



proSA

D Gebrauchsanweisung

GB Instructions for use

Inhaltsverzeichnis

Indikation	4
Technische Beschreibung	4
Physikalischer Hintergrund	5
Arbeitsweise des <i>proSA</i>	6
Die Wahl des geeigneten <i>proSA</i> -Öffnungsdruckes	8
Zubehör	8
Einstellung des <i>proSA</i>	9
Druckstufenerkennung im Röntgenbild	12
Mögliche Shuntkomponenten	12
Schlauchsysteme	13
Wechselwirkungen mit Produkten anderer Hersteller	13
Überprüfung der Durchgängigkeit des Ventils	14
Ventiltest vor der Implantation	14
Druck-Flow-Charakteristik	16
Test zur Rückflusssicherheit	17
Operationsablauf	18
Kontraindikationen	19
Wiederholungsimplantationen	19
Vorsichtsmaßnahmen	19
Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren	19
Postoperative Ventilprüfung	20
Funktionssicherheit	20
Sterilisation	20
Erneute Sterilisation	20
Medizinprodukteberater	20
Forderungen des Medizinproduktegesetzes	
RL 93/42/EWG	20
Kommentar zur Gebrauchsanweisung	21
Allgemeine Informationen	21
Varianten	22

Indikation

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

Technische Beschreibung

Das proSA ist das erste Hydrocephalusventil, bei dem der Ventilöffnungsdruck für die stehende Körperposition beziehungsweise für die Schräglage eingestellt werden kann.

Dieser Ventilöffnungsdruck arbeitet abhängig von der Körperposition des Patienten. Das proSA ist eine Kombination aus Differenzdruckeinheit und verstellbarer Gravitationseinheit (Abb. 1).

Die verstellbare Gravitationseinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), in dessen proximalem Teil eine Kugel-Konus-Einheit integriert ist. Eine Saphirkugel (2) garantiert den präzisen Verschluss. Das Gewicht (3) ist mit der Stabfeder (4) verbunden und hält die Saphirkugel im Kugelsitz. Abhängig von der Körperposition verändert sich die Gewichtskraft und somit der Ventilöffnungsdruck. Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquordrainage sichergestellt werden. Über einen drehbar gelagerten Rotor (5) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellbar werden.

Der Liquor strömt über die Einlasstülle (6) ein und durch die Auslasstülle (7) aus.

- 1 Titangehäuse
- 2 Saphirkugel
- 3 Gewicht
- 4 Stabfeder
- 5 Rotor
- 6 Einlasstülle
- 7 Auslasstülle
- 8 Spiralfeder
- 9 Ligaturfaden
- 10 Katheter

verstellbare Gravitationseinheit

Differenzdruckeinheit

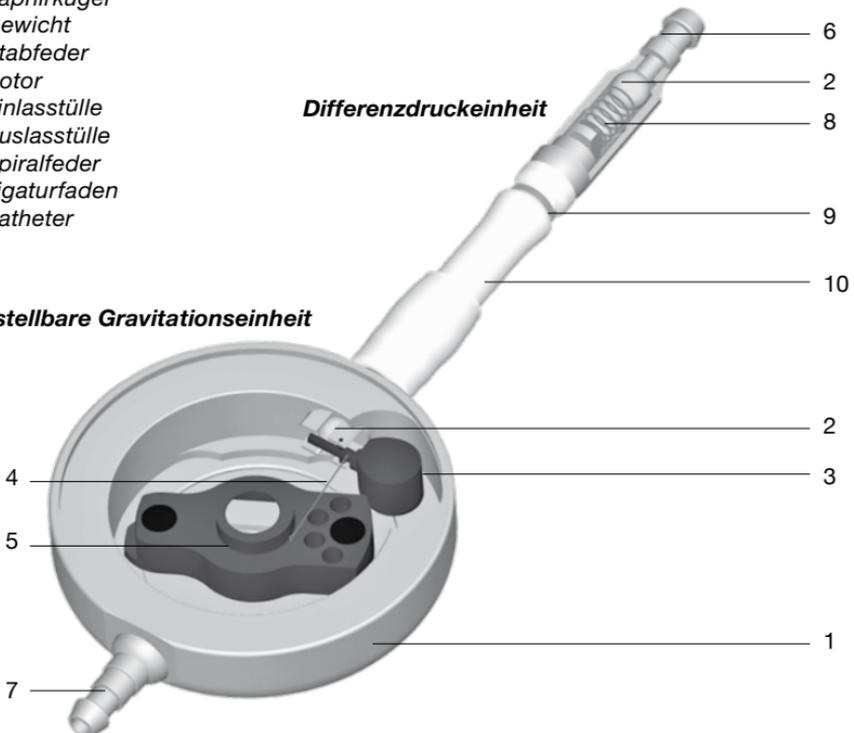


Abb. 1: proSA im Querschnitt

IVP	Intraventrikulärer Druck
P_{Vli}	Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Differenzdruckeinheit)
P_{Vst}	Ventilöffnungsdruck im Stehen (Differenzdruckeinheit + Gravitationseinheit)
P_B	Druck in der Bauchhöhle
P_{Hyd}	Hydrostatischer Druck

Liegend: $IVP = P_{Vli} + P_B$

Stehend: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

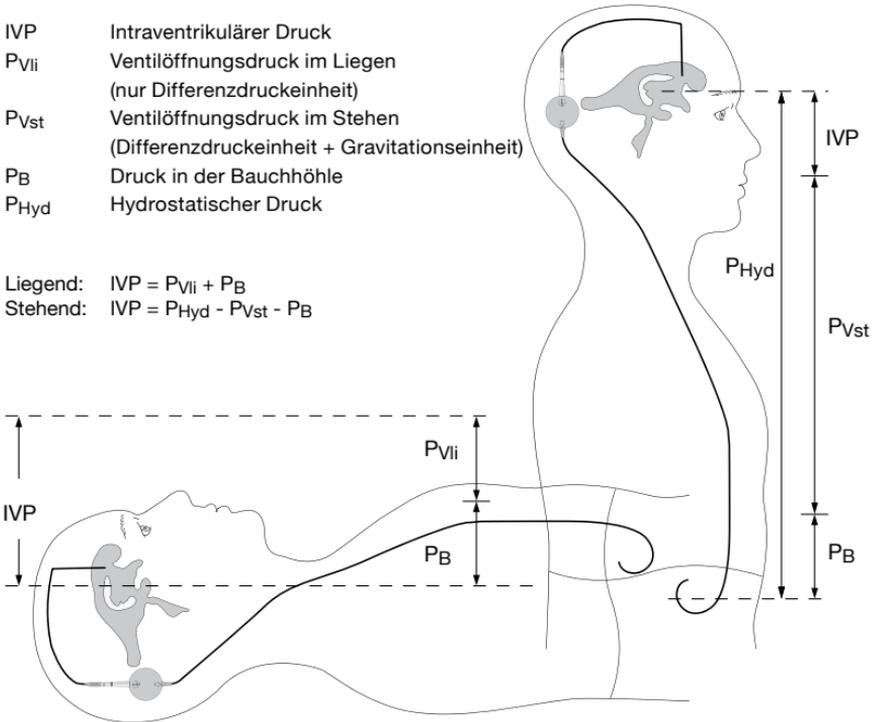


Abb. 2: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

Physikalischer Hintergrund

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck (IVP) beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen.

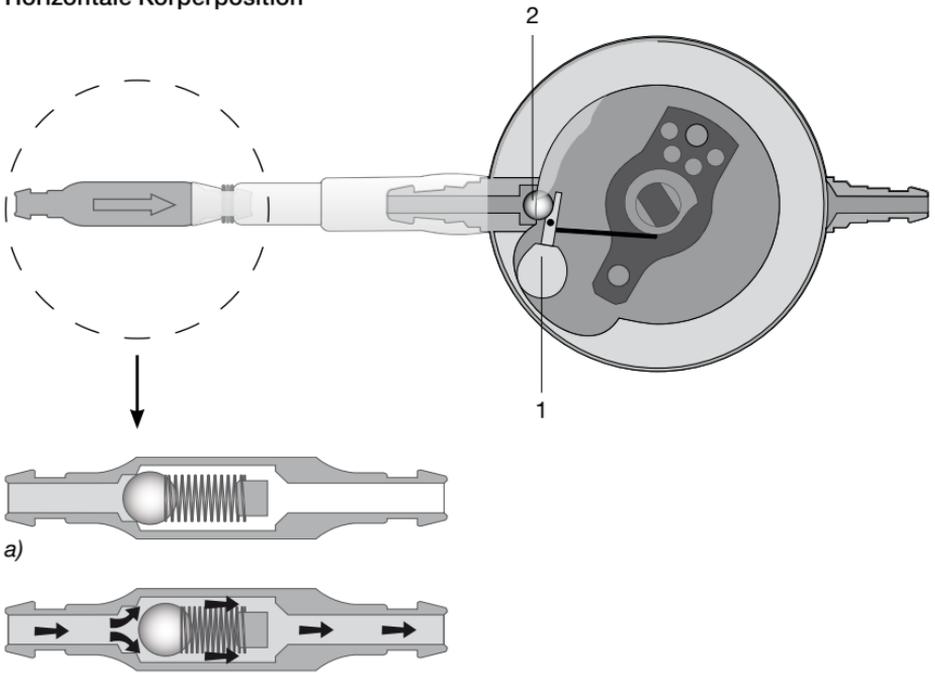
Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdruckes und des Bauchraumdruckes (Abb. 2).

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

Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdruckes und des gewünschten intraventrikulären Druckes kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

Arbeitsweise des proSA

Horizontale Körperposition



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

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

In waagerechter Position wirkt das Gewicht (1) nicht gegen die Verschlusskugel (2). In dieser Lage stellt das proSA somit keinen Widerstand dar. Der Ventrikeldruck wird ausschließlich durch die verwendete Differenzdruckeinheit bestimmt.

