








Ventricular Catheter Peritoneal Catheter

 Gebrauchsanweisung |  Instructions for use |  Mode d'emploi
 Instrucciones de manejo |  Istruzioni per l'uso

 www.miethke.com

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
IMPLANTATION	4
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	5
KONTRAINDIKATIONEN	5
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	5
VORSICHTSMASSNAHMEN	5
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	5
FUNKTIONSSICHERHEIT	5
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	5
STERILISATION	5
ERNEUTE STERILISATION	6
MEDIZINPRODUKTEBERATER	6
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	6

INDIKATION

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems. Durch Katheter wird die Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF) aus den Hirnkammern ermöglicht.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

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.

Ventrikelkatheter

Die Ventrikelkatheter sind Silikonkatheter und bestehen aus 9-20% BaSO₄. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Um eine sichere Platzierung des Ventrikelkatheters zu erreichen, hat dieser nach 3, 5, 7, 10 und 13 cm Entfernung von der Spitze Ziffernmarkierungen.

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

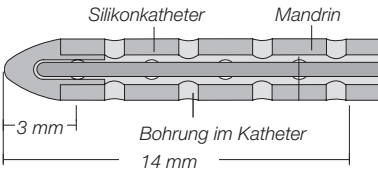


Abb. 1: Ventrikelkatheter im Querschnitt
Länge: 180 mm oder 250 mm

THOMALE KATHETER

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

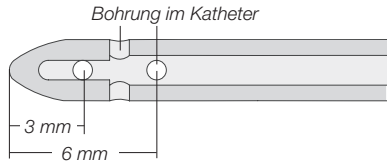


Abb. 2: THOMALE KATHETER im Querschnitt
Länge: 180 mm oder 250 mm

Peritonealkatheter

Die Peritonealkatheter sind Silikonkatheter und bestehen aus 9-20% BaSO₄. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

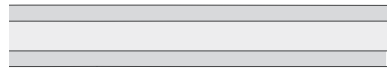


Abb. 3: Peritonealkatheter im Querschnitt
Länge: 50 mm, 600 mm, 900 mm oder 1200 mm

Peritonealkatheter mit Bariumstreifen

Die Peritonealkatheter mit Bariumstreifen sind Silikonkatheter und besitzen einen BaSO₄-Streifen, der durch das Silikon vollständig umschlossen ist (Abb. 4).

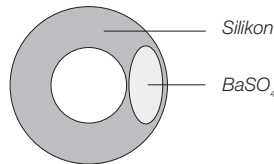


Abb. 4: Peritonealkatheter mit Bariumstreifen im Querschnitt

IMPLANTATION

Bei der Implantation eines Katheters ist darauf zu achten, dass ein Anbringen der Katheter durch Ligaturen zu sichern ist. Mithilfe 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 zusätzlich bestellt werden.)

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

Bei der Verwendung von Zubehörprodukten der Christoph Miethke GmbH & Co. KG in Verbindung mit Ventilen anderer Hersteller muss immer eine sichere Verbindung gegeben sein. Grundsätzlich wird von der Kombination von Produkten verschiedener Hersteller in einem Shuntssystem abgeraten.

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.

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Alle Katheter bestehen aus Silikon. Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Katheter sind MR verträglich. Die mitgelieferten Bohrlochumlenker sind MR verträglich.

FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

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

STERILISATION

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

ERNEUTE STERILISATION

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel
Dipl.-Ing.Thammo Weise

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 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.

CONTENT

INDICATION	8
TECHNICAL DESCRIPTION	8
IMPLANTATION	8
REIMPLANTATIONS	9
CONTRAINDICATIONS	9
INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	9
SAFETY MEASURES	9
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	9
FUNCTIONAL SAFETY	9
ADVERSE REACTION	9
STERILIZATION	9
RESTERILIZATION	9
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	10
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	10

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATION

One possible treatment in cases of hydrocephalus is the implantation of a shunt system. The catheter is used for draining cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles into an appropriate cavity.

TECHNICAL DESCRIPTION

The catheters of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG have an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of 2.5 mm. The pressure-flow-characteristic of the shunt system is insignificantly influenced due to these inner and outer dimensions.

Ventricular Catheter

The ventricular catheters are silicone catheters added with 9-20 % BaSO₄. 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.

By using the ventricular catheter 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 ventricels into the brain is therefore avoided.

