



proSA[®]

DE Gebrauchsanweisung | **EN** Instructions for use | **FR** Mode d'emploi | **ES** Instrucciones de manejo
 www.miethke.com

US This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	3
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	3
PHYSISCHER HINTERGRUND	4
ARBEITSWEISE DES VENTILS	5
AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	7
DRUCKSTUFENERKENNTNIS IM RÖNTGENBILD	7
ZUBEHÖR	9
ANWENDUNG DER INSTRUMENTE	12
MÖGLICHE SHUNT-KOMPONENTEN	15
SCHLAUCHSYSTEME	16
OPERATIONSABLAUF	16
VENTILPRÜFUNG	17
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	17
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	18
WECHSELWIRKUNG MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	18
WIEDERHOLUNGSSIMPLANTATION	18
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	18
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	19
STERILISATION	19
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	19
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	19
MEDIZINPRODUKTEBERATER	19
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	19
VARIANTEN	20

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 bzw. für die Schräglage eingestellt werden kann.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das proSA ist eine Kombination aus fester oder verstellbarer Differenzdruckeinheit und verstellbarer Gravitationseinheit (Abb. 1-3). 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.

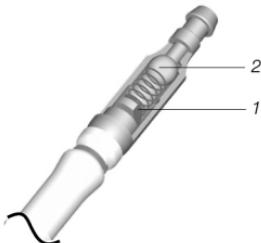


Abb. 1: Differenzdruckeinheit im Querschnitt

Eine Stabfeder (3) definiert bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit 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.

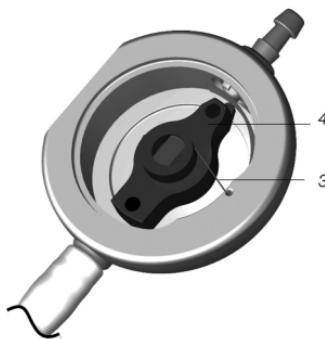


Abb. 2: Verstellbare Differenzdruckeinheit im Querschnitt

Die verstellbare Gravitationseinheit verfügt über ein Tantalgewicht (5), das mit der Stabfeder (3) verbunden ist und 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.

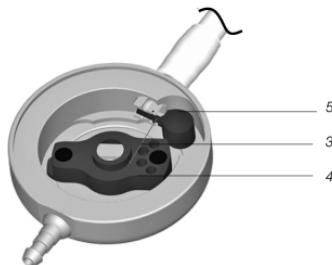


Abb. 3: Verstellbare Gravitationseinheit im Querschnitt

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. 4).

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

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

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

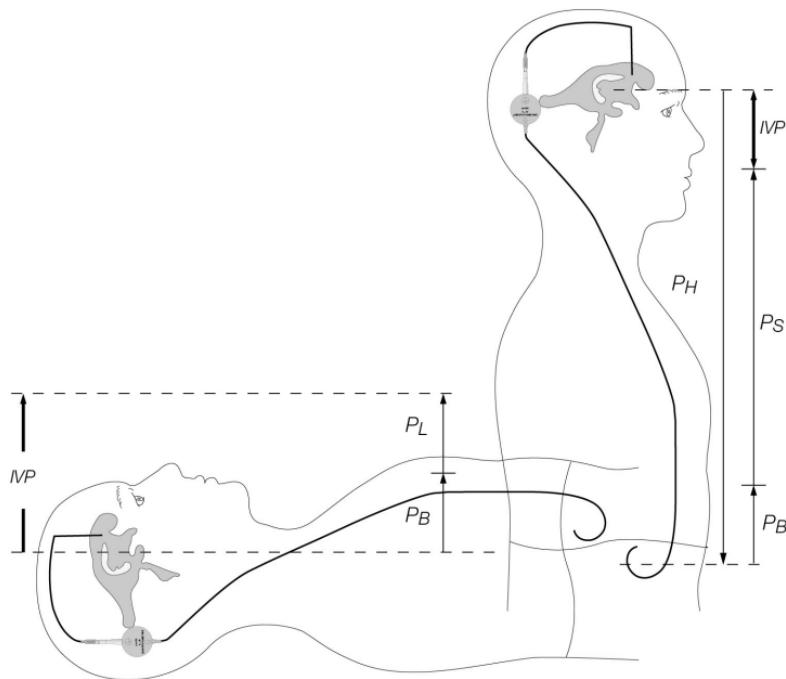


Abb. 4: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition

IVP : Intraventrikulärer Druck

P_L : Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Differenzdruckeinheit)

P_s : Ventilöffnungsdruck im Stehen (Differenzdruckeinheit + Gravitationseinheit)

P_B : Druck in der Bauchhöhle

P_H : Hydrostatischer Druck

Liegend: $IVP = P_L + P_B$

Stehend: $IVP = P_H - P_s - P_B$

ARBEITSWEISE DES VENTILS

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

Horizontale Körperposition: proSA mit Differenzdruckeinheit

In Abb. 5a 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. 5b).

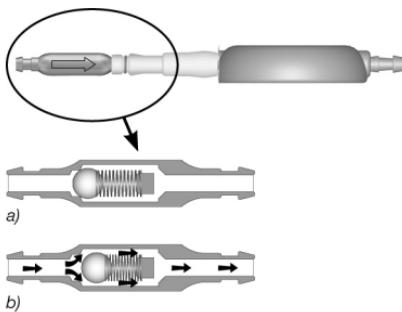


Abb. 5: Differenzdruckeinheit

- a) geschlossen
- b) geöffnet

proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit

Das Kugel-Konus-Ventil der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 6a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 6b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit geöffnet. Der intraventrikuläre Druck 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.

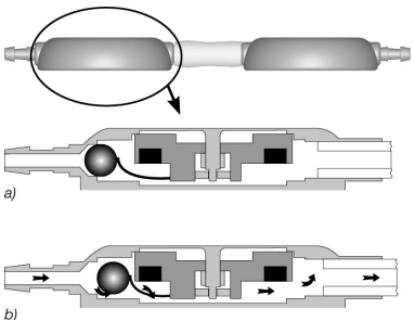


Abb. 6: verstellbare Differenzdruckeinheit

- 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.

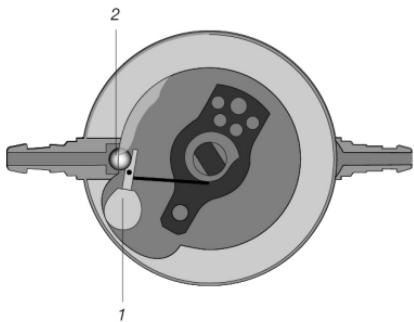


Abb. 7: Verstellbare Gravitationseinheit in horizontaler Position

Vertikale Körperposition:

In senkrechter Position setzt sich der Gesamtventilöffnungsdruck 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. 8). 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 cmH₂O gewählt werden.

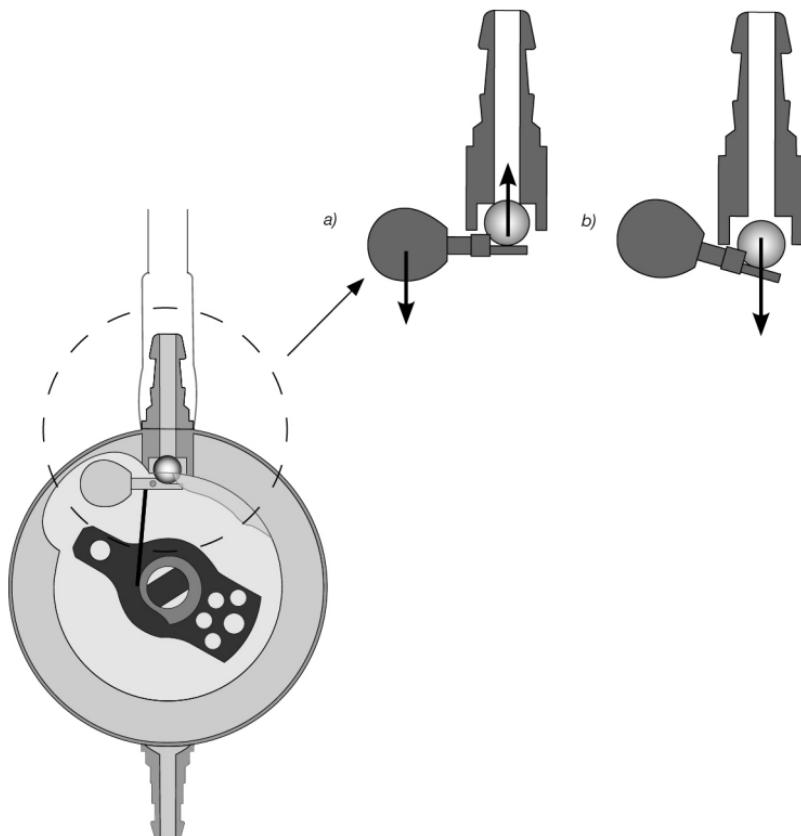


Abb. 8: Gravitationseinheit in senkrechter Körperhaltung

a) geschlossen

b) offen

AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

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.

Horizontale Körperposition

In der liegenden Position übt die Gravitationseinheit keinen Einfluss auf den Ventilöffnungsdruck aus. In dieser Körperposition wird der Ventilöffnungsdruck somit ausschließlich von der Differenzdruckeinheit bestimmt. Die Druckstufe sollte hier je nach Krankheitsbild und Indikation eingestellt werden. Als Standard wird eine Differenzdruckeinheit mit einem Öffnungsdruck von 5 cmH₂O empfohlen.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des proSA für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe der Öffnungsdrücke der Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit. Bei der Auswahl des Öffnungsdruckes für die Gravitationseinheit sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden (siehe Druckstufenempfehlung unter <https://www.miethke.com/downloads/>). Dies ist eine unverbindliche Empfehlung für den behandelnden Arzt. Der Arzt entscheidet entsprechend seiner Diagnose jeden Fall selbstständig, weisungsfrei und individuell.

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.

Druckstufe (cmH ₂ O)	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 cmH₂O.

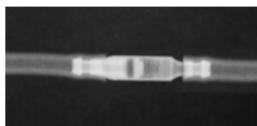


Abb. 9: Röntgenaufnahme der festen Differenzdruckeinheit (Druckstufe 5 cmH₂O)

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 Rotor spitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 10) kann die Rotor spitze jede Position einnehmen.

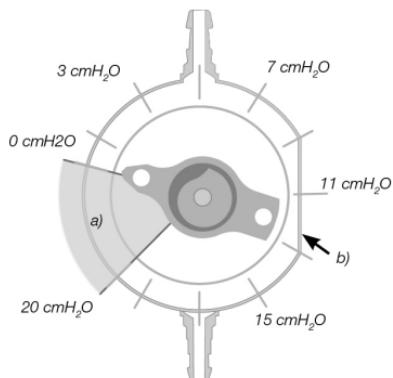


Abb. 10: Schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit

a) nicht einstellbarer Bereich

b) Ventil einseitig abgeflacht

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit kann stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitensverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar (Abb. 11).

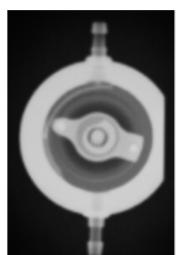


Abb. 11: Röntgenbild verstellbare Differenzdruckeinheit: Stellung 0 cmH₂O

b) Ventil einseitig abgeflacht

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 Rotor spitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 12) kann die Rotor spitze jede Position einnehmen.

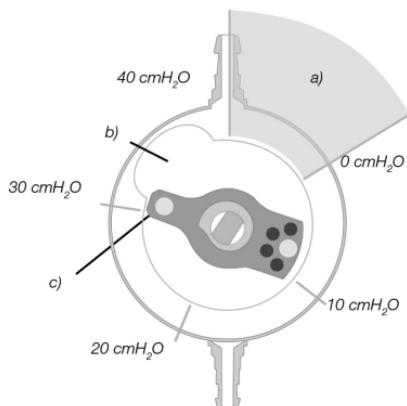


Abb. 12: Schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Gravitationseinheit

a) nicht einstellbarer Bereich

b) Aussparung

c) Rotor spitze

Somit kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit stufenlos von 0 bis auf 40 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitensverkehrt abzulesen, ist im Gehäusering eine Aussparung sichtbar (Abb. 13).

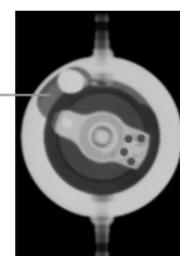


Abb. 13: Röntgenbild verstellbare Gravitationseinheit: Stellung 31 cmH₂O

b) Aussparung

ZUBEHÖR



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



VORSICHT

Von den *proGAV Tools* und den *proSA Tools* geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermedien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.



VORSICHT

Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV* und *proSA Tools* dürfen die Instrumente nicht in der Nähe von Herzschrittmachern verwendet werden.



VORSICHT

Im Umfeld von MRT-Geräten besteht die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proGAV* und *proSA Tools* dort nicht erlaubt!

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

PRÜFINSTRUMENTE

Um den eingestellten Ventilöffnungsdruck ableSEN zu können, verwendet man das Prüfinstrument (Abb. 14). 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. 14: 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 und 20 cmH₂O (Abb. 15) angegeben und auf der proSA Masterdisc 0, 10, 20, 30 und 40 cmH₂O (Abb. 16). 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. 15: proGAV Masterdisc



Abb. 16: 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 so lange leicht kreisend bewegt bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung Ventrikeltaster angezeigten Wert.



Abb. 17: proGAV Kompass



Abb. 18: proSA Kompass



HINWEIS

Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht.

VERSTELLINSTRUMENT

Das *Verstellinstrument* (Abb. 19) dient dem Einstellen des Ventilöffnungsdruckes. 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 Ventil-öffnungsdruck 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.

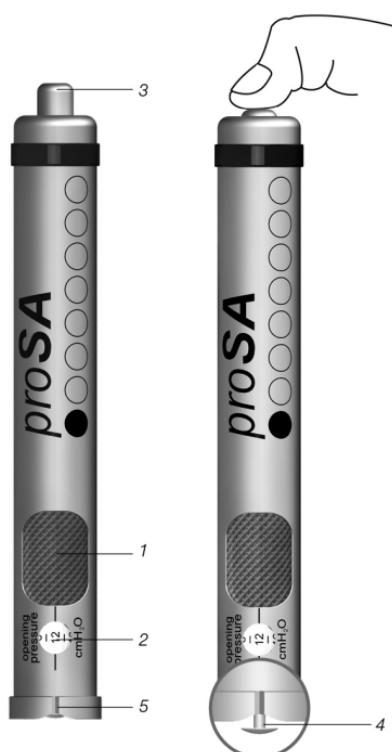


Abb. 19: proSA Verstellinstrument

VERSTELLSCHEIBE

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der *Verstellscheibe* (Abb. 20-21). Die *Verstellscheibe* wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung *Ventrikkatheter* 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 drei unterschiedlichen Größen erhältlich (Abb. 20). Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0 bis 20 cmH₂O.

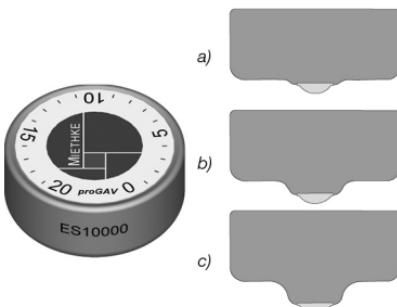


Abb. 20: proGAV Verstellscheibe

a) Größe S

b) Größe M

c) Größe L

Farbe: blau

Die *proSA Verstellscheibe* hat ein rotes Gehäuse und ist nur in einer Größe erhältlich (Abb. 21). Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0 bis 40 cmH₂O.



Abb. 21: proSA Verstellscheibe

Farbe: rot

VERSTELLKREISEL

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 selbstständig 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 proximalen (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.