Vertikale Körperposition

In senkrechter Position setzt sich der Gesamt-Ventilöffnungsdruck aus dem Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit und der Differenzdruckeinheit 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. 4).

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.

Die Änderung des Öffnungsdruckes ist mit Hilfe des *proSA VERSTELLINSTRUMENTS* postoperativ möglich.

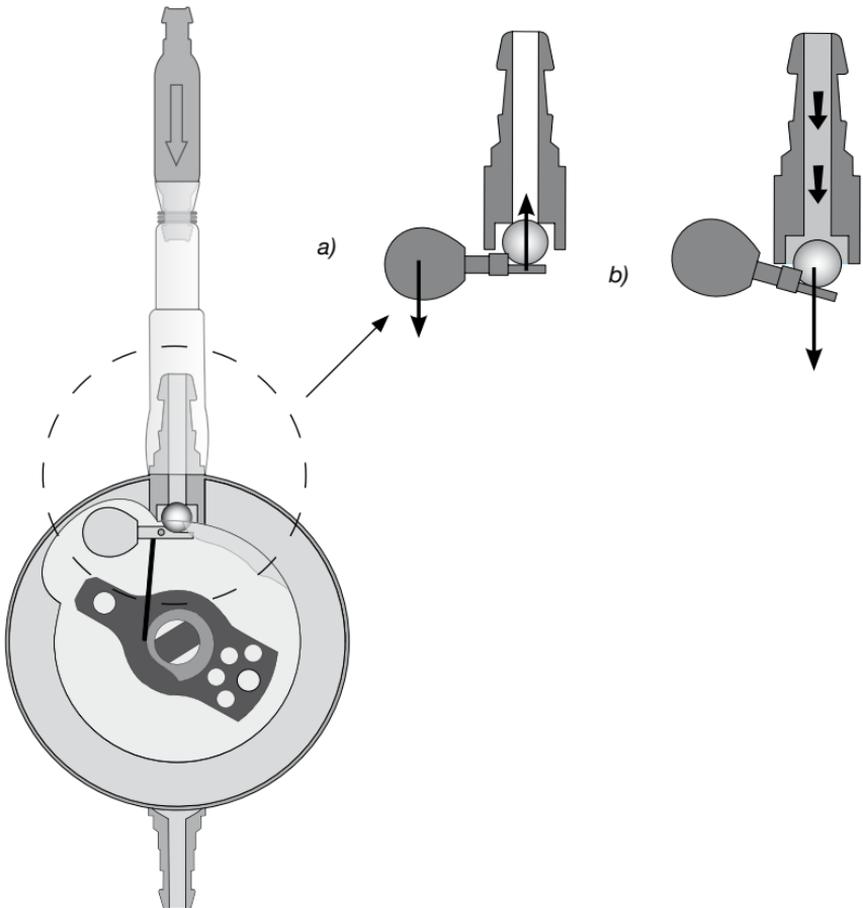


Abb. 4: Gravitationseinheit in senkrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

Die Wahl des geeigneten proSA-Öffnungsdruckes

Das proSA ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten.

Es wird empfohlen, das proSA in Kombination mit einer einfachen Differenzdruckeinheit oder dem proGAV (die verstellbare Differenzdruckeinheit) zu implantieren.

Liegende Körperposition

In der liegenden Körperposition wird der Öffnungsdruck nur durch die Differenzdruckeinheit bestimmt. Das proSA stellt hier keinen Widerstand dar. Der Ventilöffnungsdruck der Differenzdruckeinheit sollte entsprechend des Krankheitsbildes ausgewählt werden.

Stehende Körperposition

Die Wahl des geeigneten Ventilöffnungsdruckes hängt davon ab, welcher Ventrikeldruck im Stehen erreicht werden soll. Die Summe der Öffnungsdrücke der verwendeten Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit (proSA) bestimmen gemeinsam den Ventrikeldruck für die Stehposition des Patienten.

Zubehör

Das proSA PRÜFINSTRUMENT

Um den eingestellten Ventilöffnungsdruck ablesen zu können, verwendet man das proSA PRÜFINSTRUMENT (Abb. 5). Das proSA 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 proSA 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. 5: proSA PRÜFINSTRUMENT

Das proSA VERSTELLINSTRUMENT

Das proSA VERSTELLINSTRUMENT dient der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes (Abb. 6). Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das proSA VERSTELLINSTRUMENT wird zentral auf das Ventil aufgesetzt.

Durch Betätigen des Druckknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des proSA 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.

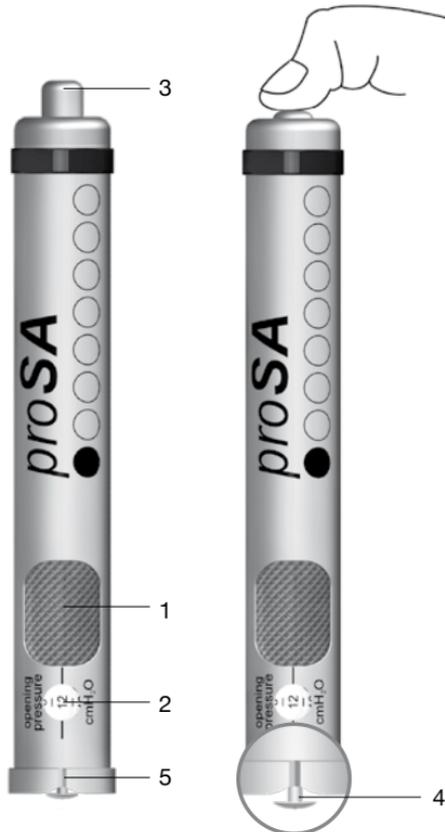


Abb. 6: proSA VERSTELLINSTRUMENT

Einstellung des proSA

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 20 cmH₂O voreingestellt. Um eine Verstellung des Ventils vorzunehmen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

Prüfvorgang

1. Die verstellbare Gravitationseinheit wird

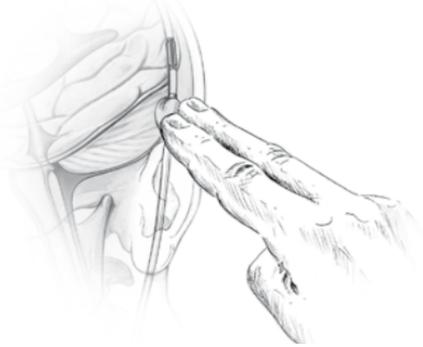


Abb. 7: Lokalisierung der verstellbaren Gravitationseinheit

2. Das proSA PRÜFINSTRUMENT wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem proSA PRÜFINSTRUMENT in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen (Abb. 8a).

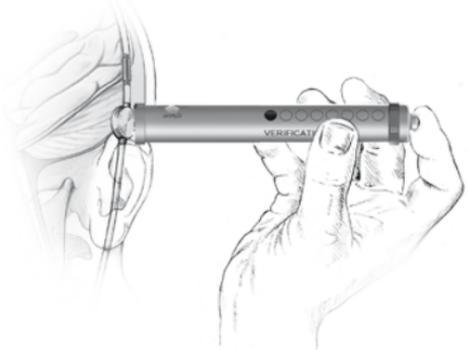


Abb. 8a: Aufsetzen des proSA PRÜFINSTRUMENTS

Der Entriegelungsknopf beim *proSA PRÜFINSTRUMENT* wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen.

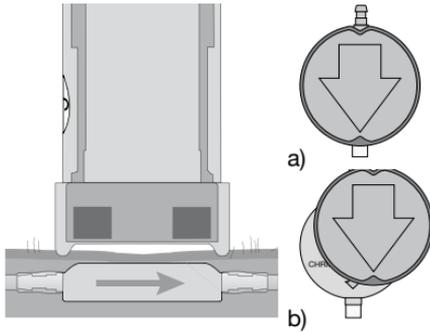


Abb. 8b : Messen der Druckstufe
a) richtig b) falsch

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

Verstellvorgang

3. Das *proSA VERSTELLINSTRUMENT* wird auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt. Dies erfolgt durch Drehen des Verstellrades bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint (Abb. 9).



Abb. 9: Einstellung der gewünschten Druckstufe am *proSA VERSTELLINSTRUMENT*

Achtung:

Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung nicht mehr als 16 cmH₂O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Seite 11).

4. Das *proSA VERSTELLINSTRUMENT* wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung (a) auf dem *proSA VERSTELLINSTRUMENT* bzw. das Ablesefenster in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters (b) zeigen (Abb. 10).

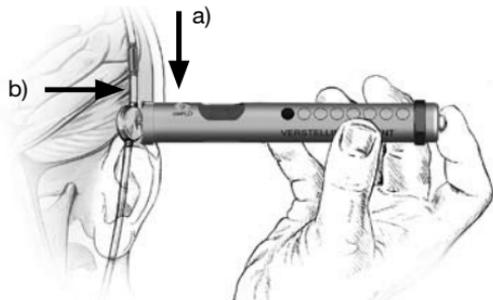


Abb. 10: Platzierung des *proSA VERSTELLINSTRUMENTS*

5. Ist das *proSA VERSTELLINSTRUMENT* zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Druckknopf gedrückt und die Verstellspitze kommt aus dem Boden des *proSA VERSTELLINSTRUMENTS*. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 11).

