

# *Ventricular Catheter*

# *Peritoneal Catheter*

Ⓛ Gebrauchsanweisung | Ⓜ Instructions for use | Ⓧ Mode d'emploi  
Ⓝ Instrucciones de manejo | ⓘ Istruzioni per l'uso

Ⓤ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com) and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000.

A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.



## INDIKATION

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems. Durch Katheter wird die Ableitung des Liquor cerebrospinalis aus den Hirnkammern ermöglicht. Die Katheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG haben einen Innendurchmesser von 1,2 mm und einen Außendurchmesser von 2,5 mm. Bei diesen Dimensionen wird die Druckcharakteristik eines Shuntsystems nur geringfügig beeinflusst.

## BESCHREIBUNG

### Ventrikelkatheter

Die Ventrikelkatheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sind Silikonkatheter und bestehen aus 9-14% BaSO<sub>4</sub>. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Um eine sichere Platzierung des Ventrikelkatheter zu erreichen, hat dieser nach 3, 5, 7, 10 und 13cm Entfernung von der Spitze Ziffernmarkierungen (s.Varianten).

Die Ventrikelkatheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sind so produziert, dass der Mandrin bis in die Spitze vorgeschoben werden kann. Dadurch wird ein Abknicken bei der Implantation verhindert (siehe Abb.1). Die Bohrungen beginnen bereits 3mm von der Spitze entfernt und enden nach 14mm. Dadurch wird verhindert, dass es bei einer Implantation in sehr schmale Ventrikel zu einer Drainage aus den Ventrikeln ins Gehirn kommt.

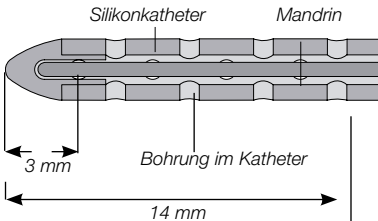


Abb. 1: Ventrikelkatheter

### THOMALE KATHETER

Der THOMALE KATHETER ist ein Ventrikelkatheter mit sechs Einströmlöchern dicht an der Katheterspitze. Er kann vorzugsweise bei engen Ventrikeln eingesetzt werden.

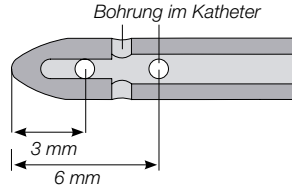


Abb. 2: THOMALE KATHETER

### Peritonealkatheter

Die Peritonealkatheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sind Silikonkatheter und bestehen aus 9-14% BaSO<sub>4</sub>. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

### Peritonealkatheter, mit Bariumstreifen

Die Peritonealkatheter, mit Bariumstreifen sind Silikonkatheter und besitzen einen BaSO<sub>4</sub>-Streifen, der durch das Silikon vollständig umschlossen ist (Abb. 3).

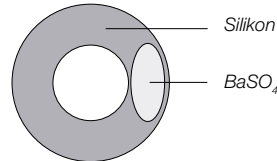


Abb. 3: Querschnitt des Peritonealkatheters, mit Bariumstreifen

## IMPLANTATION UND WIEDERHOLUNGS-IMPLANTATION

Bei der Implantation eines Katheters ist darauf zu achten, dass ein Anbringen der Katheter durch Ligaturen zu sichern ist. Mit Hilfe des Mandrins kann der Ventrikelkatheter implantiert werden. Dessen in den Schädel zu implantierende Länge kann durch die Verwendung des Bohrlochumlenkers vorgewählt und dann in den 90°-Winkel gebracht werden. (Der Bohrlochumlenker kann auch zusätzlich bestellt werden.)

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

## **VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN**

Alle Katheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG bestehen aus Silikon. Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Katheter sind MR sicher.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt. Ebenfalls ist darauf zu achten, dass die Ligatur nicht zu fest angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.

Silikon ist extrem elektrostatisch. Man achte darauf, dass der Katheter nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommt. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.

Nach der Implantation eines Shuntsystems müssen die Patienten sorgfältig und gründlich 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 Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen wie auch eine Leckage am Shuntsystem erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

## **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, Komplikationen auftreten, dazu gehören Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiss und/oder Blut im Liquor und Über/Unterdrainage sowie intercraniale und interabdominielle Verletzungen.