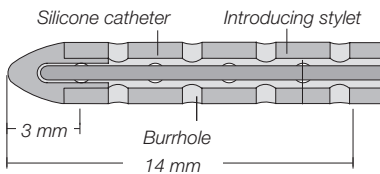


Fig. 1: Ventricular Catheter in a schematic cross section, length: 180 mm or 250 mm

Peritoneal Catheter

The peritoneal catheter are silicone catheters with 9-20 % BaSO₄. Therefore a good identification on X-ray image is warranted.

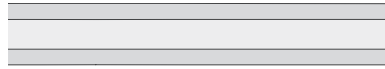


Fig. 2: Peritoneal catheter in a schematic cross section, length: 50 mm, 600 mm, 900 mm or 1200 mm

Peritoneal Catheter, barium striped

The peritoneal catheter, barium striped is a silicone catheter with a stripe of BaSO₄ which is completely enclosed by silicone (Fig. 3).

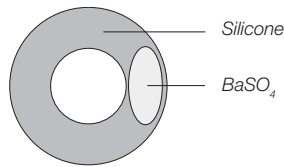


Fig. 3: Peritoneal catheter, barium striped in a schematic cross section

IMPLANTATION

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).

REIMPLANTATION

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.

WARNING

Do not implant if an infection (f.e. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia, septicemia) or the suspicion of an infection is diagnosed in a region of the patient's body where the shunt system will be implanted.

INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

When using accessory products of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG in combination with valves from other manufacturers it should be ensured that the connection between products is secure. The combination of products from different manufacturers in a shunt system is generally not recommended.

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.

COMPATIBILITY TO DIAGNOSTIC PROCEDURES

All catheters 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 Conditional. The provided Burrhole deflectors are MR Conditional.

FUNCTIONAL SAFETY

The medical products have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, it cannot be excluded that the medical products need to be replaced for technical or medical reasons. The medical products are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation. The medical products should be stored dry and clean.

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.

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

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.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

Dr. Andreas Bunge

Jan Mängel

Dipl.-Ing. Thammo Weise

Our contact details are written on the back page of this instructions for use.

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.

SOMMAIRE

INDICATION	12
DESCRIPTION TECHNIQUE	12
IMPLANTATION	12
NOUVELLES IMPLANTATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	13
MESURES DE PRÉCAUTION	13
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	13
FIABILITÉ	13
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	13
STÉRILISATION	14
NOUVELLE STÉRILISATION	14
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	14
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE	14

INDICATION

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de shunt. Le cathéter est utilisé pour le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) hors des ventricules crâniens dans une cavité appropriée.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Les cathéters de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG ont un diamètre intérieur de 1,2 mm et un diamètre extérieur de 2,5 mm. Ces dimensions n'influencent que minimalement les caractéristiques de pression d'un système de shunt.

Cathéter ventriculaire

Les cathéter ventriculaire sont des cathéters en silicone contenant 9-20% de $BaSO_4$. 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.

Pour l'utilisation du cathéter ventriculaire, la tige d'insertion peut être poussée dans la pointe du cathéter (Fig. 1). Ceci empêche une plèvre 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 cerveau est ainsi évité.

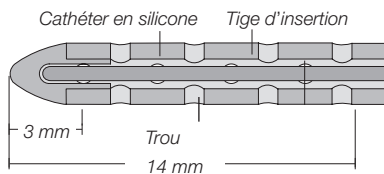


Fig. 1: Cathéter ventriculaire (en coupe), longueur: 180 mm or 250 mm

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 atrophés.

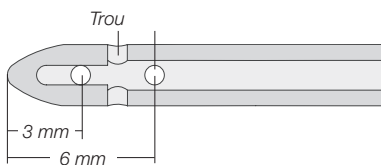


Fig. 2: THOMALE CATHETER (en coupe) longueur: 180 mm or 250 mm

Cathéter péritonéal

Le cathéter péritonéal est un cathéter en silicone contenant 9-20 % de $BaSO_4$. Sa bonne identification aux rayons X est ainsi garantie.

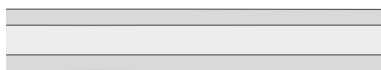


Fig. 3: Cathéter ventriculaire (en coupe) longueur: 50 mm, 600 mm, 900 mm or 1200 mm

Cathéter péritonéal à bande de baryum

Le cathéter péritonéal à bande de baryum est un cathéter en silicone avec une bande en $BaSO_4$ entièrement entouré de silicone (Fig. 4).