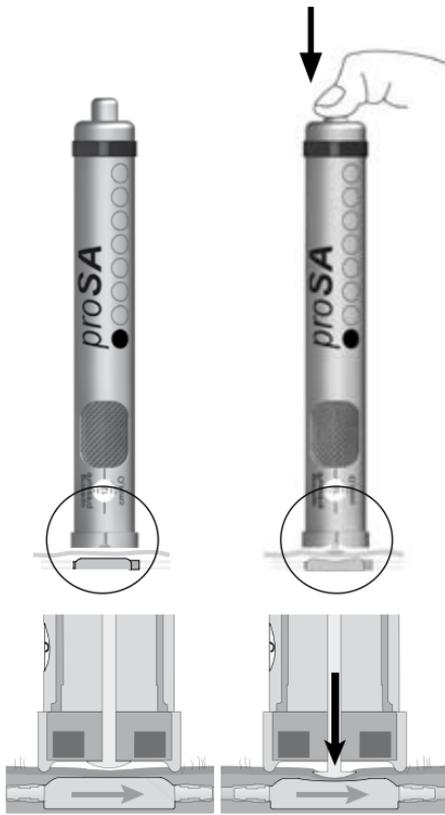


Abb. 11: Verstellung der Druckstufe

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

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

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

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

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

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck nur um maximal 16 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird.

Beispiel: Der Öffnungsdruck 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. 12a).

Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten:

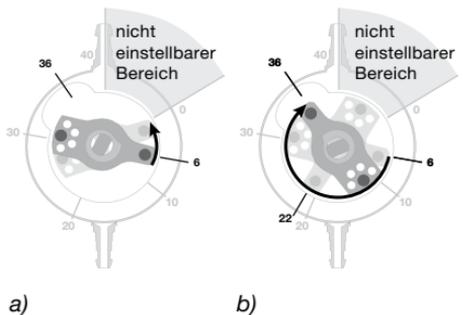


Abb. 12: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Erst Verstellung von 6 auf 22 und dann von 22 auf 36 cmH₂O. Der Rotor dreht im Uhrzeigersinn (Abb. 12b).

Druckstufenerkennung im Röntgenbild

Die eingestellte Druckstufe des *proSA* sollte immer mit dem *proSA PRÜFINSTRUMENT* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Anhand der Richtung der Rotor spitze ist die Druckstufe ablesbar.

Bis auf den dargestellten Bereich (Abb. 13) kann die Rotor spitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit stufenlos von 0 bis auf 40 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist im Gehäuse ring eine Aussparung sichtbar (Abb. 14).

MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!

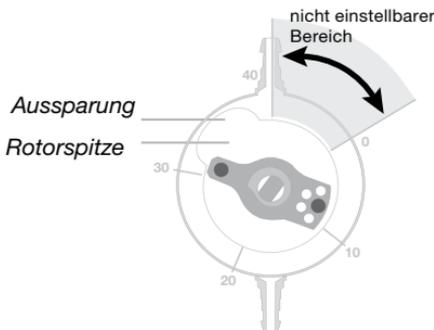


Abb. 13: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

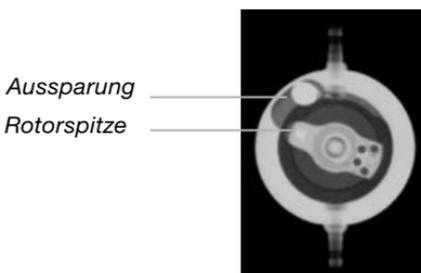


Abb. 14: Röntgenbild des *proSA* bei einer Druckstufe von 31 cmH₂O

Hinweis:

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

Mögliche Shuntkomponenten

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

Verfügbare Differenzdruckeinheiten: Die einfache Differenzdruckeinheit ist in festen Druckstufen 0, 5, 10 und 15 cmH₂O erhältlich.

Die verstellbare Differenzdruckeinheit *proGAV* ist stufenlos verstellbar im Bereich 0-20 cmH₂O.

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

Schlauchsysteme

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

Warnhinweis:

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

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

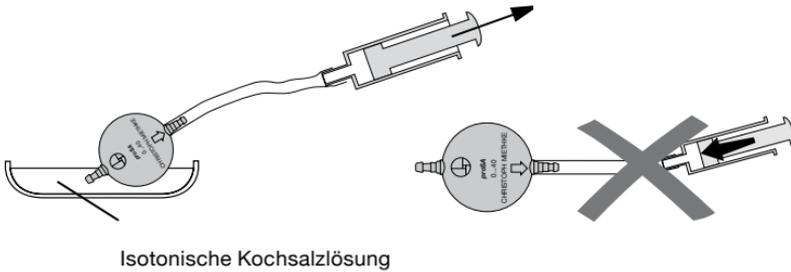
Das *proSA* kann als Shuntsystem oder als einzelne Gravitationseinheit mit oder ohne integriertem distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird kein Shuntsystem eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser 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.

Wechselwirkungen mit Produkten anderer Hersteller

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

Überprüfung der Durchgängigkeit des Ventils



Isotonische Kochsalzlösung

Abb. 15: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des proSA kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Liquor entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 15).

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

Ventiltest vor der Implantation

Jedes proSA ist getestet, um die Einhaltung der auf dem Etikett angegebenen Leistungseigenschaften zu gewährleisten. Eine Überprüfung der dynamischen Leistungseigenschaften des Ventils mit einem im OP-Saal durchgeführten Statik-Test ist nicht möglich. Falls sich der Chirurg vor der Implantation davon überzeugen möchte, ob das Ventil die vom Hersteller angegebenen Spezifikationen erfüllt, kann der im folgenden beschriebene Test im OP-Saal durchgeführt werden:

Achtung: Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

Testmethode

- Für diesen Test erforderliche Geräte:
 - Steriles Flüssigkeitsreservoir oder Wasserbad
 - Steriles 60 cm Wassermanometer mit Millimetereinteilung und Dreivegehahn an der Basis
 - Sterile Spritze, 30 cc bis 50 cc
 - Steriler 5- μ -Spritzenfilter
 - Steriler Schlauchadapter
 - Steriler Silikonschlauch

Aufbau der Geräte

- Manometer und Wasserbad so aufstellen, dass sich der Nullpunkt des Manometers und der Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades auf gleicher Höhe befinden (siehe Abb. 16).
- Spritze mit 5- μ -Spritzenfilter mit sterilem Wasser füllen (Beim Nachfüllen der Spritze immer den 5- μ -Spritzenfilter verwenden). Nach dem Befüllen der Spritze den Spritzenfilter entfernen.
- Spritze, Manometer und Silikonschlauch, wie in Abb. 16 dargestellt, miteinander verbinden. Gegebenenfalls Schlauchadapter verwenden.
- Um die gesamte Luft aus der zusammengebauten sterilen Testapparatur zu entfernen, den Dreivegehahn, wie in Abb. 17 gezeigt, drehen.
- Den Silikonschlauch in das sterile Wasserbad eintauchen und mit sterilem Wasser aus der Spritze spülen.

Gerätekalibrierung

- a) Dreiwegehahn wie in Abb. 18 gezeigt drehen und Manometer auf mindestens 5 cmH₂O füllen.
- b) Mit im Wasserbad eingetauchtem Silikonschlauch den Dreiwegehahn drehen, um die Spritze vom Manometer zu isolieren (siehe Abb. 19).
- c) Wassersäule im Manometer absinken lassen.
- d) Die Wassersäule sollte bei Null anhalten. Gegebenenfalls den Nullpunkt des Manometers am Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausrichten.
- e) Das Manometer ist jetzt auf das Null-Niveau des Wasserbades kalibriert. Das Manometer fixieren, um die Position zum Wasserbad zu erhalten.

Testverfahren:

Während des Tests muss das Ventil in das sterile Wasserbad eingetaucht sein. Der Nullpunkt des Manometers muss auf den Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausgerichtet sein, um richtige Werte zu erhalten.

- a) Das sterile Ventil, das getestet werden soll, an die zusammengebaute sterile Testapparatur anschließen.
- b) Den Dreiwegehahn, wie in Abb. 18 gezeigt, drehen und das Manometer auf 10 cmH₂O über den erwarteten Ventilöffnungsdruck füllen (z. B. Es wird ein proSA in Kombination mit einem miniNAV mit einem Öffnungsdruck von 5 cmH₂O in der horizontalen und 25 cmH₂O in der vertikalen Lage untersucht. Das Manometer würde demnach in der horizontalen Ven-

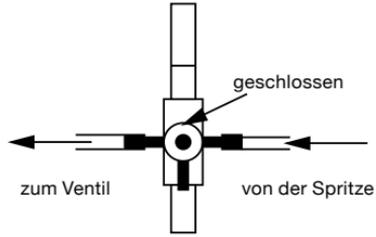


Abb. 17

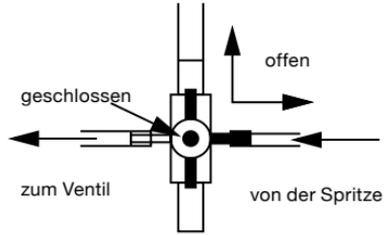


Abb. 18

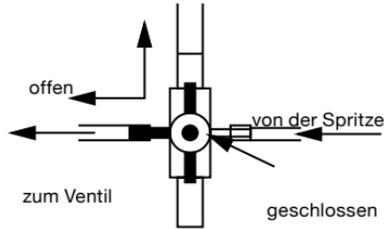
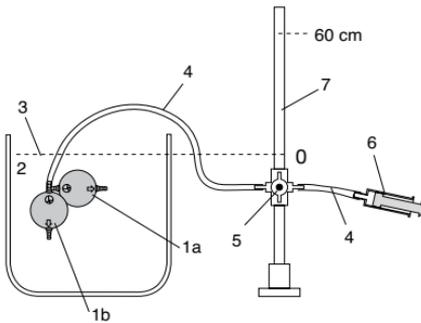


Abb. 19

- tillage auf 15 cmH₂O und in der vertikalen Ventillage auf 40 cmH₂O gefüllt werden).
- c) Den Dreiwegehahn, wie in Abb. 17 gezeigt, drehen, um das Manometer zu isolieren.



