pression intraventriculaire (PIV) du patient est accrue et la force de ressort, qui autrement maintient fermée la valve conique à bille, est surmontée. La bille en saphir se déplace maintenant hors du cône et libère un interstice pour le drainage du liquide céphalo-rachidien

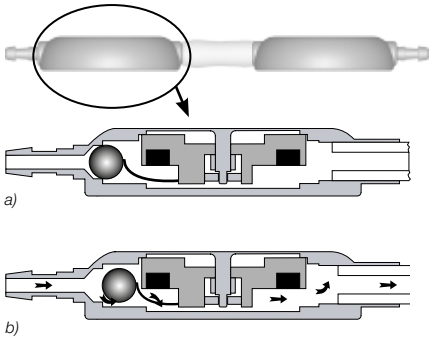


Fig. 4: Unité de pression différentielle réglable a) fermée et b) ouverte

Dans la position horizontale, le poids (1) n'influe pas sur la bille de fermeture (2). Par conséquent, en position couchée, l'unité gravitationnelle réglable de la *proSA* est toujours ouverte et ne présente aucune résistance à l'écoulement du LCR. La pression d'ouverture de la *proSA* en position horizontale est donc uniquement déterminée par l'unité de pression différentielle.

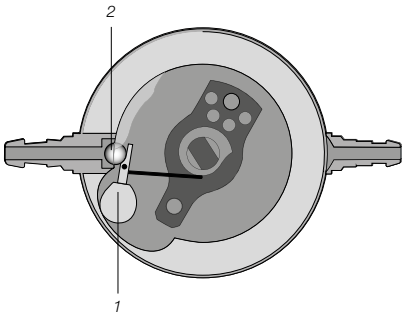


Fig. 5: Unité gravitationnelle réglable en position horizontale

Position verticale du corps

Dans la position verticale, l'unité de pression différentielle et l'unité gravitationnelle réglable agissent en synergie. La pression d'ouverture totale de la *proSA* se compose des pressions d'ouverture de l'unité de pression différentielle et de l'unité gravitationnelle réglable. Si la somme de la pression ventriculaire (PIV) et de la pression hydrostatique excède la pression d'ouverture de la valve, alors la bille de fermeture se déplace et libère un interstice pour le drainage du liquide céphalo-rachidien (Fig. 6).

On empêche ainsi une nouvelle augmentation de la PIV.

Pour adapter la *proSA* au cas particulier du patient, la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable pourra être réglée dans une plage de pression de 0 cmH_2O à 40 cmH_2O.

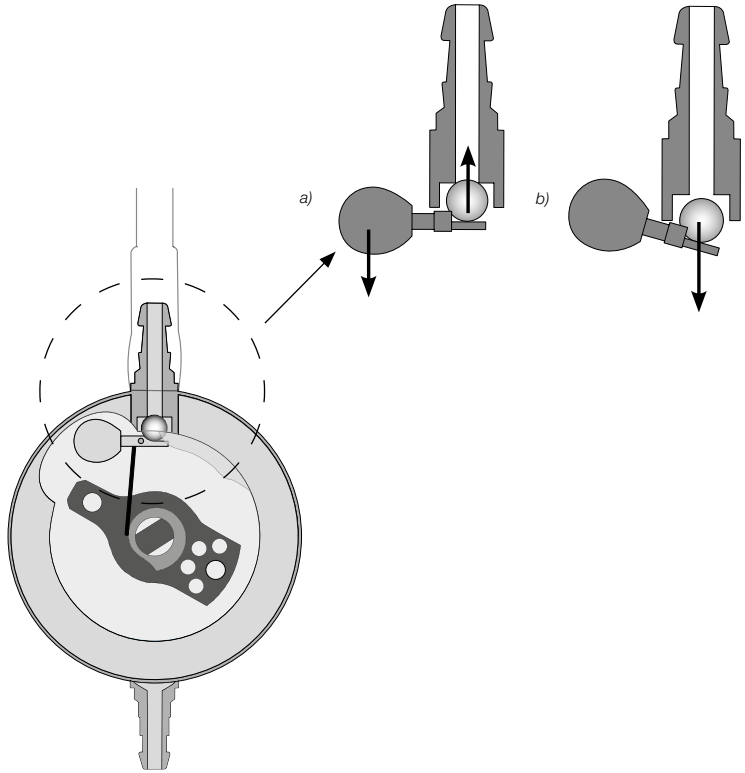
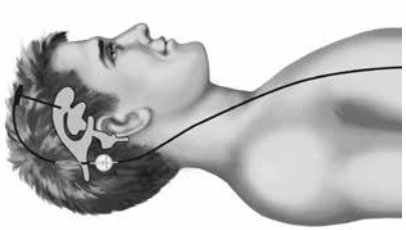


Fig. 6: Unité gravitationnelle en position debout a) fermée b) ouverte

CHOIX DE LA PRESSION D'OUVERTURE APPROPRIÉE POUR LA VALVE

La *proSA* est une valve qui travaille en fonction de la position du corps, c'est-à-dire que la pression d'ouverture de la valve varie en fonction de la position corporelle du patient. Pour adapter la *proSA*, individuellement à chaque patient, on choisit une pression d'ouverture pour la position horizontale et une pour la position verticale. (voir également «Recommandations de niveaux de pression» sur notre site : www.miethke.com)

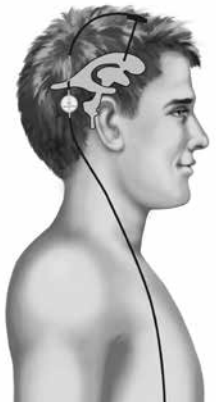


Position horizontale du corps:
Pour la position horizontale du corps, l'unité gravitationnelle n'exerce aucune influence sur la pression d'ouverture de la valve.
Dans cette position du corps, l'unité de pression différentielle détermine à elle seule la pression d'ouverture de la valve dans tout le système de dérivation. On recommande une pression d'ouverture standard de 5 cmH_2O pour l'unité de pression différentielle :

		Pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle		Pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle
Pression d'ouverture de l'ensemble du shunt système	=	Standard 5 cmH_2O Défensif* 10 cmH_2O Spécial** 15 cmH_2O	+	0 cmH_2O

**chez les patients ayant de larges ventricules, une pression intracrânienne très élevée ou de sténose de l'Aqueduc.*
***Patients souffrants de pseudotumeur cérébrale*

Position verticale du corps :
Pour la position verticale du corps, la pression d'ouverture de l'ensemble du système de dérivation correspond à la somme des pressions d'ouverture de l'unité de pression différentielle et de l'unité gravitationnelle. La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle sélectionnée devra dépendre de la taille, du poids et de l'âge du patient.



		Pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle		Recommandation de réglage pour la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle
Pression d'ouverture de l'ensemble du système shunt	=	Pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle	+	Enfants de moins de 5 ans 20 cmH_2O Adultes de moins de 60 ans 25 cmH_2O Adultes de 60 ans et plus 20 cmH_2O

Nos recommandations de niveaux de pression ne sont données qu'à titre indicatif et non obligatoire. D'autres valeurs peuvent être indiquées en fonction du patient et de ses antécédents médicaux.

ACCESSOIRES

Remarque : Pour la localisation, le contrôle et le réglage de l'unité de pression différentielle réglable et de l'unité gravitationnelle réglable, différents instruments de contrôle et de réglage sont utilisés.

Instruments pour l'unité de pression différentielle réglable:
proGAV Verification Tool
proGAV Masterdisc
proGAV Compass
proGAV Adjustment Tool
proGAV Adjustment Tool
proGAV Check-mate

Instruments pour l'unité gravitationnelle réglable :
proSA Verification Tool
proSA Masterdisc
proSA Compass
proSA Adjustment Tool
proSA Adjustment Tool
proSA Check-mate

Avant d'utiliser les instruments, il est impératif de s'assurer que:
Pour l'unité de pression différentielle réglable, n'utiliser exclusivement que les instruments *proGAV*.

*pro**GAV***

Et pour l'unité gravitationnelle réglable, n'utiliser exclusivement que les instruments *proSA*.

*pro**SA***

Les modes de fonctionnement des instruments *proGAV* et *proSA* sont identiques. Les descriptions sur les pages suivantes s'appliquent donc pour les instruments *proGAV* et *proSA*.

INSTRUMENT DE CONTRÔLE (VERIFICATION TOOL)

L'Instrument de contrôle est utilisé pour lire la pression d'ouverture réglée (Fig. 7). On commence par le placé de façon centrée au-dessus de la valve. Le repère (3), sur l'instrument de contrôle doit être aligné sur le cathéter proximal (ventriculaire). L'instrument de contrôle comporte deux aimants. Dès que le bouton de l'instrument est pressé (2), les aimants de l'instrument s'alignent sur les aimants de la valve. La pression d'ouverture est indiquée sur l'échelle (1). La flèche sur le dessous indique la direction d'écoulement du système de dérivation.