## **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.

## **FORDERUNGEN DER MEDIZINPRO- DUKTERICHTLINIE 93/42/EEC**

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

## **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.

**MEDIZINPRODUKTEBERATER**

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

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

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

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

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

<b>Hersteller</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Produktbezeichnung	Katheter
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
trocken und sauber lagern	

## VARIANTEN

Die Katheter sind als Ventrikelkatheter oder als Peritonealkatheter erhältlich.

Innenmaß: 1,2 mm

Außenmaß: 2,5 mm

*Ventrikelkatheter,*

Länge 180 mm oder 250 mm

(wahlweise für Erwachsene oder pädiatrische

Anwendung)



*THOMALE KATHETER,*

Länge 180 mm oder 250 mm



*Ventrikelkatheter mit Bohrlochumlenker,*

Länge 180 mm oder 250 mm

(wahlweise für Erwachsene oder pädiatrische

Anwendung)



*Peritonealkatheter,*

Länge 60 cm, 90 cm oder 120 cm



*Peritonealkatheter mit Bariumstreifen*

Länge 60 cm, 90 cm oder 120 cm

durchsichtig mit weißem BaSO<sub>4</sub>-Streifen



## DESCRIPTION

The catheter is used for draining cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles into an appropriate cavity. Due to the dimensions (inner diameter 1.2mm and outer diameter 2.5mm) the pressure-flow-characteristic of the shunt system is only an insignificant influence.

### Ventricular Catheter

The ventricular catheters of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG are silicone catheters added with 9-14% BaSO<sub>4</sub>. Therefore a good identification on X-ray image is guaranteed. For a safe placement the ventricular catheter has got markings of 3, 5, 7, 10 and 13 cm seen from the catheter tip (see variations). By using the ventricular catheter of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG the introducing stylet can be pushed into the tip of the catheter (Fig. 1). Therefore kinking of the catheter tip is avoided. The holes start at 3 mm from the tip and end after 14 mm. In treatment of slitlike ventricles drainage from the ventricles into the brain is therefore avoided.

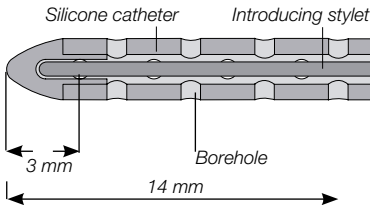


Fig. 1: Ventricular catheter

### THOMALE CATHETER

The THOMALE CATHETER is a ventricular catheter with 6 holes next to the tip of the catheter. It is used preferably in the treatment in case of narrow ventricles.

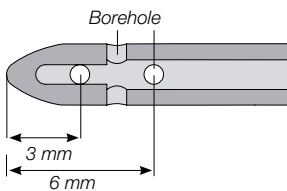


Fig. 2: THOMALE CATHETER

### Peritoneal Catheter

The peritoneal catheter of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG are silicone catheters with 9-14% BaSO<sub>4</sub>. Therefore a good identification on X-ray image is warranted.

### Peritoneal Catheter, barium striped

The peritoneal catheter, barium striped is a silicone catheter with a stripe of BaSO<sub>4</sub> which is completely enclosed by silicone (Fig. 3).

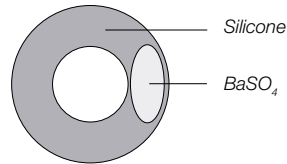


Fig. 3: Schematic cross section of the peritoneal catheter, barium striped

## IMPLANTATION AND REIMPLANTATION

When implanting a catheter, the physician have to ensure that the catheter is secured with ligatures. The ventricular catheter can be implanted with the aid of an introducing stylet. The length of the catheter that extends into the cranium can be predetermined with the help of the deflector, after which it can be brought through the 90° angle. (The deflector can be ordered separately also).

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

## TOLERABILITY TO DIAGNOSTIC PROCEDURES

All catheters manufactured by Christoph Miethke GmbH & Co. KG are made of silicone. MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt (ASTM F2503-13).The catheters are MR Safe.