Abb. 22: proGAV Verstellkreisel
Druckstufen 0 bis 20 cmH₂O
Farbe: titan



Abb. 23: proSA Verstellkreisel
Druckstufen 0 bis 40 cmH₂O
Farbe: gold

ANWENDUNG DER INSTRUMENTE

Die Anwendung der *proSA Tools* darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.



HINWEIS

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



VORSICHT

- ▶ Es ist unbedingt erforderlich, für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes der Gravitationseinheit des *proSA* ausschließlich *proSA Tools* zu verwenden.

proSA
●○○○○○○○

- ▶ Bei einer Kombination des *proSA* mit einer verstellbaren Differenzdruckeinheit (*proGAV*) müssen zum Einstellen und Überprüfen der verstellbaren Druckstufe des *proGAV*-Ventils die *proGAV Tools* verwendet werden.

proGAV
■□□□□□□□

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 cmH₂O und bei der verstellbaren Gravitationseinheit auf 20 cmH₂O voreingestellt.

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

1. Lokalisation

Die Verstelleinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 24).



Abb. 24: 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. 25).

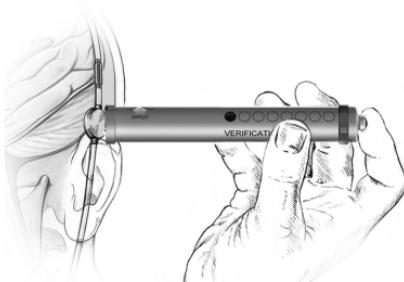


Abb. 25: Aufsetzen des Prüfinstruments

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.



WARNING

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

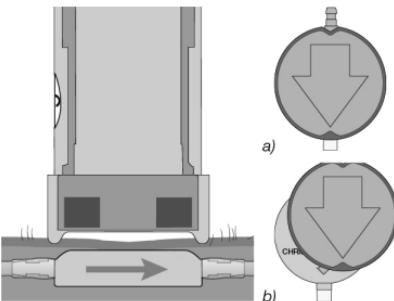


Abb. 26: Messen der Druckstufe
a) richtig; b) falsch

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.



VORSICHT

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



WARNUNG

Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit maximal 8 cmH₂O, bei der verstellbaren Gravitationseinheit maximal 16 cmH₂O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann.

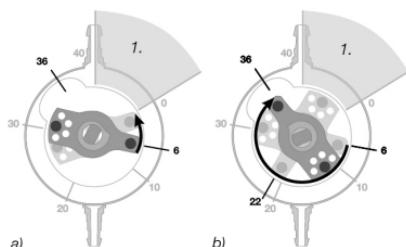


Abb. 27: Rotordrehung bei Verstellung

- a) falsche Richtung, 1. nicht einstellbarer Bereich
 b) richtige Richtung, 1. nicht einstellbarer Bereich

Beispiel: Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit beim proSA soll von 6 auf 36 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb. 27a). Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erst Verstellung von 6 auf 22 cmH₂O und dann von 22 auf 36 cmH₂O. Der Rotor dreht im Uhrzeigersinn (Abb. 27b).

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. 28).



Abb. 28: 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. 29).

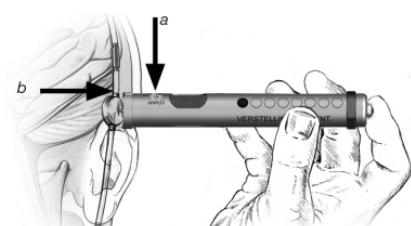


Abb. 29: Platzierung des Verstellinstruments

Ist das Verstellinstrument zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Druckknopf gedrückt und die Verstellspitze kommt aus dem Boden des Verstellinstruments. Damit wird im Ven-

til die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 30).



VORSICHT

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



HINWEIS

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

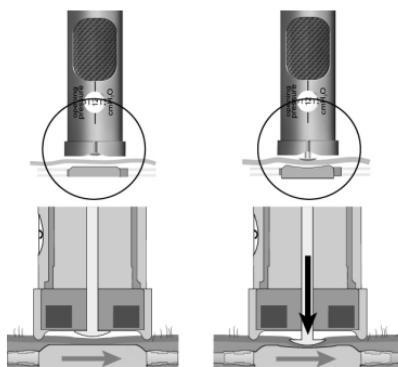


Abb. 30: Verstellen der Druckstufe

3b. Verstellung mit der Verstellscheibe

Für das Verstellen 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. 31).

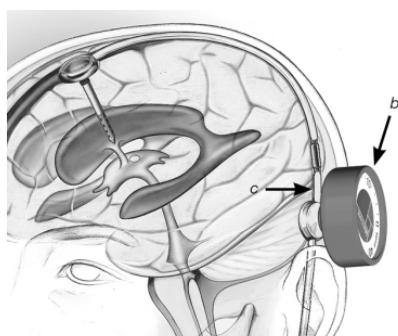


Abb. 31: Verstellung mit der Verstellscheibe

Mit der Verstellscheibe auf das Ventil drücken (Abb. 32), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die Verstellscheibe absetzen und die Druckstufe mit dem Prüfinstrument kontrollieren.

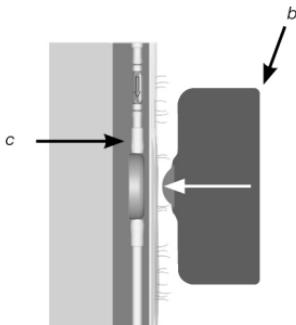


Abb. 32: Aufsetzen und Andrücken der Verstellscheibe auf die Verstelleinheit

4. Überprüfung nach Verstellung

Nach dem Einstellen 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 ange-setzt.



HINWEIS

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



WARNUNG

MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!



VORSICHT

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

MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN

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

Das SPRUNG RESERVOIR oder das Bohrlochreservoir wird im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bietet 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 RESERVOIRS nicht erhöht.

Das CONTROL RESERVOIR oder die Vorkammer wird auf der Schädeldecke positioniert und bietet 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 Punktation sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0.9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden.



WARNUNG

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 stummer 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.

SCHLAUCHSYSTEME

Das proSA ist als Shuntsystem oder als einzelne Gravitationseinheit mit oder ohne integriertem distalem 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.

OPERATIONSABLAUF

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

Platzierung Ventrikellkatheter

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

Das proSA ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines proSA Shuntsystems mit *SPRUNG RESERVOIR* oder Bohrlochreservoir wird zuerst der Ventrikellkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikellkatheters 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 lie-

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

Platzierung des Ventils

Bei Auslieferung ist der Öffnungsdruck voreingestellt:

- ▶ die verstellbare Differenzdruckeinheit auf 5 cmH₂O
- ▶ die verstellbare Gravitationseinheit auf 20 cmH₂O

Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden (siehe Kapitel "Anwendung der Instrumente").

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 Druck auf das Ventil ausgeübt werden muss. Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt mit einer Tasche für das Ventil gelegt 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.



HINWEIS

Das proSA arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass das Ventil parallel zur Körperachse implantiert wird.

Daher sollte bei Verwendung eines Shuntsystems, bei dem das Ventil mit einem *Bohrlochreservoir* vorkonfektioniert ist, nur der okzipitale Zugang verwendet werden.

**WARNUNG**

Die verstellbare Gravitationseinheit sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erstellen des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).

**HINWEIS**

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagerecht paraumbilikal oder in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mithilfe 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 Wandschlüsse. Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

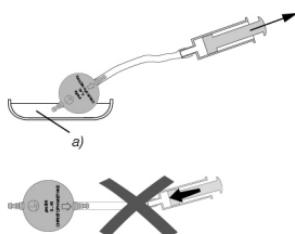
VENTILPRÜFUNG**Präoperative Ventilprüfung**

Abb. 33: Durchgängigkeitsprüfung
a) isotone Kochsalzlösung

Das proSA sollte vor der Implantation entlüftet und auf Durchlässigkeit geprüft werden. Das möglichst schonende Befüllen des proSA kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einweg-

spritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 33).

**VORSICHT**

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.

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.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK**Horizontale Ventilposition:****Feste Differenzdruckeinheit**

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der festen Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufen 0, 5, 10 und 15 cmH₂O dargestellt.

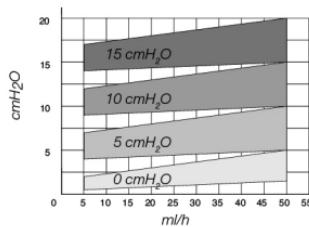


Abb. 34: Druck-Flow-Charakteristik für die Druckstufen der festen Differenzdruckeinheit: Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

Verstellbare Differenzdruckeinheit

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufen 0, 10 und 20 cmH₂O dargestellt.

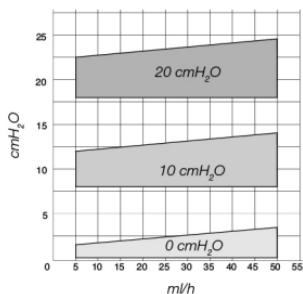


Abb. 35: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit:
Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

Vertikale Ventilposition:

Verstellbare Gravitationseinheit

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

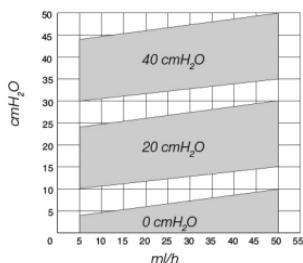


Abb. 36: Druck-Flow-Charakteristik für unterschiedliche Einstellungen der Gravitationseinheit:
Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

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

VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopf-

schmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt dysfunktion auf. Diese Anzeichen wie auch eine Leckage am Shuntsystem erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems. Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z. B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

WECHSELWIRKUNG MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

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

WIEDERHOLUNGSMPLANTATION

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

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken von bis zu 100 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

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

Die Bedingungen für die MR-Kompatibilität der Produkte finden Sie auf unserer Website:
<https://www.miethke.com/downloads/>



WARNING

Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil - und damit Lösen des Bremsmechanismus - kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden. Im MRT erzeugt das proSA Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.



VORSICHT

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

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

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 Medizinproduktierichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des Implantats sollte aus diesem Grund in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:
<https://www.miethke.com/downloads/>

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinproduktierichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.
 Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

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 äußereren Maßen:	
proSA	
proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit	

VARIANTEN

Das proSA ist als Einzelventil oder als Shunt-
system mit Differenzdruckeinheit oder verstell-
barer Differenzdruckeinheit erhältlich. Maßstab
aller Abbildungen in diesem Kapitel ist 1:1.



Abb. 37: proSA



Abb. 39: proSA mit distalem Katheter



Abb. 38: proSA mit Differenzdruckeinheit

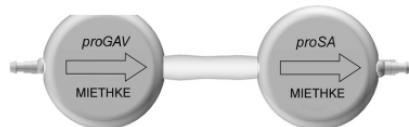
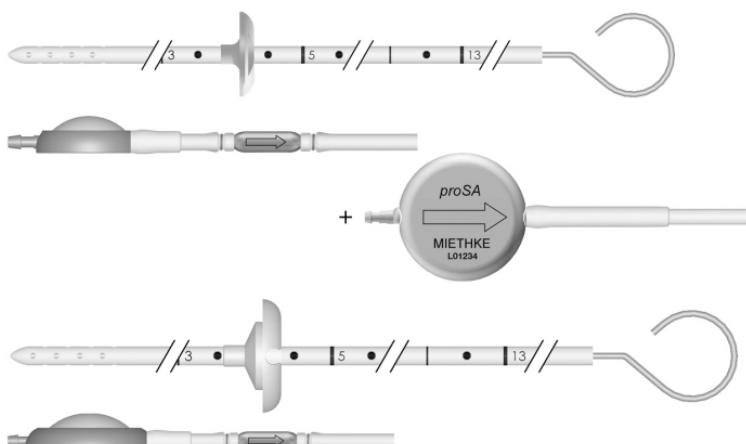


Abb. 40: proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit

proSA Shuntsystem mit Vorkammer (pädiatrisch und für Erwachsene)



proSA Shuntsystem mit *Bohrlochreservoir*
(pädiatrisch und für Erwachsene)

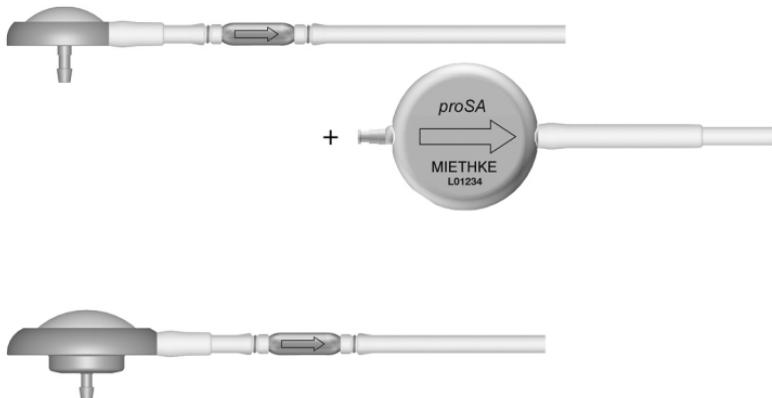


TABLE OF CONTENTS

INDICATION	23
TECHNICAL DESCRIPTION	23
PHYSICS BACKGROUND	24
FUNCTION OF THE VALVE	25
SELECTION OF APPROPRIATE PRESSURE LEVEL	27
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	27
ACCESSORIES	29
APPLICATION OF INSTRUMENTS	32
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	35
TUBE SYSTEMS	36
SURGICAL PROCEDURE	36
VALVE TEST	37
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	38
PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	38
INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	38
RE-IMPLANTATION	39
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	39
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	39
STERILISATION	39
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	39
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	39
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	39
GENERAL INFORMATION	40
VARIANTS	41

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 differential pressure (DP) unit or an adjustable DP unit and an adjustable gravitational unit (fig. 1-3). 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.

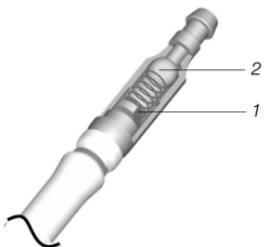


Fig. 1: Schematic cross-section of the proSA with DP unit

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. 2: 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. 3: Schematic cross-section of the adjustable gravitational unit

PHYSICS BACKGROUND

The intraventricular pressure (IVP) 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. 4).

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.

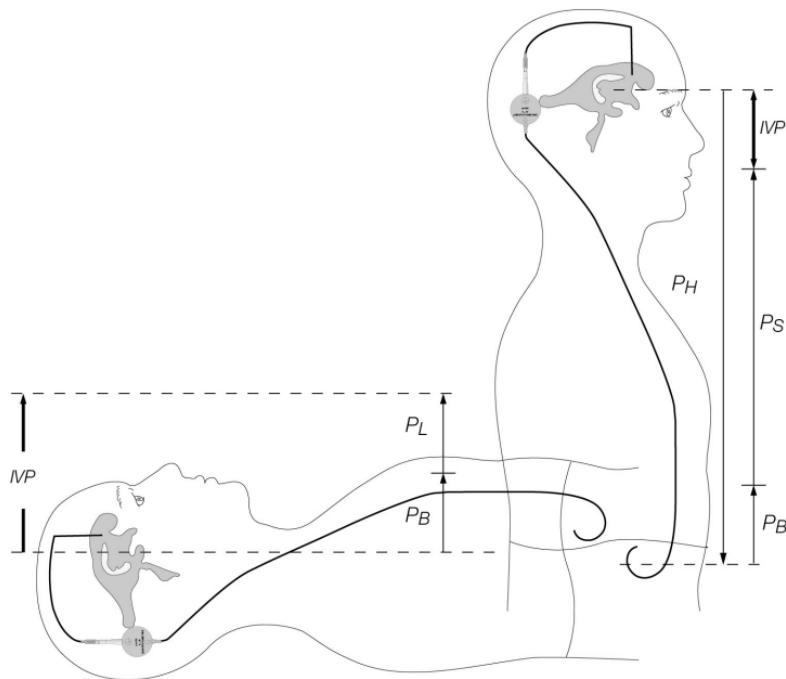


Fig. 4: Pressure ratios for the lying and the upright body position

IVP : Intraventricular pressure

P_L : Opening pressure in horizontal position (DP unit only)

P_s : Opening pressure in vertical position (DP unit + gravitational unit)

P_B : Pressure in the abdominal cavity

P_H : Hydrostatic pressure

Horizontal: $IVP = P_L + P_B$

Vertical: $IVP = P_H - P_s - P_B$

FUNCTION OF THE VALVE

proSA is a posture-dependent hydrocephalus valve. The opening pressure for proSA consists of the opening pressures for the adjustable gravitational unit and the differential pressure unit combined.