- 1 proSA a) horizontal, b) vertikal
- 2 Wasserbad
- 3 konstanter Wasserspiegel
- 4 Silikonschlauch
- 5 Dreiwegehahn
- 6 Einwegspritze mit Spritzenfilter
- 7 Manometer

Abb. 16: Testapparatur

d) Alle Luft aus dem Ventil und der zusammgebauten Testapparatur durch vorsichtiges Spülen mit sterilem Wasser aus der Spritze entfernen.

e) Das sterile Ventil in das sterile Wasserbad tauchen. Der distale Teil des Ventils muss unter Wasser sein, um richtige Testergebnisse zu erhalten.

f) Weiterhin vorsichtig einen Fluss durch das Ventil aufrechterhalten und den Dreiwegehahn, wie in Abb. 19 gezeigt, drehen, um die Spritze zu isolieren. Nachdem sich der Dreiwegehahn in der richtigen Position befindet, sollte die Wassersäule des Manometers beginnen abzufallen. Die Spritze ist jetzt vom Ventil isoliert und es ist nicht mehr erforderlich, den Fluss der Spritze fortzusetzen. Falls die Wassersäule nicht abfällt, die Schritte b) bis f) wiederholen.

g) Den Wasserspiegel im Manometer 2 bis 2,5 Minuten abfallen lassen. Den resultierenden Druck am Manometer ablesen.

Testergebnisse – Präimplantationstest
Wir empfehlen, die Ventile jeweils getrennt zu testen. In der folgenden Tabelle sind für einige ausgewählte Druckstufen Ergebnisse dargestellt, die mit dieser Methode erzielt werden sollten:

Differenzdruckeinheit (proSA auf „0“ eingestellt)

Druckstufe cmH ₂ O	Akzeptable Druckbereiche
0	0-5 cmH ₂ O
5	2-9 cmH ₂ O
10	7-15 cmH ₂ O
15	12-20 cmH ₂ O

proSA (ohne Differenzdruckeinheit)

Druckstufe cmH ₂ O	Akzeptable Druckbereiche
0	0-5 cmH ₂ O
10	2-14 cmH ₂ O
20	8-24 cmH ₂ O
30	13-34 cmH ₂ O
40	20-44 cmH ₂ O

Druck-Flow-Charakteristik

Horizontale Ventilposition

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken des proSA in Kombination mit der Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufe 0, 5, 10 und 15 cmH₂O dargestellt.

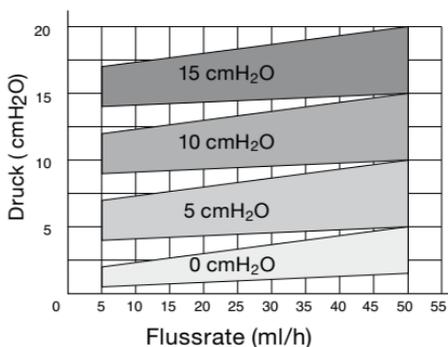


Abb. 20: Druck-Flow-Charakteristik für die Differenzdruckeinheit

Vertikale Ventilposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck aus der Einstellung des Differenzdruckventils und des proSA zusammen. Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen des proSA in der vertikalen Körperposition dargestellt. Es werden nur Werte des proSA ohne Berücksichtigung des miniNAV abgebildet.

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

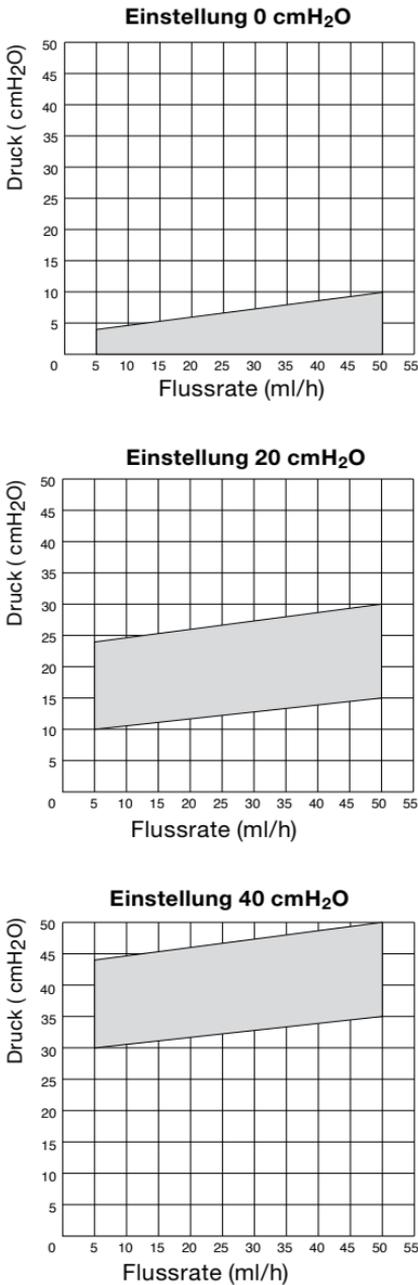


Abb. 21: Druck-Flow-Charakteristik für Einstellungen der Gravitationseinheit

Test zur Rückflusssicherheit

Für diesen Test wird die Testapparatur für den Präimplantationstest benutzt. Durch die Einwegspritze wird das Ventil vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung gefüllt und entlüftet (Abb. 22). Das Ventil wird entgegen der Flussrichtung (siehe Pfeil auf dem Ventil) konnektiert. Der Einlass des Ventils muss sich auf dem Nullniveau des Manometers befinden. Das Manometer wird bis 14 cmH₂O gefüllt (Abb. 23). Durch den Dreiwegehahn wird der Zufluss vom Manometer zum Ventil geöffnet und zur Spritze geschlossen. Es sollten jetzt nicht mehr als 2 Tropfen pro Minute (0,1cc) aus dem proximalen Teil des Ventils austreten (Abb. 24).

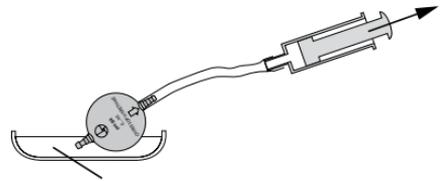


Abb. 22 Isotonische Kochsalzlösung

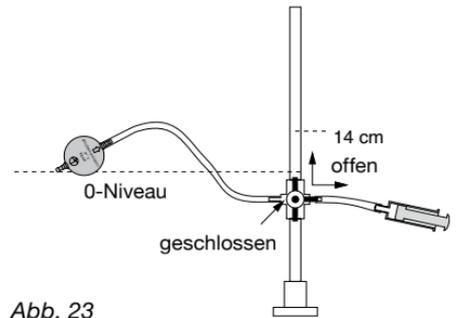


Abb. 23

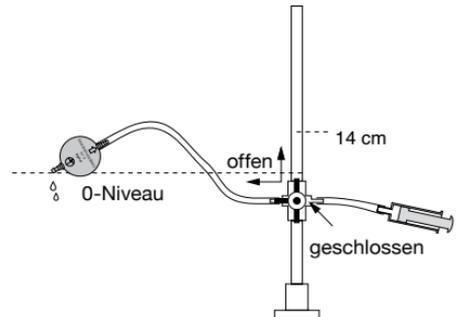


Abb. 24

Achtung:

Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

Operationsablauf

Je nach den anatomischen Verhältnissen wird empfohlen, das *proSA* retroaurikulär subkutan zu implantieren. In jedem Fall ist darauf zu achten, dass das *proSA* parallel zur Körperachse fixiert wird. Wird ein *proSA* ohne integrierte Katheter verwendet, müssen die Katheter (proximal und distal) durch eine Ligatur befestigt werden. Das *proSA* sollte so positioniert werden, dass der Hautschnitt nicht direkt über dem Ventil liegt. Das Implantat kann mit Hilfe des Peritonealkatheters auf die gewünschte Implantationshöhe vorgezogen werden. Dabei sollte ein übermäßiges Dehnen des Katheters vermieden werden. Weiterhin muss ausgeschlossen werden, dass während der Implantation Bestandteile (z.B. Gewebetrümmer) in das *proSA* gelangen. Ein Pfeil auf dem Gehäuse kennzeichnet die Flussrichtung.

Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Die Implantation des konventionellen oder einstellbaren Differenzdruckventils erfolgt entsprechend den Angaben des Herstellers.

Platzierung Ventrikelkatheter

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

Platzierung des proSA

Die verstellbare Gravitationseinheit des *proSA* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 20 cmH₂O eingestellt. Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden (siehe Kapitel "Einstellung des *proSA*").

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

Warnhinweis:

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

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

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

Bei Verwendung eines *proSA-SHUNT-SYSTEMS* mit *SPRUNG RESERVOIR* oder *Bohrlochreservoir* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden.

Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

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

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

Kontraindikationen

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

Wiederholungsimplantationen

Shuntkomponenten, die bereits implantiert waren, dürfen nicht bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren

Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventildfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR sicher (ASTM-F2503-05). Die mitgelieferten Katheter sind MR kompatibel, Reservoirs, Umlenker oder Konnektoren sind MR sicher.

Warnhinweis:

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

Postoperative Ventilprüfung

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

Funktionssicherheit

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

Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand.