## **SAFETY MEASURES**

To avoid cuts and scratches in the silicone elastomer close attention should be paid while using sharp instruments. Likewise attention should be paid not to tighten the ligature too firmly. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and therefore may require a revision.

Silicone is extremely electrostatic. You shall ensure that the catheter does not come into contact with dry towels, talcum or rough surfaces. Adherent particles may lead to tissue reactions.

Following implantation of a shunt system, the patient's condition should be carefully and thoroughly monitored. Inflamed skin and tension in the area of the drainage tissues could possibly be a sign of infection in the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, disorientation, or vomiting often occur in cases of shunt dysfunction. In the event such symptoms occur, or if there is any leakage in the shunt system, either individual shunt system components or the entire shunt system must be replaced without delay.

## **ADVERSE REACTION**

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over/under drainage as well as intercranial and interabdominal injuries.

## **STERILISATION**

All products are carefully and thoroughly steam sterilized. Owing to the fact that the product is packaged in two layers of sterile packaging, five years of sterility are guaranteed. The expiration date for each item is indicated on the package. If the packaging is damaged in any way, the product should not be used under any circumstances.

## **RESTERILISATION**

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed.

## **REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC**

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

## **NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE**

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



**MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT**

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

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

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

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

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

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

**GENERAL INFORMATION**

<b>Manufacturer</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Product name	Catheters
Intended application	Treatment of hydrocephalus
Intended for one-time use only (disposable)	
Store in a clean and dry place	

## VARIATIONS

The catheters are available as ventricular catheters and peritoneal catheters.

Inside measurement: 1.2 mm  
Outside measurement: 2.5 mm

*Ventricular Catheter,*  
length 180 mm or 250 mm (adult and pediatric)



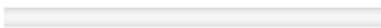
*THOMALE CATHETER,*  
length 180 mm or 250 mm



*Ventricular Catheter with deflector,*  
length 180 mm or 250 mm  
(adult and pediatric)



*Peritoneal Catheter,*  
length 60 cm, 90 cm or 120 cm



*Peritoneal Catheter, barium striped,*  
length 60 cm, 90 cm or 120 cm  
transparent with white BaSO<sub>4</sub>-stripe



## DESCRIPTION

Le cathéter est utilisé pour le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) hors des ventricules crâniens dans une cavité appropriée.

Du fait des dimensions du cathéter (diamètre intérieur de 1,2 mm et diamètre extérieur de 2,5 mm), les caractéristiques pression-débit du système de shunt ne subissent qu'une influence minime.

### Cathéter ventriculaire

Les cathéter ventriculaire de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG sont des cathéters en silicone contenant 9-14% de BaSO<sub>4</sub>. Cela leur garantit une bonne identification aux rayons X. Pour un positionnement sûr, le cathéter ventriculaire porte des repères à 3, 5, 7, 10 et 13 cm de la pointe (voir Variantes). Pour l'utilisation du cathéter ventriculaire de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, la tige d'insertion peut être poussée dans la pointe du cathéter (Fig. 1). Ceci empêche une pliure de la pointe du cathéter. Les trous commencent à 3 mm de la pointe et se terminent après 14 mm. Dans le traitement du foramen interventriculaire, un drainage des ventricules vers le cerneau est ainsi évité.

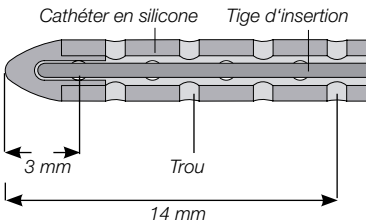


Fig.3: Cathéter ventriculaire

### THOMALE CATHETER

Le THOMALE CATHETER est un cathéter ventriculaire avec 6 trous au niveau de la pointe. Il est utilisé de préférence dans le traitement de ventricules atrophiés.