Horizontal body position:

proSA with DP unit

The operating principle of the DP unit is illustrated in fig. 5a and 5b. Fig. 5 shows the fixed DP unit in the horizontal position. The ballcone 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.

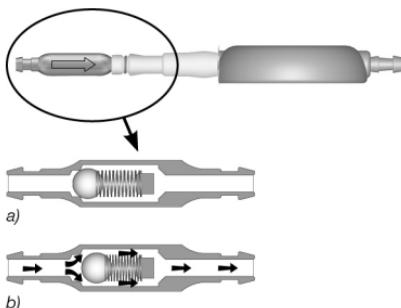


Fig. 5: DP unit
a) closed
b) open

proSA with adjustable DP unit

In fig. 6a the ball-cone unit of the adjustable DP unit is closed, hence the drainage is blocked. Fig. 6b 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.

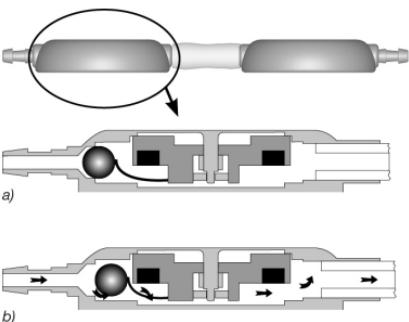


Fig. 6: Adjustable DP unit

- a) closed
- b) open

With the proSA in the horizontal position (fig. 7), 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.

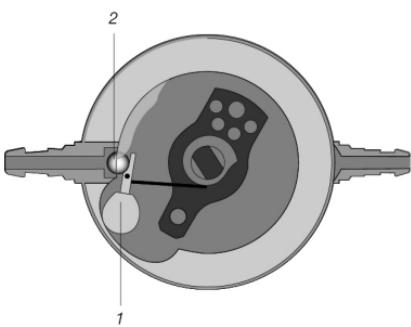


Fig. 7: Adjustable gravitational unit in horizontal position

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. 8).

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 cmH₂O. The adjustment can be achieved non-invasively using the proSA Tools, eliminating the need for further surgery.

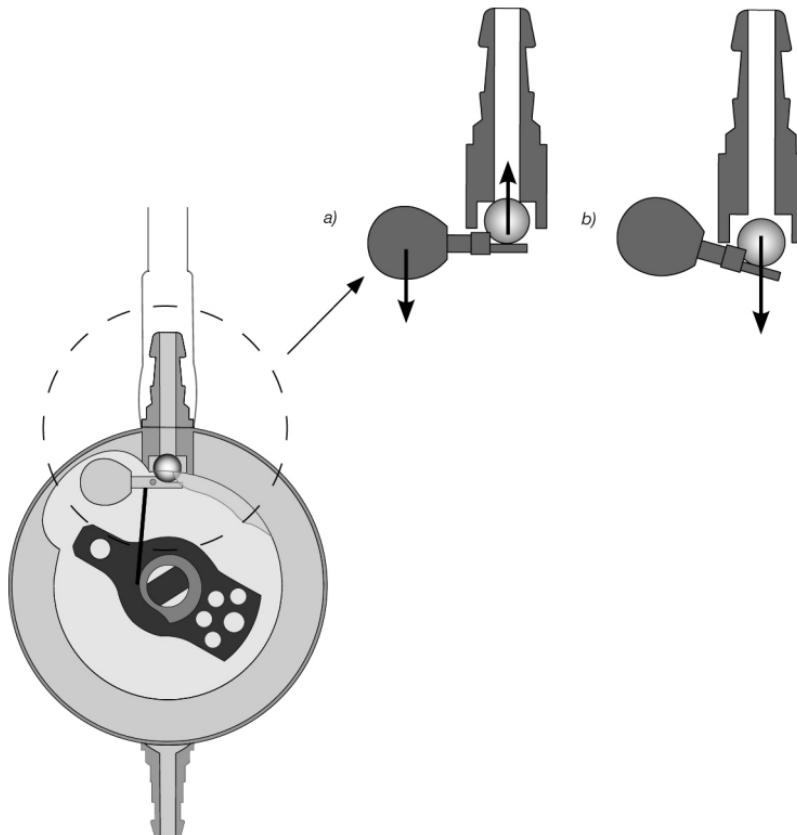


Fig. 8: Gravitational unit in vertical body position

a) closed

b) open

SELECTION OF APPROPRIATE PRESSURE LEVEL

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.

Horizontal position

In the lying position, the gravitational unit has no influence on the valve opening pressure. In this position, the valve opening pressure is thus determined exclusively by the differential pressure unit. In this case, the pressure level should be set in accordance with the clinical picture and indications. By default, a differential pressure unit with an opening pressure of 5 cmH₂O is recommended.

Vertical position

The proSA opening pressure for the vertical body position is calculated from the sum of the opening pressure in the differential pressure unit and the adjustable gravitational unit. Patient height, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure for the gravitational unit (see pressure level recommendations at <https://www.miethke.com/downloads/>). This is a non-binding recommendation for the attending physician. According to his diagnosis, the physician decides each case independently, without instructions and individually.

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

Pressure levels for the differential pressure unit

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 ₂ O)	Coding
0	
5	
10	
15	

Example: The DP unit with an opening pressure of 5 cmH₂O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards).

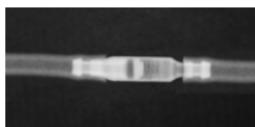


Fig. 9: Radiographic image of the fixed DP unit: pressure rating 5 cmH₂O

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 position of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take any position outside the region indicated shown below (fig. 10).

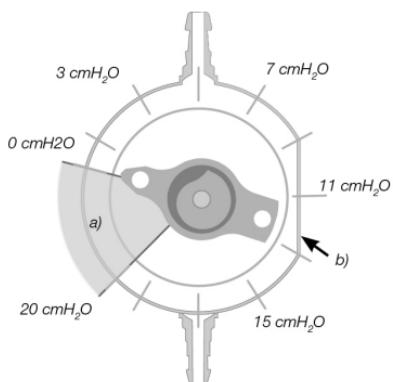


Fig. 10: Schematic X-ray image of adjustable DP unit

a) non-adjustable range

b) valve flattened on one side

The opening pressure of the adjustable DP unit can be adjusted from 0 to 20 cmH₂O, in increments of 1 cmH₂O. To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, the housing of the valve has a flat profile on one side (fig. 11).

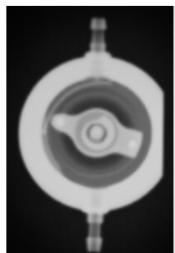


Fig. 11: X-ray image adjustable DP unit: setting 0 cmH₂O

b) valve flattened on one side

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 position of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take

any position outside the indicated region shown below (fig. 12).

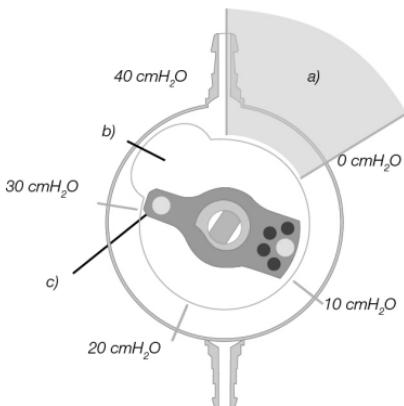


Fig. 12: Schematic X-ray image of adjustable gravitational unit

a) non-adjustable range

b) cut-out

c) rotor tip

The opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH₂O, in increments of 1 cmH₂O. To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, a cut-out in the casing ring is visible under X-ray imaging (fig. 13).

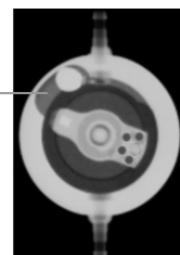


Fig. 13: X-ray image adjustable gravitational unit: setting

31 cmH₂O

b) cut-out

ACCESSORIES



NOTE

In order to locate, to verify 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 Disc
proGAV Checkmate

Tools used for the adjustable gravitational unit:

proSA Verification Tool
proSA Masterdisc
proSA Compass
proSA Adjustment Tool
proSA Adjustment Disc
proSA Checkmate



CAUTION

The proGAV Tools and proSA Tools emit a magnetic field. Metallic objects and magnetic storage media should be placed at a sufficient safety distance.



CAUTION

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 an MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI scanner due to the magnets inside proGAV and proSA Tools.

The modes of operation of proGAV Tools and 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. 14). 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. 14: 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 cmH₂O (fig. 15) and on the *proSA Masterdisc* the positions 0, 10, 20, 30 and 40 cmH₂O (fig. 16) 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 cmH₂O on the *Masterdisc*. The *Verification Tool* should indicate the value 10 cmH₂O.



Fig. 15: *proGAV Masterdisc*



Fig. 16: *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. 17: *proGAV Compass*



Fig. 18: *proSA Compass*



NOTE

Airbubbles inside the compass do not affect its functionality.

ADJUSTMENT TOOL

The *Adjustment Tool* (fig. 19) 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).

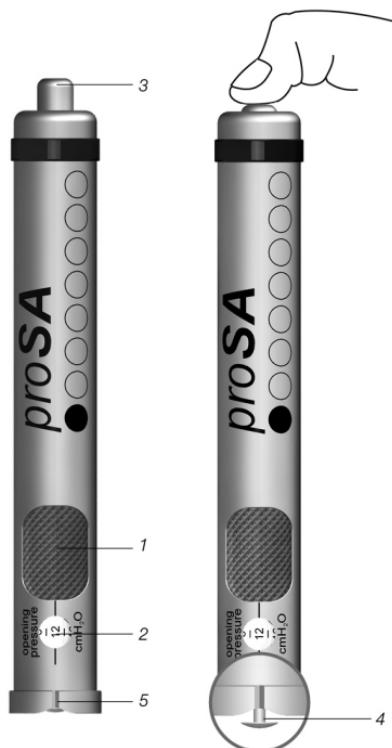


Fig. 19: proSA Adjustment Tool

ADJUSTMENT DISC

The *Adjustment Disc* offers another option to adjust the pressure setting (fig. 20-21). 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.

The *proGAV Adjustment Disc* has a blue casing and is available in three different sizes (fig. 20). The scale shows the selectable pressure settings from 0 to 20 cmH₂O.

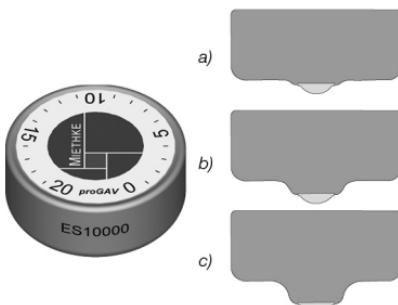


Fig. 20: proGAV Adjustment Disc

- a) size S
 - b) size M
 - c) size L
- Colour: blue

The *proSA Adjustment Disc* has a red casing and is only available in one size (fig. 21). The scale shows the selectable pressure settings from 0 to 40 cmH₂O.



Fig. 21: proSA Adjustment Disc

- One size only
Colour: red

CHECKMATE

The *Checkmate* 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 *Checkmate* has to be put centrally over the adjustable DP unit or the adjustable gravitational unit. The *Checkmate* will immediately start to move. When it remains stable, the pressure setting can be read in alignment to the inlet connector.

To adjust a new pressure setting, the *Checkmate* 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 the *Checkmate* down slightly, 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.



*Fig. 22: proGAV Checkmate
Pressure range 0 to 20 cmH₂O
Colour: titanium*



*Fig. 23: proSA Checkmate
Pressure range 0 to 40 cmH₂O
Colour: gold*

APPLICATION OF INSTRUMENTS

The *proSA Tools* may only be used by trained specialist personnel.



NOTE

The modes of operation of *proGAV Tools* and *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 Tools* and *proSA Tools*.



CAUTION

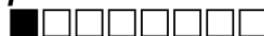
- **It is absolutely essential that only the *proSA Tools* are used to determine, change and monitor the opening pressure of the gravitational unit of the *proSA*.**

proSA



- **If the *proSA* is combined with an adjustable differential pressure unit (*proGAV*), *proGAV Tools* must be used to adjust and check the adjustable pressure level of the *proGAV* valve.**

proGAV



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 cmH₂O and the adjustable gravitational unit is preset to 20 cmH₂O. Each unit must be checked before implantation.

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. 24).

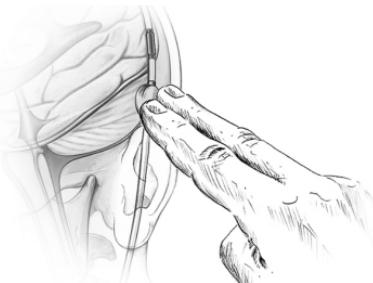


Fig. 24: Locating the adjustable unit

2. Verifying

The proSA Verification Tool is positioned centrally over the valve (fig. 25). The notch on the instrument must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).



Fig. 25: 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. 26).



WARNING

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

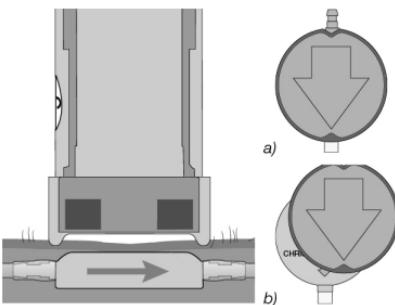


Fig. 26: Measuring the pressure setting

- a) correctly
- b) incorrectly

3. Adjustment of the opening pressure



NOTE

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, adjusting the valve may be difficult within the first few days!



WARNING

Please ensure that the opening pressure is changed by no more than 8 cmH₂O per each adjustment for the adjustable DP unit and no more than 16 cmH₂O per each adjustment for the adjustable gravitational unit.

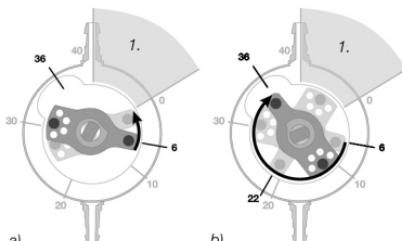


Fig. 27: Rotor rotation during adjustment

- a) false 1. non-adjustable range

b) correct 1. non-adjustable range



CAUTION

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



NOTE

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

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. 28).

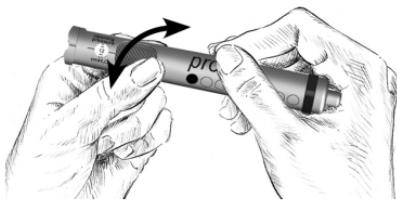


Fig. 28: Setting the Adjustment Tool

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. 29.

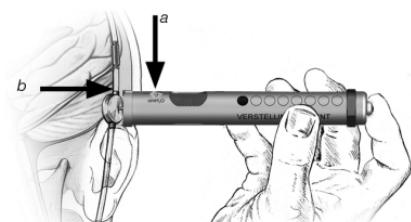


Fig. 29: Positioning the Adjustment Tool

As soon as the *Adjustment Tool* has been positioned centrally over the valve, the button is pushed, the adjustment tip emerges and applies 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. 30).