Warnhinweis:

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

Sterilisation

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

Erneute Sterilisation

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

Medizinprodukteberater

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

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

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

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

Forderungen der Medizinprodukterichtlinie RL 93/42/EWG

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

Kommentar zur Gebrauchsanweisung

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

Allgemeine Informationen

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	proSA
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrozephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen: <i>proSA (Maßstab 1:1)</i>	
	

Varianten

Das *proSA* ist als Einzelventil oder als *SHUNTSYSTEM* mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

proSA



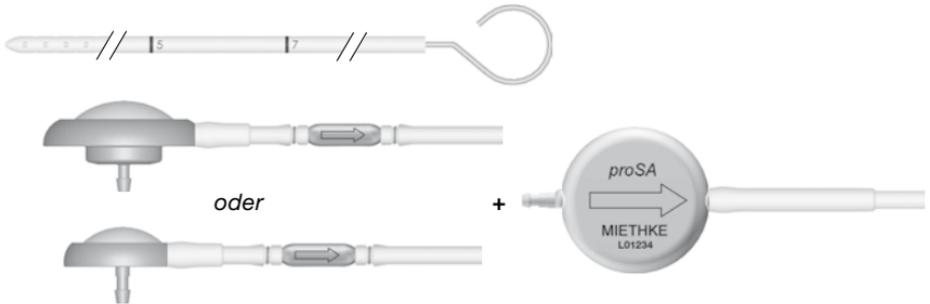
proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit



proSA mit distalem Katheter



proSA-SHUNTSYSTEM mit SPRUNG RESERVOIR oder BOHRLOCHRESERVOIR auch für pädiatrische Anwendung



proSA-SHUNTSYSTEM mit CONTROL RESERVOIR oder PUMPKAMMER auch für pädiatrische Anwendung



Maßstab der Grafiken: 1:1

Inhaltsverzeichnis

Indication	24
Technical description	24
Physics background	25
Function of the <i>proSA</i>	26
Selecting the appropriate <i>proSA</i>	28
Accessories	28
Adjusting the <i>proSA</i>	29
Reading the pressure setting from an X-ray image	32
Possible shunt components	32
Tube systems	33
Interactions with products from other manufacturers	33
Testing valve patency	34
Valve test prior to implantation	34
Pressure-flow-characteristics	37
Test on backflow safety	38
Surgical procedure	38
Contraindications	39
Re-implantations	39
Safety measures	39
Compatibility with diagnostic procedures	40
Postoperative valve tests	40
Functional Safety	40
Sterilisation	40
Resterilisation	40
Medical products consultant	41
Requirements of the MDD 93/42/EEC	41
Note on the instructions for use	41
General information	41
Variants	42

Indication

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

Technical description

The *proSA* is the first hydrocephalus valve that enables the adjustment of the opening pressure in the upright position, as well as for all angles of elevation between the upright and the supine positions. This opening pressure depends on the body position of the patient. The *proSA* combines an adjustable gravitational unit and a differential pressure unit (Fig. 1).

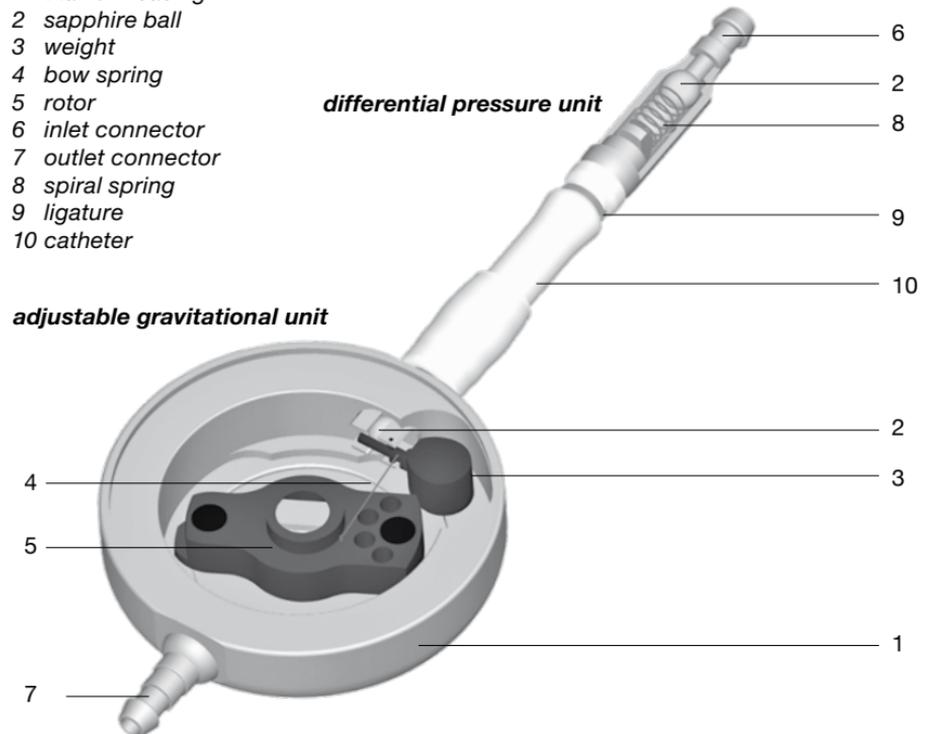
The *proSA* comprises a robust titanium casing (1) whose proximal end contains a ball-cone valve. The sapphire ball (2) ensures the precise closure of the valve and a bow spring (4) determines the opening pressure of the ball-in-cone valve. The weight (3) is connected to the spring and keeps the sapphire ball in its position. In this way, optimal CSF drainage is ensured for each individual patient in any body position.

The tension of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted by turning the rotor (5), with the valve implanted under the patient's skin. The cerebrospinal fluid flows in through the inlet port (6) and flows out by way of the outlet port (7).

- 1 titanium casing
- 2 sapphire ball
- 3 weight
- 4 bow spring
- 5 rotor
- 6 inlet connector
- 7 outlet connector
- 8 spiral spring
- 9 ligature
- 10 catheter

differential pressure unit

adjustable gravitational unit



proSA

Fig. 1: Schematic cross section of the *proSA*

- IVP Intraventricular pressure
- P_{Vli} Opening pressure in horizontal position
(DP-unit only)
- P_{Vst} Opening pressure in vertical position
(DP-unit + gravitational unit)
- P_B Pressure in the abdominal cavity
- P_{Hyd} Hydrostatic pressure

horizontal: $IVP = P_{Vli} + P_B$
 vertical: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

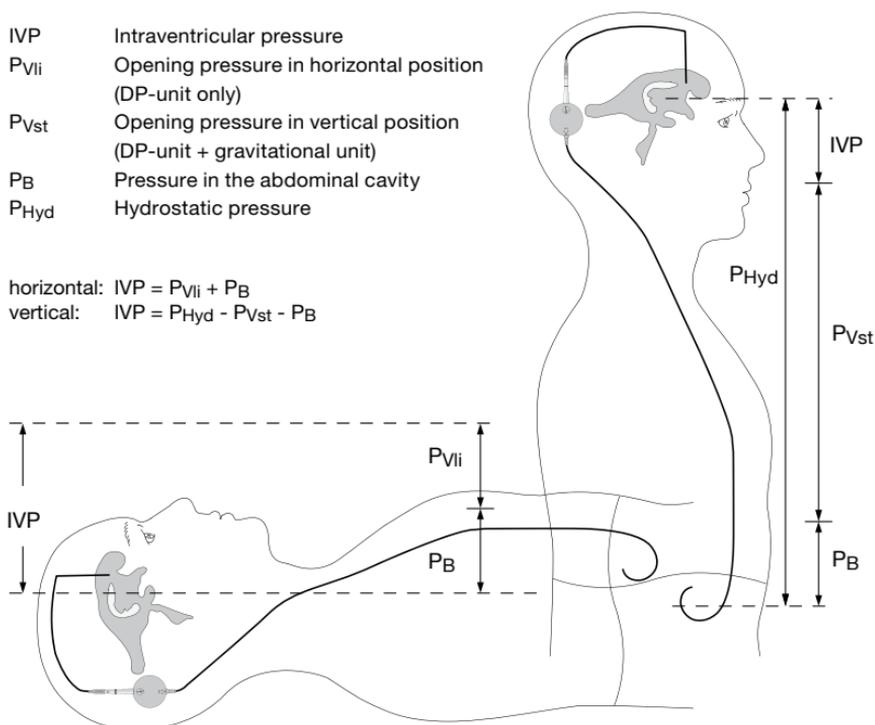


Fig. 2: Calculating the intraventricular pressure

Physics background

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in the horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, the appropriate pressure range must be chosen, taking into account the abdominal cavity pressure.

The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (Fig. 2).

The ventricular pressure in a healthy human when moving to the vertical position becomes slightly negative.

To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate for the change in pressure differential.

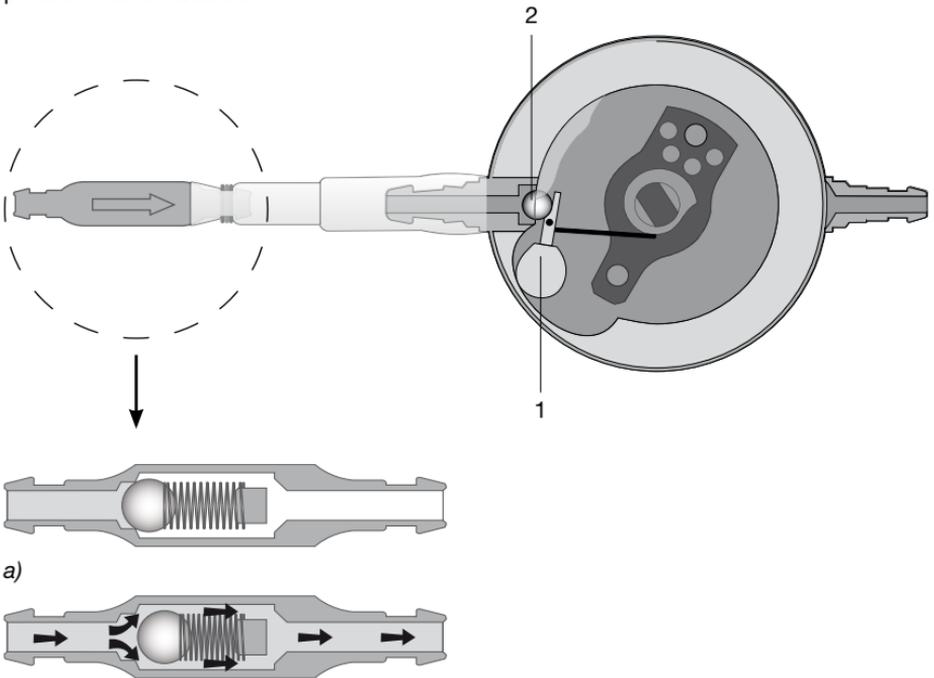
This is equal to the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

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

Function of the proSA

Horizontal body position

With the *proSA* in the horizontal position (Fig. 3), the weight (2) does not affect the sapphire ball. 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.