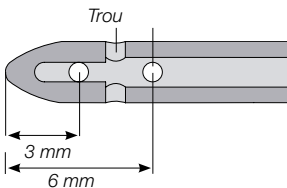


Fig. 2: THOMALE CATHETER

### Cathéter péritonéal

Le cathéter péritonéal de l'entreprise Christoph Miethke GmbH & Co. KG est un cathéter en silicone contenant 9-14 % de BaSO<sub>4</sub>. Sa bonne identification aux rayons X est ainsi garantie.

### Cathéter péritonéal à bande de baryum

Le cathéter péritonéal à bande de baryum est un cathéter en silicone avec une bande en BaSO<sub>4</sub> entièrement entouré de silicone (Fig. 3).

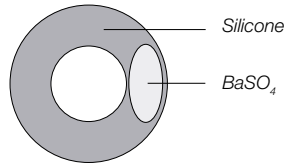


Fig. 3: cathéter péritonéal à bande de baryum (en coupe)

## IMPLANTATION ET RÉIMPLANTATION

Lors de l'implantation d'un cathéter, penser à consolider la jointure entre deux cathéters au moyen de ligatures. Le ventricular catheter peut être implanté à l'aide d'une tige d'insertion. La longueur du cathéter à implanter dans le crâne peut être déterminée au préalable à l'aide du *deflector*, puis positionnée à un angle de 90°. (Le *deflector*, peut être commandé aussi séparément.)

Les produits déjà implantés ne doivent pas être réimplantés, car une restérilisation peut en altérer les fonctionnalités.

## COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Tous les cathéters de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG sont fabriqués en silicone. Les examens IRM 3T et scanner peuvent être réalisés sans contre-indication particulière. Les cathéters sont également compatibles avec l'IRM.

## MESURES DE PRÉCAUTION

Lors de l'utilisation d'instruments tranchants, veiller à ne pas couper ou griffer l'élastomère de silicone. Faire également attention à ne pas

trop serrer la ligature. Son endommagement peut entraîner une perte d'intégrité du shunt et imposer un remplacement de celui-ci.

Le silicone est extrêmement sensible à l'électricité statique. Veiller à ce que le cathéter n'entre pas en contact avec des textiles secs, du talc ou des surfaces non lisses. Des particules qui y seraient collées pourraient provoquer des réactions avec les tissus du corps humain.

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

## **EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Lors du traitement de l'hydrocéphalie avec shunt peuvent survenir, comme décrit dans la littérature, des complications telles que des infections, des obstructions causées des protéines et/ou du sang présent dans le liquide céphalo-rachidien, un sousdrainage/surdrenage mais aussi des lésions intracrâniennes ou intra-abdominales.

## **STÉRILISATION**

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

## **NOUVELLE STÉRILISATION**

Aucune garantie ne peut être donnée pour la sécurité du fonctionnement des produits restérilisés.

## **OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC**

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

## **REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI**

Les descriptions et explications fournies dans le présent document se fondent sur l'expérience clinique disponible à ce jour. Le chirurgien prend lui-même la décision de modifier si besoin est les procédures chirurgicales en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

**CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX**

Conformément à la directive européenne sur les produits médicaux 93/42/CEE, la société Christoph Miethke GmbH & Co.KG désigne des conseillers en produits médicaux qui seront vos interlocuteurs pour toutes les questions relatives aux produits :

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

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

Envoyez vos questions à:  
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

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

<b>Fabricant</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Désignation du produit	Cathéters
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
À usage unique	
À conserver dans un endroit propre et sec	

## VARIANTES

Les cathéters existent sous forme de ventricu-  
lar catheters et de peritoneal catheters.

Diamètre intérieur : 1,2 mm

Diamètre extérieur : 2,5 mm

*Ventricular Catheter,*

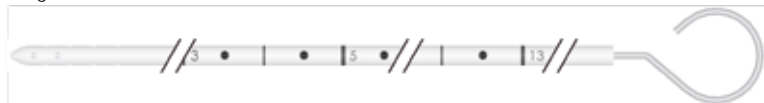
longueur 180 mm ou 250 mm

(adulte et pédiatrique)



*THOMALE CATHETER,*

longueur 180 mm ou 250 mm



*Ventricular Catheter with deflector,*

longueur 180 mm ou 250 mm

(adulte et pédiatrique)



*Peritoneal Catheter,*

longueur 60 cm, 90 cm ou 120 cm



*Peritoneal Catheter, barium striped,*

longueur 60 cm, 90 cm ou 120 cm

transparent avec BaSO<sub>4</sub> bande blanche



## DESCRIPCIÓN

El catheter se utiliza para drenar líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos a la cavidad correspondiente.