Fig. 7: proSA Verification Tool

MASTERDISC

L'instrument de contrôle peut être vérifié aisément au moyen du *Masterdisc* avant la mesure de la pression d'ouverture de la valve.
Les positions 0, 5, 10, 15 et 20 cmH_2O (Fig. 8a) sont indiquées sur le disque *proGAV* et les positions 0, 10, 20, 30 et 40 cmH_2O (Fig. 8b) sur le disque *proSA*.
Lorsque l'instrument de contrôle est placé sur le disque, la pression d'ouverture indiquée par l'instrument de contrôle doit être alignée sur la valeur du *Masterdisc*.

Par exemple: L'instrument de contrôle est placé sur le *Masterdisc* de telle sorte que le repère sur l'instrument concorde avec la valeur 10 cmH_2O sur le *Masterdisc*. L'Instrument de contrôle devrait indiquer la valeur de 10 cmH_2O.

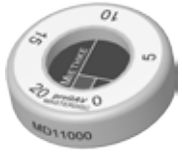


Fig. 8a: proGAV Masterdisc

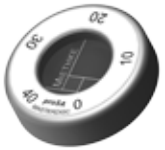


Fig. 8b: proSA Masterdisc

COMPAS DE MESURE (COMPASS)

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

Fig. 9a: proGAV Compass

Fig. 9b: proSA Compass

Remarque: Les petites bulles d'eau à l'intérieur du *Compass* n'affectent pas son fonctionnement.

INSTRUMENTS DE RÉGLAGE (ADJUSTMENT TOOL)

L'Instrument de réglage sert à régler la pression d'ouverture de la valve (Fig. 10). Le niveau de pression souhaité est sélectionné en faisant tourner la roue de réglage (1), le niveau de pression s'affiche alors dans la fenêtre d'affichage (2). L'Instrument de réglage est ensuite placé de façon centré sur la valve.
Une pression sur le bouton (3), la pointe de réglage (4) apparait, le verrouillage est débloqué, le rotor tourne et on obtient la pression réglée. Le repère (5) sur l'Instrument de réglage doit être mis en place sur la valve de façon à ce qu'il soit aligné sur le cathéter proximal (ventriculaire). La flèche sur le dessous indique la direction d'écoulement du système de dérivation.

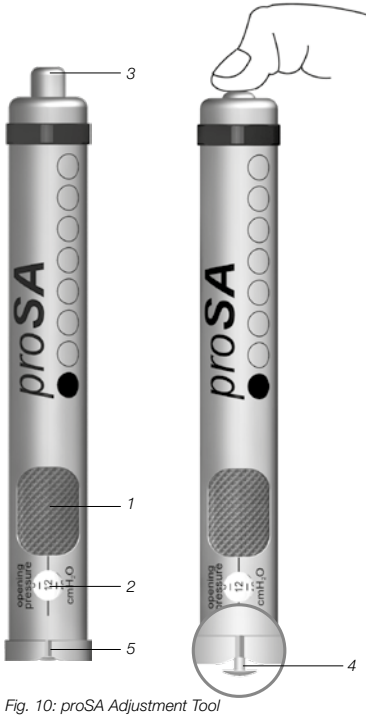


Fig. 10: proSA Adjustment Tool

DISQUE DE RÉGLAGE (ADJUSTMENT DISC)

Une autre possibilité de régler le niveau de pression désiré est d'utiliser le Disque de réglage. (Fig.11)
Le Disque de réglage est placé de façon centrée sur la valve. Le niveau de pression souhaité doit être placé dans le sens du cathéter proximal (ventriculaire). En appliquant une légère pression sur la valve avec le Disque de réglage, la valve est déverrouillée et le niveau de pression est modifié.

Le disque de réglage *proGAV* possède un boîtier bleu et est disponible en 3 tailles différentes (Fig. 11a). La graduation indique les niveaux de pressions sélectionnables, allant de 0 à 20 cmH_2O.

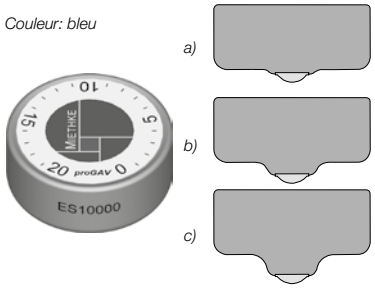


Fig. 11a: proGAV Adjustment Disc (Disque de réglage proGAV) a) Taille S b) Taille M c) Taille L

Le Disque de réglage *proSA* possède un boîtier rouge et n'est disponible qu'en une seule taille. La graduation indique les niveaux de pressions sélectionnables, allant de 0 à 40 cmH_2O.

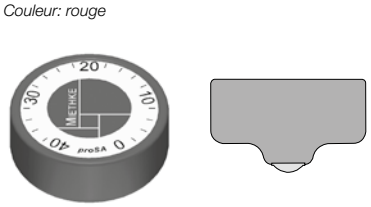


Fig. 11b: proSA Adjustment Disc (Disque de réglage proSA) (une seule taille)

CHECK-MATE CE 0297

Le Check-mate est fourni stérilisé et est restérilisable. Cet instrument permet la modification et le contrôle du niveau de pression pendant l'implantation de la valve directement sur l'unité de pression différentielle réglable ou sur l'unité gravitationnelle réglable.

Pour vérifier le niveau de pression, on place le Check-mate de façon centrée sur l'unité de pression différentielle réglable ou sur l'unité gravitationnelle réglable. Le Check-mate se met en mouvement immédiatement. S'il reste stable, la pression doit être lue dans le sens proximal du cathéter (menant au ventricule).

Pour ajuster le niveau de pression, le Check-mate doit être placé de façon centré sur l'unité de pression différentielle réglable ou sur l'unité gravitationnelle réglable. Le niveau de pression souhaité doit être indiqué dans le sens proximal du cathéter (ventriculaire). En appliquant une légère pression sur la valve avec le Check-mate, on déverrouille alors l'unité de pression différentielle réglable ou l'unité gravitationnelle réglable, le rotor tourne et la pression d'ouverture de la valve est modifiée.

Couleur: titane

Fig. 12a: proGAV Check-mate, Niveaux de pression de 0 à 20 cmH_2O

Couleur: or

Fig. 12b: proSA Check-mate, Niveaux de pression de 0 à 40 cmH_2O

RÉGLAGE DE LA VALVE

La pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle réglable et de l'unité gravitationnelle réglable (réglages ci-dessous) peut être modifiée avant ou après implantation. Chaque *proSA* est calibré sous un protocole strict de contrôle qualité. La valve est préréglée sur 5 cmH_2O pour la valve de pression différentielle réglable et de 20 cmH_2O pour l'unité gravitationnelle de réglage.

Remarques: Les modes de fonctionnement des instruments *proGAV* et *proSA* sont identiques. Les instructions des pages suivantes prennent exemple sur les instruments *proSA*, cependant, ces instructions peuvent êtr eapplicables aux instruments *proGAV*.

Avant d'utiliser les instruments, il est impératif de s'assurer que :
Pour l'unité de pression différentielle réglable, n'utiliser exclusivement que les instruments *proGAV*.

Et pour l'unité gravitationnelle réglable, n'utiliser exclusivement que les instruments *proSA*.

Pour modifier le réglage de la valve, les étapes suivantes sont nécessaires :

1. Localisation de la valve
La valve gravitationnelle réglable est localisée sous la peau (Fig. 13).

Fig. 13: Localisation de l'unité gravitationnelle réglable.

2. Processus de contrôle
L'Instrument de contrôle est placé de façon centré sur la valve. Le repère sur l'Instrument de contrôle doit alors indiquer la direction du cathéter proximal (ventriculaire) (Fig. 14a).

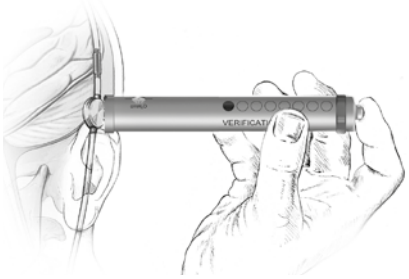


Fig. 14a: Mise en place de l'Instrument de contrôle

La flèche au bas de l'Instrument de contrôle indique la direction de l'écoulement du liquide céphalo-rachidien.
On presse ensuite le bouton de l'Instrument de contrôle et le niveau de pression réglé peut être lu.

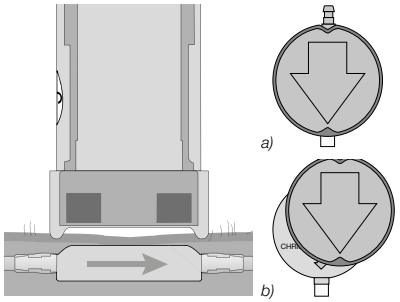


Fig. 14b : Mesure du niveau de pression
a) correcte b) incorrecte

Attention: L'Instrument de contrôle doit être placé de façon centrée sur la valve, faute de quoi la pression d'ouverture relevée pourrait être erronée.

3. Processus de réglage
Remarque: Lors du réglage pré-opératoire à travers l'emballage stérile, posez seulement l'instrument de réglage sur la valve. Ne pas utiliser le bouton. En pressant trop fort sur la valve, le boitier peut être endommagée et la fonction de la valve peut perturbée.