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

The operating principle of the DP-unit is illustrated in Fig. 3. a) and b)

Fig. 3 a) shows the DP-unit in the horizontal position. The ball-cone valve is closed and drainage is prevented.

If the patient's IVP increases and continues to rise, the spring pressure of the ball-cone unit will be overcome. The sealing ball will move away from the cone and a gap will open for fluid drainage.

Vertical body position

In the vertical position, the gravitational unit of the *proSA* and the DP-unit work together. The total opening pressure is the sum of the opening pressures of the DP-unit and the *proSA*. If the IVP (intraventricular pressure) of the patient and the hydrostatic pressure exceed this opening pressure, the closing ball of the *proSA* is pushed away from the cone seal and a gap opens for fluid drainage (Fig. 4).

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 TOOLSET*, preventing the need for further surgery.

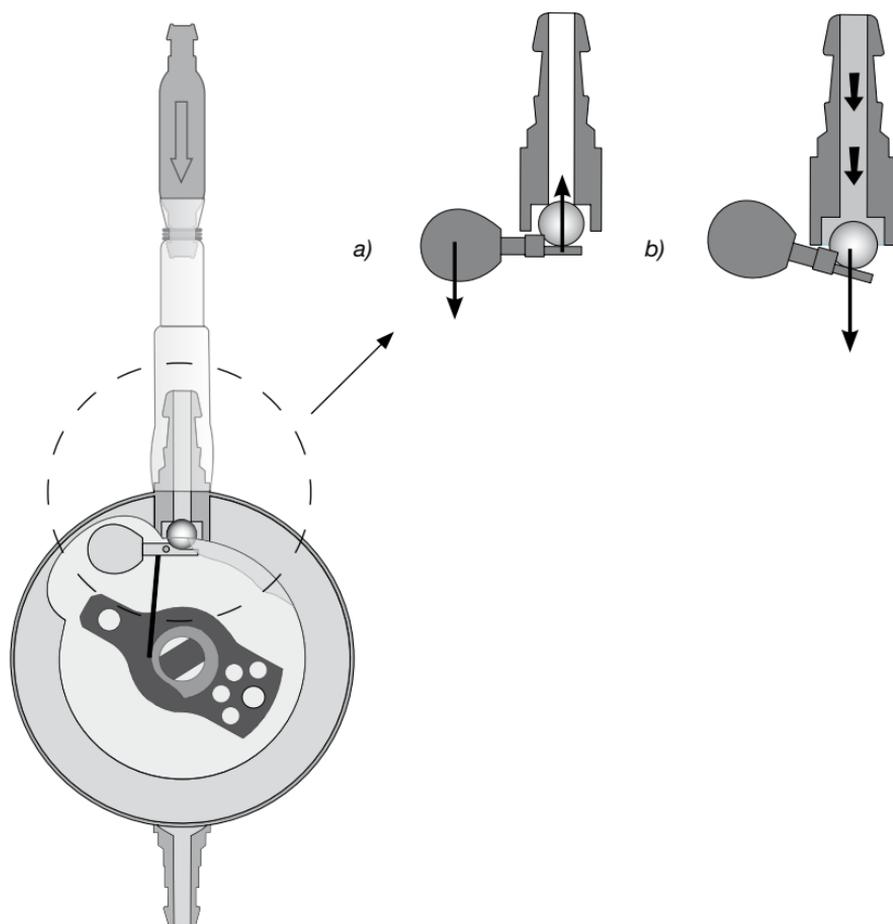


Fig. 4: gravitational unit in vertical body position a) closed b) open

Selecting the appropriate proSA

The *proSA* is a position-dependent shunt, meaning the opening pressure changes depending on the position of the patient. We recommend implantation of the gravitational unit in combination with either a simple DP-unit or with the *proGAV* (adjustable DP-unit).

Horizontal body position

In the supine position the opening pressure is determined solely by the DP-valve. The *proSA* does not provide any resistance to flow in this position. The opening pressure of the valve should be chosen according to the clinical needs of the patient.

Vertical body position

The choice of an appropriate *proSA* is determined by the ventricular pressure required for the vertical position. The sum total of the opening pressures of the differential pressure unit and the gravitational unit used determines the ventricular pressure for the patient in the upright position.

Accessories

proSA VERIFICATION TOOL

The *proSA* VERIFICATION TOOL is used for reading the valve opening pressure setting (Fig. 5). Firstly, it is essential that the *proSA* VERIFICATION TOOL is placed centrally over the valve. The notch (3) on the *proSA* 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 *proSA* VERIFICATION TOOL should be aligned with the direction of flow.



Fig.5: *proSA* VERIFICATION TOOL

proSA ADJUSTMENT TOOL

The *proSA ADJUSTMENT TOOL* is used for adjusting the valve opening pressure (Fig. 6). First the intended pressure setting is selected at the knurled dial (1). The opening pressure is shown on a scale (2). The *proSA ADJUSTMENT TOOL* is then placed centrally over the valve. By pushing the button (3), the adjustment tip (4) appears, the brake is decoupled, the rotor turns and the opening pressure is adjusted accordingly.

The notch (5) on the *proSA ADJUSTMENT TOOL* must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). The arrow on the underside of the *proSA ADJUSTMENT TOOL* should be aligned with the direction of flow.

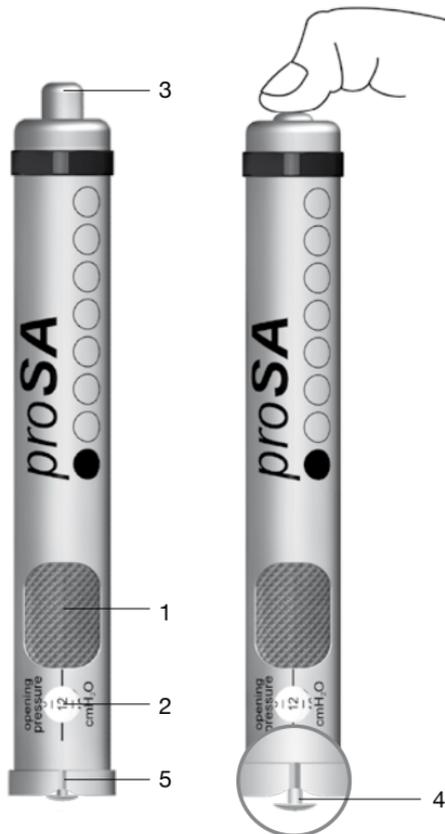


Fig. 6: *proSA ADJUSTMENT TOOL*

Adjusting the proSA

Each *proSA* is calibrated under strict quality control procedures.

The adjustable gravitational unit is preset to 20 cmH₂O, but must be checked before implantation. The adjustment procedure is outlined in the steps below:

1. The adjustable gravitational unit is located under the skin (Fig. 7).

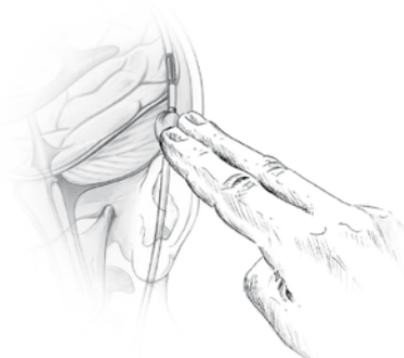


Fig. 7: Locating the valve

2. The *proSA VERIFICATION TOOL* is positioned centrally over the valve. (Fig. 8a). The notch on the instrument must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

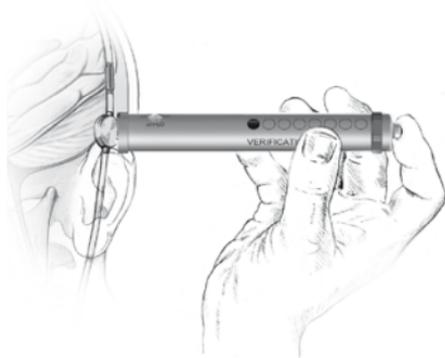


Fig. 8a: Place centrally over the valve

The button is pushed and the pressure setting is read (Fig. 8b).

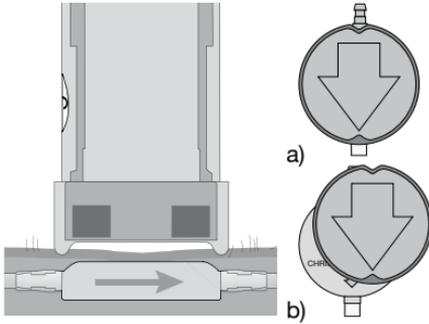


Fig. 8b: Measuring the pressure setting
a) correctly, b) incorrectly

Caution:

Failing to centre the proSA VERIFICATION TOOL over the valve can lead to erroneous readings!