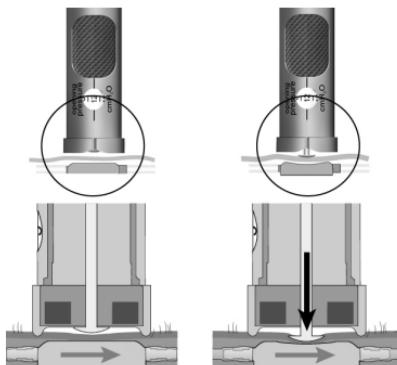


Fig. 30: Adjusting the pressure setting

3b. Adjustment with the Adjustment Disc

Center the *Adjustment Disc* over the valve and align the desired pressure setting (b) on top of the disc in direction of the *Ventricular Catheter* (c), see fig. 31.

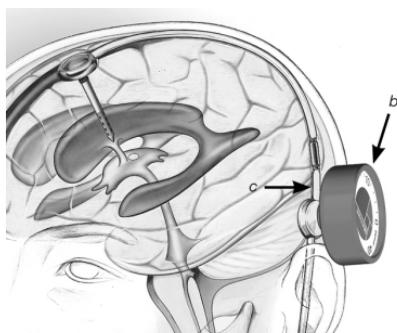


Fig. 31: Adjustment with the Adjustment Disc

For changing the opening pressure, press down the *Adjustment Disc* and release (fig. 32). Do not press and turn.

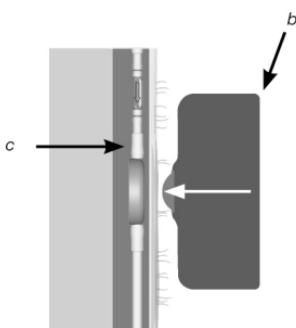


Fig. 32: Press the Adjustment Disc down slightly and release

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.



NOTE

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



WARNING

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.

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 cmH₂O. The adjustable differential pressure unit is adjustable from 0 to 20 cmH₂O, in increments of 1 cmH₂O.

The burr hole reservoir is positioned in the cranial burr hole. 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 burr hole 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 or 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 palpative 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*.

**WARNING**

Frequent pumping can lead to overdrainage and thus pressure conditions outside of the normal physiological range. The risks involved should be discussed with the patient.

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 burr hole.

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 unit 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 fixed carefully, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided. The included catheters have virtually no effect on the pressure-flow characteristics.

SURGICAL PROCEDURE

If a *proSA* without integrated catheters is being used, the catheters must be secured (proximally and distally) with a ligature. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

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 burr hole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

proSA is available in a range of different configurations: When using a *proSA* shunt system with burr hole 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 burr hole reservoir is connected, with the connection secured by a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir. The *proSA* shunt system with prechamber or *CONTROL RESERVOIR* comes with a *Deflector*. This *Deflector* is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

Positioning the valve

The *proSA* is supplied with a factory setting of

- ▶ 5 cmH₂O for the adjustable DP unit
- ▶ 20 cmH₂O for the adjustable gravitational unit.

This opening pressure can be set to a different value prior to implantation (see chapter "Application of instruments").

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, whereby the implantation height has no influence on the valve function. The adjustable valve should be touching the bone or the periosteum since pressure must be exerted on the valve during any later adjustment. A large arch-shaped or a small straight skin incision with a pocket for the valve should be made.

After the skin incision and tunneling under the skin, the catheter is pushed forward, from the burr hole 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).

**NOTE**

proSA is position-dependent. For that reason, care must be taken to implant the valve parallel to the body axis.

Therefore, if a shunt system in which the valve has been pre-fitted with a *Burrhole Reservoir* is being used, only the occipital access should be used.

**WARNING**

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).

**NOTE**

To prevent damage to the catheter, clamps with protective coverslips should be used. The catheter should not be tied off directly behind the valve.

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 at the height of the epigastrum. 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 attached securely 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.

VALVE TEST

Preoperative valve test

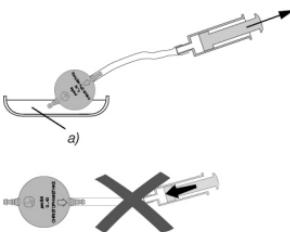


Fig. 33: Patency test
a) isotonic sterile saline solution

proSA should be vented before implantation and checked for permeability. 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 (fig. 33).

**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.

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 burr hole reservoir is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

Horizontal position:

DP unit

The following diagram shows the pressure-flow characteristics of the DP unit for the opening pressures of 0, 5, 10 and 15 cmH₂O.

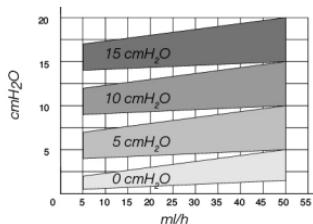


Fig. 34: Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the fixed DP unit: pressure (cmH₂O), flow (ml/h)

Adjustable DP unit

The following diagrams show the pressure-flow characteristics of the adjustable DP unit for the pressure settings of 0, 5, 10 and 15 cmH₂O.

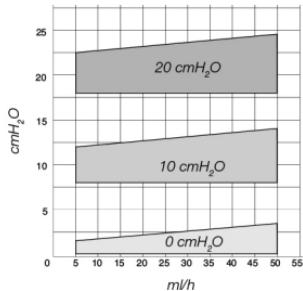


Fig. 35: Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the adjustable DP unit: pressure (cmH₂O), flow (ml/h)

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 cmH₂O.

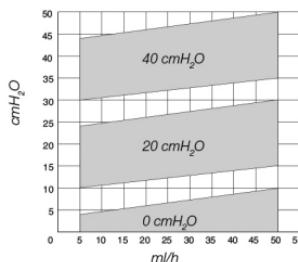


Fig. 36: Pressure-flow characteristics for selected pressure settings of the adjustable gravitational unit: pressure (cmH₂O), flow (ml/h)

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 to 2 cmH₂O higher.

PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS

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

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

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.

RE-IMPLANTATION

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

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 100 cmH₂O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional. The conditions for MR compatibility of the products can be found on our website: <https://www.miethke.com/downloads/>



WARNING

If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, it is not possible to rule out valve adjustment. In MRI imaging proSA creates artefacts which are larger than the valve itself.



CAUTION

For people using cardiac pacemakers: It is possible that the function of the pacemaker is influenced by the implantation of a proSA.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over-/underdrainage or in

very rare cases noise development. Violent shocks from the outside (accident, fall etc.) may put the integrity of the shunt system at risk.

STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used under any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

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 Medical Device Directive requires comprehensive documentation of the fate of medical devices used in humans, especially for implants. The individual implant identification number should therefore be recorded in the patient's medical records and patient card to ensure complete traceability. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website: <https://www.miethke.com/downloads/>

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

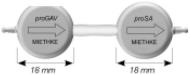
In compliance with the European Directive concerning medical devices (Directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical devices consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical devices consultants via:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.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 shunt system with DP unit or adjustable DP unit. All figures in this chapter are to scale (1:1).



Fig. 37: proSA



Fig. 39: proSA with distal catheter

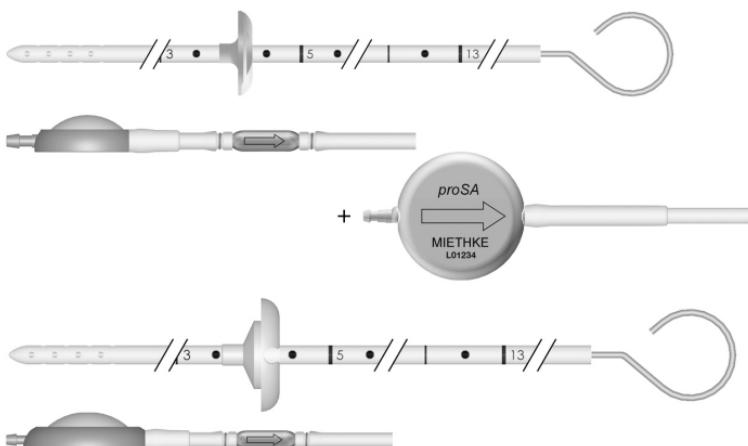


Fig. 38: proSA with differential pressure unit



Fig. 40: proSA with adjustable differential pressure unit

proSA shunt system with (pediatric) prechamber



proSA shunt system with (pediatric) burrhole reservoir



TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	44
DESCRIPTION TECHNIQUE	44
DONNÉES PHYSIQUE	45
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	46
SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	48
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR CLICHÉ RADIOLOGIQUE	48
ACCESSOIRES	50
UTILISATION DES INSTRUMENTS	53
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	56
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	57
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	57
CONTRÔLE DE LA VALVE	58
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	58
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATION	59
INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	59
NOUVELLE IMPLANTATION	60
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDÉS DE DIAGNOSTIC	60
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	60
STÉRILISATION	60
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	60
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE	60
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	61
INFORMATIONS GÉNÉRALES	61
VARIANTES	62

INDICATION

La proSA est utilisée dans le traitement de l'hydrocéphalie pour drainer le liquide céphalorachidien (LCR) 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. 1-3). Chaque unité de la valve possède un boîtier 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.

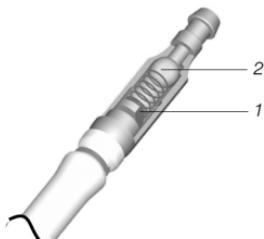


Fig. 1: proSA avec unité de pression différentielle en coupe

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 force du ressort et donc la pression d'ouverture de la valve.



Fig. 2: 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. 3: proSA avec unité gravitationnelle réglable en coupe

DONNÉES PHYSIQUE

En position horizontale du corps, la pression intraventriculaire (PIV) 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. La PIV est alors obtenue en additionnant la pression d'ouverture de la valve et la pression de la cavité abdominale (fig. 4).

En position debout, la PIV 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.

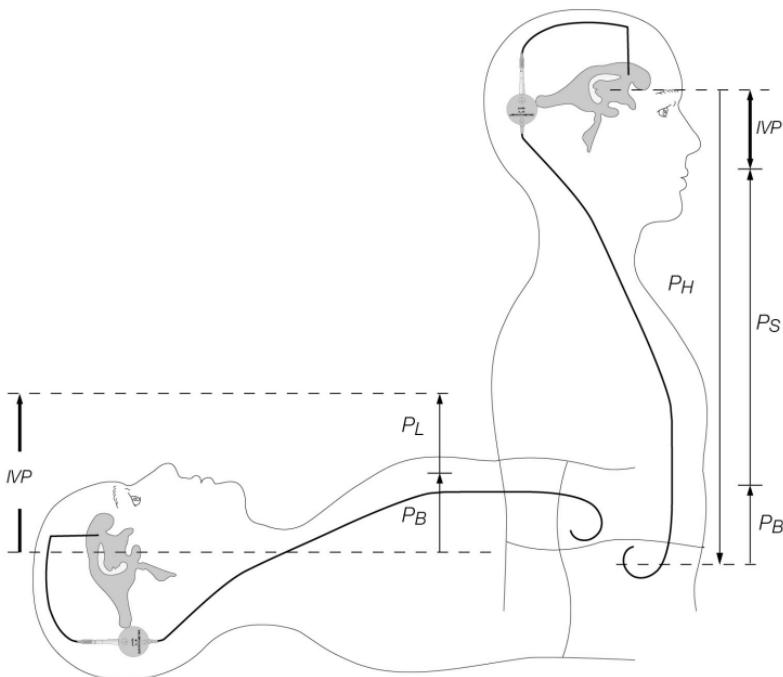


Fig. 4: Pressions pour les positions corporelles horizontales et verticales

IVP : Pression intraventriculaire

P_L : Pression d'ouverture de la valve en position couchée (unité de pression différentielle seulement)

P_s : Pression d'ouverture de la valve en position debout (unité de pression différentielle + gravitationnelle)

P_B : Pression dans la cavité abdominale

P_H : Pression hydrostatique

Couché: $IVP = P_L + P_B$

Debout: $IVP = P_H - P_s - P_B$

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

La proSA est une valve pour hydrocéphalie opérant en fonction de la position du corps. La pression d'ouverture de la proSA se compose de la somme des pressions d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable et de l'unité de pression différentielle.

Position horizontale du corps :

proSA avec unité de pression différentielle

Sur l'illustration fig. 5a, l'unité de pression différentielle est fermée. Il n'y a pas de drainage possible. La pression intraventriculaire 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. 5b).

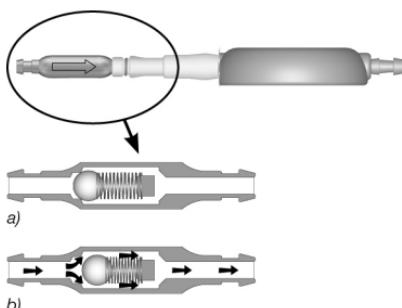


Fig. 5: Unité de pression différentielle

a) fermée

b) ouverte

proSA avec unité de pression différentielle réglable

Sur la fig. 6b, la valve cônique à bille de l'unité de pression différentielle réglable est fermée, empêchant ainsi le drainage du LCR. La pression intraventriculaire 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.

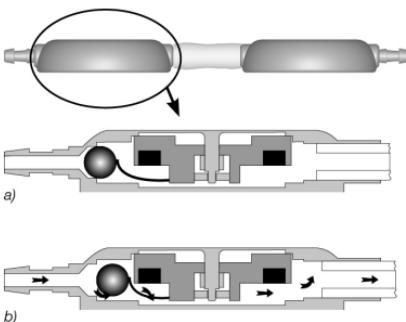


Fig. 6: Unité de pression différentielle réglable

a) fermée

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.

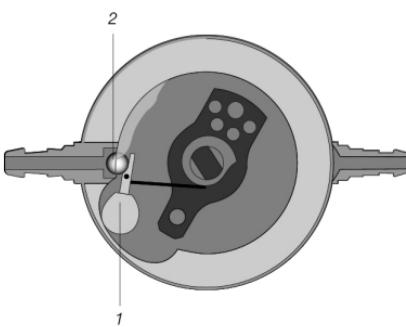


Fig. 7: Unité gravitationnelle réglable en position horizontale

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 et de la pression hydrostatique excède la pression d'ouverture de la valve, alors la bille de ferme-

ture se déplace et libère un interstice pour le drainage du liquide céphalo-rachidien (fig. 8). 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 cmH₂O à 40 cmH₂O.

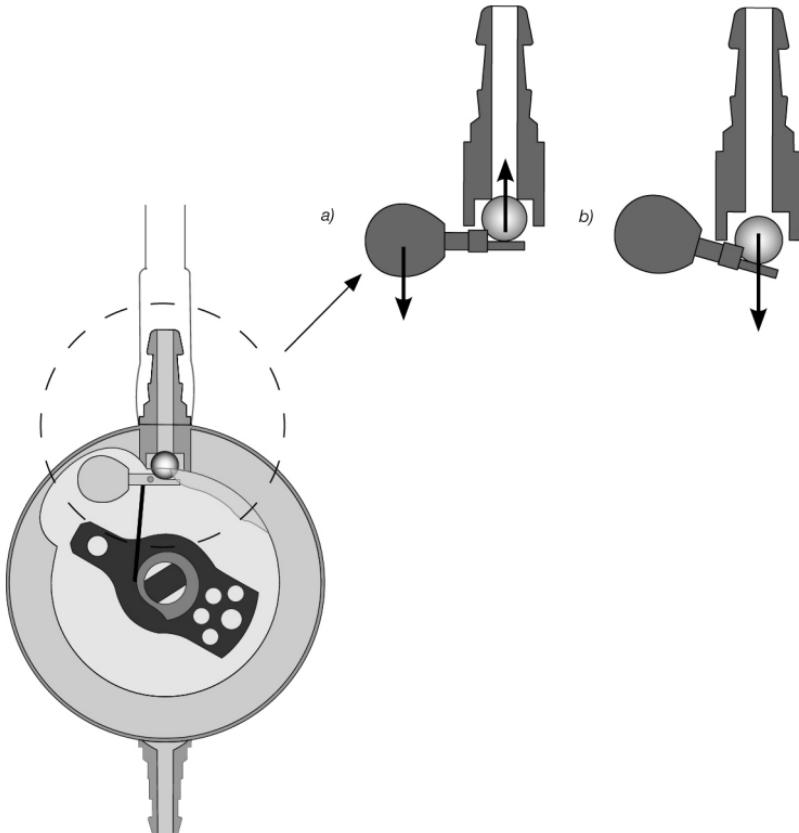


Fig. 8: Unité gravitationnelle en position debout

a) fermée

b) ouverte

SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

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.