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

Assurez-vous que la pression d'ouverture ne soit pas modifiée de plus de:
- **8 cmH_2O par procédure de réglage pour l'unité de pression différentielle réglable,**
- **16 cmH_2O par procédure de réglage pour l'unité gravitationnelle réglable, afin d'éviter les erreurs de réglage.**

Par exemple: Si la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable de la *proSA* doit être réglée de 6 à 36 cmH_2O. Si l'on effectuait le réglage en une seule fois, le rotor se déplacerait dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (chemin le plus court) et buterait sur la position 0 cmH_2O (Fig. 15a).

Un réglage correct s'effectue en deux étapes: Un premier réglage de 6 à 22, puis un second de 22 à 36 cmH_2O. Ainsi le rotor tourne dans le sens des aiguilles d'une montre (Fig. 15b).

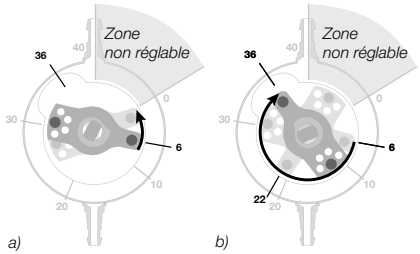


Fig. 15: Rotation du rotor pendant le réglage
a) mauvaise direction b) bonne direction

3a. Réglage avec l'Instrument de réglage
L'Instrument de réglage permet de régler la pression d'ouverture souhaitée, en tournant la roue de réglage jusqu'à ce que la pression souhaitée s'affiche dans la fenêtre de lecture (Fig. 16).

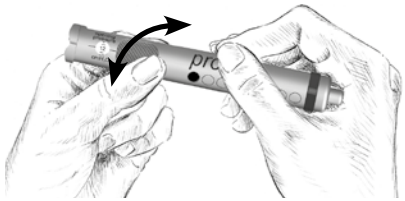


Fig. 16: Réglage du niveau de pression souhaité avec l'Instrument de réglage

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

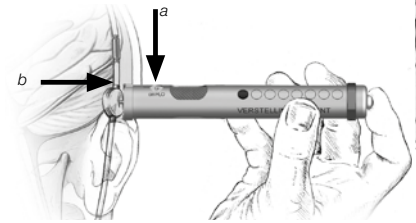


Fig. 17: Placement de l'Instrument de réglage

Dés que l'Instrument de réglage est placé de façon centré sur la valve, le bouton est pressé vers la valve jusqu'à ce que la pointe de réglage apparaisse. Ceci déclenche le désaccouplement mécanique dans la valve et règle la pression d'ouverture souhaitée. (Fig. 18).

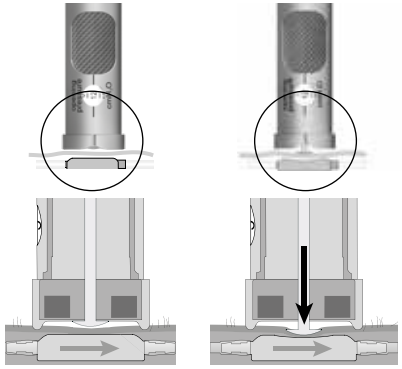


Fig. 18: Réglage du niveau de pression

Attention: assurez-vous que l'instrument de reglage reste centré sur la valve durant procedure.

Dans le cas du traitement de patients souffrant d'une faible tolérance à la douleur, une anesthésie locale peut être envisagée (appliquée par exemple par pansement), sauf contre-indications.

3b. Réglage avec le Disque de réglage
Pour le réglage avec le Disque de réglage, celui-ci doit être placé de façon centrée sur la valve, de telle sorte que le niveau de pression souhaitée (b) indique la direction du cathéter ventriculaire (c) (Fig. 18a).

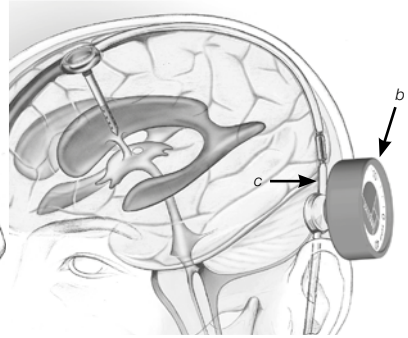


Fig. 18a: Réglage avec le Disque de réglage

Pour le changement de la pression d'ouverture, appuyer et relâcher le Disque de réglage (Fig. 18b). Ne pas appuyer et tourner. Enfin, retirer le Disque de réglage et confirmer le niveau de pression avec l'instrument de contrôle.

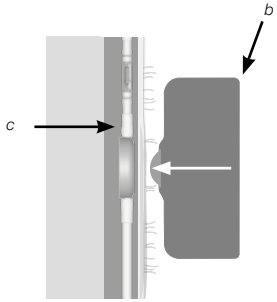


Fig. 18b: Positionner et appuyer sur le Disque de réglage

4. Contrôle après réglage
Après le réglage de la pression d'ouverture, il faut effectuer une vérification (voir l'étape N°2). Si la pression mesurée ne correspondait pas au niveau de pression souhaité, le processus de réglage devra alors être répété (voir l'étape N°3).

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

Les examens IRM ne doivent pas dépasser les 3.0 Tesla !

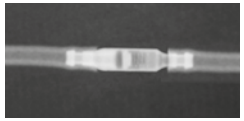
Attention: Si la zone d'implantation de la valve est mal choisie, ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, alors le réglage de l'unité réglable pourra s'avérer difficile voir impossible dans certains cas. L'unité gravitationnelle réglable se comportera alors comme une unité gravitationnelle avec une pression d'ouverture fixe. Les patients devront être informés de ces risques.

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR CLICHÉ RADIOLOGIQUE

Des unités de pression différentielles réglables ou fixes sont disponibles pour la position couchée.
Le niveau de pression pour l'unité de pression différentielle fixe est reconnaissable aux rayons X grâce à la forme de son boîtier.

Niveau de pression (cmH_2O)	Coding
0	
5	
10	
15	

Par exemple: Si la valve possède une partie concave (courbée vers l'intérieur) à l'extrémité proximale et une partie convexe (courbée vers l'extérieur) à l'extrémité distale, cela représente un niveau de pression de 5 cmH_2O.



Radiographie de l'unité de pression différentielle (Niveau de pression 5 cmH_2O)

Le niveau de pression de l'unité de pression différentielle réglable doit toujours être mesuré par l'Instrument de contrôle *proGAV*. S'il existe une discordance entre le niveau de pression d'ouverture désiré et le niveau de pression indiqué par l'instrument de contrôle *proGAV*, le niveau de pression pourra être contrôlé par radiographie. Ici, la position du rotor indique le niveau de pression d'ouverture. On peut lire le niveau de pression grâce à la direction de la pointe du rotor. Mise à part la zone non-réglable (Fig. 19a), la pointe du rotor peut s'orienter dans n'importe quelle position.

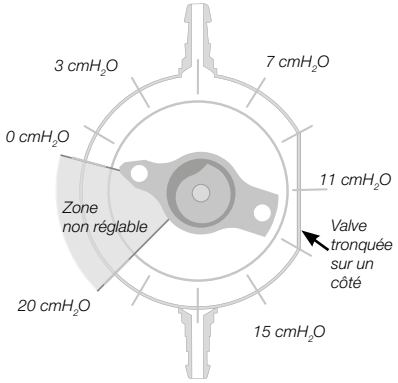


Fig. 19a: Représentation schématique du rotor de l'unité de pression différentielle réglable.

La pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle réglable peut être ajustée en continu de 0 à 20 cmH_2O. Pour éviter tous problèmes d'identification du niveau de pression, la valve est tronquée sur un côté et cela est visible aux rayons X (Fig. 19b).

Valve tronquée sur un côté

Abb. 19b: Radiographie de l'unité de pression différentielle réglable: Position : 0 cmH_2O

Niveaux de pression pour l'unité gravitationnelle réglable

Le niveau de pression de l'unité de pression gravitationnelle réglable doit toujours être mesuré par l'Instrument de contrôle *proSA*. S'il existe une discordance entre le niveau de pression d'ouverture désiré et le niveau de pression indiqué par l'instrument de contrôle *proGAV*, le niveau de pression pourra être contrôlé par radiographie. Ici, la position du rotor indique le niveau de pression d'ouverture. Mise à part la zone non-réglable (Fig. 20a), la pointe du rotor peut s'orienter dans n'importe quelle position.

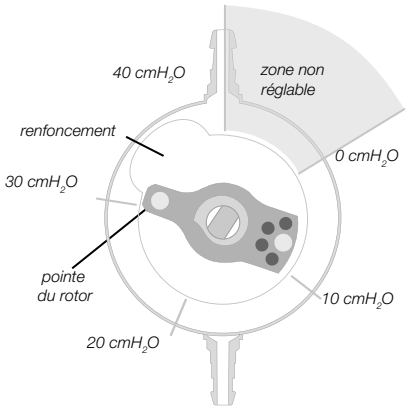


Fig. 20a: Représentation schématique du rotor de l'unité gravitationnelle réglable

Ainsi, la pression d'ouverture de l'unité de pression gravitationnelle peut être réglée en continu de 0 à 40 cmH_2O. Pour éviter tous problèmes d'identification du niveau de pression, un creux dans l'anneau du boîtier est visible (Fig. 20b).