3. The proSA ADJUSTMENT TOOL is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (Fig. 9).



Fig. 9:
Setting the proSA ADJUSTMENT TOOL

Please ensure that the opening pressure is changed by no more than 16 cmH₂O per each adjustment (see page 31).

4. The proSA 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. 10.

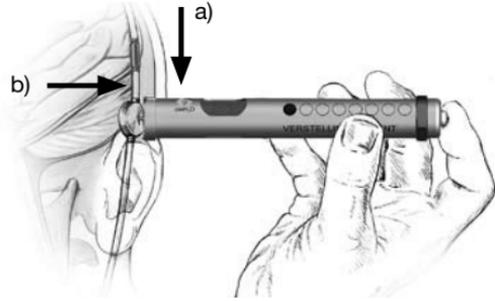


Fig. 10:
Placing the proSA ADJUSTMENT TOOL

5. As soon as the proSA ADJUSTMENT TOOL has been positioned centrally over the valve, the button is pushed and the adjustment tip appears to apply pressure to the valve. This triggers the mechanical decoupling of the rotor and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (Fig. 11).

Caution:

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



Abb. 11: Adjusting the pressure setting

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

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

Warning note:

If the site of implantation is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, an adjustment of the *proSA* can be difficult or sometimes impossible. The valve then behaves like a **SHUNTASSISTANT** with one opening pressure for a given position. Patients should discuss the risks involved with their surgeon.

During the adjustment, the opening pressure should not be changed more than 16 cmH₂O at a time.

Example:

Opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. With only one adjustment step the rotor would turn in a counter clockwise direction (shortest path) and would stop at the position 0 cmH₂O (Fig. 12a).

The correct adjustment is performed in 2 steps: Adjustment from 6 to 22 cmH₂O, and then from 22 to 36 cmH₂O. The rotor turns now in a clockwise direction (Fig. 12b).

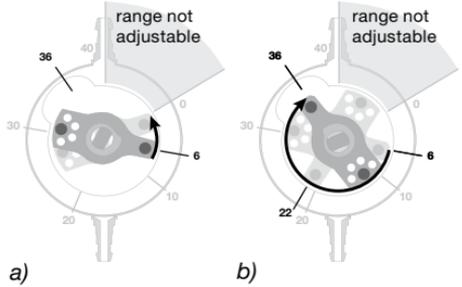


Fig. 12: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

Reading the pressure setting from an X-ray image

The pressure setting of the *proSA* should be measured with the *proSA VERIFICATION TOOL*, but 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 (X-ray) can be performed to confirm the actual valve setting. The magnets of the rotor are visible in the X-ray image as white dots (Fig. 13). The orientation of the rotor tip indicates the pressure setting. The rotor tip can take any position outside the region indicated shown below (Fig. 13). Thus, 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. 14).

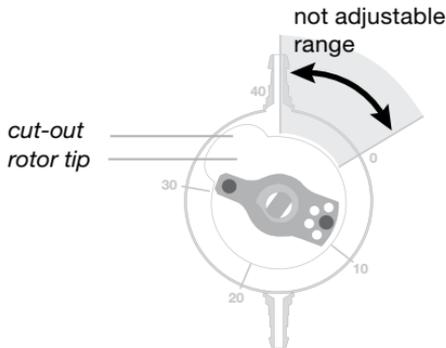


Fig. 13: Schematic X-ray image

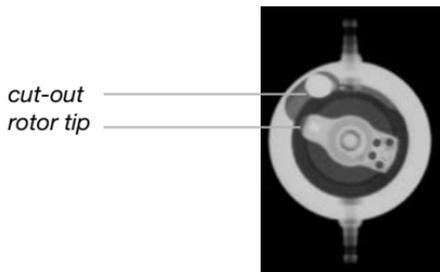


Fig. 14: X-ray image position 31 cmH₂O

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

Note:

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

Possible shunt components

The *proSA* is available in combination with different accessory components, which are briefly described below:

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

The *FLUSHING RESERVOIR* is a pre-chamber and is positioned on the cranium. It allows measurement of the intraventricular pressure and a site for the injection of drugs and extraction of CSF, as well as palpatory inspection of the ventricle. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. If required, a puncture of the *FLUSHING RESERVOIR* 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 note:

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

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

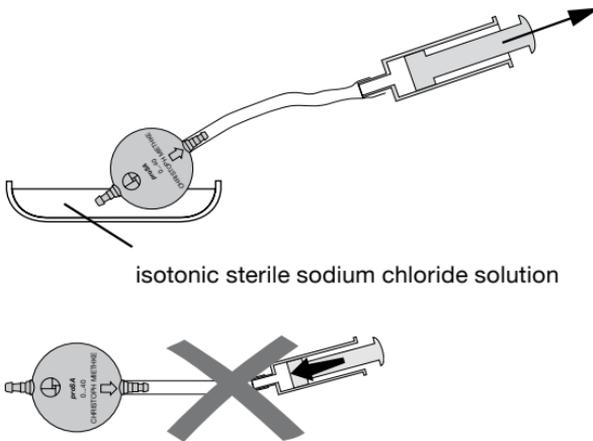
Tube systems

The *proSA* has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as an individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows the use of catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. Regardless, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided.

The included catheters have virtually no effect on the pressure-flow characteristics.

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.



isotonic sterile sodium chloride solution

Fig. 15: Patency test

Testing valve patency

The *proSA* can be filled most gently by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see Fig. 15).

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

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

Valve test prior to implantation

Each *proSA* valve has been tested to ensure that the performance specifications given on the label are always met. The dynamic performance characteristics of the shunt cannot be tested in a static test performed in the operating room.

If the surgeon wishes to verify, prior to implantation, that the shunt meets the specifications given by the manufacturer, the following test can be performed in the operating room:

Caution: Always take care that sterility is maintained and particle contamination is avoided.

Test method

Equipment required for this test:

- sterile fluid reservoir or water bath
- sterile fluid 60-cm water manometer with millimeter grading and three-branch faucet at the base
- sterile syringe, 30 cc to 50 cc
- sterile 5- μ tip filter
- sterile tube adapter
- sterile silicone tube

Setting up the equipment

- Position the manometer and the water bath in such a way that the zero point of the manometer and the fluid level of the water bath are at the same height (see Fig. 16).
- Fill the syringe, with the 5- μ tip filter attached, with sterile water (always use the 5- μ tip filter when topping up the syringe). Remove the tip filter when the syringe is full.
- Connect the syringe, the manometer and the silicone tube together. Use the tube adapter if necessary (see Fig. 16).
- To release all air from the test assembly, turn the three-way faucet as shown in Fig. 17.
- Immerse the silicone tube in the sterile water bath and rinse it with the sterile water from the syringe.

Calibrating the equipment

- a) Turn the three-way faucet as shown in Fig. 18 and fill the manometer to at least 5 cmH₂O.
- b) With the silicone tube immersed in the water bath, turn the three-way faucet so that the syringe is isolated from the manometer (see Fig. 19).
- c) Allow the water column in the manometer to drop.
- d) The water column should stop dropping at the zero point. Adjust the zero point of the manometer to fluid level of the water bath, if necessary.
- e) The manometer has now been calibrated to the zero-level of the water bath. Fixate the manometer to maintain its position in relation to the water bath.

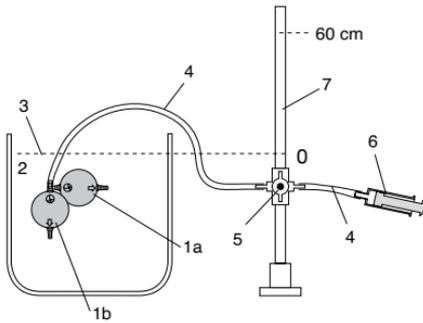


Fig. 16: Test setup

- 1 proSA a) horizontal, b) vertical
- 2 water bath
- 3 constant water level
- 4 silicone tube
- 5 three-way tap
- 6 single-use syringe with syringe filter
- 7 manometer

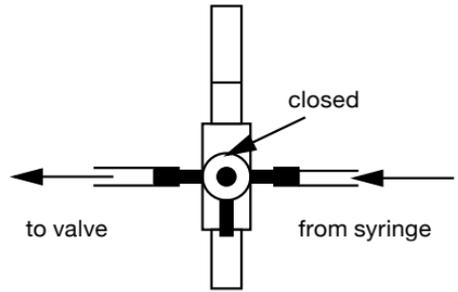


Fig. 17

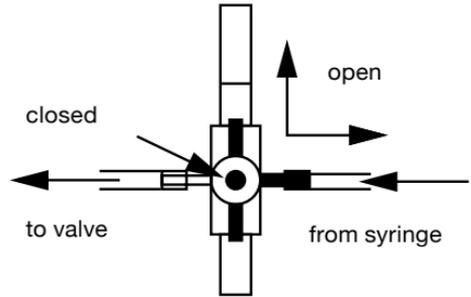


Fig. 18

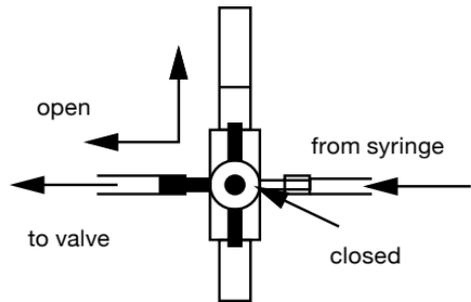


Fig. 19

Test procedure

Please note: During the test the shunt must be submerged in the water bath. The zero point of the manometer must be aligned with the water level of the water bath in order to obtain correct results.

a) Connect the sterile shunt to be tested to the already assembled, sterile test equipment.

b) Turn the three-way faucet as shown in Fig. 18 and fill the manometer to 10 cmH₂O above the expected opening pressure. (Example: For testing a *proSA* in combination with a *miniNAV* having an opening pressure setting of 5 cmH₂O in the horizontal and 25 cmH₂O in the vertical position, the manometer is filled to 15 cmH₂O with the shunt in the horizontal position and to 40 cmH₂O with the shunt in the vertical position.)

c) Turn the three-way faucet as shown in Fig. 17 so that the manometer is isolated

d) Remove all air from the shunt and the test setup by carefully rinsing it through with sterile water from the syringe.

e) Immerse the sterile shunt in the sterile water bath. The distal part of the shunt must be under water to obtain valid test results.

f) Carefully maintain a flow through the shunt and turn the three-way faucet as shown in Fig. 19 to isolate the syringe. As soon as the three-way faucet is in the correct position, the water column should begin to drop.