Position horizontale

En position horizontale, l'unité gravitationnelle n'a aucune influence sur la pression d'ouverture de valve. Dans cette position, la pression d'ouverture de la valve est donc exclusivement définie par l'unité de pression différentielle. Toutefois, il faudrait ici ajuster le niveau de pression au tableau pathologique et à l'indication. Par défaut, la unité de pression différentielle avec une pression d'ouverture de 5 cmH₂O est recommandée.

Position verticale

La pression d'ouverture de la proSA lorsque le corps est en position verticale se calcule à partir de la somme des pressions d'ouverture de l'unité de pression différentielle et de l'unité gravitationnelle réglable. Au moment de choisir la pression d'ouverture pour l'unité gravitationnelle réglable, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité) (voir la recommandation des niveaux de pression sur <https://www.miethke.com/downloads/>). Il s'agit d'une recommandation non contrac-tuelle. Le médecin décide individuellement dans chaque cas.

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR CLICHÉ RADIOLOGIQUE

Niveaux de pression pour l'unité de pression différentielle

Des unités de pression différentes régulables 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 ₂ O)	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 cmH₂O.

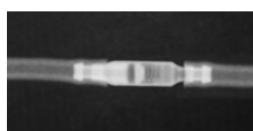


Fig. 9: Radiographie de l'unité de pression différentielle: niveau de pression 5 cmH₂O

Le niveau de pression de l'unité de pression différentielle réglable doit toujours être mesuré par la proGAV Verification Tool. S'il existe une dis-cordance entre le niveau de pression d'ouverture désiré et le niveau de pression indiqué par la proGAV Verification Tool, le niveau de pres-sion 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. 10), la pointe du rotor peut s'orienter dans n'importe quelle position.

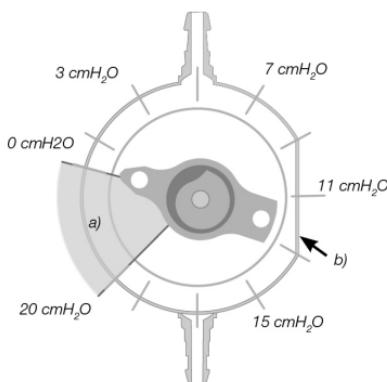


Fig. 10: Représentation schématique du rotor de l'unité de pression différentielle réglable
a) Zone non réglable

b) Valve tronquée sur un côté

La pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle réglable peut être ajustée en continu de 0 à 20 cmH₂O. 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. 11).

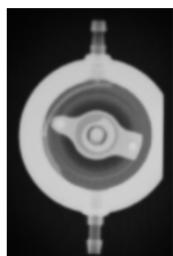


Fig. 11: Radiographie de l'unité de pression différentielle réglable: position 0 cmH₂O
b) Valve tronquée sur un côté

Valve tronquée sur un côté

Le niveau de pression de l'unité de pression gravitationnelle réglable doit toujours être mesuré par le proSA Verification Tool. S'il existe une discordance entre le niveau de pression d'ouverture désiré et le niveau de pression indiqué par le proSA Verification Tool, 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. 12), la pointe du rotor peut s'orienter dans n'importe quelle position.

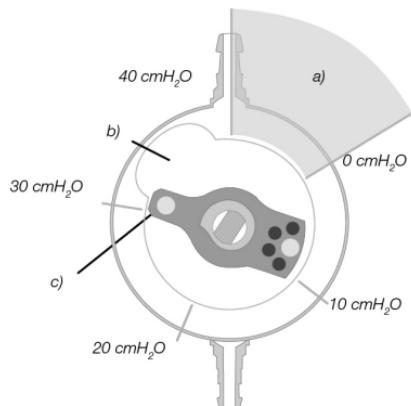


Fig. 12: Représentation schématique du rotor de l'unité gravitationnelle réglable
a) Zone non réglable

b) Renforcement
c) Pointe du rotor

Ainsi, la pression d'ouverture de l'unité de pression gravitationnelle peut être réglée en continu de 0 à 40 cmH₂O. Pour éviter tous problèmes d'identification du niveau de pression, un creux dans l'anneau du boîtier est visible (fig. 13).

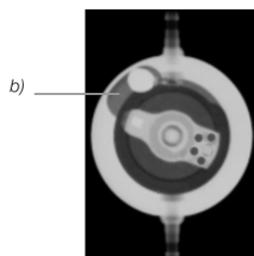


Fig. 13: Radiographie de l'unité de pression gravitationnelle réglable: position 31 cmH₂O
b) renforcement

ACCESOIRES



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 Disc

proGAV Checkmate

Instruments pour l'unité gravitationnelle réglable:

proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

proSA Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

proSA Checkmate



ATTENTION

Les *proGAV Tools* et les *proSA Tools* émettent un champ magnétique. Les objets métalliques et les supports d'enregistrement magnétique doivent être maintenus à une distance de sécurité suffisante.



ATTENTION

Les aimants contenus dans les *proGAV* et *proSA Tools* peuvent modifier la fonction d'un stimulateur cardiaque!



ATTENTION

Les aimants à l'intérieur de *proGAV* et *proSA Tools* peuvent endommager les appareils IRM!

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

INSTRUMENT DE CONTRÔLE (VERIFICATION TOOL)

La *Verification Tool* est utilisé pour lire la pression d'ouverture réglée (fig. 14). On commence par le placer de façon centrée au-dessus de la valve. Le repère (3), sur la *Verification Tool* doit être aligné sur le cathéter proximal (ventriculaire). La *Verification Tool* 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. 14: *proSA Verification Tool*

MASTERDISC

La *Verification Tool* 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 cmH₂O (fig. 15) sont indiquées sur le *proGAV Masterdisc* et les positions 0, 10, 20, 30 et 40 cmH₂O (fig. 16) sur le *proSA Masterdisc*. Lorsque la *Verification Tool* est placé sur le disque, la pression d'ouverture indiquée par la *Verification Tool* doit être alignée sur la valeur du *Masterdisc*.

Par exemple: La *Verification Tool* est placé sur le *Masterdisc* de telle sorte que le repère sur l'instrument concorde avec la valeur 10 cmH₂O sur le *Masterdisc*. La *Verification Tool* devrait indiquer la valeur de 10 cmH₂O.



Fig. 15: *proGAV Masterdisc*



Fig. 16: *proSA Masterdisc*

COMPAS DE MESURE (COMPASS)

Outre la *Verification Tool*, il existe un autre moyen de mesurer la pression d'ouverture réglée. Le *Compass* de mesure peut être utilisé pour localiser la valve lorsqu'une palpation n'est pas possible. Le *Compass* est placé sur la peau audessus 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. 17: *proGAV Compass*



Fig. 18: *proSA Compass*



REMARQUE

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

INSTRUMENTS DE RÉGLAGE (ADJUSTMENT TOOL)

Le *Adjustment Tool* sert à régler la pression d'ouverture de la valve (fig. 19). 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). Le *Adjustment Tool* est ensuite placé de façon centré sur la valve. Une pression sur le bouton (3), la pointe de réglage (4) apparaît, le verrouillage est débloqué, le rotor tourne et on obtient la pression réglée. Le repère (5) sur le *Adjustment Tool* 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.

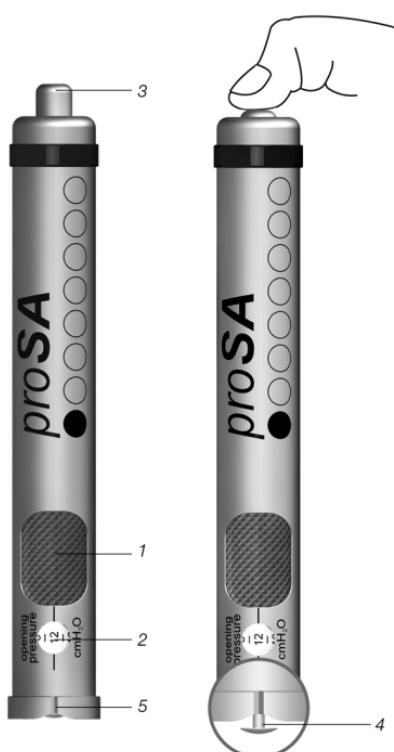


Fig. 19: proSA Adjustment Tool

DISQUE DE RÉGLAGE (ADJUSTMENT DISC)

Une autre possibilité de régler le niveau de pression désiré est d'utiliser le *Adjustment Disc* (fig. 20-21). Le *Adjustment Disc* 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 *Adjustment Disc*, la valve est déverrouillée et le niveau de pression est modifié.

Le *proGAV Adjustment Disc* possède un boîtier bleu et est disponible en trois tailles différentes (fig. 20). La graduation indique les niveaux de pressions sélectionnables, allant de 0 à 20 cmH₂O.

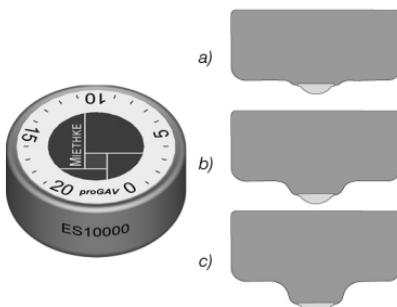


Fig. 20: proGAV Adjustment Disc

a) Taille S

b) Taille M

c) Taille L

Couleur: bleu

Le *proSA Adjustment Disc* possède un boîtier rouge et n'est disponible qu'en une seule taille (fig. 21). La graduation indique les niveaux de pressions sélectionnables, allant de 0 à 40 cmH₂O.



Fig. 21: proSA Adjustment Disc (une seule taille)

Couleur: rouge

CHECKMATE

Le Checkmate 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 Checkmate de façon centrée sur l'unité de pression différentielle réglable ou sur l'unité gravitationnelle réglable. Le Checkmate 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 Checkmate 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 Checkmate, 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.



Fig. 22: proGAV Checkmate
Niveaux de pression de 0 à 20 cmH₂O
Couleur: titane



Fig. 23: proSA Checkmate
Niveaux de pression de 0 à 40 cmH₂O
Couleur: or

UTILISATION DES INSTRUMENTS

Les proSA Tools ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et spécialisé.



REMARQUE

Les modes de fonctionnement des proGAV Tools et proSA Tools sont identiques. Les instructions des pages suivantes prennent exemple sur les proSA Tools ces instructions peuvent être applicables aux proGAV Tools.



ATTENTION

- Il est impérativement nécessaire d'utiliser exclusivement des proSA Tools pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture de la Gravitational Unit du proSA.



- En cas de combinaison du proSA avec unité en pression différentielle réglable (proGAV), les proSA Tools doivent être utilisés pour l'ajustage et le contrôle du niveau de pression ajustable de la valve proSA.



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 prérglée sur 5 cmH₂O pour la valve de pression différentielle réglable et de 20 cmH₂O pour l'unité gravitationnelle de réglage.

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. 24).

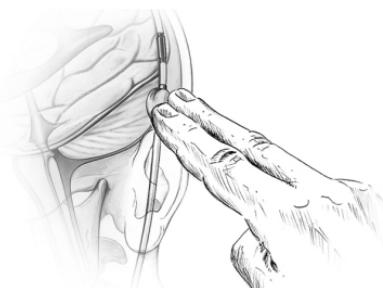


Fig. 24: Localisation de l'unité gravitationnelle réglable.

2. Processus de contrôle

La proSA Verification Tool 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. 25).

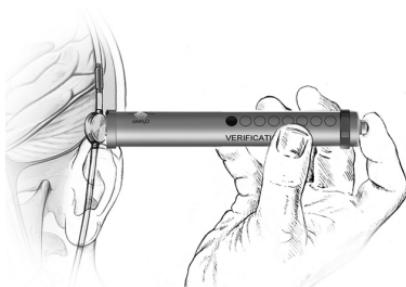


Fig. 25: Mise en place de l'Instrument de contrôle

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 la Verification Tool de contrôle et le niveau de pression réglé peut être lu (fig. 26).



AVERTISSEMENT

La Verification Tool doit être placé de façon centrée sur la valve, faute de quoi la pression d'ouverture relevée pourrait être erronée.

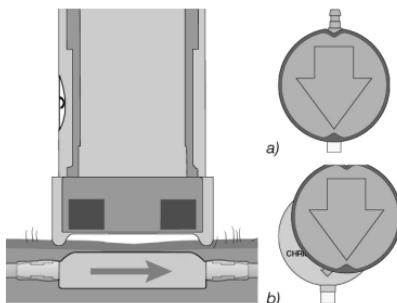


Fig. 26: Mesure du niveau de pression

- a) correcte
- b) incorrecte

3. Processus de réglage



REMARQUE

Lors du réglage pré-opératoire à travers l'emballage stérile, posez seulement la Adjustment Tool sur la valve. Ne pas utiliser le bouton. En pressant trop fort sur la valve, le boîtier peut être endommagé 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!



AVERTISSEMENT

Assurez-vous que la pression d'ouverture ne soit pas modifiée de plus de: 8 cmH₂O par procédure de réglage pour l'unité de pression différentielle réglable, 16 cmH₂O par procédure de réglage pour l'unité gravitationnelle réglable, afin d'éviter les erreurs de réglage.

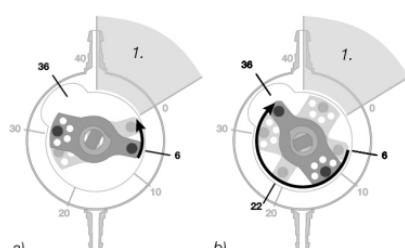


Fig. 27: Rotation du rotor pendant le réglage
a) mauvaise direction; b) bonne direction

1. Zone non réglable

Par exemple: Si la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable de la proSA doit être réglée de 6 à 36 cmH₂O. 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 cmH₂O (fig. 27a). Un réglage correct s'effectue en deux étapes: Un premier réglage de 6 à 22 cmH₂O, puis un second de 22 à 36 cmH₂O. Ainsi le rotor tourne dans le sens des aiguilles d'une montre (fig. 27b).

3a. Réglage avec la Adjustment Tool

La *Adjustment Tool* 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. 28).



Fig. 28: Réglage du niveau de pression souhaitée avec la *Adjustment Tool*

La *Adjustment Tool* est placé de façon centrée sur la valve. Le repère sur la *Adjustment Tool* (a) et/ou la fenêtre de lecture doivent alors indiquer la direction du cathéter proximal (b) (menant au ventricule).

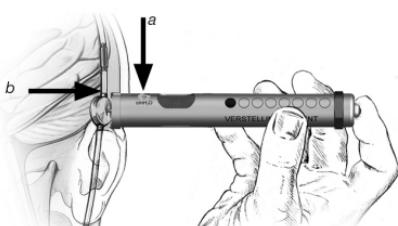


Fig. 29: Placement de la *Adjustment Tool*

Dès que la *Adjustment Tool* 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 désaccoupl-

ement mécanique dans la valve et règle la pression d'ouverture souhaitée. (fig. 30).



ATTENTION

Assurez-vous que l'instrument de réglage reste centré sur la valve durant procédure.