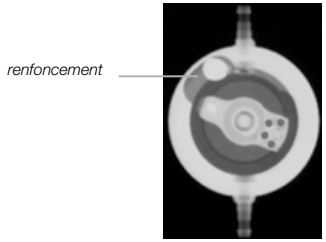


Fig. 20b: Radiographie de l'unité gravitationnelle réglable: Position : 31 cmH_2O

COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES

La *proSA* est disponible en différentes variantes : l'une pour l'hydrocéphalie pédiatrique et l'autre pour les adultes. Ces deux systèmes de dérivations se composent de différents composants qui sont brièvement décrits ci-dessous.

L'unité de pression différentielle fixe est disponible avec les niveaux de pressions suivants : 0, 5, 10 et 15 cmH_2O. L'unité de pression différentielle réglable est réglable en continu de 0 à 20 cmH_2O.
Le *SPRUNG RESERVOIR* ou le *borehole reservoir* est positionné dans la calotte crânienne et offrent la possibilité de mesurer la pression intracrânienne, d'injecter des médicaments et de prélever du LCR. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux ponctions. Le *SPRUNG RESERVOIR* permet également de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par la mise en œuvre du *SPRUNG RESERVOIR*.

Le *CONTROL RESERVOIR* ou la *prechamber* est positionné sur la calotte crânienne. Il permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments, de prélever du liquide céphalorachidien et d'effectuer un contrôle de la valve par palpation. Le fond robuste en titane est hautement résistant au ponctions. Les ponctions effectuées devront être perpendiculaires à la surface du réservoir, avec une canule d'un diamètre maximum de 0,9 mm. Il peut être ponctionné 30 fois sans restrictions.

Avertissement: Un pompage fréquent peut conduire à un drainage excessif et donc

entraîner des rapports de pression non-physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Si on utilise un *deflector*, son ajustement serré sur le cathéter ventriculaire offre la possibilité de choisir la longueur du cathéter pénétrant dans le crâne avant l'implantation. Le cathéter ventriculaire est ensuite dévié à angle droit dans le trou de trépan.

DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION

Si une valve *proSA* est utilisée sans cathéter intégré, le cathéter (proximale et distale) doit être fixé par ligature. Après la chirurgie, la position du cathéter doit être surveillée par scanner ou IRM.

Mise en place du cathéter ventriculaire

Diverses techniques chirurgicales sont possibles pour la mise en place du cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire doit être effectuée de préférence sous forme de lambeau avec pédicule orienté vers le cathéter de dérivation. Il faut veiller à ce qu'après la réalisation du trou de trépan, l'ouverture de la dure-mère soit la plus réduite possible afin d'éviter une fuite de liquide céphalorachidien. Le cathéter ventriculaire est stabilisé par le mandrin ci-joint.

Mise en place de la valve

À la livraison, la pression d'ouverture des valves est préréglée :

- sur 5 cmH_2O pour l'unité de pression différentielle réglable ;
- sur 20 cmH_2O pour l'unité de pression gravitationnelle réglable.

Avant l'implantation, cette pression d'ouverture peut être modifiée et réglée sur une autre pression (voir la section «Réglage de la valve»).

L'unité gravitationnelle réglable de la *proSA* fonctionne selon la position du corps. Il faut donc veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps. La hauteur d'implantation n'a aucune influence sur le fonctionnement de la valve. Les composants réglables du shunt doivent reposer sur l'os ou sur le périoste, car il est nécessaire d'appuyer sur la valve pour un réglage ultérieur.

On effectuera de préférence une incision arquée ou une petite incision droite avec deux poches (l'une proximale par rapport à l'incision cutanée pour l'unité de pression différentielle et l'autre distale par rapport à l'incision cutanée pour l'unité gravitationnelle réglable).

Le cathéter est poussé dans le trou de trépan jusqu'au lieu d'implantation choisit pour la valve, raccourci si nécessaire et fixé à la *proSA* par ligature. La valve ne doit pas être située directement sous l'incision cutanée. La valve est pourvue d'une flèche indiquant la direction de l'écoulement du liquide céphalorachidien (flèche en direction distale, vers le bas).

Avertissement: Les composants réglables du shunt ne doivent pas être implantés dans une zone qui rendrait difficile la localisation et la palpation de la valve (par ex. sous des tissus cicatrisés)

Le cathéter ne doit être ligaturé qu'avec de petites agrafes renforcées et ne doit pas être ligaturé directement à la valve, car cela pourrait l'endommager.

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

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

En cas de recours à un système de dérivation *proSA* avec *CONTROL RESERVOIR* ou *prechamber*, un *deflector* est fourni. Ce *deflector* permet d'ajuster la longueur de cathéter à implanter et de l'insérer dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et la *prechamber* est mise en place. Après l'opération, la position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par scanner ou IRM.

Mise en place du cathéter péritonéal

Le lieu d'entrée pour le cathéter péritonéal est laissé au choix du chirurgien. Il peut par exemple choisir un positionnement horizontal paraombilical ou transrectal à la hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques opératoires peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter péritonéal.
On recommande de tirer le cathéter péritonéal à l'aide d'un instrument de tunnelisation sous-cutané à partir de la valve, éventuellement à l'aide d'une incision annexe, jusqu'au lieu du positionnement. Le cathéter péritonéal, qui est généralement fermement fixé à la *proSA*, a une extrémité distale ouverte et n'a aucune rainure sur sa paroi. Après avoir dégagé et pénétré le péritoine, ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal (raccourci si nécessaire) est inséré dans la cavité abdominale.

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

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

CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE

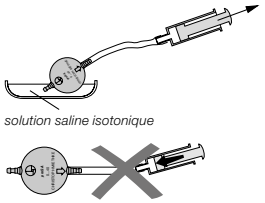


Fig. 21: Test de perméabilité

Le remplissage de la *proSA*, à effectuer avec autant de précautions que possible, peut avoir lieu par aspiration à l'aide d'une seringue à usage unique placée à l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité proximale de la valve est ainsi maintenue dans une solution stérile de sérum physiologique. La valve est perméable s'il est possible de prélever du LCR (voir Fig. 21).

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

CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

Position horizontale de la valve

Unité de pression différentielle
Ci-dessous des exemples de caractéristiques pression-débit de l'unité de pression différentielle fixe pour les niveaux de pression 0, 5, 10 et 15 cmH_2O.

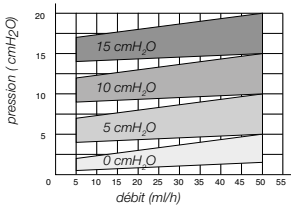


Fig. 22 : Caractéristique pression-débit pour les niveaux de pression de l'unité de pression différentielle

Unité de pression différentielle réglable
Ci-dessous des exemples de caractéristiques pression-débit de l'unité de pression différentielle fixe pour les niveaux de pression 0, 10 et 20 cmH_2O

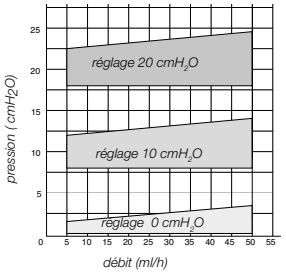


Fig. 23: Caractéristique pression-débit pour les niveaux de pression de l'unité de pression différentielle

Position verticale de la valve
Unité gravitationnelle réglable
Ci-dessous les caractéristiques pression-débit pour différentes plages de pression de la valve *proSA* pour la position verticale du corps du patient.Ne sont représentées ici que les valeurs de l'unité gravitationnelle réglable, sans prendre en compte l'unité différentielle de pression.

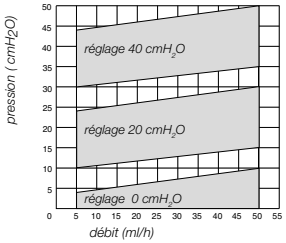


Fig. 24: Caractéristiques pression-débit pour différents réglages de l'unité gravitationelle

La pression d'ouverture totale se réfère à un débit de référence de 5 ml/h. Lorsque le débit atteint 20 ml/h, les pressions d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH_2O.

NOUVELLE IMPLANTATION

Les composants du système shunt qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés sur un autre patient, car une restérilisation peut altérer leurs fonctionnalités.

CONTRE-INDICATIONS

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

INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

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

MESURES DE PRÉCAUTIONS

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

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

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

Attention: En présence d'un champ magnétique et en cas de pression simultatée sur la valve, un déréglage de la valve ne peut être exclu.
L'examen IRM génère des artefacts de la *proSA* qui sont plus grands que la valve elle-même.

CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

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

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT

Les valves ont été conçues de manière à fonctionner avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Il n'est cependant pas possible de garantir que le système de valve ne doit pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.
La valve et le système de valve sont conçus pour résister pendant et après l'opération à une pression négative et positive jusque 200 cmH_2O.
Avertissement: Pour les personnes portant un stimulateur cardiaque: L'implantation d'une valve *proSA* peut, le cas échéant, avoir une influence sur le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle strict. Le double emballage en sachets stériles garantit une stérilisation pendant cinq ans. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

NOUVELLE STÉRILISATION

Aucune garantie ne peut être donnée quant à la fiabilité des produits restérilisés, c'est pourquoi une nouvelle stérilisation n'est pas recommandée.

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE

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

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG désigne, conformément à l'obligation faite par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 sur les produits médicaux, un conseiller en produits médicaux qui sera votre interlocuteur pour toutes questions relatives aux produits:

Christoph Miethke, Ingénieur diplômé
Roland Schulz, Ingénieur diplômé

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

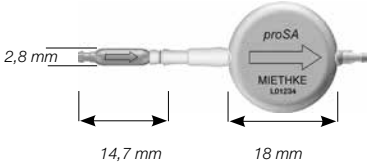
Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

INFORMATIONS GÉNÉRALES

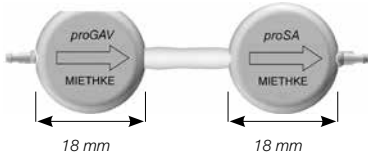
Fabricant	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Désignation du produit	*proSA*
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
À usage unique	
Conserver dans un endroit propre et sec	

Schéma de la valve avec dimensions extérieures:

proSA
(proSA avec unité de pression différentielle)



proSA with adjustable differential pressure unit
(proSA avec unité de pression différentielle réglable)



VARIANTES

La *proSA* existe sous forme de valve individuelle ou de système shunt avec une unité de pression différentielle fixe ou réglable :

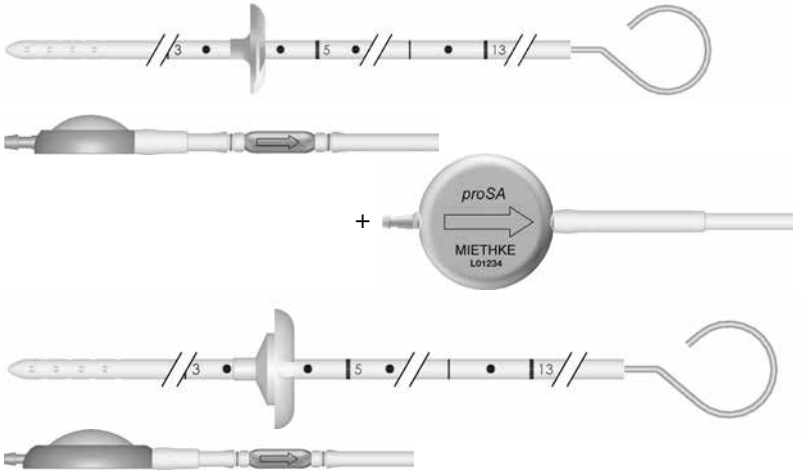
proSA

proSA with distal catheter

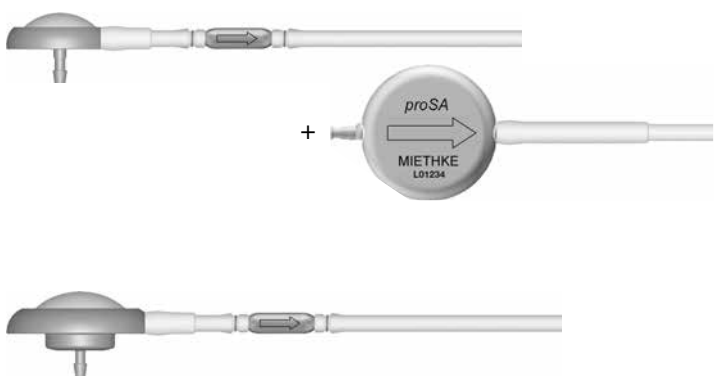
proSA

proSA with adjustable differential pressure unit

proSA SHUNTSYSTEM with (pediatric) prechamber



proSA SHUNTSYSTEM with (pediatric) borehole reservoir



Echelle : 1:1

INDICE

INDICACIÓN	72
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	72
PRINCIPIOS FÍSICOS	73
FUNCIONAMIENTO DE VÁLVULA	74
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	76
ACCESORIOS	76
VERFICATION TOOL (INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN	76
ADJUSTMENT TOOL (INSTRUMENTO DE AJUSTE)	77
AJUSTE DE LA VÁLVULA	77
LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA	79
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	80
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	80
SISTEMAS DE TUBOS	81
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	82
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	82
INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	82
REIMPLANTACIÓN	82
CONTRAINDICACIONES	82
PRECAUCIONES	83
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	83
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	83
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	83
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	83
ESTERILIZACIÓN	83
REESTERILIZACIÓN	84
CONSULTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS	84
REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE	84
COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO	84
INFORMACIÓN GENERAL	84
MODELOS	85

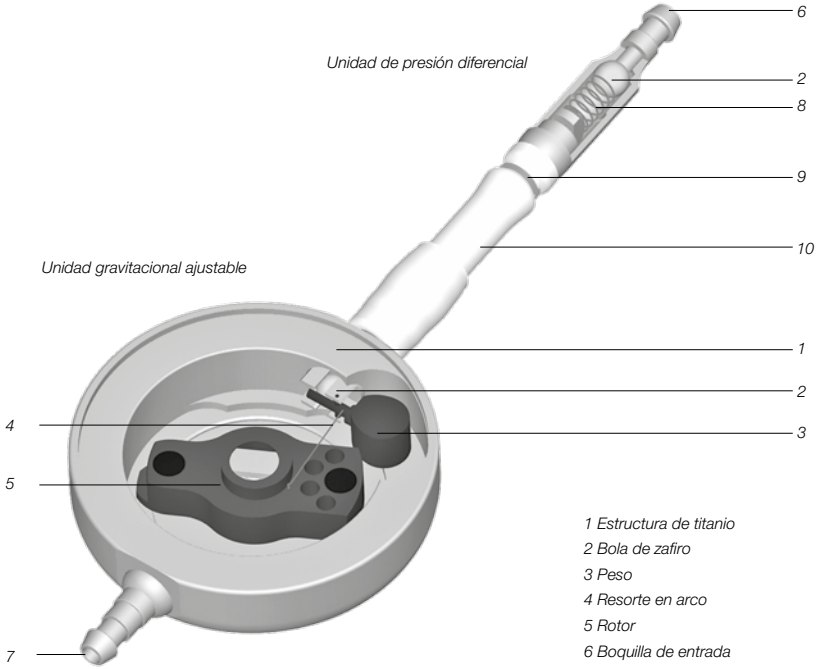
INDICACIÓN

En casos de hidrocefalia, *proSA* sirve para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos al peritoneo.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

proSA es la primera válvula para el tratamiento de la hidrocefalia que permite ajustar la presión de apertura para la posición vertical o, en su caso, la posición inclinada.
El funcionamiento de esta presión de apertura depende de la posición corporal del paciente. *proSA* está compuesta por una unidad de presión diferencial y de una unidad gravitacional ajustable (Fig. 1).

La unidad gravitacional ajustable consiste en una sólida estructura de titanio (1), en cuya parte proximal esta integrada una válvula de bola en cono. Una bola de zafiro (2) garantiza el cierre preciso de la válvula. El peso (3) esta conectado con el resorte (4) y mantiene la bola de zafiro en su asiento. Según la posición del cuerpo, varía la fuerza por peso y con ellos la presión de apertura de la válvula. De este modo, se puede asegurar en cada posición corporal un drenaje del líquido cefalorraquídeo óptimo para cada paciente individualmente. Girando un rotor (5) se puede ajustar la tensión previa del resorte y, por tanto, la presión de apertura de la unidad ajustable por encima de la piel.



1 Estructura de titanio
2 Bola de zafiro
3 Peso
4 Resorte en arco
5 Rotor
6 Boquilla de entrada
7 Boquilla de salida
8 Resorte en espiral
9 Hilo de ligadura
10 Catéter

Fig. 1: Sección transversal de la proSA

PRINCIPIOS FÍSICOS

La presión intraventricular (IVP) es positiva en las personas sanas en posición horizontal. Para ajustar esta presión a través del drenaje de la válvula, se deben escoger los valores de presión adecuados, teniendo en cuenta la presión de la cavidad abdominal.
La presión intraventricular (IVP) resultante es la suma de la presión de apertura de la derivación y la presión de la cavidad abdominal (Fig. 2).
La presión intraventricular en las personas sanas en posición vertical es ligeramente negativa.