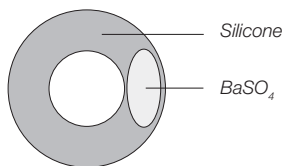


Fig. 4: Cathéter péritonéal à bande de baryum (en coupe)

IMPLANTATION

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 séparément.)

NOUVELLES IMPLANTATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée lorsque la région du corps concernée par l'implantation présente des signes laissant soupçonner une infection (par exemple méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, sepsis).

INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Lors de l'utilisation de produits accessoires de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec des valves d'autres fabricants, il est indispensable de s'assurer que la jonction entre les différents produits est sûre. De manière générale, il est contre-indiqué de combiner des produits de différents fabricants au sein d'un même système de shunt.

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 fré-

quement 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.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Tous les cathétères sont fabriqués en silicone. Les examens IRM 3T et scanner peuvent être réalisés sans contre-indication particulière. Les cathétères sont également agréables avec l'IRM. Les cathétères ainsi que les déflecteurs pour trou le trepan fournis sont agréables avec l'IRM.

FIABILITÉ

Les produits médicaux ont été développés de manière à fonctionner avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Cela n'exclut cependant pas qu'il arrive, pour des raisons médicales ou techniques, de devoir les remplacer. La valve et le système shunt sont conçus pour résister à une pression positive et négative de plus de 200 cmH₂O pendant et après l'implantation. Les produits médicaux doivent toujours être stockés dans un endroit sec et propre.

LES 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 sous-drainage/sur-drainage mais aussi des lésions intracrâniennes ou intra-abdominales.

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

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle strict. Le double emballage en sachets stériles garantit une 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.

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
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mängel
Dipl.-Ing. Thammo Weise

Nos coordonnées se trouvent au dos de ce mode d'emploi.

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.

INDICE

INDICACIÓN	16
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	16
IMPLANTACIÓN	16
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	17
PRECAUCIONES	17
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	17
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTOS	17
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	17
ESTERILIZACIÓN	17
NUEVA ESTERILIZACIÓN	18
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	18
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE	18

INDICACIÓN

Una de las posibilidades que existen para tratar la hidrocefalia es la implantación de un sistema de derivación. El catheter se utiliza para drenar líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos a la cavidad correspondiente.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Los catéteres de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG va a tener un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de 2,5 mm. Dadas sus dimensiones la característica de presión-caudal del sistema de derivación apenas le afecta.

Catéter ventricular

El catéter ventricular es un catéter de silicona con un 9-20 % de BaSO₄. 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.

Si se utiliza el catéter ventricular, 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.

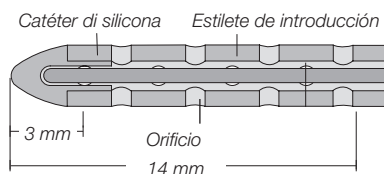


Fig. 1: Catéter ventricular (sección transversal), longitud: 180 mm o 250 mm

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.

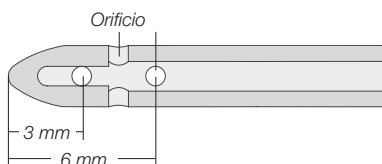


Fig. 2: THOMALE CATHETER (sección transversal), longitud: 180 mm o 250 mm

Catéter peritoneal

El catéter peritoneal es un catéter de silicona con un 9-20 % de BaSO₄. Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía.

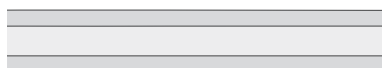


Fig. 3: Catéter peritoneal (sección transversal), longitud: 50 mm, 600 mm, 900 mm o 1200 mm

Catéter peritoneal (estriado)

El catéter peritoneal, barium striped es un catéter de silicona con una banda de BaSO₄ rodeada de silicona (fig. 4).

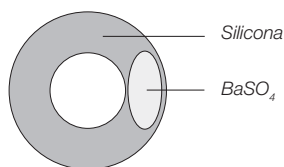


Fig. 4: Catéter peritoneal, barium striped (sección transversal)

IMPLANTACIÓN

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.)

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

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.

CONTRAINDICACIONES

La implantación de productos médicos es contraindicado en caso que el paciente muestre una infección (ej. Meningitis, Ventriculitis, Peritonitis, Bacteremia, Septicemia) o exista la sospecha de infección en la zona corporal en que se vaya a realizar el implante.