REMARQUE

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.

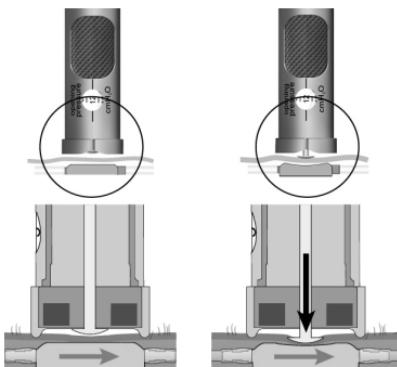


Fig. 30: Réglage du niveau de pression

3b. Réglage avec le Adjustment Disc

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 *Ventricular Catheter* (c) (fig. 31).

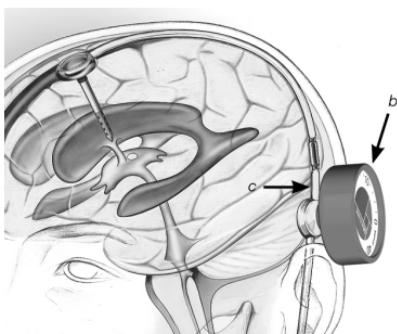


Fig. 31: Réglage avec le *Adjustment Disc*

Pour le changement de la pression d'ouverture, appuyer et relâcher le *Adjustment Disc* (fig. 32). Ne pas appuyer et tourner. Enfin, retirer le *Adjustment Disc* et confirmer le niveau de pression avec la *Verification Tool*.

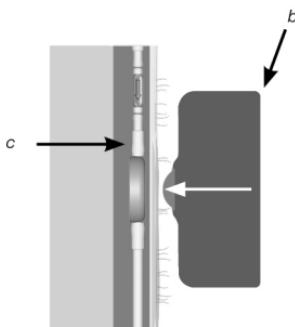


Fig. 32: Positionner et appuyer sur le Adjustment Disc

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 la proSA Verification Tool, il est alors recommandé d'utiliser les techniques d'imagerie (à l'exception de l'IRM pour cause de danger d'artefact).



AVERTISSEMENT

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 audessus 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.

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 dérivation 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 cmH₂O. L'unité de pression différentielle réglable est réglable en continu de 0 à 20 cmH₂O.

Le *SPRUNG RESERVOIR* ou le réservoir à trou de trépan est positionné dans la calotte crânienne et offre 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 oeuvre du *SPRUNG RESERVOIR*.

Le *CONTROL RESERVOIR* ou la préchambre 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 nonphysiologiques. 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.

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.

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.

La proSA est disponible en différentes configurations: En cas de recours à un système de dérivation proSA avec SPRUNG RESERVOIR ou réservoir à trou de trépan, 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 réservoir à trou de trépan 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 préchambre, un deflector est fourni. Ce deflector permet d'ajuster la longueur de cathéter à planter et de l'insérer dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et la préchambre est mise en place. Après l'opération, la position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par scanner ou IRM.

Mise en place de la valve

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

- ▶ sur 5 cmH₂O pour l'unité de pression différentielle réglable
- ▶ sur 20 cmH₂O 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 «Utilisation des instruments»).

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. Il faudrait pratiquer une grande incision cutanée en arceau ou une petite incision cutanée droite avec une poche pour la valve.

Le cathéter est poussé dans le trou de trépan jusqu'au lieu d'implantation choisi 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).



REMARQUE

La proSA fonctionne selon la position corporelle. Pour cette raison, il faut veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps.

Pour cette raison, en cas d'utilisation d'un système de dérivation dans lequel la valve est préconfectionnée équipée d'un *Burrhole Reservoir*, il ne faudrait utiliser que l'accès occipital.



AVERTISSEMENT

L'unité gravitationnelle réglable ne doit pas être implantée dans une zone qui rendrait 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.



REMARQUE

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.

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 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 souscutané 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 (racourci si nécessaire) est inséré dans la cavité abdominale.

CONTRÔLE DE LA VALVE

Contrôle préopératoire de la valve

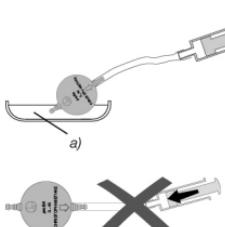


Fig. 33: Test de perméabilité

a) solution saline isotonique

Avant l'implantation, il faut dégazer la proSA et vérifier sa 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 (fig. 33).



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.

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 préchambre ou réservoir à trou de trépan. Le contrôle de la valve peut être effectué par irrigation ou mesures de pression.

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 cmH₂O.

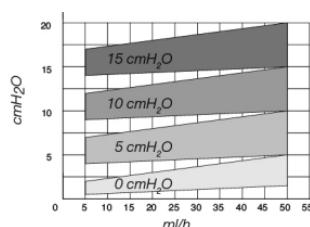


Fig. 34: Caractéristique pression-débit pour les niveaux de pression de l'unité de pression différentielle: pression (cmH₂O), débit (ml/h)

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 cmH₂O.

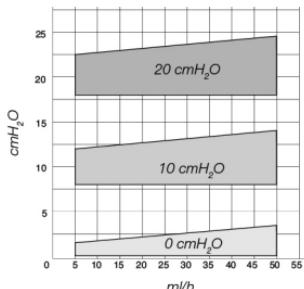


Fig. 35: Caractéristique pression-débit pour les niveaux de pression de l'unité de pression différentielle: pression (cmH₂O), débit (ml/h)

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.

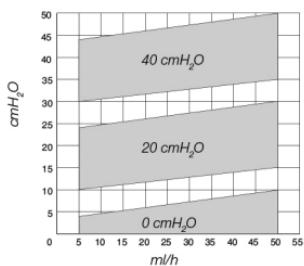


Fig. 36: Caractéristiques pression-débit pour différents réglages de l'unité gravitationnelle: pression (cmH₂O), débit (ml/h)

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 à 2 cmH₂O.

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATION

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

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

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.

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.

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

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 100 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

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

Les conditions de compatibilité avec les examens d'IRM peuvent être consultées sur notre site web :

<https://www.miethke.com/downloads/>



AVERTISSEMENT

En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec déclenchement du mécanisme de freinage – , un déréglage de la valve ne peut pas être exclu. Dans l'IRM, le proSA génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même.



ATTENTION

Pour les porteurs de stimulateurs cardiaques: L'implantation d'une proSA peut influencer le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

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

STÉRILISATION

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

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 relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement l'implant doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans difficulté. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site web:

<https://www.miethke.com/downloads/>

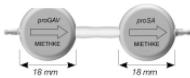
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG propose des recommandations sur nos dispositifs médicaux via nos spécialistes sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au numéro suivant:

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	proSA
Champ d'application	Treatment of Hydrocephalus
À usage unique	
Conserver dans un endroit propre et sec	
Schéma de la valve avec dimensions extérieures:	
proSA avec unité de pression différentielle	
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. Toutes les figures de ce chapitre sont à l'échelle (1:1).



Fig. 37: proSA



Fig. 39: proSA avec cathéter distal

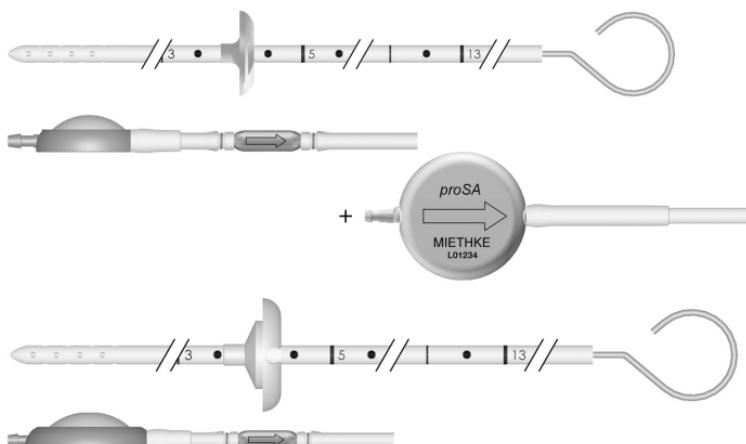


Fig. 38: proSA avec unité de pression différentielle

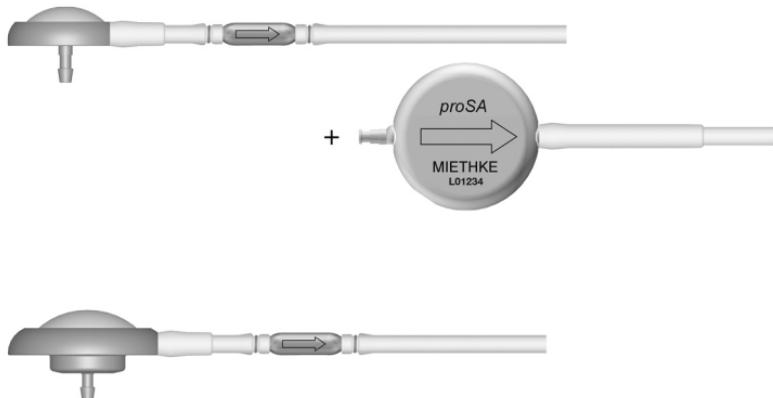


Fig. 40: proSA avec unité de pression différentielle réglable

proSA système shunt avec préchambre (pédiatrique)



proSA système shunt avec réservoir à trou de
trépan (pédiatrique)



ÍNDICE

INDICACIÓN	65
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	65
PRINCIPIOS FÍSICOS	66
FUNCIONAMIENTO DE VÁLVULA	67
SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	69
LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA	69
ACCESORIOS	71
USO DE LOS INSTRUMENTOS	74
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	77
SISTEMAS DE TUBOS	78
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	78
COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA	79
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	79
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES	80
INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	80
REIMPLANTACIÓN	81
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO	81
EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	81
ESTERILIZACIÓN	81
COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO	81
REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE	81
CONSULTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS	82
INFORMACIÓN GENERAL	82
MODELOS	83

INDICACIÓN

En casos de hidrocefalia, proSA sirve para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos al peritoneo. Es la primera válvula para el tratamiento de la hidrocefalia que permite ajustar la presión de apertura para la posición vertical o la posición inclinada. El funcionamiento de esta presión de apertura depende de la posición corporal del paciente.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El proSA es una combinación de unidad de presión diferencial fija o ajustable y unidad gravitacional ajustable (img. 1-3). Todas las unidades de válvulas tienen una carcasa estable de titanio y utilizan el probado principio de cono esférico.

Un resorte espiral (1) determina la presión de apertura fija en la unidad de presión diferencial. La bola de zafiro (2) garantiza un cierre preciso.

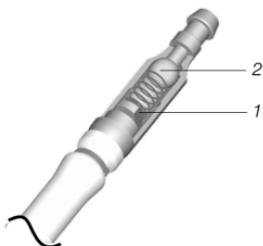


Fig. 1: Sección transversal esquemática del proSA con unidad de presión diferencial

Un resorte de varilla (3) define la presión de apertura de la válvula de cono de bola en la unidad de presión diferencial ajustable. La precarga del resorte y, por lo tanto, la presión de apertura de la válvula pueden ajustarse mediante la piel sobre un rotor montado de forma giratoria (4).



Fig. 2: Sección transversal esquemática de la unidad de presión diferencial ajustable

La unidad gravitacional ajustable tiene un peso de tantalio (5) que está conectado al resorte de la varilla (3) y que mantiene la bola de zafiro en el asiento de la bola. Dependiendo de la posición del cuerpo, cambia la influencia del peso del tantalio y, por tanto, la presión de apertura de la válvula. La precarga del resorte y, por lo tanto, la presión de apertura de la válvula, pueden ser ajustadas por la piel a través de un rotor (4) montado de forma giratoria.



Fig. 3: Sección transversal esquemática de la unidad gravitacional ajustable

PRINCIPIOS FÍSICOS

La presión intraventricular (PIV) 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 PIV resultante es la suma de la presión de apertura de la derivación y la presión de la cavidad abdominal (img. 2). La PIV 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 PIV ligeramente negativa deseada.

Las derivaciones convencionales se abren inmediatamente en cuanto el paciente se pone de pie, lo que puede provocar un drenaje excesivo.

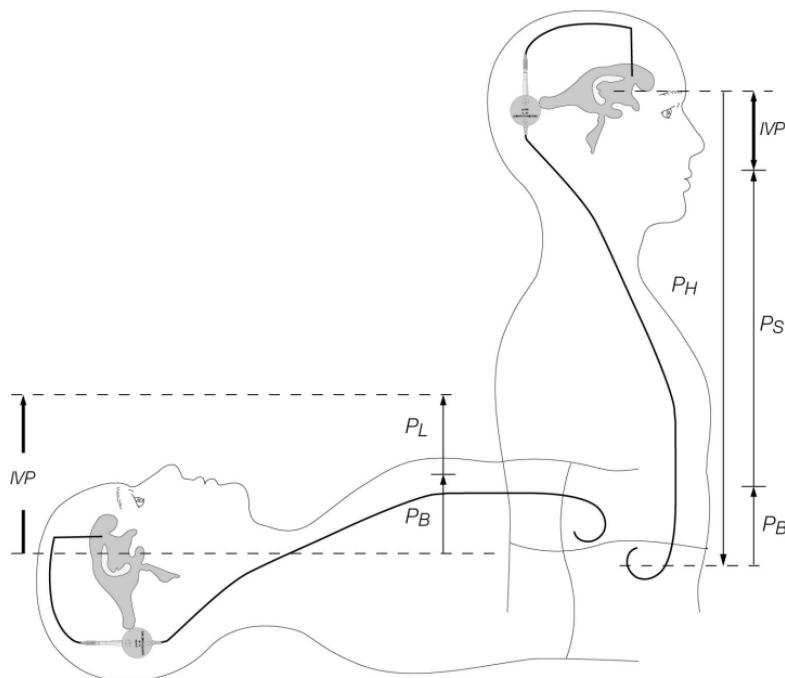


Fig. 4: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical

IVP : Presión intraventricular

P_L : Presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo unidad de presión diferencial)

P_S : Presión de apertura de la válvula en posición vertical (unidad de presión diferencial + gravitatoria)

P_B : Presión abdominal

P_H : Presión hidrostática

Horizontal: $IVP = P_L + P_B$

Vertical: $IVP = P_H - P_S - P_B$

FUNCIONAMIENTO DE VÁLVULA

El funcionamiento de la proSA depende de la posición de la válvula para hidrocefalia. La presión de apertura de la proSA se compone de las presiones de apertura de la unidad gravitacional ajustable y de la unidad de presión diferencial.

Posición horizontal:

proSA con unidad de presión diferencial

En la img. 5a, 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 (img. 5b).

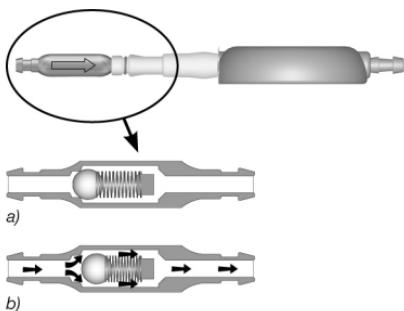


Fig. 5: Unidad de presión diferencial

- a) cerrada
- b) abierta

proSA con unidad de presión diferencial ajustable

En la img. 6a, la válvula de bola en cono de la unidad de presión diferencial ajustable está cerrada, y no es posible el drenaje. En la img. 6b, la unidad de presión diferencial ajustable está abierta. La presión intraventricular está aumentado, superando la fuerza del resorte. La unidad se abre y drene el líquido cefalorraquídeo.

