



Titanium Connectors

 Návod k použití |  Návod na použitie

 www.miethke.com

 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.

OBSAH

INDIKACE	3
HADICOVÉ SYSTÉMY	3
OPAKOVANÉ IMPLANTACE	3
SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	3
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	3
MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY	3
STERILIZACE	3
PORADCE V OVLAŠTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	3
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	4
OBECNÉ INFORMACE	4
VARIANTY	5

INDIKACE

Jednou z možností léčby hydrocefalu je implantace shuntového systému, který zajišťuje odvádění mozkomíšního moku z mozkových komor do vhodné části těla (většinou břišní dutiny). Tento shuntový systém se skládá z několika katetrů a jednoho tlakového ventilu. Jako spojovací prvky se používají *Titanium Connectors*. *Titanium Connectors* jsou biokompatibilní, velmi stabilní a při použití zobrazovacích metod nezanechávají téměř žádné artefakty.

HADICOVÉ SYSTÉMY

Titanium Connectors umožňují použití katetrů s vnitřním průměrem 1,2 mm až 1,5 mm. Vnější průměr katetrů by měl odpovídat asi dvojnásobku vnitřního průměru. Pro spinální odvádění jsou v nabídce speciální *Titanium Connectors* step down. V každém případě musí být katetry pečlivě upevněny jedním podvázáním k titanovým konektorům. Je třeba zamezit zlomu v katetrech.

OPAKOVANÉ IMPLANTACE

Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani témuž, ani jinému pacientovi, protože nelze provést validní čištění beze ztráty funkce.

SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Titanium Connectors se skládají z nemagnetického materiálu titanu. Bez nepříznivých účinků lze provádět vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance až do intenzity pole 3 tesla nebo vyšetření pomocí počítačové tomografie. *Titanium Connectors* jsou snášitelné s MRI. Podmínky kompatibility MRI produkty naleznete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads/>

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Po implantaci je nutno pacienty pečlivě sledovat. Zarudnutí kůže a pnutí v oblasti drenáže mohou být příznakem infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému.

MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání proteinů a/nebo krve v mozkomíšním moku, nadměrná nebo nedostatečná drenáž nebo ve vzácných případech i šelesty. V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shuntového systému.

STERILIZACE

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou párou. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Při porušení obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít.

Nelze ručit za bezpečnost funkčnosti nesterilizovaných výrobků.

PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou.

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adrese:

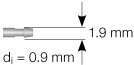
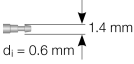
Tel. +49 331 62083-0

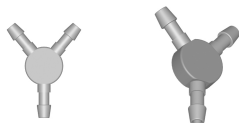
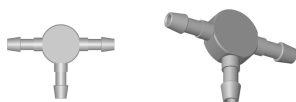
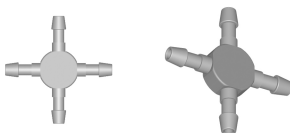
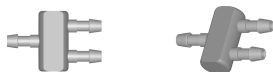
info@miethke.com

POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku, obzvláště pak u implantátů. Individuální identifikační číslo implantátu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu pacienta, aby byla zajištěna úplná sledovatelnost. Překlad tohoto návodu k použití v dalších jazycích najdete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads>

OBECNÉ INFORMACE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	Titanium Connectors
Účel použití	Léčba hydrocefalů
Určeno k jednorázovému použití	
Skladujte v suchu a čistotě	
Nákres ventilu s vnějšími rozměry	
normal: 	
step down: 	

VARIANTY*Titanium Connector, rovný**Titanium Connector, step down**Titanium Connector, tvar do Y**Titanium Connector, tvar do L**Titanium Connector, tvar do T**Titanium Connector, , tvar do X**Titanium Shutting Plug**MAGRAM Connector, tvar do F**MAGRAM Connector, tvar do U**MAGRAM Connector, tvar do Y**MAGRAM Connector, dual right angle*

OBSAH

INDIKÁCIA	7
SYSTÉMY HADIČIEK	7
OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE	7
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	7
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	7
MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY	7
STERILIZÁCIA	7
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	7
POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)	8
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	8
VARIANTY	9

INDIKÁCIA

Jednou z možností liečby hydrocefalu je implantovanie skratu (shunt) ktorý zabezpečuje odvádzanie mozgovo-miechového moku z komôr mozgu do inej vhodnej oblasti tela (zväčša do brušného priestoru). Takýto skrat (shunt) pozostáva z tlakového ventilu. Ako spojovacie prvky sa používajú *Titanium Connectors*. *Titanium Connectors* sú biologicky kompatibilné, veľmi stabilné a pri použití zobrazovacích metód takmer nezanechávajú žiadne artefakty.

SYSTÉMY HADIČIEK

Titanium Connectors umožňujú použitie katétrov s vnútorným priemerom od 1,2 mm až do 1,5 mm. Vonkajší priemer katétrov by mal byť asi dvojnásobkom vnútorného priemeru. Špeciálne *Titanium Connectors*, redukované, sú k dispozícii pre odvádzanie z chrbtice. Katétre musia byť každopádne starostlivo upevnené ligatúrou k *Titanium Connectors*. Katétre sa nesmú zalomiť.

OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE

Výrobky, ktoré už boli implantované, sa nesmú znovu implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, pretože nie je možné dosiahnuť správne čistenie bez straty funkcie.

KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

Titanium Connectors sú vyrobené z nemagnetického materiálu titánu. Vyšetrenia s magneticou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu vykonávať bez ovplyvnenia. *Titanium Connectors* sú kompatibilné s MR. Podmienky kompatibility MR produkty nájdete na našej webovej stránke:

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu).

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri liečbe hydrocefalu systémami skratu (shuntu), tak ako je popísané v literatúre, môžu nastať nasledovné komplikácie: Infekcie, obštrukcie bielkovinou a / alebo krvou v mozgovo-miechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.).

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať.

Funkčnú bezpečnosť resterilizovaných výrobkov nemožno zaručiť.

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, MDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

Číslo +49 331 62083-0

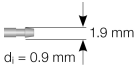
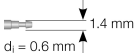
info@miethke.com

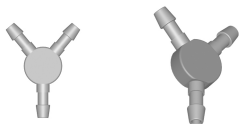
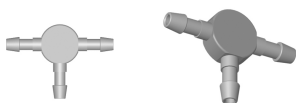
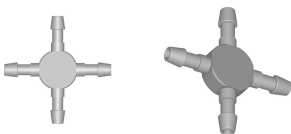
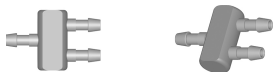
POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty hlavne implantáty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantátu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť. Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie produktu	<i>Titanium Connectors</i>
Účel použitia	Liečba hydrocefalu
Len na jednorazové použitie	
Skladovať v suchu a chlade	
Nákres ventilu s vonkajšími rozmermi normálny:  $d_i = 0.9 \text{ mm}$ redukovaný:  $d_i = 0.6 \text{ mm}$	

VARIANTY*Titanium Connector, rovný**Titanium Connector, redukovaný**Titanium Connector, tvar Y**Titanium Connector, tvar L**Titanium Connector, tvar T**Titanium Connector, tvar X**Titanium Shutting Plug**MAGRAM Connector, tvar F**MAGRAM Connector, tvar U**MAGRAM Connector, tvar Y**MAGRAM Connector, dvojitý pravý uhol*



CS Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

SK Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS

CS S výhradou technických změn

SK S výhradou technických zmien

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