Dadas sus dimensiones (diámetro interior 1,2 mm y diámetro exterior 2,5 mm), la característica de presión-caudal del sistema de derivación apenas le afecta.

### Catéter ventricular

El catéter ventricular de Christoph Miethke GmbH & Co. KG es un catéter de silicona con un 9-14% de  $BaSO_4$ . Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía. Para una colocación segura, el catéter ventricular está marcado a 3, 5, 7, 10 y 13 cm de la punta del catéter (ver Variantes).

Si se utiliza el catéter ventricular de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, el estilete de introducción se puede introducir en la punta del catéter (fig. 1) y evitar de ese modo que el catéter se enrosque. Los orificios se sitúan a una distancia de entre 3 mm y 14 mm de la punta, por lo que en el tratamiento de ventrículos en hendidura, se evita el drenaje de las zonas ventriculares al cerebro.

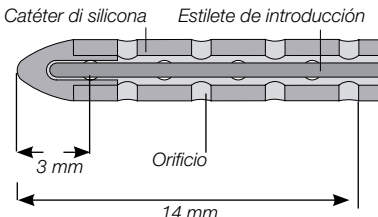


Fig. 1: Catéter ventricular

### THOMALE CATHETER

El THOMALE CATHETER es un catéter ventricular con 6 orificios cerca de la punta del catéter. Se utiliza preferiblemente en el tratamiento en caso de ventrículos pequeños.

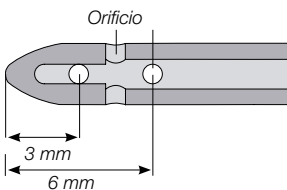


Fig. 2: Thomale Catheter

### Catéter peritoneal

El catéter peritoneal de Christoph Miethke GmbH & Co. KG es un catéter de silicona con un 9-14% de  $BaSO_4$ . Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía.

### Catéter peritoneal (estriado)

El catéter peritoneal, barium striped es un catéter de silicona con una banda de  $BaSO_4$  rodeada de silicona (fig. 2).

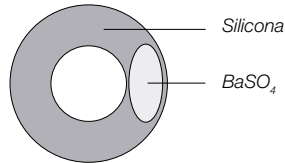


Fig. 3: Sección transversal del catéter peritoneal, barium striped

## IMPLANTACIÓN Y SEGUNDA IMPLANTACIONES

Cuando se implanta un catheter, éste siempre tiene que fijarse mediante ligaduras. El ventricular catheter se puede implantar con la ayuda de un estilete de introducción. La longitud que se desea implantar en el cerebro se puede predeterminar mediante el deflector y ponerse en ángulo de 90°. (El deflector se puede pedir aparte también.)

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

## COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Todos los catheters de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG están hechos de silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares con intensidades de campo de hasta 3,0 teslas y tomografías sin poner en peligro o dañar la funcionalidad de la derivación. Los catéteres son seguros para MR.

## PRECAUCIONES

En la utilización de instrumentos agudos se debería tener precaución que no se produzcan cortes o arañazos bore el elastómero de silicona. Además se debe tener precaución que no se fije demasiado fuerte la ligadura. Un daño puede causar la pérdida de integración de la válvula y como consecuencia podría generar una revisión.

La silicona es extremadamente electroestática. Se debe tener precaución que el catéter no tenga contacto con paños secos, talcos o superficies rugosas. Partículas adheridas puede provocar reacciones sobre el tejido.

Tras la implantación de un sistema de derivación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia estricta e intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión y aturdimiento o vómitos suelen aparecer en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación.

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquideo, sobre o infradrenaje así como lesiones intracraneales e intraabdominales.

## ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor bajo rigurosos controles. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad de cinco años. La fecha de caducidad viene indicada en el embalaje. Si el embalaje presenta daños, los productos no se pueden utilizar bajo ningún concepto.