The syringe is now isolated from the valve and it is not necessary anymore to maintain its flow. Repeat steps b) to f) if the water column fails to drop.

g) Allow the water level in the manometer to drop for 2 to 2.5 minutes. Read the resulting pressure at the manometer.

Test results of preimplantation test

The following table shows results, which should be achieved by this method, for some selected pressure levels:

DP-unit (*proSA* adjusted to „0“)

Opening pressure cmH ₂ O	Acceptable pressure range
0	0-5 cmH ₂ O
5	2-9 cmH ₂ O
10	7-15 cmH ₂ O
15	12-20 cmH ₂ O

proSA (without DP-unit)

Opening pressure cmH ₂ O	Acceptable pressure range
0	0-5 cmH ₂ O
10	2-14 cmH ₂ O
20	8-24 cmH ₂ O
30	15-34 cmH ₂ O
40	22-44 cmH ₂ O

Pressure-flow characteristics

Horizontal position

The following diagrams show the pressure-flow characteristics of the *proSA* in combination with the *miniNAV* for the pressure settings 0, 5, 10 and 15 cmH₂O

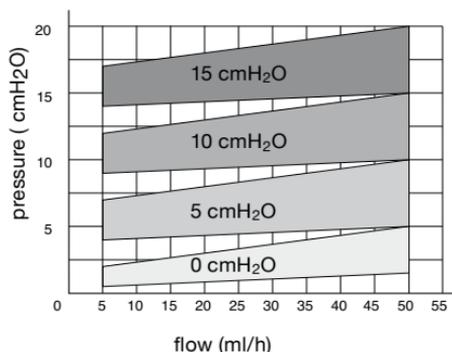


Fig. 20: Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the DP-unit

Vertical position

The total opening pressure in the vertical position is the sum of the opening pressure of the DP-valve and the *proSA*. The following diagram shows the pressure-flow-characteristics in the vertical body position for several pressure settings.

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

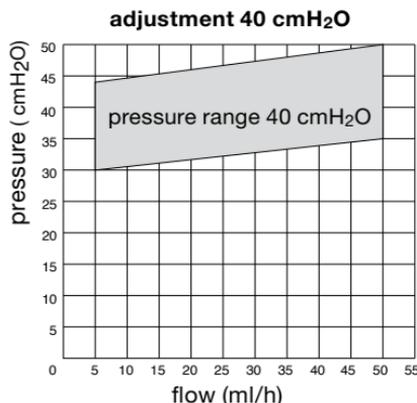
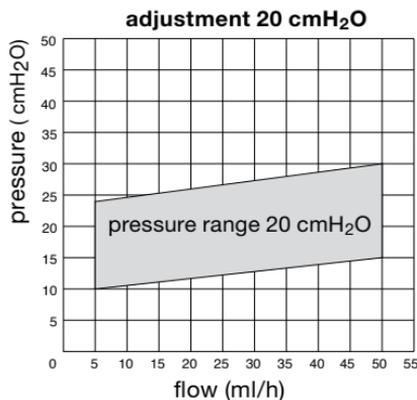
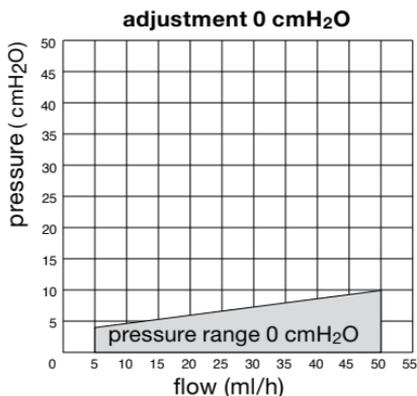


Fig. 21: Pressure-flow characteristics for adjustments of the gravitational unit

Testing backflow safety

This test is carried out with the same equipment used for the pre-implantation test. The shunt is carefully filled with sterile saline solution from the syringe before the air is removed from it (Fig. 22). The shunt is connected against the direction of flow (see arrow on the shunt). The outlet of the shunt has to be at the zero level of the manometer. The manometer is filled up to 14 cmH₂O (Fig. 23).

The three-way faucet is used for unblocking the flow to the shunt and blocking the flow to syringe. In this setup, no more than two drops (0.1 cc) per minute should emerge from the proximal part of the shunt (Fig. 24).

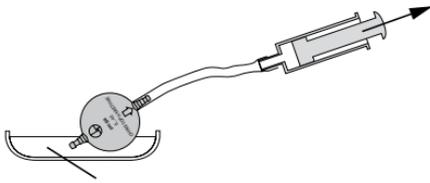


Fig. 22 isotonic sterile sodium chloride solution

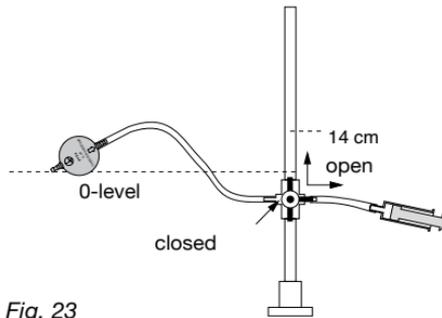


Fig. 23

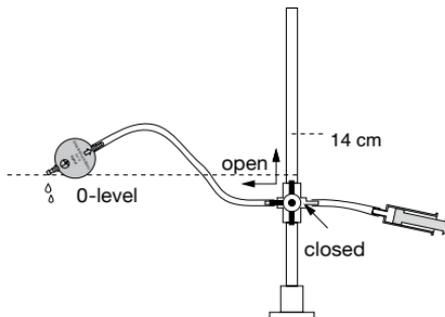


Fig. 24

Caution: Be careful to maintain sterility and to avoid particle contamination.

Surgical procedure

Positioning the ventricular catheter

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

The *proSA* is available in different shunt variants:

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

The *proSA-SHUNTSYSTEM with FLUSHING* 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 *proSA*

The *proSA* is supplied with a factory setting of 20 cmH₂O. This opening pressure can be set to a different value prior to implantation (see chapter “Adjusting the *proSA*”). The *proSA* is a posture-dependent valve. Therefore, care must be taken that the unit is implanted parallel to the body axis. A suitable implantation site is behind the ear.

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

Warning note:

The adjustable gravitational unit must be placed over a hard boney surface and should not be implanted within an area that makes locating the valve more difficult (e. g. under a scar).

Frequent pumping can lead to over-drainage and thus pressure conditions outside of the normal physiological range. Patients should discuss the risks (involved) with their surgeon. 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 transrectally at the height of the epigastrium.

Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to the

intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *proSA*, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

Contraindications

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

Re-implantation

Shunt components that have already been implanted must not be implanted again into another patient.

Safety measures

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

Compatibility with diagnostic procedures

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried out without altering or impairing the functionality of the shunt.

The *proSA* is MRI safe (ASTM-F2503-05). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI compatible. Reservoirs, deflectors and connectors are MRI safe.

Warning note:

When using a magnetic field and simultaneous pressing on the valve, the possibility of valve adjustment can not be excluded.

Postoperative valve test

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

Functional safety

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, the possibility that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons, cannot be excluded.

The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

Warning note for carriers of pacemakers:

Implantation of a *proSA* unit can alter the function of a pacemaker.

Sterilisation

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

Resterilisation

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

Medical products consultant

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

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

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

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-9
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
E-mail: information@aesculap.de

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042

AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

Requirements of the MDD 93/42/EEC

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

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.

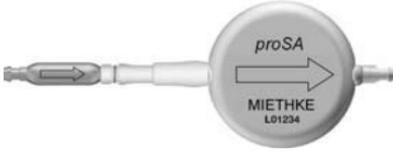
General information

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:	
scale 1:1	

Variants

The *proSA* is available as a single valve or as a *SHUNTSYSTEM* comprising various components.

proSA



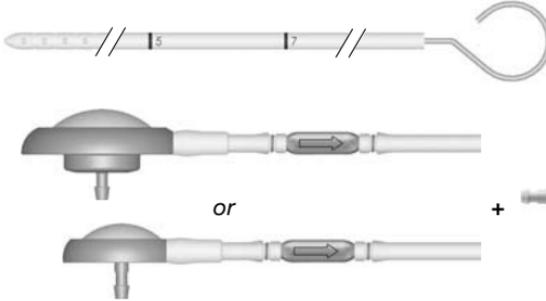
proSA with adjustable differential pressure unit



proSA with distal catheter



proSA-SHUNTSYSTEM with BOREHOLE or SPRUNG RESERVOIR (adult and pediatric)



proSA-SHUNTSYSTEM with FLUSHING RESERVOIR or CONTROL RESERVOIR (adult and pediatric)



Scale 1:1



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

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

Distributed by

B | BRAUN

AESULAP AG
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
E-mail: information@aesculap.de
www.aesculap.de

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE or
Tel.: +49 (0) 331 62083-0
Fax: +49 (0) 331 62083-40
E-mail: info@miethke.com
www.miethke.com