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.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Todos los catheters están hechos de silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares con intensidades de campo de hasta 30 teslas y tomografías sin poner en peligro o dañar la funcionalidad de la derivación. Los catéteres son compatibles para MR. Los defletores son compatibles para MR.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

Los productos médicos están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que los productos médicos no son intercambiable por razones técnicas o médicas. Los productos médicos soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos médicos siempre deben almacenar secos y limpios.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

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.

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

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

Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

Dr. Andreas Bunge

Jan Mängel

Dipl.-Ing. Thammo Weise

Los datos de contactos se encuentran en la parte trasera de éste manual de instrucciones.

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.

INDICE

INDICAZIONI	20
DESCRIZIONE TECNICA	20
IMPIANTO	20
IMPIANTI REVISIONATI	21
CONTROINDICAZIONI	21
MISURE CAUTELATIVE	21
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	21
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	21
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	21
STERILIZZAZIONE	21
RISTERILIZZAZIONE	21
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	22
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI	
PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI DIRETTIVA 93/42/CEE	22

INDICAZIONI

Una delle possibilità di trattamento dell' idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt. I catetere serve a garantire il deflusso del fluido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli alla cavità idonea.

DESCRIZIONE TECNICA

I catetere della Christoph Miethke GmbH & Co. KG avere un diametro interno di 1.2 mm e un diametro esterno di 2.5 mm. A fronte delle dimensioni la caratteristica di pressione-flusso del sistema di shunt ha un'influenza irrilevante.

Catetere ventricolare

I catetere ventricolare sono dei cateteri in silicone con un 9-20 % di BaSO₄, 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.

Utilizzando il catetere ventricolare, 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.

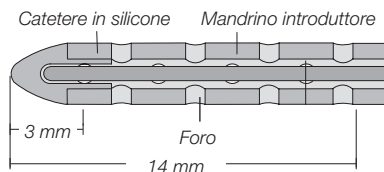


Fig. 1: Catetere ventricolare e profilati cavi, lunghezza: 180 mm o 250 mm

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.

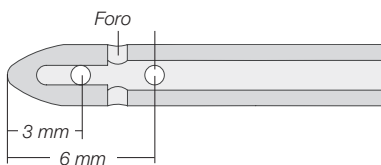


Fig. 2: THOMALE CATHETER e profilati cavi, lunghezza: 180 mm o 250 mm

Catetere peritoneale

I catetere peritoneale sono dei cateteri in silicone con un 9-20% di BaSO₄, che ne garantisce la corretta identificazione nella radiografia.

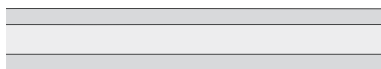


Fig. 3: Catetere peritoneale e profilati cavi, lunghezza: 50 mm, 600 mm, 900 mm o 1200 mm

Catetere peritoneale con strisce di bario

I catetere peritoneale con strisce di bario sono dei cateteri in silicone con una striscia in BaSO₄ completamente rivestita in silicone (Fig. 4).

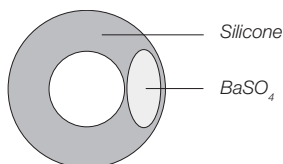


Fig. 4: Catetere peritoneale con strisce di bario in sezione

IMPIANTO

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.)

IMPIANTI REVISIONATI

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.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di prodotti medicali è controindicato, nel caso in pazienti con infezione (meningite, ventricolite, peritonite, setticemia) o esista il sospetto di una possibile infezione nella regione anatomica destinata all'impianto.

MISURE CAUTELATIVE

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.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Tutti i cateteri sono realizzati in silicone. I pazienti possono quindi essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare o

tomografia computerizzata senz'alcun rischio. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini MRI. I deflettore per foro di trapano sono compatibili con le indagini MRI.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

Le valvole sono progettate in modo da funzionare in maniera precisa ed affidabile per lunghi lassi di tempo. Tuttavia non è possibile garantire che il sistema valvola non debba essere sostituito per ragioni di ordine medico o tecnico.

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.

Per urti importanti dall'esterno (incidente, colpo ecc) la valvola può subire danneggiamenti.

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.

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 consulenti 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
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
 Dr. Andreas Bunge
 Jan Mängel
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

I dati di contatti sono elencati sul retro delle istruzioni per l'uso.

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.



- Ⓓ 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 modifichite tecniche

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | 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 74 61 95-26 00 | www.bb Braun.com

AESFULAP® – a B. Braun brand