## NUEVA ESTERILIZACIÓN

No se puede dar ninguna garantía de seguridad de funcionamiento en el caso de productos esterilizados por segunda vez.

## REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC

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

## NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las descripciones y explicaciones dadas en este documento se basan en la experiencia clínica adquirida hasta la fecha. El cirujano debe decidir si los procedimientos quirúrgicos deben cambiarse en función de su experiencia y de la práctica quirúrgica.



**CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS****GENERAL INFORMATION**

De acuerdo con las disposiciones de la directiva europea MDD 93/42/CEE, Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha designado a especialistas en productos médicos para la resolución de las dudas relacionadas con los productos.

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

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

Please address any queries to:  
 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

<b>Fabricante</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Descripción de producto	Catéter
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Indicado para un solo uso	
Almacenar en lugar seco y limpio	

## VARIANTES

Los catéter están disponibles en dos variantes:  
ventricular catheters y peritoneal catheters.

Diámetro interior: 1,2 mm

Diámetro exterior: 2,5 mm

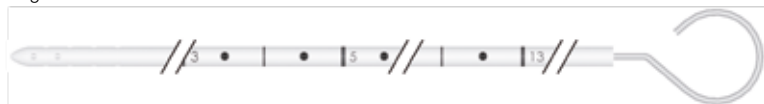
*Ventricular Catheter,*

length 180 mm o 250 mm (adulto y pediátrico)



*THOMALE CATHETER,*

length 180 mm o 250 mm



*Ventricular Catheter with deflector,*

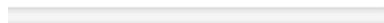
length 180 mm o 250 mm

(adulto y pediátrico)



*Peritoneal Catheter,*

length 60 cm, 90 cm o 120 cm



*Peritoneal Catheter, barium striped,*

length 60 cm, 90 cm o 120 cm

transparente con BaSO<sub>4</sub>-bandas blancas



## DESCRIZIONE

Il catheter serve a garantire il deflusso del fluido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli alla cavità idonea.

A fronte delle dimensioni (diametro interno 1.2 mm e diametro esterno 2.5 mm), la caratteristica di pressione-flusso del sistema di shunt ha un'influenza irrilevante.

### Catetere ventricolare

I catetere ventricolare di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono dei catetere in silicone con un 9-14% di  $BaSO_4$ , che ne garantisce una corretta identificazione nella radiografia. Per garantirne un posizionamento sicuro, il catetere ventricolare è dotato di apposite marcature che distano 3, 5, 7, 10 e 13 cm dalla punta del catetere (vedi Varianti).

Utilizzando il catetere ventricolare di Christoph Miethke GmbH & Co. KG, il mandrino introduttore può essere spinto nella punta del catetere (Fig. 1). In questo modo si evita di piegare la punta del catetere. I fori iniziano ad una distanza di 3 mm e terminano a 14 mm dalla punta.

Nel trattamento dei ventricoli a fessura si evita pertanto il drenaggio dai ventricoli all'encefalo.

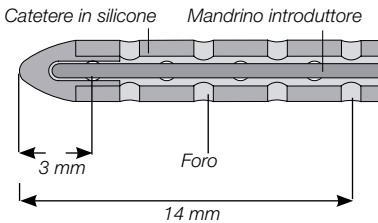


Fig.1: Catetere ventricolare

### THOMALE CATHETER

Il THOMALE CATHETER è un catetere ventricolare con sei fori vicini alla punta del catetere. E' utilizzato preferibilmente nel trattamento di ventricoli stretti.

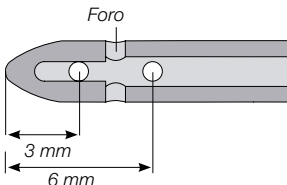


Fig.: Thomale Catheter

### Catetere peritoneale

I catetere peritoneale di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono dei catetere in silicone con un 9-14% di  $BaSO_4$ , che ne garantisce la corretta identificazione nella radiografia.