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

horizontal: $IVP = P_L + P_B$
vertical: $IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	*presión intraventricular*
P_L	*presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo unidad ajustable)*
P_S	*presión de apertura de la válvula en posiciónvertical (unidad ajustable y gravitatoria))*
P_B	*presión abdominal*
P_H	*Presión Hidrostática*

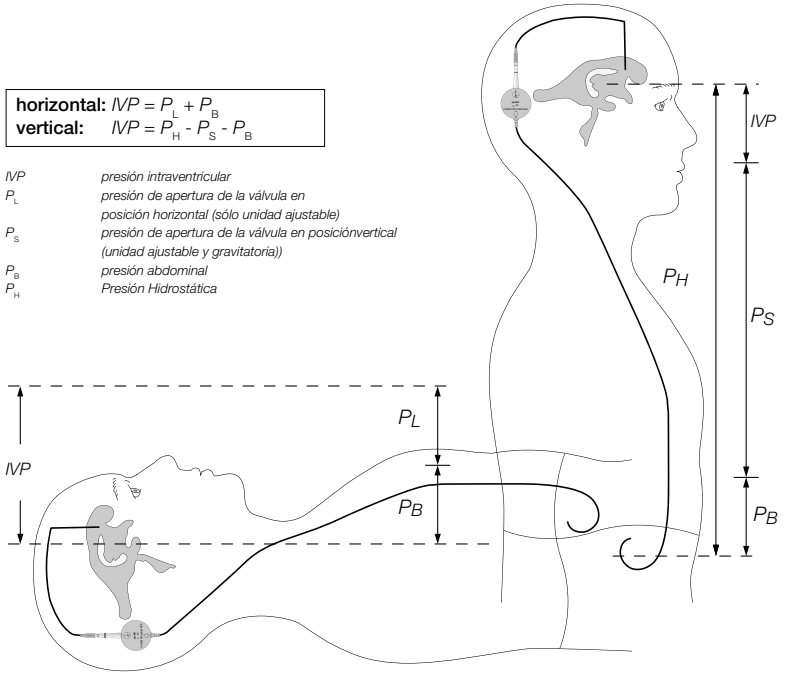


Fig. 2: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical.

FUNCIONAMIENTO DE VÁLVULA

Posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad ajustable gravitacional siempre está abierta, por lo que no ofrece resistencia al flujo del líquido (fig. 3).
Por consiguiente, la presión de apertura de la *proSA* viene definida por la unidad de bola en cono (unidad de presión diferencial).

En posición horizontal el peso (1) no actúa contra la bola de cierre (2). En esta posición *proSA* no representa, por tanto, ninguna resistencia. La presión de la válvula se determina exclusivamente a través de la unidad de presión diferencial empleada.

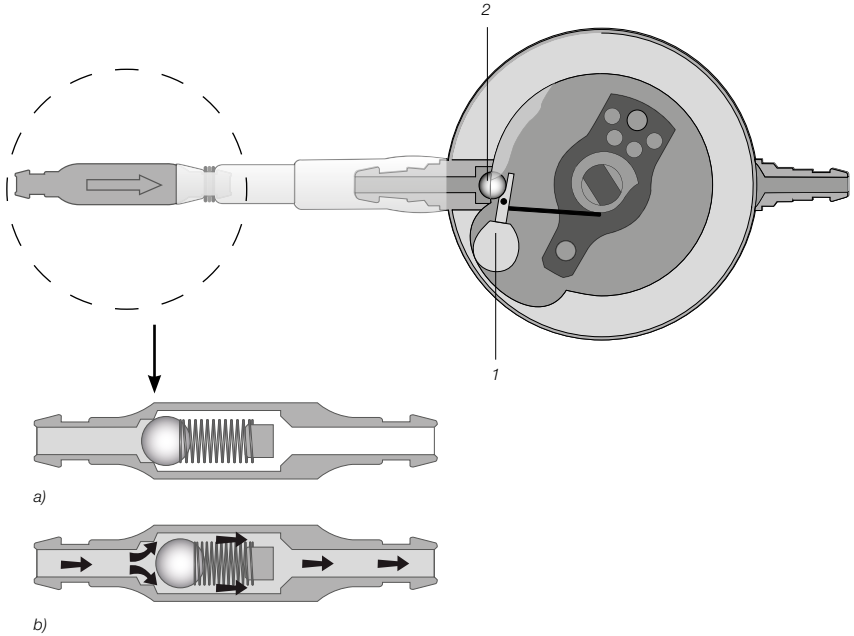


Fig. 3: La unidad bola en cono a) cerrada y b) abierta

El principio del funcionamiento de la unidad de presión diferencial en la posición horizontal se ilustra en la Fig. 3. En la Fig. 3a, la unidad de presión diferencial está cerrada, y no es posible el drenaje. Cuando la presión intraventricular aumenta, superando la presión de apertura de la unidad de bola en cono, la tensión del resorte cede permitiendo que la unidad se abra y drene el líquido cefalorraquídeo (Fig. 3b).

Posición vertical

En posición erguida la presión de apertura total de la válvula se compone de la presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable y la unidad de presión diferencial. Si la suma de IVP y presión hidrostática supera la presión de apertura total de la válvula, la bola de cierre se mueve por ambas unidades desde el cono y se deja libre una rendija para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (Fig. 4).

Con ello se evitan aumentos de presión en los ventrículos cerebrales.

Para garantizar un ajuste individual óptimo para el paciente se puede elegir en la unidad gravitacional ajustable una presión de apertura entre 0 cmH_2O y 40 cmH_2O.
Es posible variar posoperatoriamente la presión de apertura con la ayuda del Instrumento de ajuste de *proSA*.

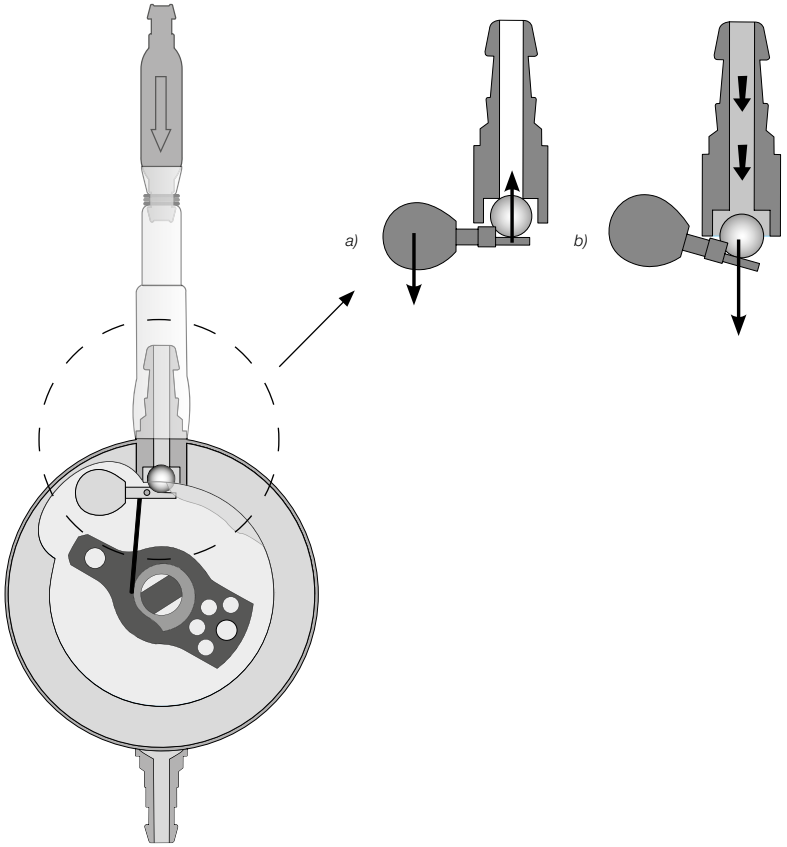


Fig. 4: Unidad ajustable gravitacional en posición vertical, a) cerrada y b) abierta

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

El funcionamiento de la *proSA* con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente. Se recomienda implantar *proSA* en combinación con una unidad de presión diferencial simple o *proGAV* (la unidad de presión diferencial ajustable).

Posición horizontal
La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad de presión diferencial. *proSA* no ofrece resistencia. El valor de la presión de apertura debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual.

Posición vertical
La selección de la unidad gravitacional ajustable irá en función de la presión ventricular que quiera obtenerse en posición erguida. La suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial utilizada y de la unidad gravitacional (*proSA*) determina conjuntamente la presión de la válvula para la posición vertical del paciente.

ACCESORIOS

VERFICATION TOOL (INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN

El Instrumento de verificación *proSA* (Fig. 5) se utiliza para leer la presión de apertura. En primer lugar se centra el Instrumento de verificación *proSA* en la válvula sobre la piel. El instrumento dispone de dos imanes. En cuanto se pulsa el botón del instrumento (2), los imanes de la instrumento se alinean con los imanes de la válvula. La presión de apertura se lee en la escala (1). La marca de la Instrumento de verificación *proSA* (3) debe coincidir con el catéter proximal (ventricular) (3). La flecha de la parte inferior del capuchón indica la dirección de flujo de la derivación.

Fig. 5: proSA Verfiication Tool (Instrumento de verificación proSA)

ADJUSTMENT TOOL (INSTRUMENTO DE AJUSTE)

El Instrumento de ajuste *proSA* se utiliza para regular la presión de apertura de la válvula (Fig. 6). Se selecciona la presión deseada en la esfera moleteada (1). La presión de apertura se lee en una escala (2). El Instrumento de ajuste *proSA* se coloca centrada sobre la válvula.
Pulsando el botón (3), aparece la punta (4), se desacopla el freno, el rotor empieza a girar y se alcanza la presión ajustada. La marca (5) del Instrumento de ajuste *proSA* debe coincidir con el catéter proximal (ventricular). La flecha de la parte inferior del capuchón indica de nuevo la dirección de flujo de la derivación.

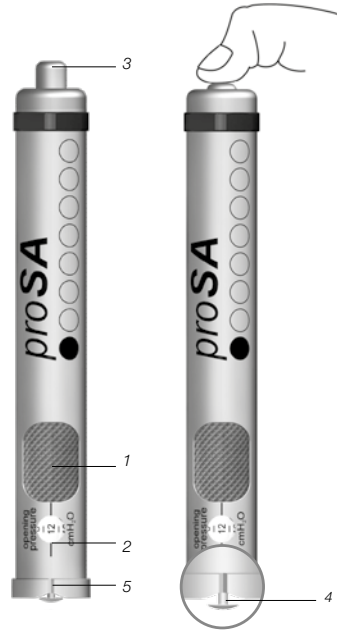


Fig. 6: proSA Adjustment Tool (Instrumento de ajuste proSA)

AJUSTE DE LA VÁLVULA

El ajuste de fábrica de la unidad gravitacional ajustable es de 20 cmH_2O, aunque se debe comprobar antes de la implantación. Para cambiar el valor de la presión de apertura se deben seguir los siguientes pasos:

Verificación
1. La unidad gravitacional ajustable está situada debajo de la piel (véase la Fig. 7).

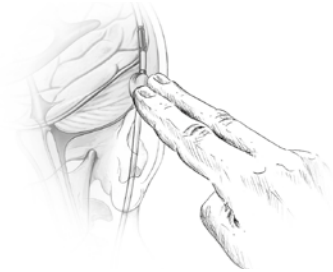


Fig. 7: Localización de la unidad ajustable gravitacional

2. El Instrumento de verificación *proSA* se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del Instrumento de verificación *proSA* señalando al catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo (Fig. 8a).

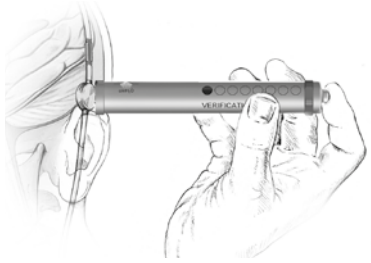


Fig. 8a: Colocación del Instrumento de verificación proSA

Se aprieta el botón de cierre en el Instrumento de verificación *proSA* y a continuación se efectúa la lectura del nivel de presión ajustado.

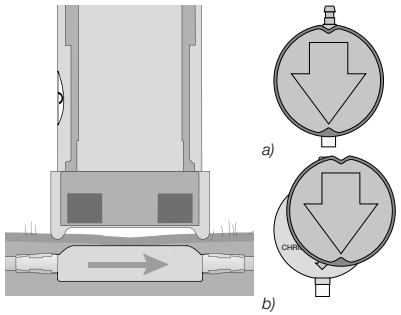


Fig. 8b: Medición del valor de presión a) correcto b) incorrecto

Atención: El Instrumento de verificación *proSA* **se debe colocar centrada en la unidad gravitacional ajustable. Si se coloca en una posición descentrada, se pueden producir lecturas erróneas de la presión de apertura.**

Fase de ajuste
A través el empaque estéril il instrumento para ajustar se debe solo poner encima la válvula durante el disimulo preoperatorio. El botón del instrumento non se debe utilizar. Un apretujón demasiado fuerte con il instrumento para ajustar puede romper la caja de la válvula e limitar la función.

3. Para ajustar la presión de apertura necesaria en el Instrumento de ajuste *proSA*, se debe girar la esfera moleteada de la unidad (Fig. 9)

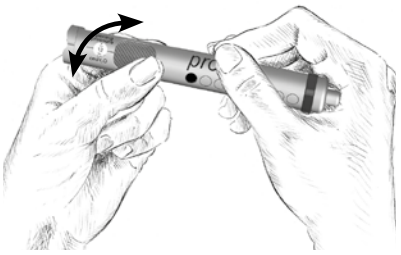


Fig. 9: Modificación de la presión en el Instrumento de ajuste

4. El Instrumento de ajuste *proSA* se coloca centrado sobre la válvula, con la marca del Instrumento de ajuste *proSA* o con la ventana del display señalando el catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo) (b) (Fig. 10).

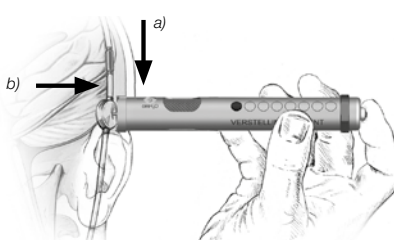


Fig. 10: Colocación del Instrumento de ajuste proSA

5. En cuanto se coloca el Instrumento de ajuste *proSA* centrado sobre la válvula, se pulsa el botón sobre la válvula y emerge la punta de la base del Instrumento de ajuste *proSA*. Esto activa el desacople mecánico y se establece el nuevo valor de la presión de apertura requerida en la válvula (Fig. 11).

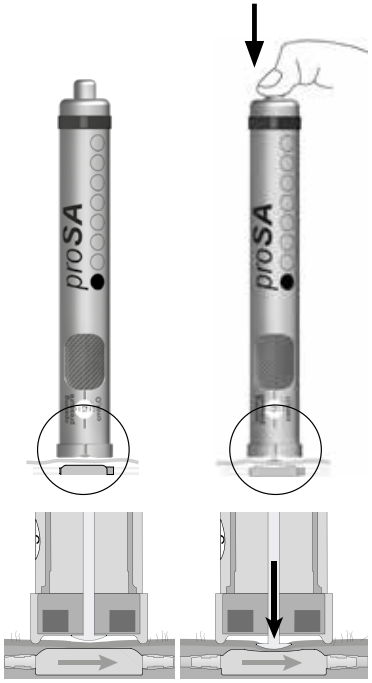


Fig. 11: Ajuste del nivel de presión

Atención: Cuando se pulse el botón, el Instrumento deberá encontrarse muy cerca de la válvula.

En pacientes sensibles debe considerarse el uso de anestesia local durante la fase de ajuste (p. ej., con emplastos), siempre que no existan contraindicaciones.

6. Después de ajustar la presión de apertura de la válvula, se efectúa una prueba, según se describe en el paso 2. Si la presión medida ahora difiere del valor de presión deseado, deberá repetirse el proceso de ajuste desde el paso 3.

Atención: Durante los primeros días del posoperatorio es posible que la tumefacción de la piel dificulte el ajuste de la válvula.

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

En el ajuste, la presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable no debería ser superior a 16 cmH_2O por cada operación de ajuste.

Ejemplo: se debe pasar la presión de apertura de 6 a 36 cmH_2O. Con una sola operación de ajuste, el rotor giraría a izquierdas (recorrido corto) y se pararía en la posición de 0 cmH_2O (Fig. 12a).

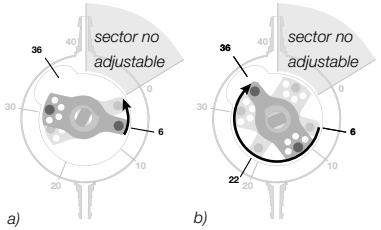


Fig. 12: Rotación del rotor durante el proceso de ajuste a) incorrecto b) correcto

El ajuste correcto se debe realizar en dos pasos: Se debe ajustar de 6 a 22 y de 22 a 36 cmH_2O. Ahora el rotor gira a derechas (Fig. 12b).

LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

El ajuste de la presión del sistema *proSA* se debe medir con el Instrumento de verificación *proSA*, pero también se puede determinar en una radiografía. Es decisiva la posición del rotor. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión.
La punta del rotor puede estar en cualquier posición excepto en el sector representado (Fig. 13), lo que significa que la presión de apertura de la unidad gravitacional puede ser ajustada de forma continua entre 0 cmH_2O y 40 cmH_2O. Para evitar una identificación incorrecta de la presión de la unidad gravitacional ajustable en la radiografía (Fig. 14).

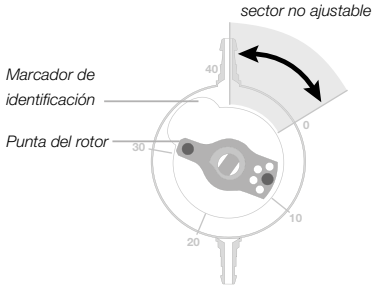


Fig. 13: Esquema del rotor en una imagen radiográfica

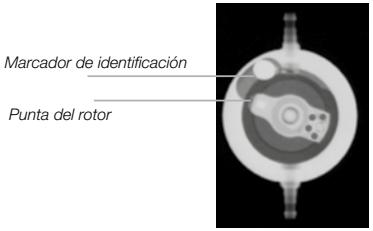


Fig. 14: Imagen radiográfica de proSA para un nivel de presión de 31cmH_2O del rotor indica 31cmH_2O

Advertencia: si la prueba de ajuste de la válvula d Instrumento de verificación *proSA* **no es claramente posible, se recomienda un control mediante una imagen (pero no una RM: peligro de artefactos).**
No se permiten RM de más de 3 Tesla.

COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El sistema *proSA* está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.
Unidades de presión diferencial disponibles: la unidad de presión diferencial simple se presenta con niveles de presión fijos de 0, 5, 10 y 15 cmH_2O.
La unidad de presión diferencial ajustable *proGAV* es ajustable de forma continua en la zona de 0-20 cmH_2O.
El *SPRUNG RESERVOIR* o el *borehole reservoir* se colocan en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. El *SPRUNG RESERVOIR* incorpora además una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula y con ello controlar tanto la proporción de drenaje distal (reservorio difícilmente exprimible) como el catéter ventricular (el reservorio no se vuelve a llenar después de exprimido). Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *SPRUNG RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

El *CONTROL RESERVOIR* o la precámara se sitúan sobre la placa craneal y permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Al igual
que el *SPRUNG RESERVOIR*, el *CONTROL RESERVOIR* incorpora una válvula antirretorno. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Las punciones deberán hacerse lo más perpendicularmente posible a la superficie del reservorio con una cánula de máx. 0,9 mm de Ø. Se puede puncionar 30 veces sin limitaciones.

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

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Según las proporciones anatómicas se recomienda implantar *proSA* subcutánea y retroauricularmente. En cualquier caso se procurará que *proSA* se fije paralelamente al eje corporal. Si se utiliza *proSA* sin catéter integrado, deben unirse los catéteres (proximal y distal) con una ligadura. *proSA* debe colocarse de modo que el corte cutáneo no quede directamente encima de la válvula. El implantado se puede correr con la ayuda del catéter peritoneal a la altura de la implantación y debe evitarse un estiramiento excesivo. Además hay que suprimir la entrada de componentes (como restos de tejido) en *proSA* durante la implantación. La flecha en la carcasa indica la dirección del flujo.
La posición del catéter ventricular debe controlarse después de la intervención quirúrgica con un TAC o una RM.
Para la implantación de la válvula de presión diferencial convencional o ajustable deben seguirse las indicaciones del fabricante.

Colocación del catéter ventricular

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

Colocación de la válvula

La unidad gravitacional ajustable *proSA* se suministra con un ajuste de fábrica de 20 cmH_2O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación (véase el capítulo “Ajuste de la válvula”).
El funcionamiento de *proSA* depende de la posición. Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. Los lugares de implantación más adecuados son detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La unidad gravitacional ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con un bolsillo para la unidad ajustable. El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la *proSA* con una ligadura. La válvula no debería estar directamente bajo la incisión cutánea. La válvula tiene una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).

Nota de precaución: La unidad gravitacional ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo).
Los catéteres deben estar unidos sólo con pinzas reforzadas y no directamente detrás de la válvula, ya que podrían ser dañados.
Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

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

Cuando se utiliza el *proSA SHUNTSYSTEM* con *CONTROL RESERVOIR* o cámara de bombeo se adjunta un *deflector*. Este *deflector* se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía elcatéter ventricular y la cámara de bombeo se asienta en su lugar. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería verificarse mediante un TAC o una RM.

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de acceso del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.
Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.
Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la *proSA*, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.
Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

SISTEMAS DE TUBOS

proSA está disponible como sistema de derivación o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Si no se utiliza un sistema de derivación, deben utilizarse catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéteres suministrados práctica- mente no influyen en la característica de presión-caudal.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

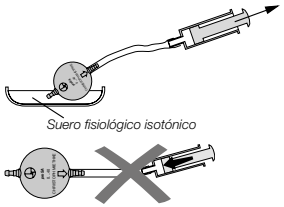


Fig. 15: Prueba del paso libre de válvula

proSA puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (Fig. 15).

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

VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

Válvula en posición horizontal

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la unidad bola en cono para los valores de presión de 0, 5, 10 y 15 cm H2O.

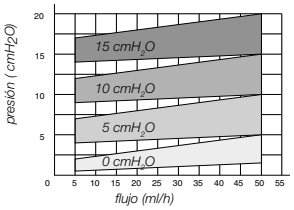


Fig. 16: Características de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la unidad bola en cono

Válvula en posición vertical

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proSA* en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad diferencial y la presión de apertura de *proSA*. Los gráficos siguientes muestran los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión disponibles de *proSA* en posición vertical. Se reflejan sólo los valores de *proSA* sin considerar el *miniNAV*.

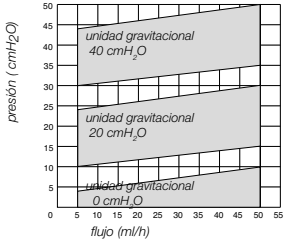


Fig. 17: Valores característicos de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la unidad gravitacional ajustable

La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH_2O más elevadas.

INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

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

REIMPLANTACIÓN

Los componentes de la derivación que ya estaban implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden efectuar exploraciones de RM con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. *proSA* se puede utilizar en RM. Los catéteres suministrados son compatibles con RM. Los reservorios, *deflector*es y conectores se pueden utilizar sin problemas con RM.
Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la unidad gravitacional ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La *proSA* se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o *borehole reservoir*. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas.
La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH_2O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.
Nota de precaución para los portadores de marcapasos: La implantación de una *proSA* podría afectar la función de un marcapasos cardíaco.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controla- das. El doble embalaje en bolsas esté- riles garantiza una esterilidad durante un período de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de

cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

REESTERILIZACIÓN

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

CONSULTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según los requerimientos establecidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

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

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

Envíe cualquier consulta a:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

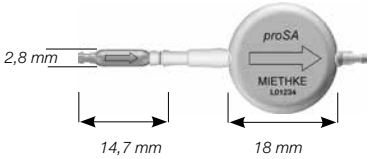
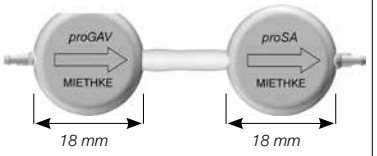
REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE

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

COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Nombre del producto	*proSA*
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema de la válvula con sus dimensiones externas: *proSA*  *proSA with adjustable differential pressure unit*  	

MODELOS

proSA se presenta como válvula simple o como shuntsystem de varios componentes.

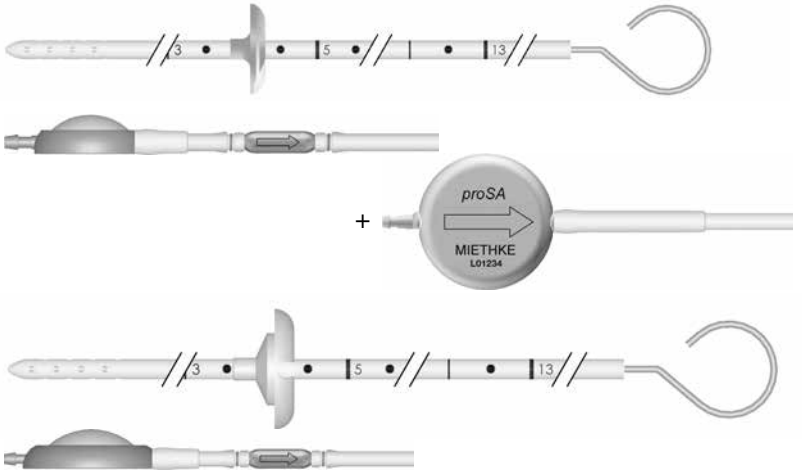
proSA

proSA with distal catheter

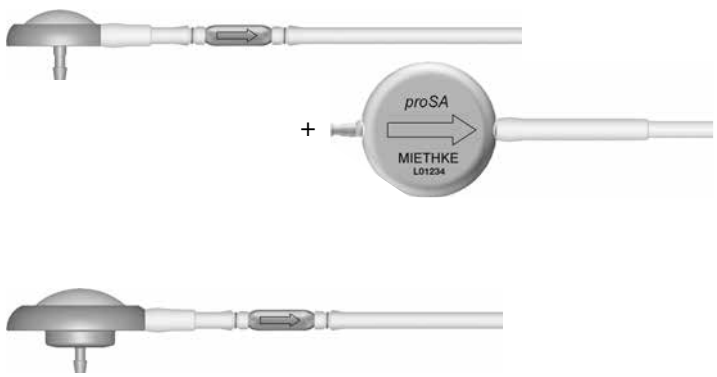
proSA

proSA with adjustable differential pressure unit

proSA SHUNTSYSTEM with (pediatric) prechamber



proSA SHUNTSYSTEM with (pediatric) borehole reservoir



Escala : 1:1

CE 0297

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

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

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap - a B. Braun company

TA012822 GBA38 08 0215