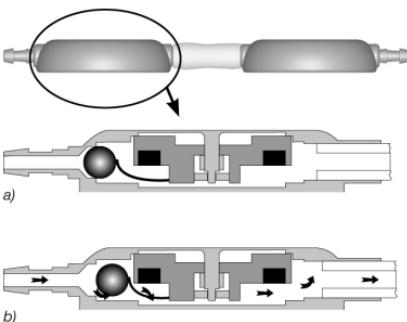


Fig. 6: Unidad de presión diferencial ajustable

- a) cerrada
- b) abierta

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.

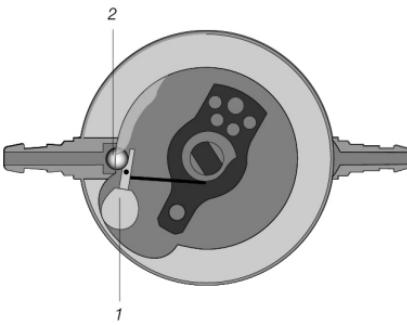


Fig. 7: Unidad gravitacional ajustable en la posición horizontal

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 presión intraventricular 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 (img. 8).

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 cmH₂O y 40 cmH₂O.

Es posible variar posoperatoriamente la presión de apertura con la ayuda del instrumento de ajuste de proSA.

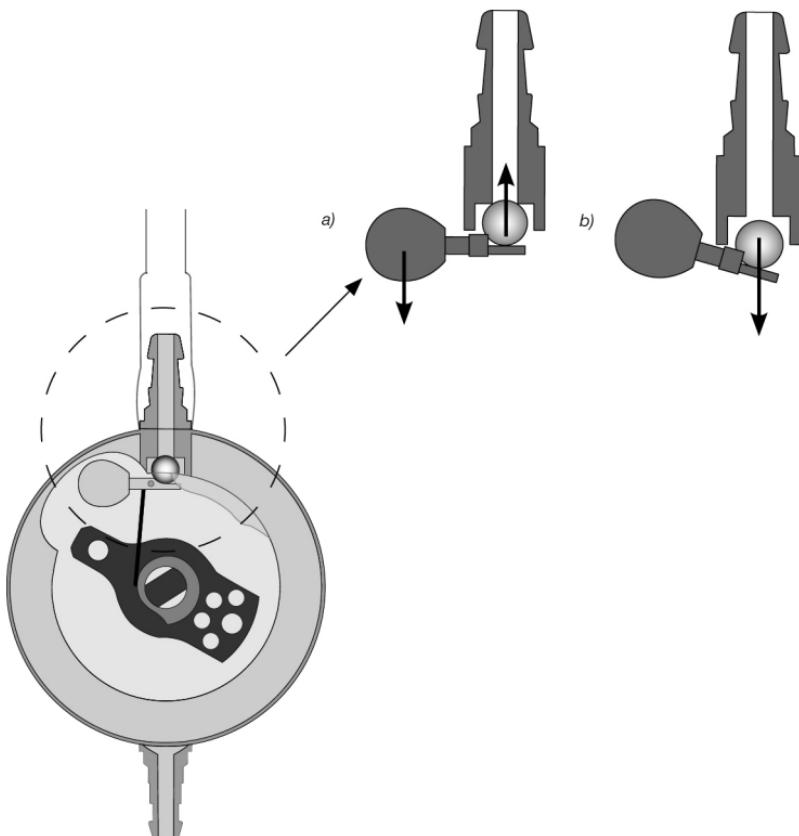


Fig. 8: Unidad gravitacional en la posición vertical

a) cerrada

b) abierta

SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

La proSA es una válvula dependiente de la posición, es decir, la presión de apertura cambia con la posición del cuerpo del paciente. Para adaptar el proSA individualmente al paciente, se selecciona una presión de apertura para la posición horizontal y vertical del cuerpo del paciente.

Cuerpo en posición horizontal

En posición de decúbito, la unidad gravitacional no ejerce influencia alguna sobre la presión de apertura de la válvula. Por lo tanto, en esta posición corporal, la presión de apertura de la válvula está determinada solamente por la unidad de presión diferencial. El nivel de presión deberá ajustarse en función del cuadro clínico y de las indicaciones. Por lo general se recomienda una unidad de presión diferencial con una presión de apertura de 5 cmH₂O.

Cuerpo en posición vertical

La presión de apertura de la proSA para la posición corporal vertical se alcanza mediante la suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial y de la unidad gravitacional ajustable. A la hora de seleccionar la presión de apertura de la unidad gravitacional, se deben tener en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (adiposis). Véanse los niveles de presión recomendados en <https://www.miethke.com/downloads/>. Se trata de una recomendación no vinculante. El médico decidirá individualmente en cada caso.

LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

Niveles de presión para la unidad de presión diferencial

Para la posición de tumbado se dispone de una unidad de presión diferencial o de una unidad de presión diferencial ajustable.

La codificación de la unidad de presión diferencial puede identificarse según la forma de la carcasa de la válvula.

Ajuste de la presión (cmH ₂ O)	Coding
0	
5	
10	
15	

Ejemplo: La unidad de presión diferencial con una presión de apertura de 5 cmH₂O tiene una parte proximal cóncava (curvada hacia dentro) y una parte distal convexa (curvada hacia fuera).

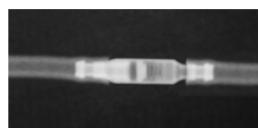


Fig. 9: Radiografía de la unidad de presión diferencial fija: ajuste de la presión 5 cmH₂O

El ajuste de presión de la unidad de presión diferencial ajustable debe comprobarse con el proGAV Verification Tool. Si hay alguna discrepancia entre el ajuste deseado y el que lee el proGAV Verification Tool, se puede realizar una confirmación radiográfica además de confirmar el ajuste real de la válvula. La posición de la punta del rotor indica la presión de apertura. El rotor puede adoptar cualquier posición fuera de la región indicada que se muestra a continuación (img. 10).

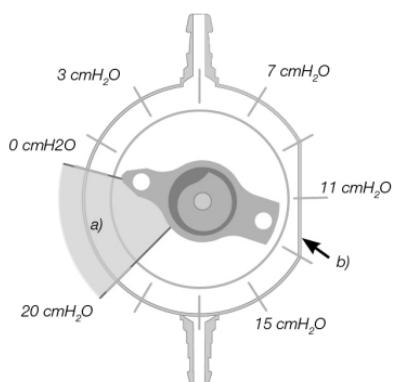


Fig. 10: Radiografía esquemática de la unidad de presión diferencial ajustable

a) rango no ajustable
b) válvula aplana en un lado

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable puede ajustarse de 0 a 20 cmH₂O, en incrementos de 1 cmH₂O. Para ayudar aún más a la correcta identificación de la presión de apertura ajustada, la carcasa de la válvula tiene un perfil plano en un lado (img. 11).

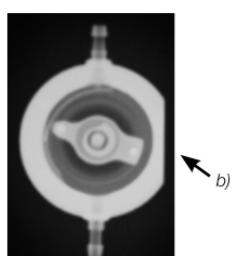


Fig. 11: Radiografía de la unidad de presión diferencial ajustable: ajuste 0 cmH₂O
b) válvula aplana en un lado

Ajustes de presión para la unidad gravitacional ajustable

El ajuste de la presión de la unidad gravitacional ajustable debe comprobarse con el proSA Verification Tool. Si hay alguna discrepancia entre el ajuste deseado y el que lee el proSA Verification Tool, entonces se puede realizar una confirmación radiográfica además de confirmar el ajuste real de la válvula. La posición de la punta del rotor indica la presión de apertura. El rotor puede adoptar cualquier posición fuera de la

región indicada que se muestra a continuación (img. 12).

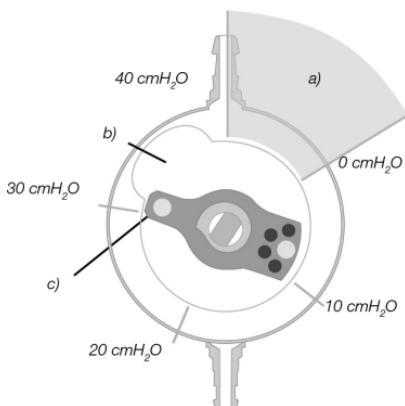


Fig. 12: Radiografía esquemática de la unidad gravitacional ajustable

a) rango no ajustable
b) receso
c) punta del rotor

La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable puede ajustarse de 0 a 40 cmH₂O, en incrementos de 1 cmH₂O. Para facilitar aún más la correcta identificación de la presión de apertura ajustada, un recorte en el anillo de la carcasa es visible bajo imágenes radiográficas (fig. 13).

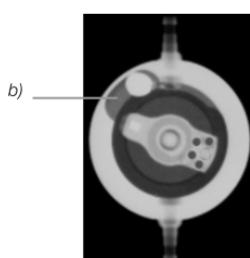


Fig. 13: Radiografía de la unidad gravitacional ajustable: ajuste 31 cmH₂O
b) receso

ACCESORIOS



NOTA

Para localizar, verificar y ajustar la unidad de presión diferencial ajustable o la unidad gravitacional ajustable, se utilizan diferentes instrumentos de verificación y ajuste:

Instrumentos para la unidad de presión diferencial ajustable:

proGAV Verification Tool
proGAV Masterdisc
proGAV Compass
proGAV Adjustment Tool
proGAV Adjustment Disc
proGAV Checkmate

Instrumentos para la unidad gravitacional ajustable:

proSA Verification Tool
proSA Masterdisc
proSA Compass
proSA Adjustment Tool
proSA Adjustment Disc
proSA Checkmate



ATENCIÓN

Los dispositivos proGAV Tools y proSA Tools emiten un campo magnético. Los objetos metálicos y los dispositivos de almacenamiento magnéticos se deben mantener a una distancia de seguridad suficiente.



ATENCIÓN

Los imanes del interior de los proGAV y proSA Tools pueden alterar el funcionamiento de un marcapasos.



ATENCIÓN

No utilice los proGAV y proSA Tools cerca de un escáner de resonancia magnética, ya que existe el peligro de dañar el escáner de resonancia magnética debido a los imanes del interior de los proGAV y proSA Tools.

Las funcionalidades de los proGAV Tools y proSA Tools se corresponden entre sí. Las descripciones de las páginas siguientes se aplican siempre por igual a los proGAV Tools y proSA Tools.

VERIFICATION TOOL (INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN)

El proSA Verification Tool (img. 14) se utiliza para leer la presión de apertura. En primer lugar se centra el proSA Verification Tool 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 proSA Verification Tool (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. 14: proSA Verification Tool

MASTERDISC

El *Verification Tool* puede comprobarse fácilmente utilizando el *Masterdisc* antes de medir la presión de apertura de la válvula. En el *proGAV Masterdisc* se indican las posiciones 0, 5, 10, 15, 20 cmH₂O (img. 15) y en el *proSA Masterdisc* las posiciones 0, 10, 20, 30 y 40 cmH₂O (img. 16). Si se coloca al *Verification Tool* sobre el disco, la presión de apertura mostrada por el instrumento debe estar alineada con el valor del *Masterdisc*.

Ejemplo: El *Verification Tool* se coloca en el *Masterdisc* de manera que la marca del instrumento esté en línea con el valor 10 cmH₂O del *Masterdisc*. El *Verification Tool* debe indicar el valor 10 cmH₂O.



Fig. 15: *proGAV Masterdisc*



Fig. 16: *proSA Masterdisc*

COMPASS (BRÚJULA)

Junto al *Verification Tool* existe un dispositivo adicional para comprobar la presión de apertura ajustada. La *Compass* puede utilizarse para localizar la válvula cuando no es posible la palpación. La *Compass* se ajusta a la piel por encima de la válvula implantada. La presión de apertura corresponde al valor indicado hacia la dirección del catéter ventricular.



Fig. 17: *proGAV Compass*



Fig. 18: *proSA Compass*



NOTA

Las burbujas de aire en el interior de la brújula no afectan a su funcionalidad.

ADJUSTMENT TOOL (INSTRUMENTO DE AJUSTE)

El proSA Adjustment Tool (img. 19) se utiliza para regular la presión de apertura de la válvula. Se selecciona la presión deseada en la esfera moleteada (1). La presión de apertura se lee en una escala (2). El proSA Adjustment Tool 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 proSA Adjustment Tool 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.

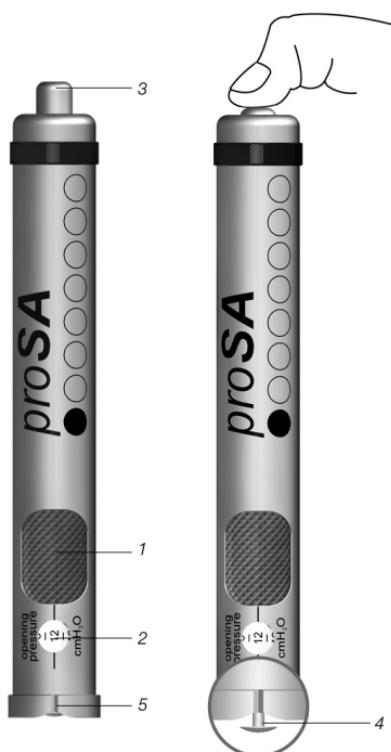


Fig. 19: proSA Adjustment Tool

ADJUSTMENT DISC (DISCO DE AJUSTE)

El Adjustment Disc ofrece otra opción para ajustar la presión (img. 20-21). El Adjustment Disc se coloca en el centro de la válvula. El ajuste de presión deseado debe estar alineado con el catéter proximal (que conduce al ventrículo). Al presionar el Adjustment Disc sobre la válvula, se desacopla el freno y se modifica la presión de apertura de la válvula.

El proGAV Adjustment Disc tiene una carcasa azul y está disponible en tres tamaños diferentes (img. 20). La escala muestra los ajustes de presión seleccionables de 0 a 20 cmH₂O.

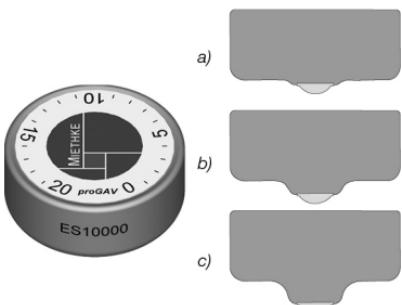


Fig. 20: proGAV Adjustment Disc

a) talla S

b) talla M

c) talla L

Color: azul

El proSA Adjustment Disc tiene una carcasa roja y sólo está disponible en un tamaño (img. 21). La escala muestra los ajustes de presión seleccionables de 0 a 40 cmH₂O.



Fig. 21: proSA Adjustment Disc

Talla única

Color: rojo

CHECKMATE

El Checkmate se entrega estéril y está previsto que se reesterilice. Es posible cambiar y verificar el ajuste de la presión aplicada en la unidad de presión diferencial ajustable y en la unidad gravitacional ajustable directamente en el quirófano.

Para verificar el ajuste de la presión real, el Checkmate debe colocarse en el centro de la unidad de presión diferencial ajustable o de la unidad gravitacional ajustable. El Checkmate comenzará a moverse inmediatamente. Cuando permanezca estable, podrá leerse el ajuste de presión alineado con el conector de entrada.

Para ajustar un nuevo valor de presión, el Checkmate debe colocarse en el centro de la unidad de presión diferencial ajustable o de la unidad gravitacional ajustable. El nuevo ajuste de presión debe apuntar hacia el catéter proximal (que conduce al ventrículo). Al presionar ligeramente el Checkmate hacia abajo, el freno de la unidad de presión diferencial ajustable o de la unidad gravitacional ajustable se desacopla, el rotor gira y la presión de apertura de la válvula se modifica.



Fig. 22: proGAV Checkmate

Rango de presión de 0 a 20 cmH₂O

Color: titanio



Fig. 23: proSA Checkmate

Rango de presión de 0 a 40 cmH₂O

Color: oro

USO DE LOS INSTRUMENTOS

Los proSA Tools sólo pueden ser utilizados por personal especializado capacitado.