### Catetere peritoneale (a strisce)

I catetere peritoneale, barium striped sono dei catetere in silicone con una striscia in  $BaSO_4$  completamente rivestita in silicone (Fig. 3).

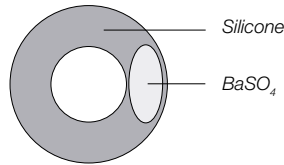


Fig. 3: Catetere peritoneale, barium striped in sezione

## IMPIANTO E RELATIVE REVISIONI

Nell'impianto è necessario tenere presente che l'applicazione del catheter dev'essere assicurata mediante legature. Il Ventricular catheter può essere impiantato con l'ausilio di un mandrino introduttore. La lunghezza del catetere da impiantare nel ventricolo può essere prescelta utilizzando il deflector quindi portata sull'angolazione a 90°. (Il deflector può essere ordinato anche separatamente.)

I prodotti già impiantati non devono essere reimpiantati sullo stesso o un altro paziente perché una purificazione accurata del prodotto comporta anche una perdita della sua funzionalità.

## COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Tutti i catetere di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono realizzati in silicone. I pazienti possono quindi essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare o tomografia computerizzata senz'alcun rischio. I catetere forniti sono compatibili con le indagini MRI.

## MISURE CAUTELARI

Durante l'utilizzo di strumenti affilati bisogna prestare attenzione a non graffiare o tagliare il silicone. Altrettanto è necessario considerare che la legatura non venga serrata eccessivamente. Un danneggiamento può portare alla perdita dell'integrità dello shunt con una conseguente revisione.

Il silicone è fortemente elettrostatico. Si presti attenzione che il catetere non entri in contatto con panni asciutti, talco o superfici ruvide. Particelle adese potrebbero portare a reazioni tissutali.

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni di tale sistema. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite del sistema di shunt richiedono l'immediata sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

## POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in letteratura, complicazioni. Queste possono essere di vario genere quali: infezioni, otturazioni del sistema per liquor denso e/o presenza di sangue nel liquor, così come ferite intracraniche e intra-addominali.

## STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. Grazie al doppio imballo in blister sterile, la sterilità è garantita per cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

## RISTERILIZZAZIONE

Non è possibile garantire la sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

## REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI MDD 93/42/EEC

La MDD richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantirne la totale rintracciabilità. Ogni valvola è corredata da appositi adesivi.

## NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

Le descrizioni e spiegazioni fornite nel presente documento si basano sull'esperienza clinica ad oggi disponibile. Spetta al chirurgo decidere se modificare le procedure chirurgiche in base alla propria esperienza e pratica chirurgica.

## CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

In conformità ai requisiti della direttiva europea sui Presidi Medico-Chirurgici 93/42/CEE, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina un consulente responsabile dei presidi medico-chirurgici che funge da interlocutore per tutte le questioni rilevanti ai fini del prodotto:

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

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

Please address any queries to:  
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

## INFORMAZIONI GENERALI

<b>Fabbricato da:</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Definizione del prodotto	Cateteres
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Destinato all'impiego monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	

## VARIANTI

I catetere sono disponibili quali ventricular catheters e peritoneal catheters.

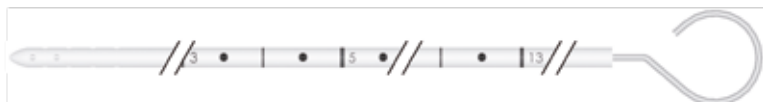
Inside measurement: 1.2 mm

Outside measurement: 2.5 mm

*Ventricular Catheter,*  
length 180 mm or 250 mm  
(adulto e infanto)



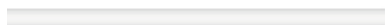
*THOMALE CATHETER,*  
length 180 mm or 250 mm



*Ventricular Catheter with deflector,*  
length 180 mm or 250 mm  
(adulto e infanto)



*Peritoneal Catheter,*  
length 60 cm, 90 cm or 120 cm



*Peritoneal Catheter, barium striped,*  
length 60 cm, 90 cm or 120 cm  
trasparente con una BaSO<sub>4</sub>-striscia bianco







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 modifichie tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

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

Distributed by:



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

Aesculap - a B. Braun company