NOTA

Los modos de funcionamiento de proGAV Tools y proSA Tools son idénticos. Por lo tanto, las instrucciones de las siguientes páginas se muestran utilizando el ejemplo de proSA Tools, pero las instrucciones se clasifican para ambos proGAV Tools y proSA Tools.



ATENCIÓN

- ▶ **Para determinar, cambiar y controlar la presión de apertura de la unidad gravitacional Gravitational Unit del válvula proSA, es imprescindible utilizar exclusivamente las herramientas proSA Tools.**



- ▶ **Si se combina un dispositivo proSA con una unidad de presión diferencial ajustable (proGAV), deben utilizarse las herramientas proGAV Tools para el ajuste y la comprobación del nivel de presión ajustable de la válvula proGAV.**



El ajuste de la presión de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional ajustable puede ajustarse antes y después de la operación.

Cada proSA se calibra bajo estrictos procedimientos de control de calidad. La unidad de presión diferencial ajustable está preajustada a 5 cmH₂O y la unidad gravitacional ajustable está preajustada a 20 cmH₂O. Cada unidad debe ser comprobada antes de su implantación.

El procedimiento de ajuste de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional ajustable se describe en los pasos siguientes:

1. Localización

La unidad gravitacional ajustable está situada debajo de la piel (img. 24).

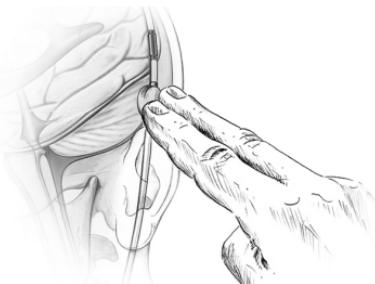


Fig. 24: Localización de la unidad ajustable gravitacional

2. Verificación

El proSA Verification Tool se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del proSA Verification Tool señalando al catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo) (img. 25).



Fig. 25: Colocación del proSA Verification Tool

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



ADVERTENCIA

No centrar el **Verification Tool** sobre la válvula puede dar lugar a lecturas erróneas.

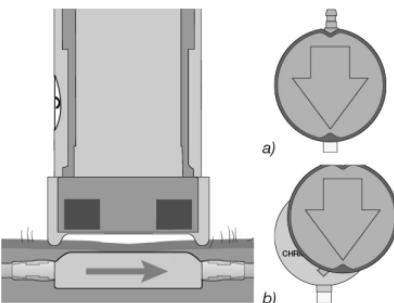


Fig. 26: Medición del valor de presión

- a) correcto
- b) incorrecto

3. Ajuste de la presión de apertura



NOTA

Al ajustar el proSA preoperatoriamente a través del embalaje, una fuerza moderada con el **Adjustment Tool** es suficiente. NO UTILICE EL BOTÓN. Una presión fuerte puede causar daños en la carcasa, lo que podría afectar al funcionamiento de la válvula.



ATENCIÓN

Debido a la hinchazón postoperatoria de la piel, el ajuste de la válvula puede ser difícil en los primeros días.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que la presión de apertura no cambia más de 8 cmH₂O por cada ajuste para la unidad de presión diferencial ajustable y no más de 16 cmH₂O por cada ajuste para la unidad gravitacional ajustable.

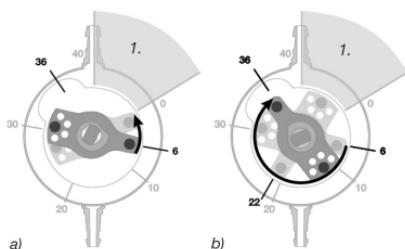


Fig. 27: Rotación del rotor durante el ajuste
a) incorrecto; 1. rango no ajustable

b) correcto; 1. rango no ajustable

Ejemplo: La presión de apertura debe modificarse de 6 a 36 cmH₂O. Con un solo paso de ajuste el rotor giraría en sentido contrario a las agujas del reloj (camino más corto) y se detendría en la posición 0 cmH₂O (img. 27a). Un ajuste correcto se realiza en dos pasos: Ajuste de 6 a 22 cmH₂O, y luego de 22 a 36 cmH₂O. El rotor gira ahora en el sentido de las agujas del reloj (img. 27b).

3a. Ajuste con el Adjustment Tool

El *Adjustment Tool* se ajusta a la presión de apertura requerida girando el dial moteado de la unidad (img. 28).



Fig. 28: Ajustar el Adjustment Tool

El *Adjustment Tool* se coloca en el centro de la válvula. La muesca del instrumento y la escala (a) deben apuntar hacia el catéter proximal (que conduce al ventrículo) (b), ver img. 29.

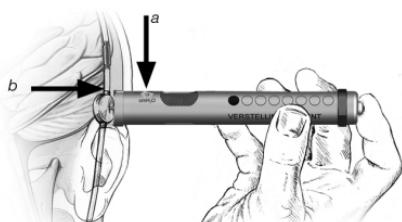


Fig. 29: Posicionar el Adjustment Tool

En cuanto el *Adjustment Tool* se ha colocado en el centro de la válvula, se pulsa el botón y la punta de ajuste aparece para aplicar presión a la válvula. Esto desencadena el desacoplamiento mecánico del rotor y el ajuste de la válvula se ajusta a la presión de apertura requerida (img. 30).



ATENCIÓN

Asegúrese de que el instrumento permanece cerca de la válvula durante el procedimiento de ajuste.



NOTA

Cuando se trate de pacientes que tengan una baja tolerancia al dolor, debe considerarse la posibilidad de aplicar anestesia local (por ejemplo, a través de una escayola), en los casos en que pueda excluirse una contraindicación.

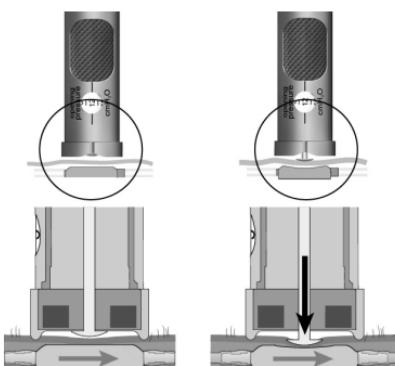


Fig. 30: Ajustar la presión

3b. Ajuste con el Adjustment Disc

Centre el disco de ajuste sobre la unidad gravitacional y alinee el ajuste de presión deseado (b) en la parte superior del disco en dirección al Ventricular Catheter (c), véase img. 31.

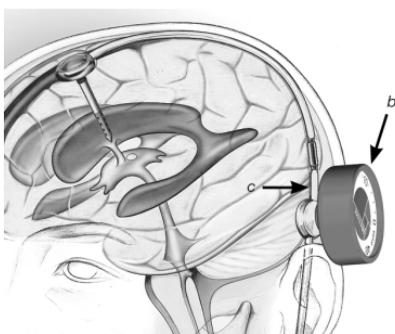


Fig. 31: Ajustar con el Adjustment Disc

Para cambiar la presión de apertura, presione el disco de ajuste y suéltelo (img. 32). No presione y gire.

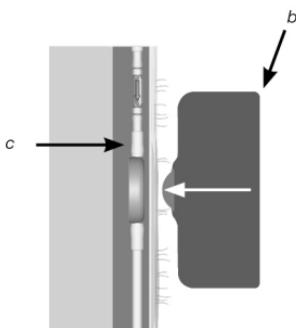


Fig. 32: Presione ligeramente el Adjustment Disc y suéltelo.

Por último, retire el *Adjustment Disc* y confirme el ajuste con el *Verification Tool*.

4. Verificación después del ajuste

Después del ajuste, la presión de apertura de la válvula debe medirse de nuevo, como se describe en el paso 2. Si la presión medida ahora difiere del nivel de presión previsto, hay que repetir el procedimiento de ajuste desde el paso 3.



NOTA

Si la configuración de la presión de la válvula no puede determinarse con total seguridad mediante el *Verification Tool*, se recomienda el uso de técnicas de imagen (excluyendo la IRM: peligro de artefactos).



ADVERTENCIA

Los exámenes de RMN deben realizarse con intensidades de campo no superiores a 3,0 tesla.



ATENCIÓN

Si el lugar de implantación está mal seleccionado o si la piel sobre la válvula es demasiado gruesa, el ajuste de la unidad gravitatoria ajustable puede ser difícil o a veces imposible. La unidad gravitacional ajustable se comporta entonces como una unidad gravitacional con una presión de apertura fija para una posición determinada.

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:

El *SPRUNG RESERVOIR* o el reservorio de trepanación 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 punchar 30 veces sin limitaciones.



ADVERTENCIA

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.

SISTEMAS DE TUBOS

proSA está disponible como sistema de derivación o como unidad gravitacional 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 prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Si se usa proSA sin un catéter integrado, este debería ser el caso. Conecte los catéteres (proximales y distales) a un La ligadura proSA debe colocarse de esta manera. La incisión de la piel no está directamente sobre ella. de la válvula. Se debe verificar la posición del catéter ventricular después de la operación con una tomografía computarizada o una resonancia magnética.

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.

La proSA se ofrece en diversas configuraciones: Cuando utilice el sistema de derivación proSA con SPRUNG RESERVOIR o reservorio de trapanación, 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 reservorio de trapanación, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio. Cuando se utiliza el sistema de derivación proSA 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 el catéter 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 de la válvula

La unidad gravitacional ajustable proSA se suministra con un ajuste de fábrica de

- ▶ 5 cmH₂O por la unidad de presión diferencial ajustable
- ▶ 20 cmH₂O por la unidad gravitacional ajustable.

Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación (véase el capítulo "Uso de los instrumentos").

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. Las unidades ajustables deberían apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Deberá realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta con una bolsa para la válvula.

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**

La proSA funciona dependiendo de la posición. Por lo tanto, se debe asegurar que la válvula se implanta paralela al eje longitudinal del cuerpo.

Si se utiliza un sistema de derivación donde la válvula ya lleva incorporado un *Burrhole Reservoir*, solo se debe utilizar la entrada occipital.

**ADVERTENCIA**

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.

**NOTA**

Los catéteres deben estar unidos sólo con pinzas reforzadas y no directamente detrás de la válvula, ya que podrían ser dañados.

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

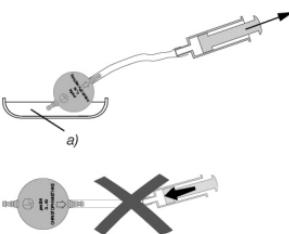
COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA**Comprobación prequirúrgica de la válvula**

Fig. 33: Prueba del paso libre de válvula
a) Suero fisiológico isotónico

La proSA se debe purgar y comprobar en cuanto a penetrabilidad antes de implantarla. 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 (img. 33).

**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.

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 reservorio de trepanación. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO**Válvula en posición horizontal:****Unidad de presión diferencial**

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la unidad de presión diferencial para los valores de presión de

0, 5, 10 y 15 cmH₂O.

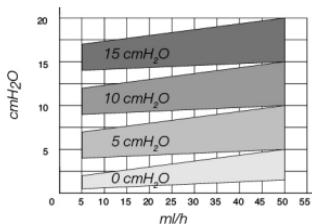


Fig. 34: Características de presión y flujo de los valores de presión de la unidad de presión diferencial: presión (cmH₂O), flujo (ml/h)

Unidad de presión diferencial ajustable

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la unidad de presión diferencial ajustable para los valores de presión de 0, 5, 10 y 15 cmH₂O.

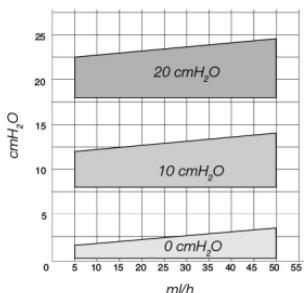


Fig. 35: Características de presión y flujo de los valores de presión de la unidad de presión diferencial ajustable: presión (cmH₂O), flujo (ml/h)

Válvula en posición vertical:

Unidad gravitacional ajustable

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.

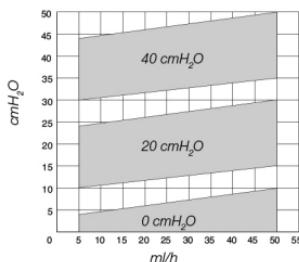


Fig. 36: Características de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la unidad gravitacional ajustable: presión(cmH₂O), flujo (ml/h)

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 a 2 cmH₂O más elevadas.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES

Tras la implantación, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona de tejido afectada por el drenaje pueden indicar la existencia de una infección en el sistema de derivación. En casos de mal funcionamiento del sistema de derivación, suelen aparecer síntomas tales como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos. Estos síntomas, así como las fugas en el sistema de derivación, requieren de la sustitución inmediata del elemento de derivación o del sistema de derivación completo. La implantación de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

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 mismo o otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos períodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres suministrados son seguros para las RM. Los reservorios, derivadores y conectores son compatibles con la RM.

Las condiciones de compatibilidad de los productos con la RM se pueden encontrar en nuestro sitio web:

<https://www.miethke.com/downloads/>



ADVERTENCIA

Si hay un campo magnético cerca y se prensiona simultáneamente sobre la válvula - lo que soltaría el mecanismo de freno - no se puede descartar que se desplace la válvula. En la IRM, la proSA genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.



ATENCIÓN

Para portadores de marcapasos: Mediante la implantación de una proSA podría influirse en el funcionamiento del marcapasos.

EFEKTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia. No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual del implante debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total. Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web: <https://www.miethke.com/downloads/>

CONSULTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

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 con unidad de presión diferencial ajustable	

MODELOS

proSA se presenta como válvula simple o como derivación de varios componentes. Todas las imágenes de este capítulo están a escala (1:1).



Fig. 37: proSA



Fig. 39: proSA con catéter distal

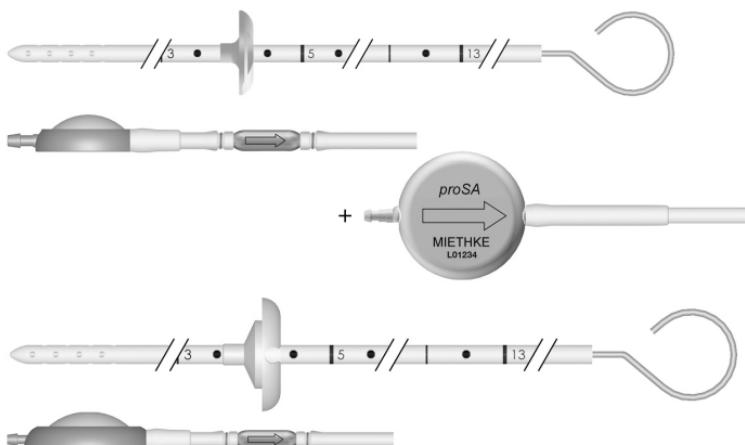


Fig. 38: proSA con unidad de presión diferencial

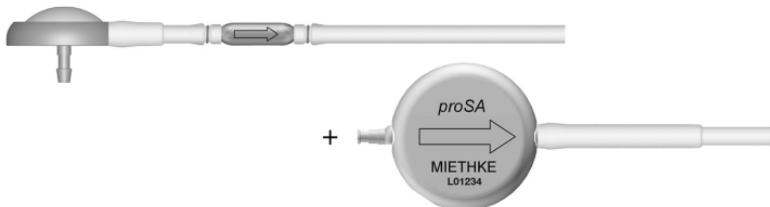


Fig. 40: proSA con unidad de presión diferencial ajustable

proSA derivación con precámara (pediátrico)



proSA derivación con reservorio de trepanación (pediátrico)





- DE** CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
EN CE marking according to directive 93/42/EEC
FR Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
ES Marcado CE en conformidad con la directiz 93/42/CEE

- DE** Technische Änderungen vorbehalten
EN Technical alterations reserved
FR Sous réserve de modifications technique
ES Sujeto a modificaciones técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand