



GAV 2.0 XABO[®]

- ⒹE Gebrauchsanweisung | ⒺN Instructions for use | ⒻR Mode d'emploi |
ⒺS Instrucciones de manejo | ⒻT Instruções de utilização | ⒿT Istruzioni per l'uso |
ⒹL Gebruiksaanwijzing |

 www.miethke.com

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	3
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	3
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	4
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	4
3	BESCHREIBUNG DES GAV 2.0 XABO	4
3.1	MEDIZINISCHER ZWECK	4
3.2	KLINISCHER NUTZEN	4
3.3	INDIKATIONEN	4
3.4	KONTRAINDIKATIONEN	4
3.5	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	4
3.6	VORGESEHENE ANWENDER	4
3.7	VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	4
3.8	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	5
3.9	ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
3.10	AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	6
3.11	DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	7
3.12	DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	7
3.13	SYSTEMKOMPONENTEN	8
3.14	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	9
4	EIGENSCHAFTEN DES GAV 2.0 XABO	9
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	9
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	10
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	10
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	11
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	11
4.6	EXPLANTATION UND ENTSORGUNG	13
4.7	TECHNISCHE INFORMATIONEN	13
4.8	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	14
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	14

1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinproduktes GAV 2.0 XABO. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Geltungsbereich

Zum GAV 2.0 XABO gehören folgende Komponenten:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Optional zusätzlich:

- ▶ *Reservoir* (inklusive pädiatrische Varianten)
- ▶ *Vorkammer* (inklusive pädiatrische Variante)
- ▶ *Bohrlochumlenker* (inklusive pädiatrische Variante)
- ▶ *Ventrikelskatheter*
- ▶ *Titankonnektoren*

2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

2.1 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.



WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

2.2 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen

2.3 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Die Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

Der Lieferung liegt ein Patientenpass bei, auf dem Angaben zum Produkt enthalten sind. Mit dem Patientenpass sollen dem behandelnden Arzt alle Produktinformationen in kompakter Form für die Patientenakte zur Verfügung stehen.

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

2.4 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung gegebenenfalls berücksichtigen.

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

3 BESCHREIBUNG DES GAV 2.0 XABO

3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

GAV 2.0 XABO dient der Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF).

3.2 KLINISCHER NUTZEN

Klinischer Nutzen GAV 2.0 XABO :

- ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats zur Entnahme von CSF aus dem Liquorkreislauf und dessen Ableitung ins Peritoneum
- ▶ Therapie des Hydrozephalus, z. B. durch eine Linderung der klinischen Symptomatik
- ▶ Reduktion des Risikos für eine Infektion mit grampositiven Bakterien durch antibiotisch imprägnierte Katheter

3.3 INDIKATIONEN

Für GAV 2.0 XABO gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrozephalus

3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für GAV 2.0 XABO gelten folgende Kontraindikationen:

- ▶ Infektionen im Implantationsgebiet
- ▶ Pathologische Konzentrationswerte (von z. B. Blutbestandteilen und/oder Eiweiß) im CSF
- ▶ Unverträglichkeit gegen Materialien des Shuntsystems
- ▶ Überempfindlichkeit gegenüber Rifampicin und/oder Clindamycin Hydrochlorid

3.5 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

- ▶ Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem CSF-ableitenden Shuntsystem versorgt werden

3.6 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbearbeitungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ erfolgreiche Teilnahme am Produkttraining

3.7 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Medizinische Einrichtungen

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen im Operationssaal

3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

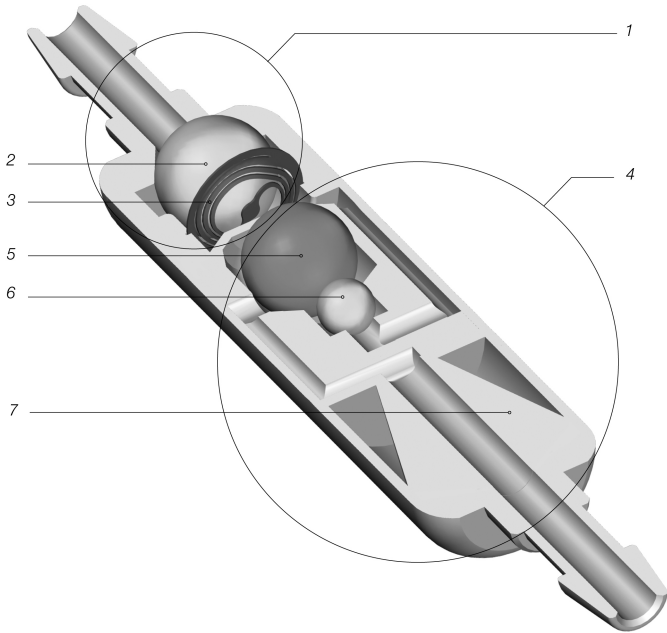


Abb. 1: Querschnitt des GAV 2.0

1. Differenzdruckeinheit

- 2. Saphirkugel
- 3. Mikrospiralfeder

Das GAV 2.0 ist ein aus Titan gefertigtes Ventil. Es besteht aus einer Differenzdruckeinheit (1) sowie einer Gravitationseinheit (4). Auf diese Weise kann in jeder Körperposition ein physiologischer Hirndruck (IVP) erreicht werden. Im proximalen Teil des GAV 2.0 gewährleistet eine Mikrospiralfeder (3) den Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit. Die Gravitationseinheit im distalen Teil des Ventils besteht aus einer Tantalkugel (5), die den Öffnungsdruck dieser Einheit bestimmt, sowie einer Saphirkugel (6), die den präzisen Verschluss garantiert. Eine

4. Gravitationseinheit

- 5. Tantalkugel
- 6. Saphirkugel
- 7. Röntgenkodierung

Kodierung (7) ermöglicht die Identifikation der Druckstufen im Röntgenbild.

GAV 2.0 XABO besteht aus einem GAV 2.0 Ventil kombiniert mit XABO Catheters.

XABO Catheters bestehen aus Silikon, werden in einem Behandlungsverfahren mit Antibiotika imprägniert und enthalten 0,054 % Rifampicin und 0,15 % Clindamycin Hydrochlorid. Laboruntersuchungen zeigen, dass XABO Catheters die Besiedlung der Silikonoberfläche mit grampositiven Bakterien reduzieren. Die Laboruntersuchungen wurden mit Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis und Bacillus subtilis durchgeführt. Systemische therapeutische Auswirkungen sind sehr unwahr-

scheinlich, da die im Katheter enthaltenen Mengen an Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid lediglich einen Bruchteil der therapeutischen Dosis dieser Antibiotika darstellen.

3.9 ARBEITSWEISE DES VENTILS

Das GAV 2.0 XABO ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar.

Demnach ist der Öffnungsdruck des GAV 2.0 XABO in dieser Körperposition durch die Differenzdruckeinheit bestimmt. Die prinzipielle Arbeitsweise der Differenzdruckeinheit ist in Abb. 2 a) und b) dargestellt.

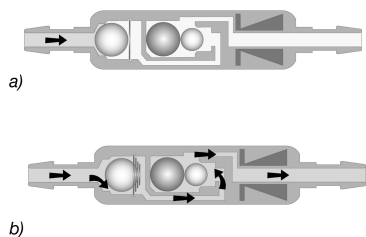


Abb. 2: GAV 2.0 in horizontaler Position

a) geschlossen, b) offen

In Abb. 2a) ist die Differenzdruckeinheit im geschlossenen, sodass keine Drainage möglich ist.

Übersteigt der Hirndruck (IVP) des Patienten die Federkraft der Mikrospiralfeder, bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus, sodass ein Spalt zur Drainage freigegeben wird (Abb. 2b)

Vertikale Körperposition

Richtet sich der Patient auf, wird die Gravitationseinheit aktiviert und der Öffnungsdruck des GAV 2.0 XABO stark erhöht (Abb. 3a). Nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus Hirndruck (IVP) und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 3b).

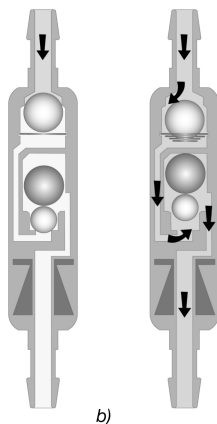


Abb. 3: GAV 2.0 in vertikaler Position

a) geschlossen, b) offen



HINWEIS

Bei körperlicher Aktivität, die mit Erschütterung einhergeht - wie z. B. Joggen - kann sich der Öffnungsdruck des GAV 2.0 XABO gemäß Laborergebnissen temporär verringern. Grundsätzlich bleibt die Funktionalität erhalten. Mit dem Ende der körperlichen Aktivität kehrt der ursprüngliche Öffnungsdruck stabil zurück.

3.10 AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

Eine Druckstufenempfehlung für GAV 2.0 XABO findet sich unter:

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

Dies ist eine unverbindliche Empfehlung für den behandelnden Arzt. Der Arzt entscheidet entsprechend seiner Diagnose jeden Fall selbstständig, weisungsfrei und individuell.

Horizontale Körperposition

Der Öffnungsdruck ist in der horizontalen Körperposition durch die Differenzdruckeinheit bestimmt.

Abhängig vom Krankheitsbild, Indikation und Alter des Patienten kann der Öffnungsdruck für diese Körperposition zwischen den Druckstufen 5 und 10 cmH₂O gewählt werden.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des GAV 2.0 XABO für die vertikale Körperposition errechnet sich aus

der Summe der Öffnungsdrücke der Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit.

Bei der Auswahl der Druckstufe für die Gravitationseinheit sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden.

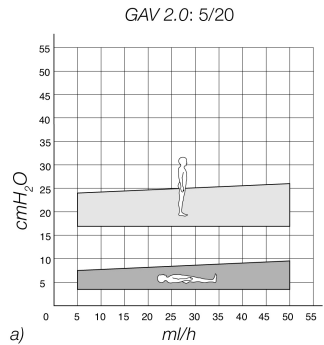
3.11 DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die Druckstufen des GAV 2.0 sind postoperativ im Röntgenbild durch Kodierungen zu erkennen:

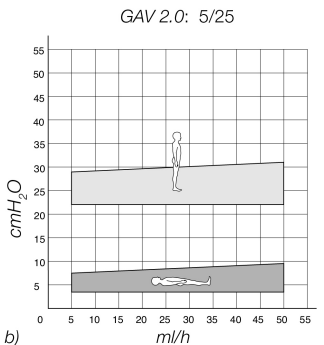
Druckstufe		Kodierung
horizontal	vertikal	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

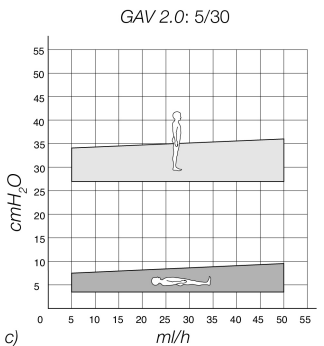
Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des GAV 2.0 XABO dargestellt. Der Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1 bis 2 cmH₂O höher. Mitgelieferte XABO-Katheter beeinflussen die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.



a)



b)



c)

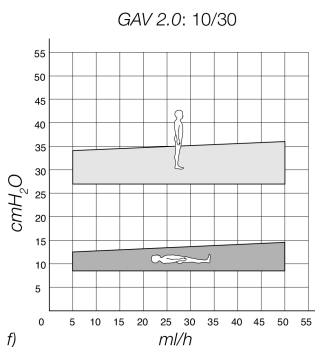
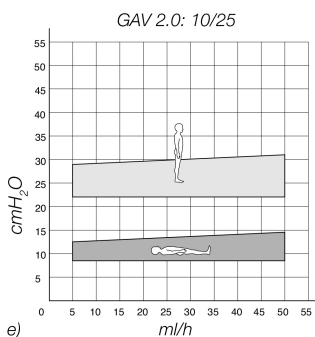
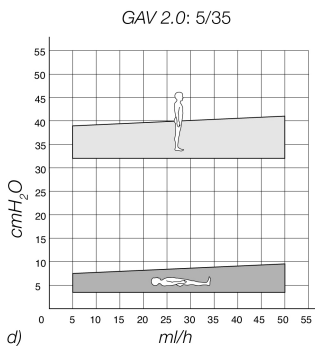


Abb. 4: Druck-Flow-Charakteristiken ausgewählter Druckstufen des GAV 2.0 in der horizontalen und vertikalen Körperposition; Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h): a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 SYSTEMKOMPONENTEN

Kombination mit Shuntkomponenten

Das Produkt GAV 2.0 XABO kann mit den implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Wir empfehlen in Kombination mit GAV 2.0 XABO die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden.

Reservoir

Bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir bestehen Möglichkeiten zur Liquorentnahme, Medikamentenapplikation und Druckkontrolle.

Das CONTROL RESERVOIR und das SPRUNG RESERVOIR ermöglichen durch ein integriertes Rückschlagventil, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils als auch des Ventrikelkatheters durchzuführen.

Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz eines Reservoirs nicht erhöht. Eine Punktion des Reservoirs sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einem maximalen Kanüledurchmesser von 0,9 mm erfolgen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden.



WARNUNG

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

Bohrlochumlenker

Der Bohrlochumlenker bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikelkatheter wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt (Kap. 4.5.5).

Schlauchsysteme

Das GAV 2.0 XABO wird als Shuntsystem mit integrierten, antibiotisch imprägnierten Kathetern (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) ausgeliefert.

Bei einer Neukonnection von Katheter und Konnektor müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den *Titan-konnektoren* des Ventils befestigt werden.

3.14 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

- ▶ Das Medizinprodukt ist konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Wir gewährleisten, dass unser Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Versendung mangelfrei und funktions-tüchtig ist. Von der Garantie ausgenommen sind Fälle, in denen das Medizinprodukt aus technischen oder medizinischen Gründen, die nicht in unserem Verantwortungsbereich liegen, ausgetauscht bzw. explantiert werden muss.
- ▶ GAV 2.0 XABO sowie das gesamte Shunt-system halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH₂O sicher stand.
- ▶ Kernspinresonanz-Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. GAV 2.0 XABO ist bedingt MR-sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Reservoire, *Bohrlochumenker* und *Titan-konnektoren* sind bedingt MR-sicher. Die Bedingungen für die MR-Sicherheit der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://miethke.com/downloads/>

4 EIGENSCHAFTEN DES GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

4.1.1 VARIANTEN DES GAV 2.0 XABO

Das GAV 2.0 XABO ist in verschiedenen Varianten erhältlich. Diese unterscheiden sich in der voreingestellten Druckstufe abhängig von der Position des Körpers.

Horizontal	Vertikal
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Horizontal	Vertikal
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Diese Varianten sind auch als Shuntsystem verfügbar und können folgende Komponenten enthalten: *XABO Ventrikelkatheter, Vorkammern, Reservoire*.

4.1.2 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
Sterilverpackung mit GAV 2.0 XABO Shuntsystem	1
Gebrauchsanweisung zu GAV 2.0 XABO	1
Patientenpass	1
Druckstufenempfehlung	1

4.1.3 STERILITÄT



WARNUNG

Bei Beschädigung der Sterilverpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden.

GAV 2.0 XABO wird unter strenger Kontrolle mittels Strahlen sterilisiert. Das jeweilige Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die innere Sterilverpackung besteht zum Schutz der Antibiotika aus einer gas- und flüssigkeitsdichten Barriere.

4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION



WARNUNG

Das Produkt darf nicht resterilisiert oder anderweitig wiederaufbereitet werden, da eine sichere Funktionsweise und die Sterilität nicht gewährleistet werden können.

Produkte, die bereits in einem Patienten implantiert waren, dürfen weder beim gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, um das Risiko einer Infektion zu minimieren.

4.1.5 EINMALPRODUKT

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung könnte zu signifikanten Veränderungen der Eigenschaften von GAV 2.0 XABO führen. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

4.1.6 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Anforderungen verlangen die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die individuelle Kennnummer des Medizinproduktes sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

4.2 WICHTIGE SICHERHEITSMANAGEMENTINFORMATIONEN

4.2.1 SICHERHEITSHINWEISE

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.



WARNUNG

- ▶ **Bei Beschädigung der Sterilverpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden.**
- ▶ **Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.**
- ▶ **Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit des Produkts zu überprüfen.**

4.2.2 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND RESTRISIKEN

Es können folgende Komplikationen in Verbindung mit dem Produkt GAV 2.0 XABO auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am Shuntsystem und Shuntfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor
- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien des Produktes
- ▶ Über-/Unterdrainage
- ▶ Geräuscentwicklungen

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

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte als Vorsichtsmaßnahme unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Folgende Restrisiken bestehen bei der Verwendung des Produkts GAV 2.0 XABO:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subduralhämatom
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation
- ▶ Allergische Reaktionen auf Bestandteile des Katheters insbesondere auf die antibiologischen Wirkstoffe Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid

4.2.3 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen etc.) dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde.

4.3 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Der Patient ist

über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren (Kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu transportieren und zu lagern. GAV 2.0 XABO ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Die Produkte sollten erst bei Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	≤ 40 °C
---------------------	---------

4.4.2 LAGERUNG

Lagerbedingungen

Temperaturbereich bei Lagerung	≤ 30 °C
--------------------------------	---------

4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

4.5.1 EINLEITUNG

GAV 2.0 XABO ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil mit voreingestellter Differenzdruckeinheit und voreingestellter Gravitationseinheit kombiniert mit den antibiotisch imprägnierten Kathetern XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO dient zur Ableitung des CSF bei der Behandlung des Hydrocephalus. Ventile und Reservoirs werden im Shuntverlauf an geeigneter Position platziert.

4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



WARNUNG

- ▶ **GAV 2.0 XABO darf nicht in antibiotische Lösungen getaucht werden. Der Kontakt der Katheter mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung sollte auf einen minimalen Zeitraum beschränkt werden und erst unmittelbar vor der Implantation erfolgen. Die Lösung kann eine schwache orange Färbung annehmen.**



WARNUNG

- ▶ **Durch häufiges Pumpen des Reservoirs kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.**
- ▶ **Die Gravitationseinheit des GAV 2.0 XABO arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird.**



VORSICHT

- ▶ **Silikon ist extrem elektrostatisch. Die Katheter sollten nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.**
- ▶ **Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt.**
- ▶ **Es 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.**
- ▶ **Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.**

4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Das Produkt GAV 2.0 XABO ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel 3.13 beschriebenen Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann. Zur Konnektion sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren der Shuntkomponenten befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden.

4.5.4 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION

Prüfen der Sterilverpackung

Die Sterilverpackung ist direkt vor Verwendung des Produkts einer Sichtprüfung zu unterziehen, um die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems zu prüfen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

Präoperative Ventilprüfung

GAV 2.0 XABO sollte vor der Implantation entlüftet und auf Durchlässigkeit geprüft werden. Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 5).

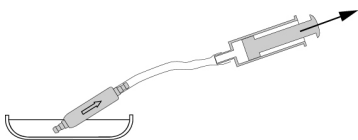


Abb. 5: Durchgängigkeitsprüfung



WARNUNG

- ▶ **Es darf keine antibiotische Lösung zur Ventilprüfung und/oder Entlüftung verwendet werden, da sonst eine Reaktion mit den imprägnierten Wirkstoffen auftreten kann.**
- ▶ **Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.**
- ▶ **Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 6).**

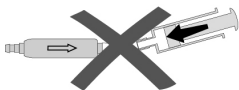


Abb. 6: Vermeidung Druckbeaufschlagung

4.5.5 DURCHFÜHRUNG DER IMPLANTATION

Platzierung XABO Ventrikelkatheter

Zur Platzierung des XABO Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung eines Bohrlochreservoirs - oder SPRUNG RESERVOIRS - sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

GAV 2.0 XABO ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines Bohrlochreservoirs - oder SPRUNG RESERVOIRS - wird zuerst der XABO Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des XABO Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohrlochreservoir - oder SPRUNG RESERVOIR - konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird.

Bei der Verwendung eines Shuntsystems mit einem CONTROL RESERVOIR liegt ein Bohrlochumlenker bei. Mithilfe eines Bohrlochumlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird um 90° umgelenkt und das CONTROL RESERVOIR platziert. Die Position des XABO Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z. B. CT, MRT) kontrolliert werden.

Platzierung Ventil

Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die Implantationshöhe keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils hat. Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt mit einer Tasche für das Ventil gelegt werden. Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am GAV 2.0 XABO mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Ventilgehäuse ist mit Pfeilen in Flussrichtung (Pfeilrichtung nach

distal bzw. nach unten) versehen. Die Fläche des Ventils mit der Pfeilbeschriftung zeigt nach außen.



WARNUNG

Die Gravitationseinheit des GAV 2.0 XABO arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird.

Platzierung XABO Peritonealkatheter

Der Ort des Zugangs für den XABO Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. paraumbilikal oder in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des XABO Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den XABO Peritonealkatheter mithilfe eines subkutanen Tunneliers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der XABO Peritonealkatheter, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte XABO Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

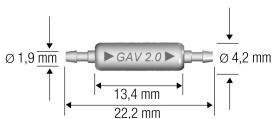
4.7.1 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	GAV 2.0 XABO
Medizinischer Zweck	Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarkeit	Nicht resterilisierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern bei $\leq 30\text{ °C}$

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Skizze mit äußeren Maßen:

GAV 2.0 (NP-Ableitung)



4.5.6 POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Postoperative Ventilprüfung

GAV 2.0 XABO ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen über ein Reservoir oder eine Vorkammer erfolgen.

4.6 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

4.6.1 EXPLANTATION

Die Explantation des Produkts GAV 2.0 XABO sollte nach dem Stand der Technik und unter Einhaltung der medizinischen Praxis erfolgen.

4.6.2 ENTSORGUNG

GAV 2.0 XABO und Shuntkomponenten

Bei der Implantation nicht verwendete sowie ggf. operativ entfernte Produkte und Produktbestandteile sind fachgerecht in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis sowie jeweils regional geltenden Gesetzen und Vorschriften als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

Explantierte Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden.

4.8 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Serienummer
	Strahlen-sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Oberer Temperaturgrenzwert
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung

Symbol	Erklärung
	Enthält eine medizinische Substanz
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.
	Bedingt MR-sicher
	Patientenidentifikation
	Datum
	Ambulanz oder Arzt
	Internetseite mit Patienteninformationen
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind. Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

CONTENTS

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	16
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	16
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	16
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	16
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	16
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	16
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	16
3	DESCRIPTION OF THE GAV 2.0 XABO	17
3.1	MEDICAL PURPOSE	17
3.2	CLINICAL BENEFITS	17
3.3	INDICATIONS	17
3.4	CONTRAINDICATIONS	17
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	17
3.6	INTENDED USERS	17
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	17
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	18
3.9	OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE	19
3.10	SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING	19
3.11	PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES	20
3.12	PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	20
3.13	SYSTEM COMPONENT	21
3.14	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	22
4	PROPERTIES OF THE GAV 2.0 XABO	22
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	22
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	23
4.3	PATIENT EDUCATION	23
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	23
4.5	USE OF THE PRODUCT	24
4.6	EXPLANATION AND DISPOSAL	26
4.7	TECHNICAL INFORMATION	26
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	27
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	27

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing the medical device GAV 2.0 XABO. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product. Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevance of the instructions for use



WARNING

Improper handling and use of this product can cause hazards and damages. Therefore, please read and closely follow these instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.

Scope

GAV 2.0 XABO includes the following components:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Additional options:

- ▶ Reservoirs (including paediatric version)
- ▶ Prechamber (including paediatric version)
- ▶ Burrhole Deflector (including paediatric version)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.



WARNING

Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.



CAUTION

Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.



NOTE

Indicates a potentially harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.

The symbols for danger, warning and caution are yellow warning triangles with a black edge and a black exclamation mark.

2.2 DISPLAY CONVENTIONS

Display	Description
<i>Italics</i>	Indicates <i>product names</i>

2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

These instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

Each delivery is accompanied by a patient card with information about the product. The patient card is to provide the treating physician with all the product information in a compact form for the patient record.

If you still require help despite carefully reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

Your opinion is important to us. Please let us know if you have any requests and criticisms about these instructions for use. We will analyse your feedback and take it into account for the next version of the instructions for use where appropriate.

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product that is free of material and manufacturing defects upon delivery.

No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in this document, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose and the intended use.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

3 DESCRIPTION OF THE GAV 2.0 XABO

3.1 MEDICAL PURPOSE

GAV 2.0 XABO is intended for shunting of cerebrospinal fluid (CSF).

3.2 CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits of the GAV 2.0 XABO :

- ▶ Implantation of a long-term implant for the extraction of cerebrospinal fluid from the CSF circulation and its shunting into the peritoneum
- ▶ Treatment of hydrocephalus, e.g. by alleviation of the clinical symptoms
- ▶ Reducing the risk of infection with gram-positive bacteria thanks to antibiotic-impregnated catheters

3.3 INDICATIONS

The following indications apply to GAV 2.0 XABO:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to GAV 2.0 XABO:

- ▶ Infections in the implantation area
- ▶ Pathological concentrations levels (e.g. of blood components and/or protein) within the cerebrospinal fluid
- ▶ Intolerance to materials of the shunt system
- ▶ Hypersensitivity to rifampicin and/or clindamycin hydrochloride

3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

- ▶ Patients who are treated with a CSF shunt system on account of their clinical picture

3.6 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical professionals, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge of mode of operation and intended use of the product
- ▶ Successful participation in product training

3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

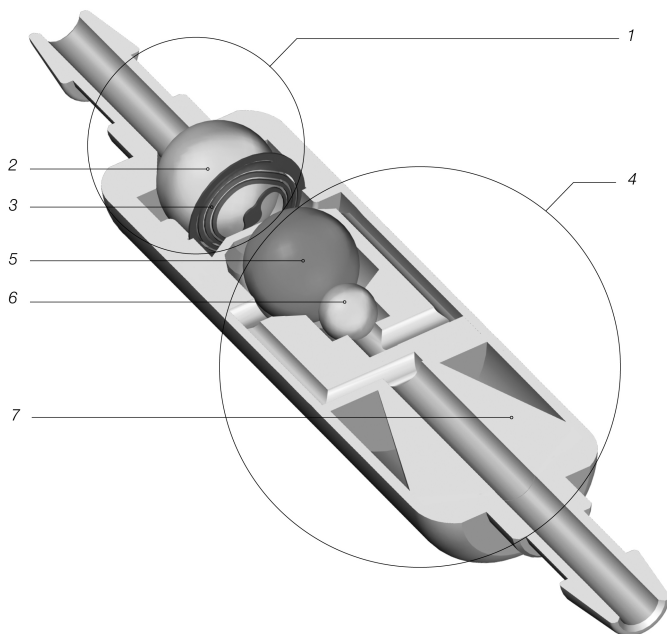


Fig. 1: GAV 2.0 cross section

1. Differential pressure unit

- 2. Sapphire ball
- 3. Micro-coil spring

The GAV 2.0 is a valve made of titanium. It consists of a differential pressure unit (1) and a gravitational unit (4). This ensures physiological intraventricular pressure (IVP) in any body position.

In the proximal part of the GAV 2.0, a micro-coil spring (3) ensures the opening pressure for the differential pressure unit. The gravitational unit in the distal part of the valve consists of a tantalum ball (5), which determines the opening pressure of this unit, and a sapphire ball (6), which ensures its precise closure. Coding (7)

4. Gravitational unit

- 5. Tantalum ball
- 6. Sapphire ball
- 7. X-ray coding

facilitates identification of pressure levels in an X-ray image.

The GAV 2.0 XABO consists of an GAV 2.0 valve in combination with XABO Catheters.

XABO Catheters are made from silicone, they are impregnated with antibiotics in a special treatment process and contain 0.054% rifampicin and 0.15% clindamycin hydrochloride. Laboratory test have shown XABO Catheters to reduce colonisation with gram-positive bacteria of the silicone catheter surface. The laboratory tests were performed with *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* and *Bacillus subtilis*. Systemic therapeutic effects are highly unlikely as the amounts

of rifampicin and clindamycin hydrochloride contained in the catheter represent only a fraction of the therapeutic dose of these antibiotics.

3.9 OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE

The GAV 2.0 XABO is a posture-dependent valve.

Horizontal body position

In the horizontal position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance.

The opening pressure of the GAV 2.0 XABO in this body position is thus determined by the adjustable differential pressure unit. The basic operating principle of the differential pressure unit is shown in Fig. 2 a) and b).

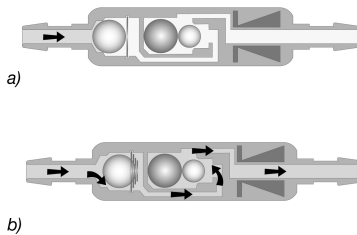


Fig. 2: GAV 2.0 in the horizontal position
a) closed b) open

In Fig. 2 a), the differential pressure unit is closed; hence, shunting is not possible. If the patient's intraventricular pressure (IVP) exceeds the spring force of the micro-coil spring, the sealing ball moves out of the cone, leaving a gap for shunting of CSF (Fig. 2 b).

Vertical body position

As the patient sits or stands up, the gravitational unit is activated and the opening pressure of the GAV 2.0 XABO is significantly increased (Fig. 3 a). In addition to the opening pressure of the differential pressure unit, the weight of the tantalum ball (opening pressure of the gravitational unit) has to be exceeded. Shunting is only possible again when the sum of intraventricular pressure (IVP) and hydrostatic suction is greater than the opening pressure of both units (Fig. 3 b).

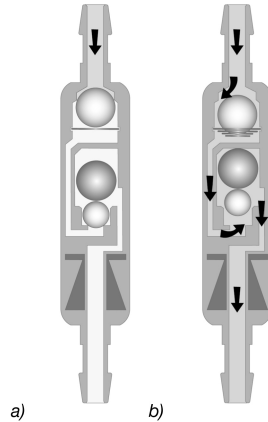


Fig. 3: GAV 2.0 in the vertical position
a) closed b) open



NOTE

During physical activity associated with shock (e.g. jogging), the opening pressure of the GAV 2.0 XABO may decrease temporarily according to laboratory results. Fundamentally, though, functionality remains the same. At the end of physical activity, the opening pressure returns to its original level and remains stable.

3.10 SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING

Recommended pressure settings for the GAV 2.0 XABO are available at:

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

This is a non-binding recommendation for the treating physician. The physician decides on each case independently, individually and autonomously in accordance with his/her diagnosis.

Horizontal body position

The opening pressure in the horizontal body position is determined by the differential pressure unit.

Depending on the patient's clinical picture, indication and age, the opening pressure for this position can be selected between pressure levels from 5 to 10 cmH₂O.







Vertical body position

The opening pressure of the GAV 2.0 XABO for the vertical body position is calculated from the sum of the opening pressure of the differential pressure unit and the gravitational unit.

Patient height, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure level for the gravitational unit.

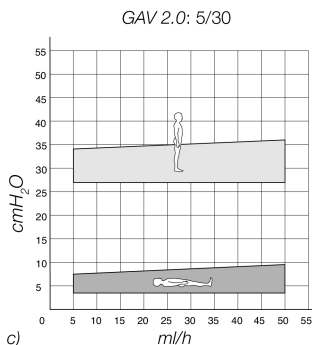
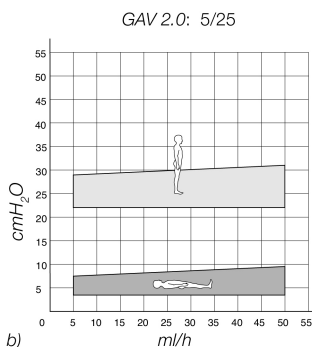
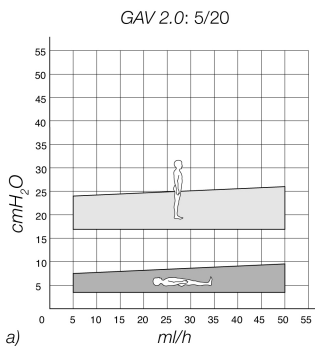
3.11 PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES

The pressure levels of the GAV 2.0 can be identified post-surgically by the coding in the X-ray image:

Pressure level		Coding
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The following diagrams show the pressure-flow characteristics for the available pressure levels of the GAV 2.0 XABO. The opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. For flow rates of 20 ml/h, stated pressures are approx. 1–2 cmH₂O higher. The supplied XABO catheters do not fundamentally change the pressure-flow characteristics.



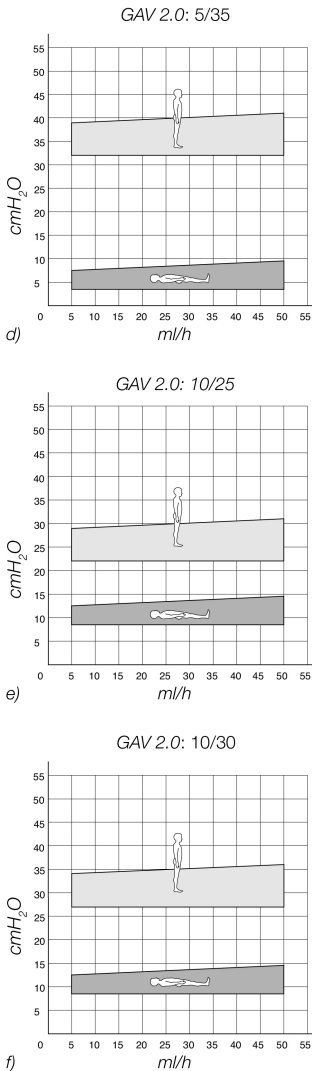


Fig. 4: Pressure-flow characteristics of selected pressure levels of the GAV 2.0 in the horizontal and vertical body position; pressure (cmH₂O), flow rate (ml/h): a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 SYSTEM COMPONENT

Combination with shunt components

The GAV 2.0 XABO can be safely combined with our range of implantable shunt components. We recommend using the Christoph Miethke GmbH & Co. KG products in combination with the GAV 2.0 XABO.

Reservoirs

The use of shunt systems with a reservoir provides options for the withdrawal of cerebrospinal fluid, administration of drugs and pressure control.

Thanks to an integrated check valve in the CONTROL RESERVOIR and the SPRUNG RESERVOIR, cerebrospinal fluid can be pumped towards the valve, thus making it possible to check the distal part of the shunt system as well as the Ventricular Catheter.

During the pump action, access to the Ventricular Catheter is closed. The use of this Reservoir does not increase the opening pressure of the shunt system. Puncturing the Reservoir should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a maximum cannula diameter of 0.9 mm. A firm titanium floor prevents the bottom surface from being pierced. 30 punctures are possible without any restrictions.

 **WARNING**

Frequent pumping of the Reservoir can result in excessive shunting and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.

Burrhole Deflector

Because of the tight fit on the Ventricular Catheter, the Burrhole Deflector makes it possible to choose the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The Ventricular Catheter is deflected at a right angle in the burr hole (see chapter 4.5.5).

Tube systems

The GAV 2.0 XABO is supplied as a shunt system with integrated catheters (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm).

For a new connection of catheter and connector, the catheters have to be carefully fixed with a ligature to the valve's *Titanium Connectors*.

3.14 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ The medical device has been designed to work accurately and reliably over long periods of time. We guarantee that our medical devices are free from defects and fully functional at the time of dispatch. Excluded from this guarantee are cases in which the medical device has been exchanged or rather explained for technical or medical reasons outside of our sphere of responsibility.
- ▶ GAV 2.0 XABO together with the entire shunt system can safely withstand pressure of up to 100 cm H₂O occurring during and after surgery.
- ▶ Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. GAV 2.0 XABO is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. *Reservoirs*, *Burhole Deflectors* and *Titanium Connectors* are MR Conditional.

The conditions for MRI security of the products are found on our website: <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPERTIES OF THE GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 GAV 2.0 XABO VARIANTS

The GAV 2.0 XABO is available in a range of different variants. They differ in the pre-set pressure level depending on body position.

Horizontal	Vertical
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O

Horizontal	Vertical
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

These variants are also available as shunt systems and can come with the following components: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
Sterile packaging with GAV 2.0 XABO shunt system	1
Instructions for use for GAV 2.0 XABO	1
Patient card	1
Recommended pressure level	1

4.1.3 STERILITY



WARNING

The product must not be used if the sterile packaging or the product is damaged or after the expiry date.

GAV 2.0 XABO is sterilised under strictly controlled conditions using irradiation. The respective expiry date is printed on the packaging. The inner sterile packaging consists of a gas- and liquid-tight barrier to protect the antibiotics.

4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



WARNING

The product must not be resterilised or reprocessed in any other way as the safe functioning and sterility of the product cannot be guaranteed.

Products that have already been implanted in a patient must not be reused either on the same or a different patient in order to minimise the risk of infection.

4.1.5 SINGLE-USE PRODUCT

This product is intended for single use. Reprocessing may lead to significant changes to the properties of the GAV 2.0 XABO. No guarantee can be assumed for the functional safety of resterilised products.

4.1.6 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

The requirements stipulate the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the medical device should therefore be recorded in the patient's medical records to ensure complete traceability.

4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS

Important! Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety instructions in order to avoid injuries and life-threatening situations.



WARNING

- ▶ **The product must not be used if the sterile packaging or the product is damaged or after the expiry date.**
- ▶ **Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the product, the instructions for use must be carefully read and understood before the product is used for the first time.**
- ▶ **Prior to use, it is essential to check the product for completeness and integrity.**

4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS

The following complications can occur in conjunction with the GAV 2.0 XABO:

- ▶ Headaches, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of possible leakage from the shunt system and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Occlusions caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Allergic reaction / intolerance to product materials
- ▶ Overdrainage/underdrainage
- ▶ Noise development

Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the shunt system at risk.

As a precaution, a physician must be consulted immediately if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

The following residual risks exist when using the GAV 2.0 XABO:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis) / allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation
- ▶ Allergic reactions to catheter components, particularly to the active antibiotic substances rifampicin and clindamycin hydrochloride

4.2.3 REPORTING OBLIGATION

All serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible state authority.

4.3 PATIENT EDUCATION

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product (Ch. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT AND STORAGE

The medical devices must always be transported and stored in a clean and dry place. GAV 2.0 XABO is to be protected from direct sunlight. The products should not be removed from the packaging until they are required.

4.4.1 TRANSPORT

Transport conditions

Ambient temperature	≤ 40 °C
----------------------------	---------

4.4.2 STORAGE

Storage conditions

Temperature range for storage	≤ 30 °C
-------------------------------	---------

4.5 USE OF THE PRODUCT

4.5.1 INTRODUCTION

The GAV 2.0 XABO is a posture-dependent valve with a pre-set differential pressure unit and a pre-set gravitational unit combined with antibiotic impregnated XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO is used for shunting of cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. Valves and Reservoirs are placed in suitable positions along the course of the shunt.

4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



WARNING

- ▶ GAV 2.0 XABO must not be immersed in antibiotic solutions. The contact of the catheter with sterile water or sterile saline solution should be limited to a minimal period of time and should be done immediately prior to implantation. The solution may take on a faint orange colour.
- ▶ Frequent pumping of the Reservoir can result in excessive shunting and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.
- ▶ The gravitational unit of the GAV 2.0 XABO is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit is implanted parallel to the body axis.



CAUTION

- ▶ Silicone is extremely electrostatic. Care must be taken to avoid the catheters coming into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles could lead to tissue reactions.
- ▶ When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer.



CAUTION

- ▶ It must be ensured that the ligature is not tightened excessively. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and thus necessitate a revision.
- ▶ The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

The GAV 2.0 XABO is designed so that it can be safely used with the shunt components described in chapter 3.13. Catheters with an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm should be used for connection. In any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the connectors of the shunt components. Any kinks in the catheter must be avoided.

4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION

Checking the sterile packaging

Immediately before using the product, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

Preoperative valve test

The GAV 2.0 XABO should be vented before implantation and checked for permeability. The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological salt solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 5).

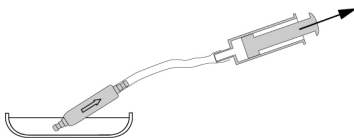


Fig. 5: Patency test

**WARNING**

- ▶ **No antibiotic solution must be used for valve testing and/or venting, as this may result in a reaction with the active substances in the impregnation.**
- ▶ **Contaminants in the solution used for testing can impair the product's performance.**
- ▶ **Pressurisation with a single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end. (Fig. 6).**

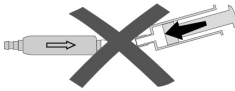


Fig. 6: Avoidance of pressurisation

4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION

Positioning of the XABO Ventricular Catheter

Several surgical techniques are available for the positioning of the XABO Ventricular Catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the shunting catheter or by a straight skin incision. If a *Burrhole Reservoir* - or a *SPRUNG RESERVOIR* - is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burr hole.

GAV 2.0 XABO is available in a range of different configurations: If using a *Burrhole Reservoir* - or a *SPRUNG RESERVOIR* -, the XABO Ventricular Catheter is implanted first. Once the mandrin has been removed, the patency of the XABO Ventricular Catheter can be tested by checking if cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and the *Burrhole Reservoir* - or the *SPRUNG RESERVOIR* - connected and the connection secured with a ligature.

When using a shunt system with a *CONTROL RESERVOIR*, a *Burrhole Deflector* is included. The *Burrhole Deflector* is used to adjust the length of the catheter to be implanted and to position it inside the ventricle. The *Ventricular Catheter* is deflected by 90° and the *CONTROL RESERVOIR* put into place. The position of the XABO Ventricular Catheter should be inspected

after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

Positioning of the valve

A location behind the ear is suitable as an implantation position, whereby the implantation height has no influence on the function of the valve.

A large arch-shaped or a small straight skin cut with a pocket for the valve should be made. The catheter is pushed forward from the burr hole to the selected valve implantation location, shortened if necessary, and secured to the GAV 2.0 XABO by ligation. The valve should not be located directly under the skin incision. The valve unit has an arrow in the flow direction (arrow towards distal or downwards). The surface of the valve with the arrow markings points to the outside.

**WARNING**

The gravitational unit of the GAV 2.0 XABO is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit is implanted parallel to the body axis.

Positioning of the XABO Peritoneal Catheter

The access site for the XABO Peritoneal Catheter is left to the surgeon's discretion. For example, it can be used in a paraumbilical application or applied at the level of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for placing the XABO Peritoneal Catheter. The recommendation is to pull the XABO Peritoneal Catheter from the valve to the intended position using a subcutaneous *Tunneller*, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The XABO Peritoneal Catheter, usually securely attached to the valve, has an open distal end and no wall slits. Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the XABO Peritoneal Catheter (shortened if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

4.5.6 POSTOPERATIVE VALVE TEST

Postoperative valve test

The GAV 2.0 XABO has been constructed as a reliably functioning unit without pump or test function. The valve test can be performed by

flushing, pressure measurement or pumping via a *Reservoir* or a *Prechamber*.

4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL

4.6.1 EXPLANTATION

The explantation of the GAV 2.0 XABO should be performed according to the state of the art and in compliance with medical practice.

4.6.2 DISPOSAL

GAV 2.0 XABO and shunt components

Products and product parts not used in the implantation or surgically removed must be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice as well as respective regional laws and regulations.

Explanted medical devices must not be reused.

4.7 TECHNICAL INFORMATION

4.7.1 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	GAV 2.0 XABO
Medical Purpose	Shunting of cerebrospinal fluid (CSF)
Sterilisability	Cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place at ≤ 30 °C
For single use only	
Sketch with outer dimensions:	
<p>GAV 2.0 (VP shuntina)</p> <p>Technical drawing of the GAV 2.0 VP shuntina showing outer dimensions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Left port diameter: $\varnothing 1.9$ mm Right port diameter: $\varnothing 4.2$ mm Distance between port centers: 13.4 mm Total length: 22.2 mm 	

4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxx indicates the identifier of the responsible notified body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Sterilised using irradiation
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution
	Contains a medical substance

Symbol	Explanation
	Non-pyrogenic
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Conditional
	Patient identification
	Date
	Healthcare centre or doctor
	Patient information website
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

In compliance with regulatory requirements, Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical device consultants at:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	29
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	29
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	29
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	29
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	29
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	29
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	30
3	DESCRIPTION DE GAV 2.0 XABO	30
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	30
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	30
3.3	INDICATIONS	30
3.4	CONTRE-INDICATIONS	30
3.5	GROUPE DE PATIENTS PRÉVUS	30
3.6	UTILISATEURS VISÉS	30
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	30
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	31
3.9	MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE	32
3.10	SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	32
3.11	DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE	33
3.12	COURBE PRESSION/DÉBIT	33
3.13	COMPOSANTS DU SYSTÈME	34
3.14	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	35
4	PROPRIÉTÉS DE GAV 2.0 XABO	35
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	35
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	36
4.3	INFORMATION DU PATIENT	36
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	37
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	37
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	39
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	39
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	41
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	41

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du dispositif médical GAV 2.0 XABO. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

Votre équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le présent mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.

Champ d'application

GAV 2.0 XABO comprend les composants suivants :

- ▶ GAV 2.0 XABO

En option en plus :

- ▶ Réservoirs (variantes pédiatriques incluses)
- ▶ Prechamber (variante pédiatrique incluse)
- ▶ Burrhole Deflector (variante pédiatrique incluse)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connector

2 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI

2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

Indique un danger imminent. Si ce danger n'est pas évité, il provoquera des blessures très graves, voire la mort.



AVERTISSEMENT

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures très graves, voire la mort.



ATTENTION

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures légères à modérées.



REMARQUE

Signale une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à son environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et d'attention sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
<i>Italique</i>	Marquage des noms des produits

2.3 AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Vous trouverez le mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

La livraison est accompagnée d'une carte patient, sur laquelle figurent les informations sur le produit. Avec la carte patient, le médecin traitant doit disposer de toutes les informations sur le produit sous une forme compacte pour le dossier du patient.

Si vous avez besoin d'aide malgré une lecture attentive du mode d'emploi et des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre distributeur ou nous contacter.

2.4 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

Votre avis est important. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques à propos du présent mode d'emploi. Nous analyserons votre commentaire et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.

2.5 DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

Aucune responsabilité ou garantie quant à la sécurité et au fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une autre manière que celle décrite dans ce document, s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné ou encore de manière non conforme.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG précise que l'indication relative à son droit de marque se rapporte exclusivement aux juridictions dans lesquelles elle détient le droit de marque.

3 DESCRIPTION DE GAV 2.0 XABO

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

GAV 2.0 XABO est utilisé pour la dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR).

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

Bénéfice clinique GAV 2.0 XABO :

- ▶ Utilisation d'un implant long terme pour prélever le LCR de la circulation du LCR et le dériver dans le péritoine
- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie, par ex. en apaisant les symptômes cliniques
- ▶ Réduction du risque d'infection par des bactéries gram-positives par des cathéters imprégnés d'antibiotiques

3.3 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent à GAV 2.0 XABO :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent à GAV 2.0 XABO :

- ▶ Infections sur le site d'implantation
- ▶ Valeurs de concentration pathologiques (de par ex. composants sanguins et/ou protéines) dans le LCR
- ▶ Intolérance aux matériaux du système de dérivation
- ▶ Hypersensibilité à la rifampicine et/ou au chlorhydrate de clindamycine

3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

- ▶ Les patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un système de dérivation du LCR

3.6 UTILISATEURS VISÉS

Pour éviter toute mise en danger liée à des diagnostics erronés, de mauvaises manipulations et des retards, le produit ne peut être utilisé que par des utilisateurs présentant les qualifications suivantes :

- ▶ Personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgiens
- ▶ Connaissances du mode de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit
- ▶ Participation réussie à une formation produit

3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

- ▶ Implantation dans des conditions opératoires stériles en salle d'opération

3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

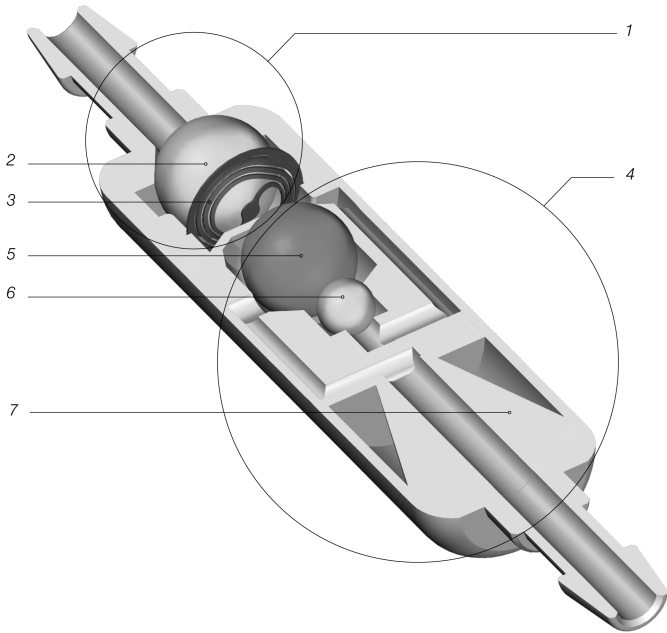


Fig. 1: Section de la GAV 2.0

1. Unité en pression différentielle

- 2. Bille en saphir
- 3. Microressort spiralé

La GAV 2.0 est une valve fabriquée en titane. Elle comprend une unité en pression différentielle (1) et un unité gravitationnelle (4). Ainsi, il est possible d'obtenir une pression céphalique physiologique (IVP) quelle que soit la position du corps.

Dans la partie proximale de la GAV 2.0, un microressort spiralé (3) garantit la pression qui va ouvrir l'unité en pression différentielle. La unité gravitationnelle située dans la partie distale de la valve se compose d'une bille en tantale (5) qui définit la pression d'ouverture de cette unité, ainsi que d'une bille en saphir (6) garantissant, elle, une obturation précise. Un

4. Unité gravitationnelle

- 5. Bille en tantale
- 6. Bille en saphir
- 7. Codage radiographique

codage (7) permet d'identifier les niveaux de pression sur l'image radiographique.

Le GAV 2.0 XABO se compose d'une valve GAV 2.0 combiné avec des XABO Catheters. Les XABO Catheters sont en silicone, ils sont imprégnés d'antibiotiques au cours d'une procédure de traitement et contiennent 0,054 % de rifampicine et 0,15 % de chlorhydrate de clindamycine. Des études de laboratoire montrent que les XABO Catheters réduisent la colonisation de la surface du cathéter en silicone par les bactéries gram-positives. Les études de laboratoire ont été réalisées avec le staphylocoque doré, le staphylococcus epidermidis et le Bacillus subtilis. Des répercus-

sions thérapeutiques systémiques sont peu probables vu que les quantités de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine contenues dans le cathéter ne représentent qu'une fraction réduite de la dose thérapeutique de ces antibiotiques.

3.9 MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE

La GAV 2.0 XABO est une valve opérant en fonction de la posture du corps.

Corps en position horizontale

L'unité gravitationnelle est toujours ouvert lorsque le corps est en position allongée, et il n'oppose aucune résistance.

Par conséquent, la pression d'ouverture de la GAV 2.0 XABO dans cette position du corps est définie par l'unité en pression différentielle. Le mode de fonctionnement de principe de l'unité en pression différentielle est représenté dans les Fig. 2 a) et b).

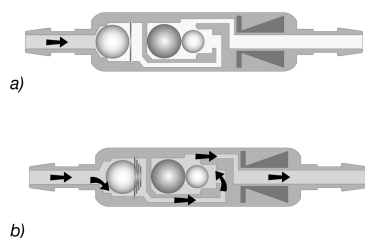


Fig. 2: GAV 2.0 en position horizontale
a) position fermée, b) position ouverte

Dans la Fig. 2a), l'unité en pression différentielle est fermée, de sorte qu'aucun drainage n'est possible.

Lorsque la pression céphalique (IVP) du patient dépasse la force du microressort spiralé, la bille d'obturation quitte le cône, libérant ainsi un interstice par lequel le liquide va être drainé (Fig. 2b).

Corps en position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle s'active et la pression d'ouverture de GAV 2.0 XABO augmente fortement (Fig. 3a). Il faut maintenant que le liquide vainque, en plus de la pression d'ouverture exercée par l'unité en pression différentielle, la force exercée par le poids de la bille de tantale (pression d'ouver-

ture d'unité gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de la pression céphalique (IVP) et de l'aspiration hydrostatique dépasse la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (Fig. 3b).

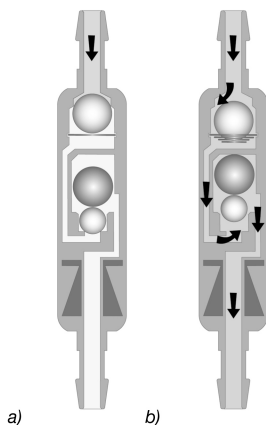


Fig. 3: GAV 2.0 en position verticale
a) position fermée, b) position ouverte



REMARQUE

En cas d'activité physique incluant des trépidations (jogging par ex.), la pression d'ouverture de GAV 2.0 XABO peut, selon des résultats obtenus en laboratoire, diminuer temporairement. La fonctionnalité demeure fondamentalement préservée. Avec la fin de l'activité corporelle, la pression d'ouverture originelle revient de manière stable.

3.10 SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Une recommandation de niveau de pression pour GAV 2.0 XABO se trouve à l'adresse : <https://www.miethke.com/downloads/> Il s'agit d'une recommandation non contractuelle destinée au médecin traitant. Le médecin décide dans chaque cas par lui-même, en fonction de son diagnostic, libre de toute instruction et de façon individuelle.

Corps en position horizontale

La pression d'ouverture en position horizontale du corps est définie par l'unité en pression différentielle.

En fonction du tableau pathologique, de l'indication et de l'âge du patient, il est possible de choisir, pour cette position du corps, une pression d'ouverture comprise entre les niveaux de pression 5 et 10 cmH₂O.

Corps en position verticale

La pression d'ouverture de GAV 2.0 XABO lorsque le corps est en position verticale se calcule à partir de la somme des pressions d'ouverture de l'unité en pression différentielle et d'unité gravitationnelle.

Au moment de choisir le niveau de pression d'ouverture pour l'unité gravitationnelle, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité).

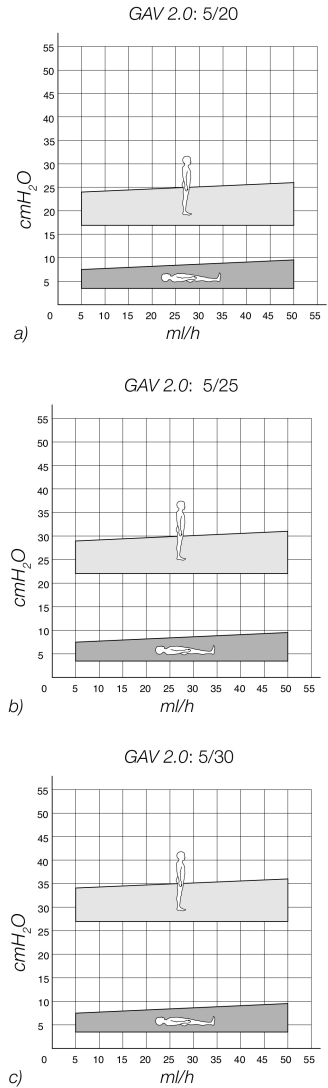
3.11 DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

En post-opératoire, les niveaux de pression de la GAV 2.0 sont reconnaissables par des codages sur l'image radiographique :

Niveau de pression		Codage
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 COURBE PRESSION/DÉBIT

Voici les courbes pression/débit des niveaux de pression disponibles de GAV 2.0 XABO. La pression d'ouverture se rapporte à un débit de référence de 5 ml/h. Pour des débits de 20 ml/h, les pressions indiquées sont environ 1 à 2 cmH₂O plus élevées. Les cathéters XABO livrés d'origine n'influencent pas la courbe pression/débit de manière fondamentale.



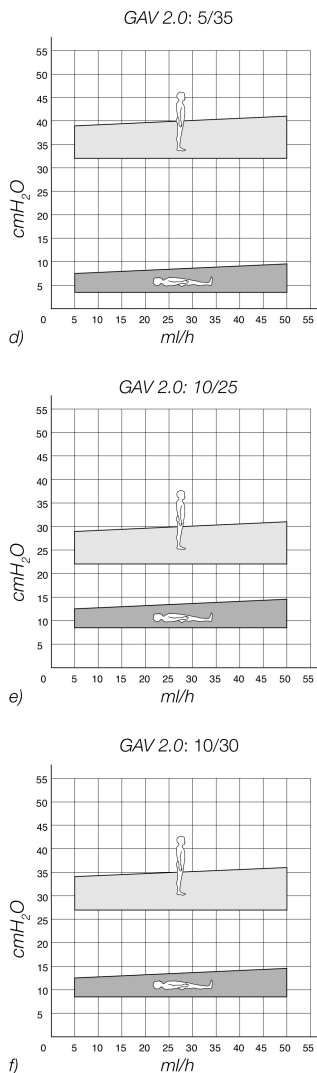


Fig. 4: Courbes pression/débit de niveaux de pression sélectionnés de GAV 2.0, en positions horizontale et verticale du corps ; pression (cmH_2O), débit (ml/h) : a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Combinaison avec des composants de dérivation

Le produit GAV 2.0 XABO peut être combiné de manière sûre avec les composants de dérivation implantables de notre entreprise. Nous recommandons d'utiliser les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec GAV 2.0 XABO.

Reservoir

En cas d'utilisation de systèmes de shuntage avec un Reservoir, il est possible de prélever du liquide céphalo-rachidien, d'appliquer des médicaments et de contrôler la pression.

Le *CONTROL RESERVOIR* et le *SPRUNG RESERVOIR* permettent, via une valve à clapet antiretour intégrée, de pomper le liquide céphalo-rachidien en direction de dérivation et ainsi de permettre un contrôle aussi bien de la part de drainage distale que du *Ventricular Catheter*.

Pendant le pompage, l'accès au *Ventricular Catheter* est fermé. La mise en œuvre du Reservoir n'accroît pas la pression d'ouverture du système de shuntage. Une ponction du Reservoir devrait avoir lieu le plus perpendiculairement possible à la surface du Reservoir, avec une canule de 0,9 mm de diamètre maximum. Un fond robuste en titane empêche sa perforation. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restriction.



AVERTISSEMENT

Un pompage fréquent du Reservoir peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.

Burrhole Deflector

Se trouvant fermement en assise sur le *Ventricular Catheter*, le *Burrhole Deflector* offre la possibilité de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter qui pénétrera dans le crâne. Dans le trou de trépanation, le *Ventricular Catheter* est dévié à angle droit (chap. 4.5.5).

Systèmes de flexibles

Le GAV 2.0 XABO est livré comme système de shuntage avec cathéters intégrés et imprégnés

d'antibiotiques (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm).

Lors d'une reconnexion du cathéter et du connecteur, il faut fixer soigneusement le cathéter contre les *Titanium Connector* de la valve au moyen d'une ligature.

3.14 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

- ▶ Le dispositif médical a été conçu pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Nous garantissons que notre dispositif médical est exempt de défauts et qu'il fonctionne parfaitement au moment de l'expédition. Sont exclus de la garantie les cas où le dispositif médical est remplacé ou explanté pour des raisons techniques ou médicales, qui ne relèvent pas de notre responsabilité.
- ▶ GAV 2.0 XABO ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 100 cmH₂O maximum pendant et après l'opération.
- ▶ Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisées sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. GAV 2.0 XABO est compatible IRM sous conditions. Les cathéters fournis sont compatibles IRM. Les *Reservoirs*, les *Burrhole Deflectors* et les *Titanium Connectors* sont compatibles IRM sous conditions.

Vous trouverez les conditions, dont s'assortit la sécurité avec la résonance magnétique des produits, sur notre site Internet : <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIÉTÉS DE GAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

4.1.1 VARIANTES DE GAV 2.0 XABO

Le GAV 2.0 XABO est disponible en différentes variantes. Elles se distinguent par le niveau de pression pré-régulé en fonction de la position du corps.

Horizontale	Verticale
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Ces variantes sont également disponibles comme système de shuntage et peuvent inclure les composants suivants : *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Quantité
Emballage stérile avec GAV 2.0 XABO système de dérivation	1
Mode d'emploi sur GAV 2.0 XABO	1
Carte patient	1
Niveau de pression recommandé	1

4.1.3 STÉRILITÉ



AVERTISSEMENT

Si l'emballage stérile ou le produit a été endommagé ou si la date d'expiration est dépassée, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.

GAV 2.0 XABO est stérilisé par rayonnement sous contrôle strict. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. L'emballage stérile intérieur se compose d'une barrière étanche aux gaz et aux liquides pour protéger les antibiotiques.

4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



AVERTISSEMENT

Le produit ne peut pas être restérilisé ou préparé d'une autre manière, étant donné qu'un mode de fonctionnement sûr et la stérilité ne peuvent être garantis.

Les produits qui avaient déjà été implantés sont interdits de réimplantation sur le même patient

ou tout autre patient, afin de minimiser le risque d'une infection.

4.1.5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le produit est destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait engendrer des modifications significatives des propriétés de GAV 2.0 XABO. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

4.1.6 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable respective.

Les exigences requièrent de localiser de façon intégralement documentée les dispositifs médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuel du dispositif médical doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Important ! Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour éviter des blessures ou des situations potentiellement mortelles.



AVERTISSEMENT

- ▶ Si l'emballage stérile ou le produit a été endommagé ou si la date d'expiration est dépassée, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.
- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le produit est complet et en bon état.

4.2.2 COMPLICATIONS, EFFETS SECONDAIRES, MESURES DE PRÉCAUTION ET RISQUES RÉSIDUELS

Les complications suivantes peuvent se produire en lien avec le produit GAV 2.0 XABO :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le système de dérivation ou dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Réaction allergique/intolérance aux matériaux du produit
- ▶ Hyperdrainage/sous-drainage
- ▶ Émissions de bruit

Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, doivent, par mesure de précaution, immédiatement consulter un médecin.

Les risques résiduels suivants existent dans l'utilisation du produit GAV 2.0 XABO :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (par ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- ▶ Hygrome aigu et chronique / hématome sous-dural
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien
- ▶ Lésion/ponction tissulaire
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation
- ▶ Réactions allergiques aux composants du cathéter, notamment aux principes actifs antibiotiques, la rifampicine et le chlorhydrate de clindamycine

4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veuillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

4.3 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en

garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit (chap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

Les produits médicaux doivent toujours être transportés et conservés au sec dans un endroit propre.

GAV 2.0 XABO doit être protégé être protégés des rayons directs du soleil. Les produits ne doivent être retirés de l'emballage que juste au moment de les utiliser.

4.4.1 TRANSPORT

Conditions de transport

Température ambiante	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 STOCKAGE

Conditions de stockage

Plage de température de stockage	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

4.5 UTILISATION DU PRODUIT

4.5.1 INTRODUCTION

GAV 2.0 XABO est une valve opérant en fonction de la posture du corps, elle comprend une unité en pression différentielle pré-réglée et un unité gravitationnelle pré-réglé combinés avec les cathéters imprégnés d'antibiotiques XABO *Catheters*.

GAV 2.0 XABO est destiné à dériver le liquide céphalo-rachidien lors du traitement de l'hydro-céphalie. Les valves et *Reservoirs* sont placés sur une position appropriée sur le circuit de shuntage.

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

- ▶ GAV 2.0 XABO ne doit pas être plongé dans des solutions antibiotiques. Le contact des cathéters avec de l'eau stérilisée ou une solution saline stérile devrait être restreint à une durée minimale et n'avoir lieu qu'immédiatement avant l'implantation. La solution peut prendre une coloration légèrement orangée.
- ▶ Un pompage fréquent du *Reservoir* peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.
- ▶ L'unité gravitationnelle de GAV 2.0 XABO opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle soit implanté parallèlement à l'axe du corps.



ATTENTION

- ▶ Le silicone est extrêmement électrostatique. Il faut veiller à ce que les cathéters n'entrent pas en contact avec des serviettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Les particules adhérentes peuvent provoquer des réactions tissulaires.
- ▶ Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce que l'élastomère de silicone ne subisse pas de coupures et d'éraflures.
- ▶ Il faut également veiller à ce que la ligature ne soit pas trop fortement serrée. Un endommagement peut avoir pour conséquence une perte d'intégrité de la dérivation et rendre une révision nécessaire.
- ▶ Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides atraumatiques et pas directement derrière la valve, faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

Le produit GAV 2.0 XABO est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de dérivation décrits au chapitre 3.13. Pour effectuer

la connexion, il faut utiliser de préférence des cathéters d'un diamètre intérieur de 1,2 mm et d'un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Dans tous les cas, il faut fixer soigneusement les cathéters aux connecteurs des composants de dérivation par une ligature. Il convient d'éviter de plier les cathéters.

4.5.4 PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

Contrôle de l'emballage stérile

L'emballage stérile doit être soumis à une inspection visuelle immédiatement avant l'utilisation du produit pour contrôler l'intégrité du système de barrière stérile. Les produits ne doivent être sortis de leur emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

Contrôle préopératoire de la valve

Il faut dégazer GAV 2.0 XABO avant l'implantation et vérifier sa perméabilité. Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu par aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (Fig. 5) .

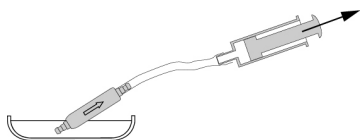


Fig. 5: Contrôle de la continuité

AVERTISSEMENT

- ▶ **Il ne faut pas utiliser de solution antibiotique pour contrôler la valve et/ou pour dégazer, faute de quoi une réaction avec les principes actifs imprégnés risque de se produire.**
- ▶ **Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.**



AVERTISSEMENT

- ▶ **Il faut éviter une mise sous pression à l'aide d'une seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (Fig. 6).**



Fig. 6: Éviter une mise sous pression

4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION

Placement du XABO Ventricular Catheter

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le XABO Ventricular Catheter. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide ou par une incision cutanée droite. En cas d'utilisation d'un Burrhole Reservoir (réservoir à trou de trépan) – ou d'un SPRUNG RESERVOIR – il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé l'orifice de trépanation, le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

GAV 2.0 XABO est disponible en différentes configurations : Si un Burrhole Reservoir (réservoir à trou de trépan) – ou un SPRUNG RESERVOIRS est utilisé, le XABO Ventricular Catheter est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le XABO Ventricular Catheter en laissant couler quelques gouttes de LCR. Le cathéter est raccourci et le Burrhole Reservoir (réservoir à trou de trépan) – ou le SPRUNG RESERVOIR connecté(s), sachant que la connexion est sécurisée par une ligature. En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un CONTROL RESERVOIR, un Burrhole Deflector est joint. À l'aide de ce Burrhole Deflector, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le Ventricular Catheter est dévié à 90° et le CONTROL RESERVOIR est placé. Après l'opération, la position du XABO Ventricular Catheter devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement de la valve

Comme lieu d'implantation convient un placement derrière l'oreille, sachant que la hauteur d'implantation n'a aucune influence sur le fonctionnement de la valve.

Il faudrait pratiquer une grande incision cutanée en arceau ou une petite incision cutanée droite avec une poche pour la valve. Faire avancer le cathéter du trou de trépanation vers le lieu d'implantation de la valve souhaité, le raccourcir si nécessaire et le fixer contre GAV 2.0 XABO au moyen d'une ligature. La valve ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée. Le boîtier de la valve est muni de flèches pointant dans le sens d'écoulement (flèche en direction distale et vers le bas). La surface de la valve comportant les lettrages fléchés regarde vers le haut.



AVERTISSEMENT

L'unité gravitationnelle de GAV 2.0 XABO opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle soit implanté parallèlement à l'axe du corps.

Placement du XABO Peritoneal Catheter

Le lieu d'accès du XABO Peritoneal Catheter est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut par ex. être placé au niveau para-ombilical ou à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le XABO Peritoneal Catheter. Il est recommandé d'amener le XABO Peritoneal Catheter jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un Tunneller subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le XABO Peri-

toneal Catheter présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le XABO Peritoneal Catheter le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

4.5.6 CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

Contrôle postopératoire de la valve

GAV 2.0 XABO est une unité d'un fonctionnement sûr, conçue sans dispositif de pompage ou de contrôle. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage via un Reservoir ou un Prechamber.

4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

4.6.1 EXPLANTATION

L'explantation du produit GAV 2.0 XABO devrait se faire selon l'état de la technique et dans le respect des pratiques médicales.

4.6.2 ÉLIMINATION

GAV 2.0 XABO et composants de dérivation

Les produits et composants non utilisés pendant l'implantation ainsi que, le cas échéant, les produits retirés par voie chirurgicale doivent être éliminés en bonne et due forme dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables en tant que matériel potentiellement infectieux. Les dispositifs médicaux explantés ne doivent pas être réutilisés.

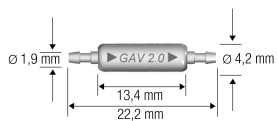
4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

4.7.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	GAV 2.0 XABO
Finalité médicale	Dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre à ≤ 30 °C
À usage unique	











Schéma avec dimensions extérieures :

GAV 2.0 (dérivation VP)



4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité
	Limite supérieure de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation / instructions d'utilisation électroniques
	Attention

Symbole	Explication
	Contient une substance médicamenteuse
	Non pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Compatible IRM sous conditions
	Identification du patient
	Date
	Centre de soins ou médecin
	Site Web d'informations pour les patients
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément aux exigences réglementaires, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en dispositifs médicaux officiant comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

ÍNDICE

1	PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	43
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	43
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	43
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	43
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	43
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	44
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	44
3	DESCRIPCIÓN DE GAV 2.0 XABO	44
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	44
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	44
3.3	INDICACIONES	44
3.4	CONTRAINDICACIONES	44
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	44
3.6	USUARIOS PREVISTOS	44
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	44
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	45
3.9	FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	46
3.10	SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	46
3.11	IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	47
3.12	CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	47
3.13	COMPONENTES DEL SISTEMA	48
3.14	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	49
4	CARACTERÍSTICAS DE GAV 2.0 XABO	49
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	49
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	50
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	50
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	51
4.5	USO DEL PRODUCTO	51
4.6	EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	53
4.7	INFORMACIÓN TÉCNICA	53
4.8	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	55
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	55

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Le agradecemos la compra del producto sanitario GAV 2.0 XABO. Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros.

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

Ámbito de aplicación

GAV 2.0 XABO incluye los siguientes componentes:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Otros componentes opcionales:

- ▶ *Reservoirs* (incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ *Prechamber* (incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ *Burrhole Deflector* (incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

Se refiere a un peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias son la muerte o lesiones graves.



ADVERTENCIA

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser lesiones leves o menores.



NOTA

Se refiere a una posible situación perjudicial. Si no se evita, pueden producirse daños en el producto o en su entorno.

Los símbolos correspondientes a Peligro, Advertencia y Atención son triángulos de advertencia amarillos con bordes negros y signos de exclamación negros.

2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Representación	Descripción
<i>Cursiva</i>	Indica el nombre del producto

2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Encontrará las instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestro sitio web:

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

El suministro incluye una libreta de seguimiento del paciente en la que se especifican los datos sobre el producto. En la libreta de seguimiento del paciente, el médico responsable del tratamiento tendrá disponible toda la información sobre el producto en un formato compacto para la historia clínica del paciente.

Si, a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional, todavía requiere asistencia, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus propuestas y críticas sobre estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y, dado el caso, los tomaremos en cuenta para la siguiente versión de las instrucciones de uso.

2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

No se puede asumir ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el presente documento, si se combina con productos de otros fabricantes o si se le da un uso distinto al previsto.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG aclara que el aviso legal sobre el derecho de marcas se refiere exclusivamente a las jurisdicciones en las que es titular del derecho de marca.

3 DESCRIPCIÓN DE GAV 2.0 XABO

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

GAV 2.0 XABO está previsto para la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR).

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

Ventajas clínicas de GAV 2.0 XABO :

- ▶ Uso de un implante a largo plazo para la extracción de líquido cefalorraquídeo del sistema de circulación del líquido cefalorraquídeo y su derivación al peritoneo
- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia, p. ej., mediante la mitigación de los síntomas clínicos
- ▶ Reducción del riesgo de infección con bacterias grampositivas a través de los catéteres impregnados de antibióticos

3.3 INDICACIONES

Indicaciones para GAV 2.0 XABO:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para GAV 2.0 XABO:

- ▶ Infecciones en la zona del implante
- ▶ Valores de concentración patológicos (p. ej., de componentes sanguíneos y/o proteínas) en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Intolerancia a los materiales del sistema de derivación
- ▶ Hipersensibilidad a la rifampicina y/o clindamicina (como hidrocloreuro)

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes tratados con un sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) debido a su cuadro clínico

3.6 USUARIOS PREVISTOS

Para evitar riesgos por un diagnóstico o manejo incorrectos y por demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las siguientes cualificaciones:

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto
- ▶ Especialistas que hayan superado los cursos de formación sobre el producto

3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones médicas

- ▶ Implantación en un quirófano en condiciones quirúrgicas estériles

3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

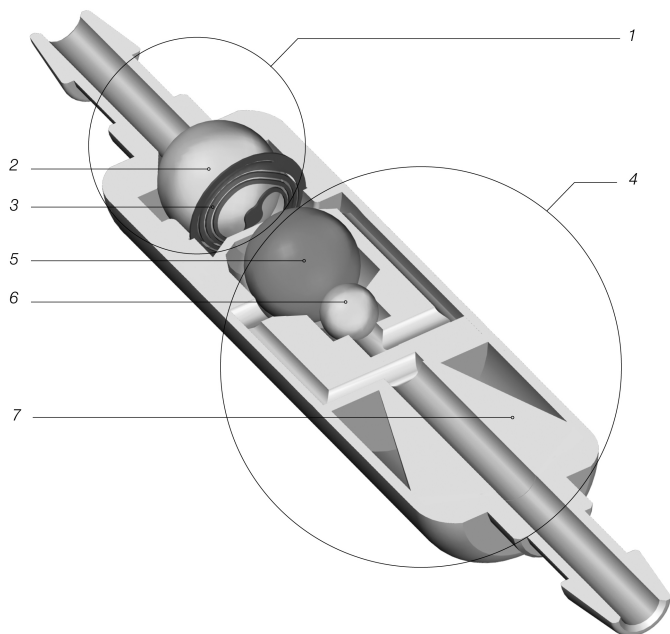


Fig. 1: Sección transversal de GAV 2.0

1. Unidad de presión diferencial

- 2. Esfera de zafiro
- 3. Micromuelle helicoidal

La válvula GAV 2.0 está fabricada en titanio y se compone de una unidad de presión diferencial (1) y de una unidad gravitacional (4). De esta forma, se garantiza una presión intraventricular (PIV) fisiológica en cualquier posición del cuerpo.

Un micromuelle helicoidal (3) situado en la parte proximal de la válvula GAV 2.0 garantiza la presión de apertura de la unidad de presión diferencial. La unidad gravitacional de la parte distal de la válvula está compuesta por una esfera de tántalo (5) que determina la presión de apertura de esta unidad y por una esfera de zafiro (6) que garantiza el cierre preciso. Un sistema

4. Unidad gravitacional

- 5. Esfera de tántalo
- 6. Esfera de zafiro
- 7. Codificación para las radiografías

de codificación (7) permite identificar los niveles de presión en las radiografías.

GAV 2.0 XABO se compone de una válvula GAV 2.0 combinado con XABO Catheters.

Los XABO Catheters, compuestos de silicona, se impregnan de antibióticos en un proceso de tratamiento y contienen rifampicina al 0,054 % y clindamicina (como hidrocloreuro) al 0,15 %. Las pruebas de laboratorio muestran que los XABO Catheters reducen la colonización de la superficie de silicona con bacterias grampositivas. Las pruebas de laboratorio se han realizado con *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Bacillus subtilis*. Es muy improbable que se produzcan efectos tera-

péuticos sistémicos, ya que las cantidades de rifampicina y clindamicina (como hidrocloreuro) que contiene el catéter son una mera fracción de la dosis terapéutica de estos antibióticos.

3.9 FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento de la válvula GAV 2.0 XABO depende de la posición del cuerpo.

Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia, por lo que la presión de apertura de GAV 2.0 XABO en esta posición corporal viene determinada por la unidad de presión diferencial. En la Fig. 2 a) y b) se representa el principio de funcionamiento de la unidad de presión diferencial.

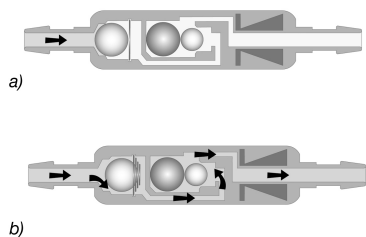


Fig. 2: GAV 2.0 en posición horizontal

a) cerrada, b) abierta

En la Fig. 2a), la unidad de presión diferencial está cerrada, por lo que no permite el drenaje. Cuando la presión intraventricular (PIV) del paciente supera la fuerza de resorte del muelle helicoidal, la esfera de cierre se separa del cono, con lo que queda libre un canal para el drenaje (Fig. 2b).

Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpora, la unidad gravitacional se activa y la presión de apertura de GAV 2.0 XABO aumenta significativamente (Fig. 3a). Ahora no solo debe superarse la presión de apertura de la unidad de presión diferencial, sino también el peso de la esfera de tántalo (presión de apertura de la unidad gravitacional). Solo podrá reanudarse el drenaje cuando la suma de la presión intraventricular (PIV) y la succión hidrostática supere la presión de apertura de ambas unidades (Fig. 3b).

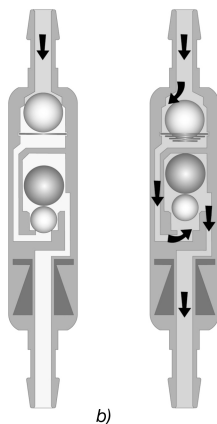


Fig. 3: GAV 2.0 en posición vertical

a) cerrada, b) abierta



NOTA

Si se realiza una actividad física que conlleve sacudidas, como, p. ej., correr, es posible que la presión de apertura de GAV 2.0 XABO se reduzca temporalmente según los resultados de laboratorio. No obstante, por norma general, la funcionalidad se mantiene. Una vez finalizada la actividad física, la presión de apertura se estabiliza volviendo a su estado original.

3.10 SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

Encontrará una recomendación sobre los niveles de presión para GAV 2.0 XABO en la siguiente página:

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

Se trata de una recomendación no vinculante por el médico responsable del tratamiento. El médico deberá decidir de forma autónoma e individualizada para cada caso según su diagnóstico e independientemente de las instrucciones dadas.

Cuerpo en posición horizontal

La presión de apertura en posición corporal horizontal viene determinada por la unidad de presión diferencial.

En función del cuadro clínico, de la indicación y de la edad del paciente, puede seleccionarse una presión de apertura entre los niveles de

presión de 5 y 10 cmH₂O para esta posición corporal.







Cuerpo en posición vertical

La presión de apertura de GAV 2.0 XABO para la posición corporal vertical se compone de la suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial y de la unidad gravitacional.

A la hora de seleccionar el nivel de presión para la unidad gravitacional, deben tenerse en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (obesidad).

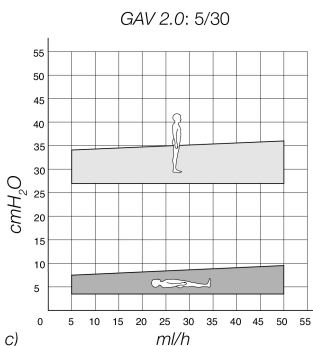
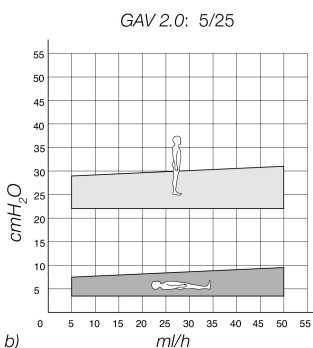
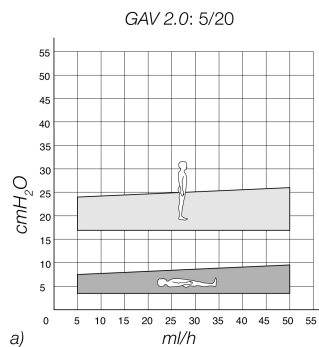
3.11 IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

En la radiografía, pueden reconocerse los niveles de presión de GAV 2.0 a través de codificaciones de forma posoperatoria:

Nivel de presión		Codificación
Hori- zontal	Vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

A continuación, se muestran las curvas características de presión-caudal para los distintos niveles de presión disponibles de GAV 2.0 XABO. La presión de apertura se refiere a un caudal de referencia de 5 ml/h. Para caudales de 20 ml/h, las presiones especificadas son aprox. 1-2 cmH₂O más altas. Los XABO Catheters suministrados no alteran en lo esencial la curva característica de presión-caudal.



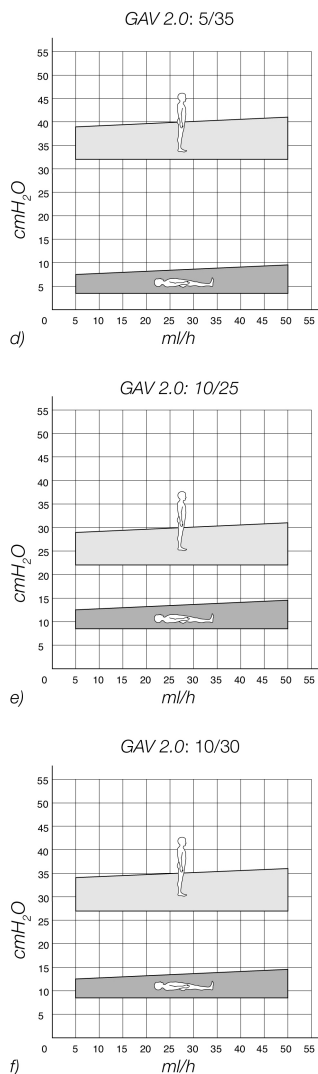


Fig. 4: Curvas características de presión-caudal de los niveles de presión seleccionados de GAV 2.0 con el cuerpo en posición horizontal y vertical; presión (cmH₂O), caudal (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 COMPONENTES DEL SISTEMA

Combinación con componentes de derivación

El producto GAV 2.0 XABO puede combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación implantables. Recomendamos utilizar los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinación con GAV 2.0 XABO.

Reservoir

El uso de sistemas de derivación con un Reservoir permite extraer muestras de líquido cefalorraquídeo, administrar fármacos y medir la presión.

El CONTROL RESERVOIR y el SPRUNG RESERVOIR permiten —mediante una válvula antirretorno integrada— bombear el líquido cefalorraquídeo hacia la derivación para poder comprobar el funcionamiento de la parte distal de drenaje y del Ventricular Catheter.

Durante el bombeo, se cierra el acceso al Ventricular Catheter. El uso de un Reservoir no conlleva un aumento de la presión de apertura del sistema de derivación. La punción del Reservoir debe realizarse lo más perpendicularmente posible en relación con la superficie del Reservoir con un catéter con un diámetro máximo de 0,9 mm. Una base estable de titanio impide que se perfora la base. Pueden realizarse 30 punciones sin limitación alguna.



ADVERTENCIA

Un bombeo frecuente del Reservoir puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este riesgo.

Burrhole Deflector

Debido a su estrecho ajuste en el Ventricular Catheter, el Burrhole Deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetrará en el cráneo antes de la implantación. El Ventricular Catheter se desvía en ángulo recto en el trépano (cap. 4.5.5).

Sistemas de tubos

GAV 2.0 XABO se suministra como sistema de derivación con catéteres impregnados con antibióticos integrados (diámetro interior: 1,2 mm, diámetro exterior: 2,5 mm).

Si se realiza una nueva conexión entre catéteres y conectores, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los *Titanium Connectors* de la válvula mediante una ligadura.

3.14 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

- ▶ Este producto sanitario está diseñado para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Garantizamos el buen estado y la funcionalidad de nuestro producto sanitario en el momento de su envío. Se excluyen de la garantía los casos en los que deba cambiarse o explantarse el producto sanitario por motivos técnicos o médicos que estén fuera de nuestro ámbito de responsabilidad.
- ▶ Los dispositivos GAV 2.0 XABO y todo el sistema de derivación pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.
- ▶ Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. Los dispositivos GAV 2.0 XABO son seguros condicionalmente para las resonancias magnéticas (RM). Los catéteres suministrados son seguros para las RM. Los Reservoirs, Burrhole Deflectors y conectores son seguros condicionalmente para las RM.

Encontrará las condiciones de seguridad con respecto a las RM de los distintos productos en nuestro sitio web:

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

4 CARACTERÍSTICAS DE GAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 VARIANTES DE GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO está disponible en diversas variantes que se diferencian por el nivel de presión preajustado según la posición del cuerpo.

Horizontal	Vertical
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Estas variantes también están disponibles como sistema de derivación y pueden incluir los siguientes componentes: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
Embalaje estéril con el sistema de derivación GAV 2.0 XABO	1
Instrucciones de uso de GAV 2.0 XABO	1
Libreta de seguimiento del paciente	1
Nivel de presión recomendado	1

4.1.3 ESTERILIDAD



ADVERTENCIA

El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.

GAV 2.0 XABO se ha esterilizado con radiación en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. El embalaje estéril interior consta de una barrera impermeable al gas y a los líquidos para proteger los antibióticos.

4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



ADVERTENCIA

El producto no debe reesterilizarse ni volver a prepararse de ninguna forma, ya que, de lo contrario, no puede garantizarse su funcionamiento seguro ni su esterilidad.

Para minimizar el riesgo de infección, los productos que ya se hayan implantado en un paciente no deben volver a implantarse en el mismo paciente ni en otros pacientes.

4.1.5 PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este producto está previsto para un solo uso. Su reutilización podría alterar las propiedades de GAV 2.0 XABO de forma significativa. No puede garantizarse la seguridad de funcionamiento si se reesterilizan los productos.

4.1.6 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda.

Los requisitos obligan a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual del producto sanitario debe hacerse constar en la historia clínica del paciente para garantizar una trazabilidad total.

4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

¡Importante! Lea detenidamente las indicaciones de seguridad antes de usar el producto. Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones de peligro de muerte.



ADVERTENCIA

- ▶ El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.
- ▶ Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le produit est complet et en bon état.

4.2.2 COMPLICACIONES, EFECTOS ADVERSOS, MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y RIESGOS RESIDUALES

Pueden producirse las siguientes complicaciones en relación con el producto GAV 2.0 XABO:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en el sistema de derivación y disfunciones en este último
- ▶ Eritemas y tirantezas en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Reacción alérgica / intolerancia a los materiales del producto
- ▶ Drenaje excesivo/insuficiente
- ▶ Presencia de ruidos

Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

Si el paciente presenta eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica como medida de precaución.

El uso del producto GAV 2.0 XABO implica los siguientes riesgos residuales:

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis) / shock anafiláctico
- ▶ Higroma / hematoma subdural agudo/crónico
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación
- ▶ Reacciones alérgicas a los componentes del catéter, especialmente a los principios activos de los antibióticos rifampicina y clindamicina (como hidrocloreuro)

4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades regionales competentes sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Debe informarse al paciente sobre las alertas, advertencias, contraindicaciones y medidas de precaución que

deben tomarse, así como sobre las limitaciones de uso en relación con el producto (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben transportarse y almacenarse siempre en entornos secos y limpios.

Los dispositivos GAV 2.0 XABO deben protegerse frente a la radiación solar directa. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

4.4.1 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	≤ 30 °C
---	---------

4.5 USO DEL PRODUCTO

4.5.1 INTRODUCCIÓN

GAV 2.0 XABO es una válvula cuyo funcionamiento depende de la posición y que cuenta con una unidad de presión diferencial preajustada y una unidad gravitacional preajustada en combinación con los catéteres impregnados con antibióticos XABO *Catheters*.

Los dispositivos GAV 2.0 XABO están previstos para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. Las válvulas y *Reservoirs* se colocan en la posición adecuada en la derivación.

4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

- ▶ GAV 2.0 XABO no debe sumergirse en soluciones antibióticas. El contacto de los catéteres con agua esterilizada o una solución salina estéril debe limitarse a un tiempo mínimo y realizarse solo inmediatamente antes de la implantación. La solución puede adquirir un ligero color naranja.
- ▶ Un bombeo frecuente del *Reservoir* puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este riesgo.
- ▶ El funcionamiento de la unidad gravitacional de GAV 2.0 XABO depende de la posición. Por lo tanto, asegúrese de que la unidad gravitacional se implante de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo.



ATENCIÓN

- ▶ La silicona es extremadamente electrostática. Los catéteres no deben entrar en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas podrían provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona.
- ▶ Debe procurarse no apretar en exceso la ligadura. En caso de daños, puede menoscabarse la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.
- ▶ Los catéteres solo deben sujetarse con pinzas atraumáticas y no directamente detrás de la válvula, ya que, de lo contrario, podrían quedar dañados.

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

El producto GAV 2.0 XABO está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo 3.13. Para la conexión, deben utilizarse catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. En cualquier caso, los catéteres

deben fijarse cuidadosamente a los conectores de los componentes del sistema de derivación mediante una ligadura. Debe evitarse que los catéteres se doblen.

4.5.4 PREPARACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Comprobación del embalaje estéril

El embalaje estéril debe someterse a una comprobación visual inmediatamente antes de usar el producto para comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

Comprobación preoperatoria de la válvula

Antes de la implantación, GAV 2.0 XABO debe purgarse de aire y debe comprobarse su capacidad de paso. La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo distal y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar el suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (Fig. 5).

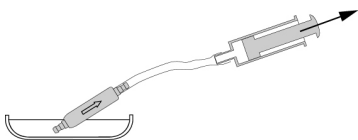


Fig. 5: Comprobación del paso de líquido



ADVERTENCIA

- ▶ **No debe utilizarse ninguna solución anti-biótica para comprobar la válvula ni para purgarla de aire, ya que, de lo contrario, podría reaccionar con los principios activos impregnados.**
- ▶ **La presencia de impurezas en la solución utilizada para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.**



ADVERTENCIA

- ▶ **Debe evitarse la presurización con una jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. (Fig. 6).**



Fig. 6: Evitar la presurización

4.5.5 REALIZACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Colocación de XABO Ventricular Catheter

Para colocar el XABO Ventricular Catheter, pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria debe realizarse en forma de colgajo con el pedículo hacia el catéter de drenaje o mediante una incisión cutánea recta. Si se utiliza un *Burrhole Reservoir* (reservorio de trépano) o *SPRUNG RESERVOIR*, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el Reservoir. Para evitar fugas de líquido cefalorraquídeo, debe procurarse que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el orificio con el trépano.

GAV 2.0 XABO está disponible en diversas configuraciones: Si se utiliza un *Burrhole Reservoir* (reservorio de trépano) o *SPRUNG RESERVOIR*, se implantará en primer lugar el XABO Ventricular Catheter. Tras retirar el estilete, puede comprobarse la capacidad de paso del XABO Ventricular Catheter dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta al *Burrhole Reservoir* (reservorio de trépano) o *SPRUNG RESERVOIR* y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con un *CONTROL RESERVOIR*, se dispondrá de un *Burrhole Deflector*. Un *Burrhole Deflector* permite ajustar la longitud del catéter que vaya a implantarse e insertarlo en el ventrículo. El *Ventricular Catheter* se desvía 90° y se coloca el *CONTROL RESERVOIR*. En el posoperatorio, debe comprobarse la posición del XABO Ventricular Catheter mediante un procedimiento de toma de imágenes (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

El lugar de implantación apropiado se encuentra detrás de la oreja; la altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento de la válvula. Debe realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta con una bolsa para la válvula. El catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previsto para la implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija a GAV 2.0 XABO por medio de una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. La carcasa de la válvula dispone de flechas en la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo). La superficie de la válvula con las flechas marcadas señala hacia el exterior.



ADVERTENCIA

El funcionamiento de la unidad gravitacional de GAV 2.0 XABO depende de la posición. Por lo tanto, asegúrese de que la unidad gravitacional se implante de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo.

Colocación de XABO Peritoneal Catheter

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del XABO Peritoneal Catheter. Este puede colocarse, p. ej., paraumbilicalmente o a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el XABO Peritoneal Catheter, pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda hacer pasar el XABO Peritoneal Catheter desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter por medio de un tunelizador subcutáneo *Tunneller* y, si es necesario, mediante una incisión auxiliar. El XABO Peritoneal Catheter, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Tras abrir el peritoneo o con ayuda de un trocar, debe

hacerse avanzar el XABO Peritoneal Catheter, acortado en caso necesario, hasta insertarlo en el espacio libre de la cavidad abdominal.

4.5.6 COMPROBACIÓN POSOPERATORIA DE LA VÁLVULA

Comprobación posoperatoria de la válvula

GAV 2.0 XABO se ha diseñado como una unidad de funcionamiento seguro sin unidad de bombeo ni de comprobación. El funcionamiento de la válvula puede comprobarse haciendo circular líquido, bombeándolo o midiendo la presión mediante un *Reservoir* o una *Prechamber*.

4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

4.6.1 EXPLANTACIÓN

La explantación del producto GAV 2.0 XABO debe realizarse teniendo en cuenta los últimos avances técnicos y en cumplimiento de las prácticas médicas.

4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

GAV 2.0 XABO y los componentes de derivación

Los productos y los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención quirúrgica deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso en conformidad con las prácticas médicas, así como con las respectivas leyes y normas regionales vigentes.

Los productos sanitarios explantados no deben reutilizarse.

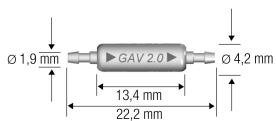
4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

4.7.1 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	GAV 2.0 XABO
Uso médico previsto	Derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR)
Capacidad de esterilización	Producto no reesterilizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio a ≤ 30 °C
Producto previsto para un solo uso	

Boceto con las dimensiones exteriores:

GAV 2.0 (derivación VP)



4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Sim-bolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Esterilizado con radiación
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Límite superior de temperatura
	Proteger de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención

Sim-bolo	Explicación
	Contiene una sustancia medicinal
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.
	Producto condicionalmente seguro para RM
	Identificación del paciente
	Fecha
	Ambulancia o médico
	Página web de información al paciente
	Número de modelo/European Medical Device Nomenclature Code

5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

Puede ponerse en contacto con nuestros asesores de productos sanitarios por teléfono o correo electrónico:

Tel.: +49 331 62083-0
info@miethke.com

ÍNDICE

1	PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	57
2	INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	57
2.1	EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS	57
2.2	CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO	57
2.3	OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR	57
2.4	FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	57
2.5	COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS	58
3	DESCRIÇÃO DA GAV 2.0 XABO	58
3.1	FINALIDADE MÉDICA	58
3.2	UTILIDADE CLÍNICA	58
3.3	INDICAÇÕES	58
3.4	CONTRAINDICAÇÕES	58
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	58
3.6	UTILIZADORES PREVISTOS	58
3.7	AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	58
3.8	DESCRIÇÃO TÉCNICA	59
3.9	MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	60
3.10	SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO	60
3.11	DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA	61
3.12	CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	61
3.13	COMPONENTES DO SISTEMA	62
3.14	SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	63
4	PROPRIEDADES DO GAV 2.0 XABO	63
4.1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	63
4.2	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	64
4.3	ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	64
4.4	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	65
4.5	UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	65
4.6	EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO	67
4.7	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	67
4.8	SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO	69
5	CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	69

1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido o dispositivo médico GAV 2.0 XABO. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre acessíveis. Para prevenção de danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.

Âmbito de aplicação

O GAV 2.0 XABO é constituído pelos seguintes componentes:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Adicionalmente como opção:

- ▶ *Reservoir* (incluindo variantes pediátricas)
- ▶ *Prechamber* (incluindo variante pediátrica)
- ▶ *Burrhole Deflector* (incluindo variante pediátrica)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

2.1 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras ou menores.



OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou afins na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos que identificam perigo, atenção e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

2.2 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos <i>nomes dos produtos</i>

2.3 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

As instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

O produto é fornecido com uma ficha clínica do paciente, que contém indicações relativas ao produto. A ficha clínica do paciente visa disponibilizar ao médico assistente todas as informações do dispositivo, de forma compacta.

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações facultadas, ainda necessitar de ajuda adicional, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

2.4 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e, se for caso disso, tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

2.5 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, está isento de danos materiais e de fabrico.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou reivindicação de garantia em termos de segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

3 DESCRIÇÃO DA GAV 2.0 XABO

3.1 FINALIDADE MÉDICA

GAV 2.0 XABO destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR).

3.2 UTILIDADE CLÍNICA

Utilidade clínica GAV 2.0 XABO :

- ▶ Utilização de um implante a longo prazo para remover o LCR do circuito do LCR e drená-lo para o peritoneu
- ▶ Tratamento de hidrocefalia, p. ex. através do alívio da sintomatologia clínica
- ▶ Redução do risco de infeção por bactérias gram-positivas devido a cateter impregnado de antibiótico

3.3 INDICAÇÕES

Relativamente ao GAV 2.0 XABO aplicam-se as seguintes indicações:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICAÇÕES

Relativamente ao GAV 2.0 XABO aplicam-se as seguintes contra-indicações:

- ▶ Infeções no local de implantação
- ▶ Valores de concentração patológicos (de p. ex. componentes sanguíneos e/ou proteína) no LCR

- ▶ Intolerância aos materiais do sistema de shunt
- ▶ Hipersensibilidade a rifampicina e/ou ao cloridrato de clindamicina

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes que, com base no seu quadro clínico, recebem um sistema de shunt para drenagem de LCR

3.6 UTILIZADORES PREVISTOS

Para prevenção de riscos devidos a diagnósticos e tratamentos incorretos e atrasos, o produto apenas poderá ser aplicado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ Conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do produto
- ▶ participação bem-sucedida em formação sobre o produto

3.7 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações médicas

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril na sala de operações

3.8 DESCRIÇÃO TÉCNICA

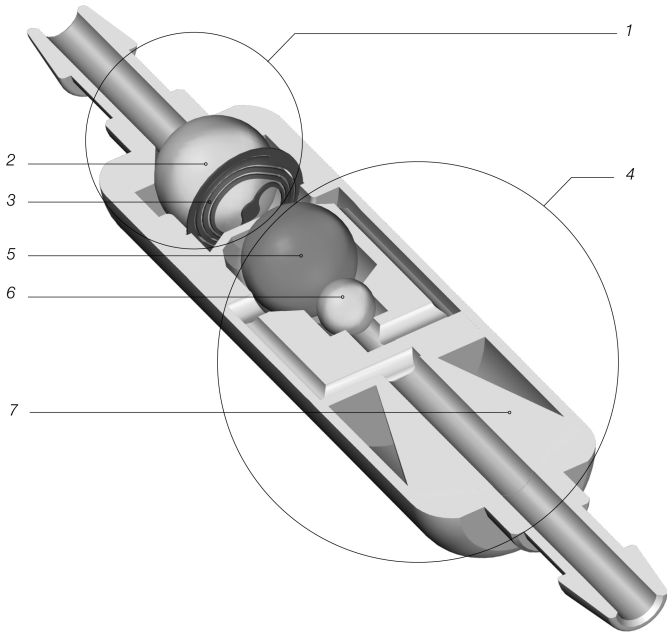


Fig. 1: Secção transversal GAV 2.0

1. Unidade de pressão diferencial

- 2. Esfera de safira
- 3. Micromola em espiral

4. Unidade gravitacional

- 5. Esfera de tântalo
- 6. Esfera de safira
- 7. Codificação radiológica

A GAV 2.0 é uma válvula fabricada em titânio. É composta por uma unidade de pressão diferencial (1) e uma unidade gravitacional (4). Deste modo, é possível assegurar uma pressão intracraniana fisiológica (PIC) em qualquer posição do corpo.

Na parte proximal da GAV 2.0, uma micromola em espiral (3) garante a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial. A unidade gravitacional na parte distal da válvula é composta por uma esfera de tântalo (5), que determina a pressão de abertura desta unidade, bem como por uma esfera de safira (6), que garante o fecho preciso. Uma codificação (7) permite a

identificação dos níveis de pressão na imagem radiográfica.

GAV 2.0 XABO é constituído por uma válvula GAV 2.0 combinada com um XABO Catheters. Os XABO Catheters são fabricados a partir de silicone, impregnados com antibiótico numa fase de tratamento e contêm 0,054% de rifampicina e 0,15% de cloridrato de clindamicina. Exames laboratoriais indicam que os XABO Catheters reduzem a colonização das superfícies de silicone com bactérias gram-positivas. Os exames laboratoriais foram realizados com staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis e bacillus subtilis. Consequências terapêuticas sistémicas são muito improváveis,

considerando que as quantidades de rifampicina e cloridrato de clindamicina representam apenas uma fração da dose terapêutica deste antibiótico.

3.9 MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

A GAV 2.0 XABO é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente.

Posição corporal horizontal

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência.

Consequentemente, a pressão de abertura da GAV 2.0 XABO com o corpo na posição horizontal é determinada pela unidade de pressão diferencial. O princípio operacional da unidade de pressão diferencial é apresentado em Fig. 2 a) e b).

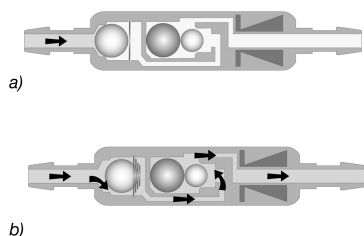


Fig. 2: GAV 2.0 na posição horizontal

a) fechada, b) aberta

Em Fig. 2a), a unidade de pressão diferencial está fechada, não sendo possível qualquer drenagem.

Se a pressão intracraniana (PIC) do paciente exceder a força de tensão da micromola em espiral, a esfera de fecho desloca-se para fora do cone, de modo que seja libertada uma folga para a drenagem do líquido cefalorraquidiano (Fig. 2b)

Posição corporal vertical

Se o paciente se levantar, a unidade gravitacional é ativada e a pressão de abertura da GAV 2.0 XABO aumenta consideravelmente (Fig. 3a). Para além da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial, é necessário agora superar a força do peso da esfera de tântalo (pressão de abertura da unidade gravitaci-

onal). Só quando a soma da PIC e da sucção hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (Fig. 3b).

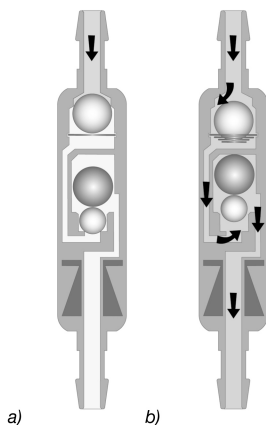


Fig. 3: GAV 2.0 na posição vertical

a) fechada, b) aberta



OBSERVAÇÃO

No caso de uma atividade física associada a vibração, como, p. ex., a corrida, a pressão de abertura da GAV 2.0 XABO pode descer temporariamente, segundo os resultados laboratoriais. Por norma, a funcionalidade mantém-se. Terminada a atividade física, a pressão de abertura original é restabelecida de forma estável.

3.10 SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Poderá encontrar uma recomendação do nível de pressão para GAV 2.0 XABO em: <https://www.miethke.com/downloads/> Esta é uma recomendação sem compromisso para o médico assistente. Em todo o caso, o médico decide consoante o seu diagnóstico, de forma autónoma, individual e sem obedecer a instruções.

Posição corporal horizontal

A pressão de abertura com o corpo na posição horizontal é determinada pela unidade de pressão diferencial.

Dependendo do quadro clínico, da indicação e da idade do paciente, a pressão de abertura







para esta posição corporal pode ser selecionada entre os níveis de pressão 5 e 10 cmH₂O.

Posição corporal vertical

A pressão de abertura da GAV 2.0 XABO para a posição corporal vertical é calculada a partir da soma das pressões de abertura da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional. Ao selecionar o nível de pressão da unidade gravitacional deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente.

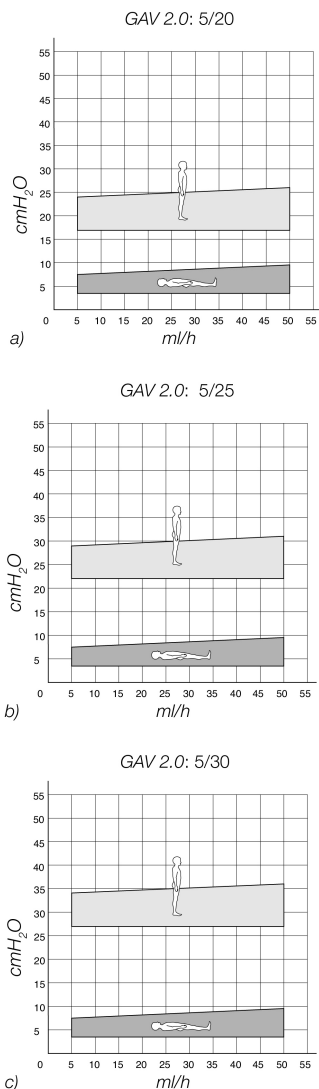
3.11 DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA

Os níveis de pressão da GAV 2.0 podem ser detetados na imagem radiográfica em situação pós-operatória através de codificação:

Nível de pressão		Codificação
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo dos níveis de pressão do GAV 2.0 XABO disponíveis. A pressão de abertura refere-se a um fluxo de referência de 5 ml/h. Para taxas de fluxo de 20 ml/h, as pressões indicadas são aprox. 1 a 2 cmH₂O superiores. Os XABO Catheters fornecidos não têm qualquer influência sobre a característica pressão/fluxo.



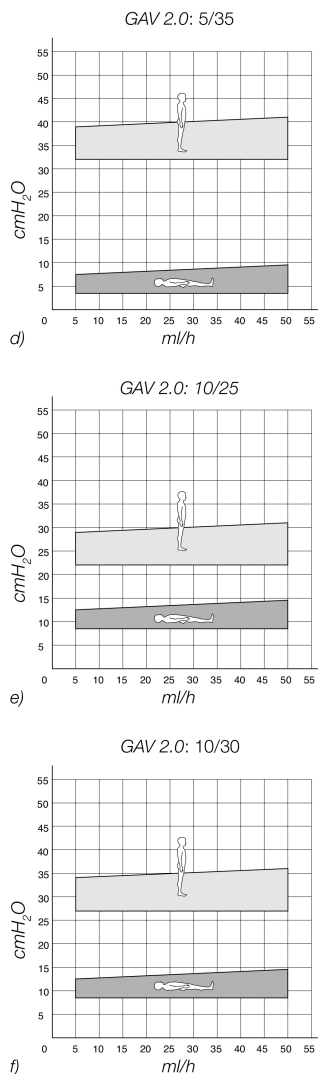


Fig. 4: Características pressão/fluxo de níveis de pressão selecionados da GAV 2.0 com o corpo na posição horizontal e vertical; pressão (cmH₂O), taxa de fluxo (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 COMPONENTES DO SISTEMA

Combinação com componentes shunt

O produto GAV 2.0 XABO pode ser combinado, com segurança, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com o GAV 2.0 XABO.

Reservoir

Em caso de utilização de sistemas de shunt com um reservoir, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controlo da pressão.

O(s) CONTROL RESERVOIR e o SPRUNG RESERVOIR permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno integrada, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do *Ventricular Catheter*.

Durante o processo de bombagem, o acesso ao *Ventricular Catheter* está fechado. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada pela utilização de um reservoir. Uma punção do reservatório deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservoir, com um diâmetro máximo de cânula 0,9 mm. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. Permite um total de 30 punções, sem restrições.



ATENÇÃO

A bombagem frequente do Reservoir pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente inoportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Burrhole Deflector

Graças ao ajuste perfeito do *Burrhole Deflector* no *Ventricular Catheter* existe a possibilidade de seleccionar o comprimento do cateter que penetra no crânio antes da implantação. O *Ventricular Catheter* desvia-se em ângulo reto no furo (cap. 4.5.5).

Sistemas tubulares

A GAV 2.0 XABO é fornecida como sistema de shunt com cateteres integrados, impregnados

com antibiótico (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm).

Após uma nova conexão de cateter e conector, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos *Titanium Connectors* da válvula por meio de uma ligadura.

3.14 SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

- ▶ O dispositivo médico foi concebido para funcionar de forma precisa e fiável durante longos períodos de tempo. Garantimos que o nosso dispositivo médico está livre de defeitos e funcional no momento do envio. Estão excluídos da garantia os casos em que o dispositivo médico tem de ser substituído ou explantado por razões técnicas ou médicas que não são da nossa responsabilidade.
- ▶ O GAV 2.0 XABO e todo o sistema de shunt suportam pressões negativas e positivas de até 100 cmH₂O durante e após a operação.
- ▶ Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. GAV 2.0 XABO RM condicional. Os cateteres fornecidos são RM seguros. O *Reservoir*, o *Burrhole Deflector* e os conectores são RM condicionais. Pode encontrar as condições de segurança RM no nosso site: <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIEDADES DO GAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4.1.1 VARIANTES DA GAV 2.0 XABO

A GAV 2.0 XABO está disponível em diversas variantes. Estas variam em função do nível de pressão ajustado previamente, dependente da posição do corpo.

Horizontal	Vertical
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Horizontal	Vertical
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Estas variantes estão também disponíveis como sistema de shunt e podem conter os seguintes componentes: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Embalagem estéril com GAV 2.0 XABO sistema de shunt	1
Instruções de utilização de GAV 2.0 XABO	1
Ficha clínica do paciente	1
Recomendação de nível de pressão	1

4.1.3 ESTERILIDADE



ATENÇÃO

O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.

GAV 2.0 XABO é esterilizados por radiação sob controlo rigoroso. O respetivo prazo de validade é indicado na embalagem. Para proteção dos antibióticos, a embalagem interior esterilizada é composta por uma barreira estanque a gases e líquidos.

4.1.4 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO



ATENÇÃO

O produto não pode ser reesterilizado ou preparado de qualquer outro modo, dado que não pode ser garantida a funcionalidade nem a esterilidade do mesmo.

Os produtos que já tenham sido implantados num paciente, não podem ser implantados novamente no mesmo ou noutro paciente, por forma a minimizar o risco de infeção.

4.1.5 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do GAV 2.0 XABO. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

4.1.6 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares na respetiva versão em vigor.

Os requisitos exigem uma documentação extensiva dos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual do dispositivo médico deve ser anotado na ficha clínica do paciente para garantir uma rastreabilidade absoluta.

4.2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

4.2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



ATENÇÃO

- ▶ **O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.**
- ▶ **Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.**
- ▶ **Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integralidade do produto.**

4.2.2 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS, MEDIDAS DE PREVENÇÃO E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações associadas ao produto GAV 2.0 XABO:

- ▶ cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no sistema de shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Reações alérgicas/intolerância aos materiais do produto
- ▶ Sobre/subdrenagem
- ▶ Formação de ruídos

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

Se os pacientes apresentarem vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do produto GAV 2.0 XABO:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infeção grave (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cerebrospinal
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt
- ▶ Reações alérgicas a componentes do cateter, sobretudo às substâncias ativas antibióticas rifampicina e cloridrato de clindamicina

4.2.3 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

4.3 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contrain-

dicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre transportados e guardados secos e limpos.

O(s) GAV 2.0 XABO deve ser protegido da radiação solar direta. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

4.4.1 TRANSPORTE

Condições de transporte

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento

Intervalo de temperaturas durante o armazenamento	≤ 30 °C
---	---------

4.5 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

4.5.1 INTRODUÇÃO

A GAV 2.0 XABO é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente com uma unidade gravitacional ajustada previamente e uma unidade de pressão diferencial ajustada previamente combinada com XABO Catheters impregnados com antibiótico.

A GAV 2.0 XABO destina-se à drenagem do LCR no tratamento da hidrocefalia. As válvulas e o Reservoir são colocados na posição adequada no decurso do shunt.

4.5.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



ATENÇÃO

- ▶ O(s) GAV 2.0 XABO não pode ser mergulhado em soluções antibióticas. O contacto dos cateteres com água esterilizada ou solução salina fisiológica esterilizada deve ser limitado a um período mínimo e imediatamente antes da implantação. A solução pode assumir uma ligeira coloração laranja.



ATENÇÃO

- ▶ A bombagem frequente do Reservoir pode originar uma drenagem excessiva e, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente inoportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.
- ▶ A unidade gravitacional da GAV 2.0 XABO funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional é implantada paralelamente ao eixo do corpo.



CUIDADO

- ▶ O silicone é extremamente eletrostático. Os cateteres não devem entrar em contacto com panos secos, talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.
- ▶ Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar incisões nem riscos no elastómero de silicone.
- ▶ Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão.
- ▶ Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças atraumáticas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O produto GAV 2.0 XABO está concebido de modo a permitir a conexão segura dos componentes Shunt descritos no capítulo 3.13 de forma segura. Para a conexão, devem ser utilizados cateteres com um diâmetro interior de 1,2 mm e um diâmetro exterior de aprox. 2,5 mm. Em todo o caso, os cateteres devem ser fixados cuidadosamente aos conectores dos componentes shunt por meio de uma ligadura. Deve-se evitar dobrar o cateter.

4.5.4 PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integri-

dade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Ensaio pré-operatório da válvula

A GAV 2.0 XABO deve ser ventilada antes da implantação e deve ser verificada a permeabilidade. A válvula pode ser cheia, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, significa que a válvula é permeável (Fig. 5).

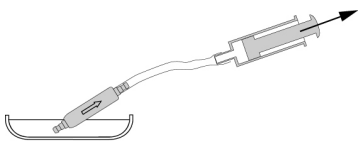


Fig. 5: Ensaio de permeabilidade



ATENÇÃO

- ▶ Não pode ser utilizada qualquer solução antibiótica para o ensaio da válvula e/ou ventilação, caso contrário podem ocorrer reações com as substâncias impregnadas.
- ▶ Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do produto.
- ▶ Deve ser evitada uma pressurização por meio de seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (Fig. 6).



Fig. 6: Evitar pressurização

4.5.5 REALIZAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

Colocação do XABO Ventricular Catheter

Para colocação do XABO Ventricular Catheter são possíveis diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem ou através de uma incisão a direito na pele. Em caso de utilização

de um *Burrhole Reservoir* (Reservatório de trepanação) - ou *SPRUNG RESERVOIR* - a incisão cutânea não deve ser feita imediatamente acima do Reservoir. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano. GAV 2.0 XABO está disponível em diferentes configurações: Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir* (Reservatório de trepanação) - ou *SPRUNG RESERVOIR* - é implantado primeiramente o XABO Ventricular Catheter. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do XABO Ventricular Catheter pode ser testada, deixando pingar LCR. O cateter é encurtado e o *Burrhole Reservoir* (Reservatório de trepanação) - ou o *SPRUNG RESERVOIR* - conectado, devendo a conexão ser fixa com ligadura.

Ao utilizar um sistema de shunt com um *CONTROL RESERVOIR* é fornecido um *Burrhole Deflector*. Com a ajuda de um *Burrhole Deflector* é possível ajustar o comprimento do cateter a implantar e a sua inserção no ventrículo. O *Ventricular Catheter* é desviado 90° e colocado no *CONTROL RESERVOIR*. A posição do XABO Ventricular Catheter deverá ser controlada após a operação (p. ex. TC, RMI).

Colocação da válvula

Como local de implantação é adequada a colocação por detrás da orelha, não tendo a altura da implantação qualquer influência sobre o funcionamento da válvula.

Deve ser realizada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com um bolso para a válvula. O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixo à GAV 2.0 XABO por meio de uma ligadura. A válvula não deve ficar colocada diretamente sob a incisão cutânea. O corpo da válvula dispõe de setas no sentido do fluxo (sentido da seta para distal ou para baixo). A superfície da válvula marcada com as setas inscritas aponta para o exterior.

**ATENÇÃO**

A unidade gravitacional da GAV 2.0 XABO funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional é implantada paralelamente ao eixo do corpo.

Colocação do XABO Peritoneal Catheter

O local de acesso do XABO Peritoneal Catheter fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado p. ex. na região paraumbilical ou à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do XABO Peritoneal Catheter. Recomenda-se puxar o XABO Peritoneal Catheter para fora da válvula com a ajuda de um *Tunneller*, eventualmente com um corte auxiliar, até ao local de colocação. O XABO Peritoneal Catheter que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, sem ranhura na parede. Após a abertura do peritoneu com a ajuda de um trocarte, o XABO Peritoneal Catheter é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

4.7 INFORMAÇÕES TÉCNICAS**4.7.1 DADOS TÉCNICOS**

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	GAV 2.0 XABO
Finalidade médica	Drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR)
Capacidade de esterilização	Não reesterilizável
Armazenamento	Armazenar em local seco e limpo a ≤ 30 °C
Destinado a uma única utilização	

4.5.6 ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA**Ensaio pós-operatório da válvula**

A GAV 2.0 XABO foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem através de um *Reservoir* ou de uma *Prechamber*.

4.6 EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO**4.6.1 EXPLANTAÇÃO**

A explantação do produto GAV 2.0 XABO deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as melhores práticas médicas.

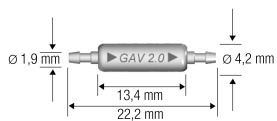
4.6.2 ELIMINAÇÃO**GAV 2.0 XABO e componentes shunt**

Os produtos e os componentes do produto não utilizados na implantação ou que tenham sido removidos cirurgicamente devem ser devidamente eliminados de acordo com a prática médica, bem como de acordo com as respetivas leis e regulamentos regionais em vigor para o material potencialmente infeccioso.











Os produtos médicos explantados não podem ser reutilizados.











Esquema com dimensões exteriores:

GAV 2.0 (derivação ventrículo-peritoneal)



4.8 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Sím-bolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Valor limite de temperatura superior
	Proteger contra a exposição solar
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção

Sím-bolo	Explicação
	Contém uma substância médica
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	RM condicional
	Identificação do paciente
	Data
	Ambulatório ou médico
	Página de internet com informações para os pacientes
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Pode contactar o nosso consultor de dispositivos médicos da seguinte forma:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDICE

1	PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	71
2	INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	71
2.1	SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE	71
2.2	CONVENZIONI GRAFICHE	71
2.3	ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE	71
2.4	COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	71
2.5	COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE	71
3	DESCRIZIONE DEL GAV 2.0 XABO	72
3.1	SCOPO CLINICO	72
3.2	BENEFICIO CLINICO	72
3.3	INDICAZIONI	72
3.4	CONTROINDICAZIONI	72
3.5	GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	72
3.6	UTENTI PREVISTI	72
3.7	AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	72
3.8	DESCRIZIONE TECNICA	73
3.9	FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	74
3.10	SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO	74
3.11	RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA	75
3.12	CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	75
3.13	COMPONENTI DEL SISTEMA	76
3.14	SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	77
4	PROPRIETÀ DEL GAV 2.0 XABO	77
4.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	77
4.2	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	78
4.3	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	78
4.4	TRASPORTO E CONSERVAZIONE	78
4.5	USO DEL PRODOTTO	79
4.6	ESPIANTO E SMALTIMENTO	81
4.7	INFORMAZIONI TECNICHE	81
4.8	SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE	82
5	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	82

1 PREMessa E AVVERTENZE IMPOR- TANTI

Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale GAV 2.0 XABO. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il team di Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

La manipolazione non corretta e l'uso non conforme possono provocare rischi e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e beni materiali.

Ambito di validità

Al GAV 2.0 XABO appartengono i seguenti componenti:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Accessori opzionali:

- ▶ Reservoir (con versioni pediatriche)
- ▶ Prechamber (con versione pediatrica)
- ▶ Burrhole Deflector (con versione pediatrica)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

2 INFORMAZIONI PER LA CONSULTA- ZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

2.1 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto provoca la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avvertenza e attenzione sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e da un punto esclamativo nero.

2.2 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

2.3 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPA- GNAMENTO E MATERIALE INFOR- MATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili in altre lingue sul nostro sito web:

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

La fornitura comprende una scheda paziente contenente i dati relativi al prodotto. La scheda paziente ha la funzione di mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni sul prodotto in forma compatta.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

2.4 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

2.5 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RES- PONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna.

Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

3 DESCRIZIONE DEL GAV 2.0 XABO

3.1 SCOPO CLINICO

GAV 2.0 XABO serve per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF).

3.2 BENEFICIO CLINICO

Beneficio clinico di GAV 2.0 XABO :

- ▶ Impiego di un impianto duraturo per il drenaggio del CSF dal circolo del liquor e la sua deviazione nel peritoneo
- ▶ Terapia dell'idrocefalo, per es. tramite la mitigazione della sintomatologia clinica
- ▶ Riduzione del rischio di infezione da batteri gram-positivi grazie al catetere impregnato di antibiotici

3.3 INDICAZIONI

Per GAV 2.0 XABO valgono le seguenti indicazioni:

- ▶ Trattamento dell'idrocefalo

3.4 CONTROINDICAZIONI

Per GAV 2.0 XABO valgono le seguenti controindicazioni:

- ▶ Infezioni nel sito di impianto
- ▶ Concentrazioni patologiche (per es. di componenti ematici e/o proteine) nel CSF
- ▶ Incompatibilità con i materiali del sistema di shunt
- ▶ Ipersensibilità verso rifampicina e/o clindamicina cloridrato

3.5 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- ▶ Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di un sistema di shunt per il drenaggio del CSF

3.6 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Personale sanitario specializzato, per es. neurochirurghi
- ▶ Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- ▶ Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

3.7 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie

- ▶ Impianto in condizioni sterili della sala operatoria

3.8 DESCRIZIONE TECNICA

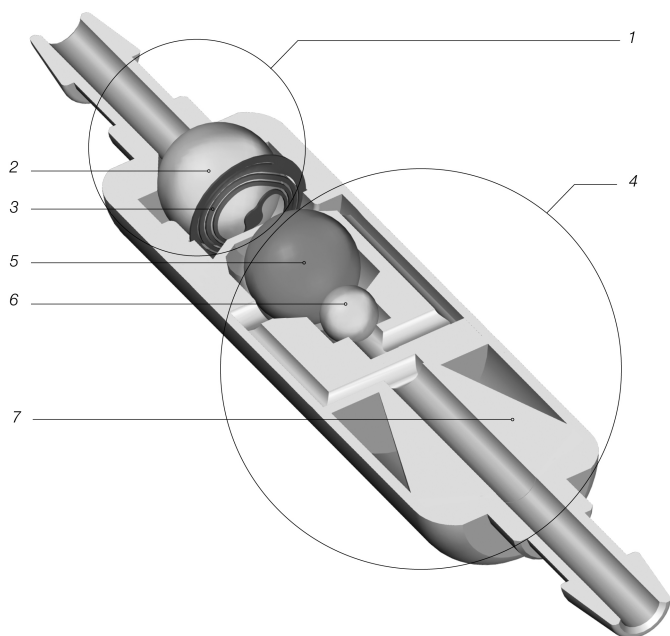


Fig. 1: Sezione trasversale della GAV 2.0

1. Unità a pressione differenziale

- 2. Sfera in zaffiro
- 3. Micromolla a spirale

4. Unità a gravitazione

- 5. Sfera in tantalio
- 6. Sfera in zaffiro
- 7. Codifica radiografica

La GAV 2.0 è una valvola realizzata in titanio. È costituita da un'unità a pressione differenziale (1) e un'unità a gravitazione (4). In questo modo è possibile raggiungere una pressione intracranica fisiologica (IVP) con qualsiasi posizione del corpo.

Nella sezione prossimale della GAV 2.0, una micromolla a spirale (3) regola la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale. L'unità a gravitazione nella sezione distale della valvola è costituita da una sfera in tantalio (5) che determina la pressione di apertura di questa unità e da una sfera in zaffiro (6) che garantisce una chiusura accurata. Un codice (7) con-

sente di identificare i livelli di pressione nell'immagine radiologica.

Il GAV 2.0 XABO è costituito da una valvola GAV 2.0 associata a XABO Catheters.

Gli XABO Catheters sono composti da silicone, sono impregnati di antibiotici e contengono lo 0,054% di rifampicina e lo 0,15% di clindamicina cloridrato. Ricerche di laboratorio dimostrano che gli XABO Catheters riducono la colonizzazione della superficie in silicone da parte dei batteri gram-positivi. Le ricerche di laboratorio sono state condotte su *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Bacillus subtilis*. Gli effetti terapeutici sistemici sono molto improbabili perché le quantità di rifam-

picina e clindamicina cloridrato contenute nel catetere rappresentano solo una frazione della dose terapeutica di questi antibiotici.

3.9 FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La GAV 2.0 XABO è una valvola che funziona in base alla posizione.

Posizione orizzontale del corpo

Quando il corpo è in posizione distesa l'unità a gravitazione è sempre aperta e non rappresenta una resistenza.

Di conseguenza, la pressione di apertura della GAV 2.0 XABO con il corpo in questa posizione è determinata dall'unità a pressione differenziale. Il funzionamento di massima dell'unità a pressione differenziale è illustrato nelle Fig. 2 a) e b).

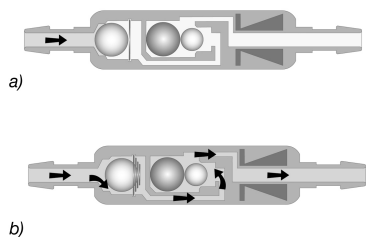


Fig. 2: GAV 2.0 in posizione orizzontale
a) chiusa, b) aperta

Nella Fig. 2a) l'unità a pressione differenziale è chiusa, quindi il drenaggio non è possibile.

Se la pressione intracranica (IVP) del paziente supera la forza elastica della micromolla a spirale, la sfera di chiusura si allontana dal cono liberando una fessura per il drenaggio (Fig. 2b)

Posizione verticale del corpo

Se il paziente si raddrizza, l'unità a gravitazione si attiva e la pressione di apertura della GAV 2.0 XABO aumenta sensibilmente (Fig. 3a). Ora, oltre alla pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale, bisogna superare la forza peso della sfera in tantalio (pressione di apertura dell'unità a gravitazione). Il drenaggio è nuovamente possibile solo quando la somma di pressione cerebrale (IVP) e aspirazione idrostatica supera la pressione di apertura delle due unità (Fig. 3b).

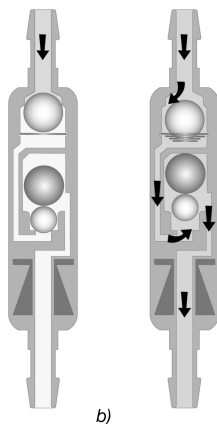


Fig. 3: GAV 2.0 con il corpo in posizione verticale
a) chiusa, b) aperta



NOTA

In caso di attività fisica che comporta scosse, come il jogging, risultati di laboratorio indicano che la pressione di apertura della GAV 2.0 XABO può ridursi. In linea di principio la funzionalità si mantiene. Al termine dell'attività fisica la pressione di apertura originaria ritorna stabile.

3.10 SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO

La raccomandazione per il livello di pressione di GAV 2.0 XABO è reperibile su:

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

Si tratta di un suggerimento non obbligatorio per il medico curante. In ogni caso il medico decide autonomamente sulla base della diagnosi, senza alcuna imposizione esterna.

Posizione orizzontale del corpo

La pressione di apertura con il corpo in posizione orizzontale è determinata dall'unità a pressione differenziale.

A seconda del quadro clinico, dell'indicazione e dell'età del paziente, per questa posizione del corpo è possibile scegliere una pressione di apertura compresa tra i livelli da 5 a 10 cmH₂O.

Posizione verticale del corpo







La pressione di apertura della GAV 2.0 XABO per la posizione del corpo verticale è data dalla somma delle pressioni di apertura dell'unità a

pressione differenziale e dell'unità a gravitazione.

Quando si seleziona il livello di pressione dell'unità a gravitazione si dovrebbe tenere conto della statura, dell'attività e del possibile aumento della pressione della cavità addominale (adiosità) del paziente.

3.11 RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA

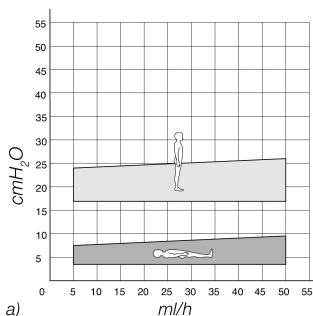
I livelli di pressione della GAV 2.0 sono riconoscibili a livello postoperatorio nell'immagine radiologica:

Livello di pressione		Codifica
Orizzontale	Verticale	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

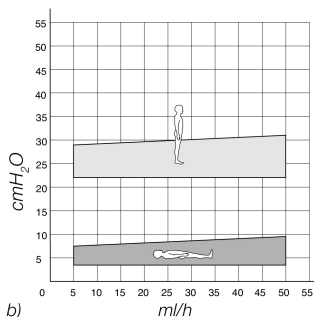
3.12 CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Di seguito sono illustrate le caratteristiche dei livelli di pressione disponibili della GAV 2.0 XABO. La pressione di apertura si riferisce a un flusso di riferimento di 5 ml/h. Per le portate di 20 ml/h le pressioni indicate devono essere da ca. 1 a 2 cmH₂O superiori. Gli XABO Catheters forniti non modificano in modo determinante la caratteristica di pressione-flusso.

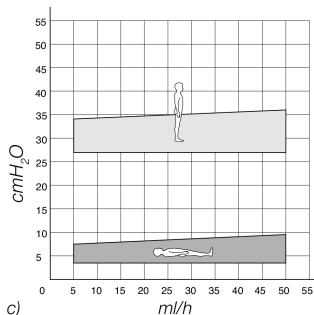
GAV 2.0: 5/20



GAV 2.0: 5/25



GAV 2.0: 5/30



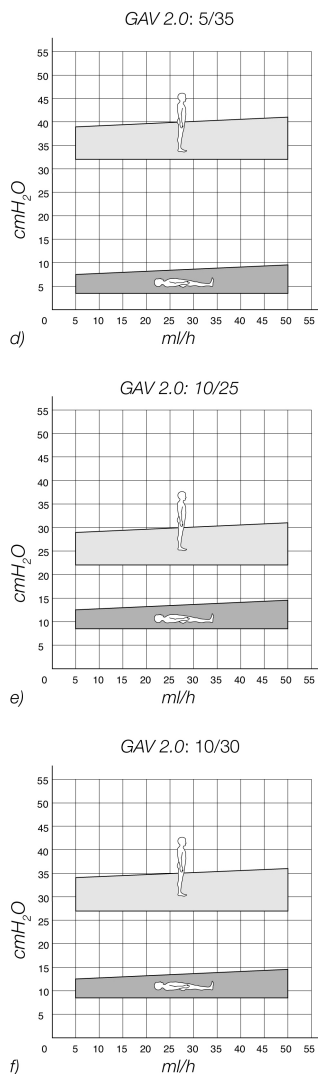


Fig. 4: caratteristiche di pressione-flusso di livelli di pressione selezionati della GAV 2.0 con il corpo in posizione orizzontale e verticale; pressione (cmH₂O), portata (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 COMPONENTI DEL SISTEMA

Combinazione con componenti dello shunt

Il prodotto GAV 2.0 XABO può essere combinato in modo sicuro con i componenti impiantabili dello shunt di nostra produzione. Si consiglia di utilizzare i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG insieme a GAV 2.0 XABO.

Recipienti

Se si utilizzano i sistemi di shunt con un Reservoir sarà possibile prelevare liquido, somministrare farmaci e controllare la pressione.

Il CONTROL RESERVOIR e lo SPRUNG RESERVOIR consentono, grazie a una valvola antiritorno, di pompare il liquor nella direzione di deviazione al fine di ottenere il controllo della percentuale distale così come del Ventricular Catheter.

Durante il pompaggio l'accesso al Ventricular Catheter è chiuso. L'apertura del sistema di shunt non subisce alcun aumento con l'impiego di un Reservoir. La paracentesi del Reservoir deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del recipiente, con una cannula di max. 0,9 mm di diametro. Un solido fondo di titanio impedisce la perforazione del fondo. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni.



AVVERTENZA

Il pompaggio frequente del Reservoir può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

Burrhole Deflector

Con la sua collocazione tesa sul Ventricular Catheter, il Burrhole Deflector offre la possibilità di scegliere la lunghezza del catetere che penetra nel cranio prima dell'innesto. Il Ventricular Catheter viene deviato ad angolo retto nel foro (cap. 4.5.5).

Sistemi di flessibili

Il GAV 2.0 XABO è fornito sotto forma di un sistema di shunt con cateteri impregnati di antibiotici (diametro interno di 1,2 mm, diametro esterno di 2,5 mm).

In caso di nuova connessione di catetere e connettore, i cateteri devono essere fissati accu-

ratamente ai *Titanium Connectors* della valvola mediante una legatura.

3.14 SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

- ▶ Il prodotto medicale è stato progettato per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Garantiamo l'assenza di difetti e il funzionamento del prodotto al momento della spedizione. Dalla garanzia sono esclusi i casi in cui il prodotto medicale deve essere sostituito o espantato per motivi tecnici o medici che esulano dal nostro ambito di responsabilità.
- ▶ GAV 2.0 XABO e l'intero sistema di shunt sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH₂O.
- ▶ I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. GAV 2.0 XABO è compatibile con la RM. I cateteri in dotazione sono compatibili con la RM. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* e connettori sono compatibili con la RM.
Le condizioni di compatibilità RM dei prodotti sono reperibili sul nostro sito web: <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIETÀ DEL GAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

4.1.1 VARIANTI DEL GAV 2.0 XABO

Il GAV 2.0 XABO è disponibile in diverse varianti. Queste si differenziano tra loro per il livello di pressione preimpostato in base alla posizione del corpo.

Orizzontale	Verticale
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O

Orizzontale	Verticale
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Queste varianti sono disponibili anche come sistema di shunt e possono includere i seguenti componenti: *XABO Ventricular Catheter*, *Pre-chamber*, *Reservoir*.

4.1.2 MATERIALE FORNITO

Contenuto della confezione	Quantità
Confezione sterile con sistema di shunt GAV 2.0 XABO	1
Istruzioni per l'uso di GAV 2.0 XABO	1
Scheda paziente	1
Livelli di pressione raccomandati	1

4.1.3 STERILITÀ



AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.

GAV 2.0 XABO viene sterilizzato/i mediante radiazioni sotto un rigido controllo. La rispettiva data di scadenza è indicata sulla confezione. L'imballaggio sterile interno è costituito da una barriera impermeabile a gas e liquidi per la protezione degli antibiotici.

4.1.4 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE



AVVERTENZA

Il prodotto non deve essere risterilizzato né riutilizzato in altro modo in quanto non è possibile garantirne il funzionamento sicuro e la sterilità.

Non riutilizzare i prodotti che sono già stati impiantati in un paziente, né per lo stesso paziente né per altri pazienti, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione.

4.1.5 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle proprietà del GAV 2.0 XABO. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo

alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

4.1.6 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

I requisiti impongono una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico del prodotto medicale nella cartella clinica del paziente per garantirne una tracciabilità completa.

4.2 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

4.2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- ▶ **Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**
- ▶ **A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.**
- ▶ **Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del prodotto.**

4.2.2 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI, MISURE PRECAUZIONALI E RISCHI RESIDUI

Possono verificarsi le seguenti complicazioni correlate al prodotto GAV 2.0 XABO:

- ▶ cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita del sistema di shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Reazioni allergiche / intolleranza verso i materiali del prodotto

- ▶ Drenaggio insufficiente/eccessivo
- ▶ Generazione di rumori

L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Consultare il medico, come misura precauzionale, se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del prodotto GAV 2.0 XABO è inoltre correlato ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt
- ▶ Reazioni allergiche verso i componenti del catetere, in particolare ai principi attivi antibiotici rifampicina e clindamicina cloridrato

4.2.3 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

4.3 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito. GAV 2.0 XABO deve essere protetti dall'irraggiamento solare diretto. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo prima dell'uso.

4.4.1 TRASPORTO

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	≤ 30 °C
--	---------

4.5 USO DEL PRODOTTO

4.5.1 INTRODUZIONE

La GAV 2.0 XABO è una valvola che funziona in base alla posizione con unità a pressione differenziale regolabile e unità a gravitazione preimpostata combinata ai cateteri impregnati di antibiotici XABO *Catheters*.

La GAV 2.0 XABO serve per il drenaggio del CSF nel trattamento dell'idrocefalo. Le valvole e i reservoir vengono collocati in posizioni idonee nel percorso dello shunt.

4.5.2 SICUREZZA E AVVERTENZE



AVVERTENZA

- ▶ **GAV 2.0 XABO non può essere immerso in soluzioni antibiotiche.** Il contatto del catetere con acqua sterile o soluzione sterile salina deve essere limitato al minor tempo possibile e deve avvenire immediatamente prima dell'impianto. La soluzione può assumere una debole colorazione arancione.
- ▶ **Il pompaggio frequente del Reservoir può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche.** Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.
- ▶ **L'unità a gravitazione della GAV 2.0 XABO funziona in base alla posizione.** Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.



ATTENZIONE

- ▶ **Il silicone è estremamente elettrostatico.** Prevenire il contatto dei cateteri con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle che aderiscono possono provocare reazioni tissutali.
- ▶ **Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero siliconico.**
- ▶ **Assicurarsi che la legatura non sia troppo stretta o troppo lenta.** Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.
- ▶ **Fissare i cateteri solo con fascette atraumatiche, non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.**

4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Il prodotto GAV 2.0 XABO è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo 3.13. Per il collegamento occorre usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente ai connettori dei componenti dello shunt con una legatura. È preferibile evitare di piegare i cateteri.

4.5.4 PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Controllo preoperatorio della valvola

Sfiatare GAV 2.0 XABO prima dell'innesto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e collegando la valvola dall'estremità distale e tenendola in soluzione salina fisiologica sterile. Se è possibile aspirare della soluzione salina significa che la valvola è pervia (Fig. 5).

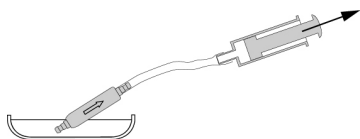


Fig. 5: Controllo della pervietà

**AVVERTENZA**

- ▶ Per la prova e/o lo sfiato della valvola non si deve utilizzare alcuna soluzione antibiotica altrimenti potrebbe verificarsi una reazione con le sostanze impregnanti.
- ▶ Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.
- ▶ È necessario evitare una pressurizzazione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale (Fig. 6).



Fig. 6: Prevenzione della pressurizzazione

4.5.5 ESECUZIONE DELL'IMPIANTO**Posizionamento dello XABO Ventricular Catheter**

Per collocare lo XABO Ventricular Catheter sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria deve essere eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso o con un taglio cutaneo dritto. Se si usa un Burrhole Reservoir (serbatoio) o uno SPRUNG RESERVOIR, l'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il reservoir. Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di liquor. GAV 2.0 XABO è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un Burrhole Reservoir (serbatoio) o uno SPRUNG RESERVOIR, lo XABO Ventricular Catheter viene impiantato per primo. Dopo la rimozione del mandrino è possibile verificare la pervietà dello XABO Ventricular Catheter mediante gocciolamento di liquido cerebrospinale. Il catetere viene accorciato e

il Burrhole Reservoir (serbatoio) o lo SPRUNG RESERVOIR viene collegato fissando il collegamento con una legatura.

Se si usa un sistema di shunt con un CONTROL RESERVOIR, questo è fornito corredato di un Burrhole Deflector. Per mezzo di questo Burrhole Deflector si può regolare la lunghezza del catetere da impiantare e farlo avanzare nel ventricolo. Il Ventricular Catheter deve essere ruotato di 90° e il CONTROL RESERVOIR deve essere posizionato. Dopo l'operazione si deve controllare la posizione dello XABO Ventricular Catheter mediante imagingografia (per es. TC, tomografia a risonanza magnetica).

Posizionamento della valvola

La sede più indicata per l'innesto è quella retroauricolare, benché la sede (altezza) dell'innesto non influenzi in alcun modo la funzionalità della valvola.

Andrebbe praticata un'incisione cutanea grande ad arco o un'incisione cutanea piccola dritta con una tasca per la valvola. Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto prescelto, accorciato se necessario e fissato al GAV 2.0 XABO con una legatura. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. La cassa della valvola è provvista di frecce nella direzione del flusso (freccia in direzione distale o verso il basso). La superficie della valvola con le frecce stampate deve essere rivolta verso l'esterno.

**AVVERTENZA**

L'unità a gravitazione della GAV 2.0 XABO funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.

Posizionamento dello XABO Peritoneal Catheter

Il punto d'accesso dello XABO Peritoneal Catheter è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato, ad esempio, orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare lo XABO Peritoneal Catheter possono essere impiegate diverse tecniche operatorie. Si raccomanda di far passare lo XABO Peritoneal Catheter con l'ausilio di un Tunneller sottocutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione

ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Lo *XABO Peritoneal Catheter*, che di norma è fissato alla valvola in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, lo *XABO Peritoneal Catheter*, eventualmente accorciato, deve essere inserito nella cavità addominale libera.

4.5.6 CONTROLLO POSTOPERATORIO DELLA VALVOLA

Controllo postoperatorio della valvola

GAV 2.0 XABO è strutturato come unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio mediante un *Reservoir* o una *Prechamber*.

4.7 INFORMAZIONI TECNICHE

4.7.1 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	GAV 2.0 XABO
Scopo clinico	Deviazione del liquido cerebrospinale (CSF)
Sterilizzabilità	Non risterilizzare
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto a ≤ 30 °C
Monouso	
Disegno delle dimensioni esterne: GAV 2.0 (derivazione ventricolo peritoneale)	
<p>The diagram shows a cylindrical catheter with two side ports. The left side has a diameter of 1.9 mm. The right side has a diameter of 4.2 mm. The main body of the catheter is 13.4 mm long. The total length, including the side ports, is 22.2 mm. The catheter is labeled 'GAV 2.0'.</p>	

4.6 ESPIANTO E SMALTIMENTO

4.6.1 ESPIANTO

L'espianto del prodotto GAV 2.0 XABO deve avvenire secondo lo stato della tecnica e nel rispetto delle prassi mediche.

4.6.2 SMALTIMENTO

GAV 2.0 XABO e componenti dello shunt

I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale in quanto materiale potenzialmente infettivo.

I prodotti medicali espianati non possono essere riutilizzati.

4.8 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Valore di temperatura superiore
	Proteggere dall'irraggiamento solare
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione

Simbolo	Spiegazione
	Contiene una sostanza medicinale
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Compatibilità RM condizionata
	Identificazione del paziente
	Data
	Centro medico o medico
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

INHOUDSOPGAVE

1	VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	84
2	INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	84
2.1	TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN	84
2.2	WEERGAVECONVENTIES	84
2.3	VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL	84
2.4	FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING	84
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE	85
3	BESCHRIJVING VAN DE GAV 2.0 XABO	85
3.1	MEDISCH DOEL	85
3.2	KLINISCH NUT	85
3.3	INDICATIES	85
3.4	CONTRA-INDICATIES	85
3.5	VOORZIENE PATIËTENGROEPEN	85
3.6	BEOOGDE GEBRUIKERS	85
3.7	BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	85
3.8	TECHNISCHE BESCHRIJVING	86
3.9	WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	87
3.10	SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	87
3.11	HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	88
3.12	DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	88
3.13	SYSTEEMCOMPONENTEN	89
3.14	FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES	90
4	EIGENSCHAPPEN VAN HET GAV 2.0 XABO	90
4.1	PRODUCTBESCHRIJVING	90
4.2	BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	91
4.3	VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	91
4.4	TRANSPORT EN OPSLAG	92
4.5	GEBRUIK VAN HET PRODUCT	92
4.6	EXPLANTATIE EN AFVOER	94
4.7	TECHNISCHE INFORMATIE	94
4.8	VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN	95
5	ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN	95

1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch hulpmiddel GAV 2.0 XABO. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Belang van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik kunnen leiden tot gevaar en schade. Daarom verzoe-ken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De volgende componenten behoren tot de GAV 2.0 XABO:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Daarnaast optioneel:

- ▶ Reservoir (inclusief pediatrie varianten)
- ▶ Prechamber (inclusief pediatrie varianten)
- ▶ Burrhole Deflector (inclusief pediatrie variant)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

2 INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

2.1 TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of tot ernstig letsel.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot licht of gering letsel.



AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Wordt dit niet voorkomen, kan het product of iets in de omgeving ervan beschadigd raken.

De pictogrammen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Voorzichtig zijn gele waarschuwingstriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

2.2 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Etiketgeving van de <i>productnamen</i>

2.3 VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLENDE INFORMATIEMATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website:

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

Bij de levering is een patiëntenpas gevoegd, die informatie over het product bevat. De patiëntenpas is bedoeld om de behandelende arts alle productinformatie in een compacte vorm te geven voor het dossier van de patiënt.

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u verantwoordelijke distributeur of rechtstreeks met ons.

2.4 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aan-

merking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

3 BESCHRIJVING VAN DE GAV 2.0 XABO

3.1 MEDISCH DOEL

GAV 2.0 XABO dient om de cerebrospinale vloeistof te draineren (CSF).

3.2 KLINISCH NUT

Klinisch voordeel GAV 2.0 XABO :

- ▶ Gebruik van een langetermijnimplantaat om liquor uit het liquorcircuit te verwijderen en in het buikvlies af te voeren
- ▶ Therapie van hydrocephalie, bijv. door verlichting van klinische symptomen
- ▶ Vermindering van het risico op infectie met grampositieve bacteriën door met antibiotica geïmpregneerde katheters

3.3 INDICATIES

Voor GAV 2.0 XABO gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor GAV 2.0 XABO gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Infecties in de implantatiezone
- ▶ Pathologische concentratiewaarden (van bijv. bloedbestanddelen en/of proteïne) in de liquor
- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van het shuntsysteem
- ▶ Overgevoeligheid voor rifampicine en/of clindamycinehydrochloride

3.5 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-drainerend shuntsysteem

3.6 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

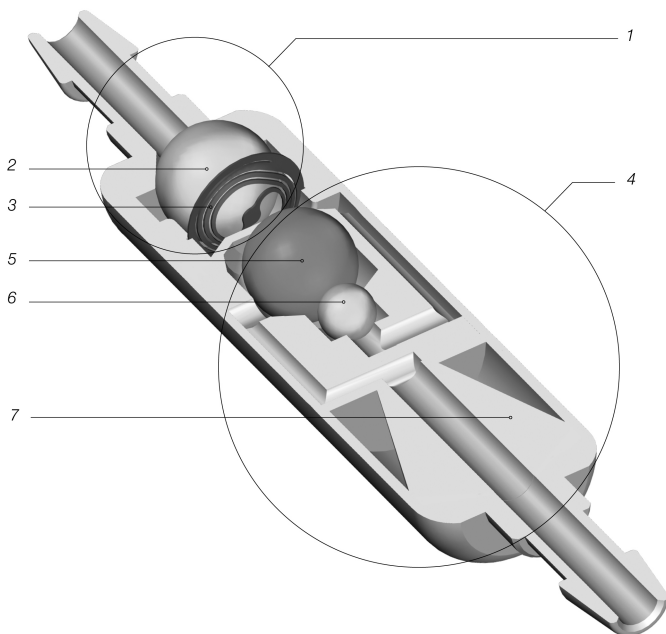
- ▶ medische beroepsbeoefenaars, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een product-training

3.7 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Medische voorzieningen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden

3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING



Afb. 1: Doorsnede van de GAV 2.0

1. Differentiaaldrukeenheid

- 2. Saffierkogel
- 3. Microspiraalveer

De GAV 2.0 is een ventiel van titaan. Het bestaat uit een differentiaaldrukeenheid (1) en een gravitatie-eenheid (4). Op die manier kan in elke lichaamshouding een fysiologische hersendruk (IVP) worden bereikt.

In het proximale deel van de GAV 2.0 garandeert een microspiraalveer (3) de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid. De gravitatie-eenheid in het distale deel van het ventiel bestaat uit een tantaalkogel (5) die de openingsdruk van deze eenheid bepaalt, en een saffierkogel (6) die een nauwkeurige afsluiting garandeert. Met een codering (7) kan het druk-

4. Gravitatie-eenheid

- 5. Tantaalkogel
- 6. Saffierkogel
- 7. Röntgencodering

niveau op de röntgenfoto worden geïdentificeerd.

GAV 2.0 XABO bestaat uit een GAV 2.0 ventiel gecombineerd met XABO Catheters.

XABO Catheters zijn gemaakt van silicone, zijn geïmpregneerd met antibiotica in een behandelingsproces en bevatten 0,054 % rifampicine en 0,15 % clindamycinehydrochloride. Laboratoriumtests tonen aan dat XABO Catheters de kolonisatie van het siliconeoppervlak met grampositieve bacteriën verminderen. Laboratoriumproeven werden uitgevoerd met *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* en *Bacillus subtilis*. Systemische therapeutische effecten zijn zeer onwaarschijnlijk, aan-

gezien de hoeveelheden rifampicine en clindamycinehydrochloride in de katheter slechts een fractie zijn van de therapeutische dosis van deze antibiotica.

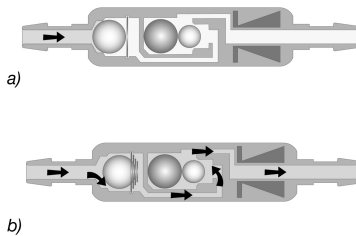
3.9 WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

De GAV 2.0 XABO is een locatieafhankelijk werkend ventiel.

Horizontale lichaamspositie

De gravitatie-eenheid is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand.

Daarom wordt de openingsdruk van de GAV 2.0 XABO in deze lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheid bepaald. De theoretische werkwijze van de differentiaaldrukeenheid is afgebeeld in Afb. 2 a) en b).



Afb. 2: GAV 2.0 in horizontale positie

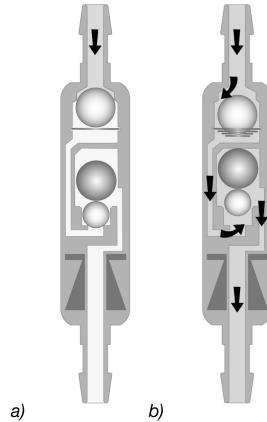
a) gesloten b) open

In Afb. 2a) is de differentiaaldrukeenheid gesloten, zodat geen drainage mogelijk is.

Als de hersendruk (IVP) van de patiënt de veerkracht van de microspiraalveer overschrijdt, dan beweegt de vergrendelkogel uit de conus, zodat een spleet voor drainage wordt vrijgegeven (Afb. 2b)

Verticale lichaamspositie

Als de patiënt rechtop gaat zitten, dan wordt de gravitatie-eenheid geactiveerd en wordt de openingsdruk van de GAV 2.0 XABO sterk verhoogd (Afb. 3a). Nu moet naast de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid de gewichtskracht van de tantaalkogel (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van de hersendruk (IVP) en de hydrostatische zuiging hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (Afb. 3b).



Afb. 3: GAV 2.0 in verticale positie

a) gesloten b) open



AANWIJZING

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaan, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de GAV 2.0 XABO volgens laboratoriumresultaten tijdelijk dalen. De functionaliteit blijft in principe behouden. Na afloop van de lichamelijke activiteit keert de originele openingsdruk stabiel terug.

3.10 SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU

Aanbevolen drukniveaus voor GAV 2.0 XABO vindt u op:

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

Dit is een niet-bindende aanbeveling voor de behandelende arts. Elke arts beslist zelfstandig, onafhankelijk en individueel over elk geval, overeenkomstig zijn diagnose.

Horizontale lichaamspositie

De openingsdruk is in de horizontale lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheid bepaald.

Afhankelijk van het ziektebeeld, de indicatie en de leeftijd van de patiënt kan de openingsdruk voor deze lichaamspositie tussen de drukniveaus 5 en 10 cmH₂O worden ingesteld.

Verticale lichaamspositie

De openingsdruk van de GAV 2.0 XABO voor de verticale lichaamspositie wordt berekend als

de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid en die van de gravitatie-eenheid.

Bij het selecteren van het drukniveau voor de gravitatie-eenheid moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt.

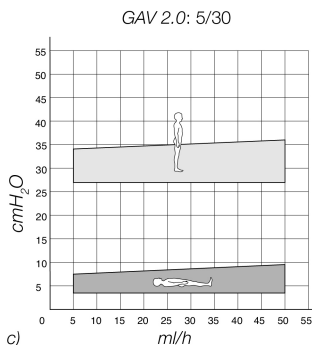
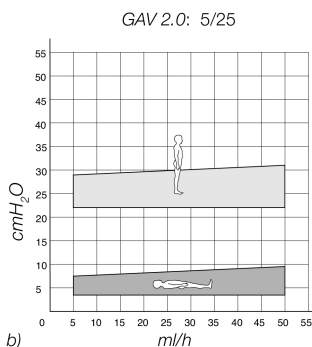
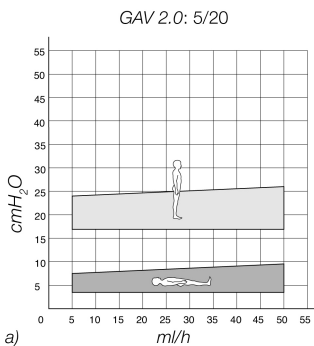
3.11 HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

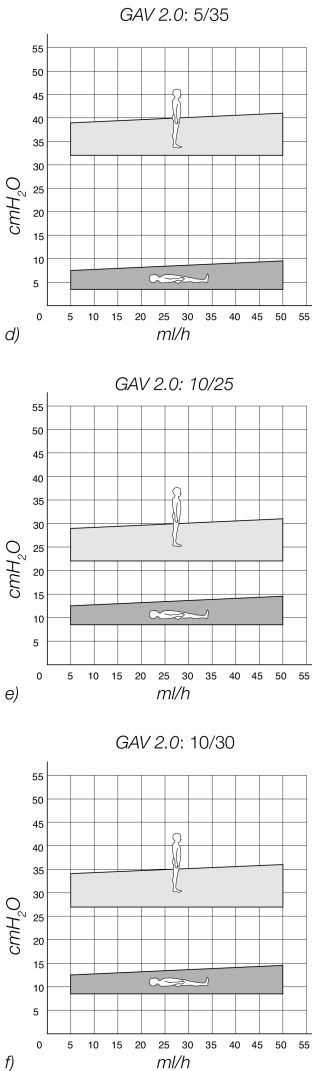
De drukniveaus van de GAV 2.0 zijn postoperatief op de röntgenfoto te herkennen aan coderingen:

Drukniveau		Codering
Horizontaal	Verticaal	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Hieronder worden de druk-debiet-karakteristieken van de beschikbare drukniveaus van de GAV 2.0 XABO weergegeven. De openingsdruk verwijst naar een referentiedebiet van 5 ml/u. Voor debietwaarden van 20 ml/u zijn de aangegeven drukwaarden ongeveer 1 tot 2 cmH₂O hoger. De meegeleverde XABO Catheters veranderen de druk-debiet-karakteristiek in principe niet.





Afb. 4: Druk-debiet-karakteristieken van geselecteerde drukniveaus van de GAV 2.0 in de horizontale en verticale lichaamspositie; druk (cmH₂O), debiet (ml/h):
 a) GAV 2.0 5/20 b) GAV 2.0 5/25 c) GAV 2.0 5/30
 d) GAV 2.0 5/35 e) GAV 2.0 10/25 f) GAV 2.0 10/30

3.13 SYSTEEMCOMPONENTEN

Combinatie met shuntcomponenten

Het product GAV 2.0 XABO kan veilig worden gecombineerd met implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de GAV 2.0 XABO alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

Reservoir

Bij gebruik van shuntsystemen met een reservoir bestaan mogelijkheden voor het onttrekken van liquor, het toedienen van medicatie en het controleren van de druk.

Met het CONTROL RESERVOIR en het SPRUNG RESERVOIR kan door middel van een ingebouwd terugslagventiel de liquor in de afvoerrichting worden gepompt en daarmee het distale drainagegedeelte en de Ventricular Catheter worden gecontroleerd.

Tijdens het pompen is de toegang tot de Ventricular Catheter gesloten. De openingsdruk van het shuntsysteem wordt door het inzetten van een Reservoir niet verhoogd. Een punctie van het Reservoir moet indien mogelijk loodrecht op het reservoiroppervlak met een maximale canuliediameter van 0,9 mm gebeuren. Een stabiele titaanbodem verhindert het doorprikken van de bodem. Er kan zonder beperking 30 keer een punctie worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING

Veelvuldig pompen van het Reservoir kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.

Burrhole Deflector

De Burrhole Deflector biedt dankzij zijn strakke zit op de ventrikalkatheter de mogelijkheid om de in de schedel ingebrachte katheterlengte voor de implantatie te kiezen. De Ventricular Catheter wordt in het boorgat in een rechte hoek omgebogen (hoofdstuk 4.5.5).

Slangsystemen

De GAV 2.0 XABO wordt als shuntsysteem geleverd met geïntegreerde, met antibiotica geïmpregneerde katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm).

Bij een nieuwe aansluiting van katheter en verbindingstuk moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de *Titanium Connectors* van het ventiel worden bevestigd.

3.14 FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES

- ▶ Het medisch hulpmiddel werd ontworpen om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Wij garanderen dat ons medisch hulpmiddel vrij is van gebreken en in operationele staat verkeert op het tijdstip van verzending. Uitgesloten van de garantie zijn de gevallen waarin het medisch hulpmiddel moet worden vervangen of geëxplanteerd om technische of medische redenen die buiten onze verantwoordelijkheid vallen.
- ▶ GAV 2.0 XABO en het gehele shuntsysteem zijn bestand tegen de negatieve en positieve druk van maximaal 100 cmH₂O die tijdens de operatie optreedt.
- ▶ Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. GAV 2.0 XABO is beperkt MR-veilig. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig. *Reservoirs*, *Burrhole Deflectors* en aansluitingen zijn beperkt MR-veilig.
De voorwaarden voor de MR-veiligheid van de producten kunt u vinden op onze website:
<https://miethke.com/downloads/>

4 EIGENSCHAPPEN VAN HET GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

4.1.1 VARIANTEN VAN DE GAV 2.0 XABO

De GAV 2.0 XABO is beschikbaar in verschillende varianten. Deze verschillen onderling wat betreft het vooraf ingestelde drukniveau afhankelijk van de positie van het lichaam.

Horizontaal	Verticaal
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O

Horizontaal	Verticaal
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Deze varianten zijn ook als shuntsysteem beschikbaar en kunnen de volgende componenten bevatten: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

4.1.2 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
Steriele verpakking met GAV 2.0 XABO shuntsysteem	1
Gebruiksaanwijzing voor GAV 2.0 XABO	1
Patiëntenpas	1
Aanbevolen drukniveau	1

4.1.3 STERILITEIT



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.

GAV 2.0 XABO wordt onder strenge controle met bestraling gesteriliseerd. De respectieve vervaldatum is op de verpakking vermeld. De steriele binnerverpakking bestaat uit een gas- en vloeistofdichte barrière om de antibiotica te beschermen.

4.1.4 HERHAALDE TOEPASSING EN NIEUWE STERILISATIE



WAARSCHUWING

Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden behandeld omdat een veilige werking en de steriliteit niet gewaarborgd kunnen worden.

Producten die al bij een patiënt zijn geïmplanteerd, mogen niet opnieuw bij dezelfde of een andere patiënt worden geïmplanteerd om het infectierisico tot een minimum te beperken.

4.1.5 WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Nieuwe behandeling zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van GAV 2.0 XABO kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

4.1.6 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering.

De voorschriften vereisen een uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt. Het individuele kennummer van het medische hulpmiddel moet daarom in het patiëntendossier worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

4.2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

4.2.1 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften op om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



WAARSCHUWING

- ▶ Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.
- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.
- ▶ Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of product intact en volledig is.

4.2.2 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

Volgende complicaties in verbinding met het product GAV 2.0 XABO kunnen optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage aan het shuntsysteem en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van het product
- ▶ Excessieve/te geringe drainage
- ▶ Geluidsontwikkelingen

Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shuntsysteem gevaar lopen.

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient uit voorzorg onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van het product GAV 2.0 XABO bestaan de volgende resterende risico's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acuut en chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie
- ▶ Allergische reacties op bestanddelen van de katheter, met name op de antibiotica rifampicine en clindamycinehydrochloride

4.2.3 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

4.3 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen.

gelen en gebruiksbepalingen in verband met het product (hoofdstuk 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

GAV 2.0 XABO moet worden beschermd tegen direct zonlicht. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 OPSLAG

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	≤ 30 °C
------------------------------	---------

4.5 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

4.5.1 INLEIDING

GAV 2.0 XABO is een locatieafhankelijk werkend ventiel met vooraf ingestelde differentiaaldrukeenheid en vooraf ingestelde gravitatie-eenheid gecombineerd met de met antibiotica geïmpregneerde katheters XABO *Catheters*.

GAV 2.0 XABO dient voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie. Ventielen en reservoirs worden in de shuntprocedure op een geschikte plaats gezet.

4.5.2 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



WAARSCHUWING

- ▶ **GAV 2.0 XABO mag niet worden ondergedompeld in antibiotica-oplossingen. Het contact van de katheters met steriel water of steriele zoutoplossing moet tot een minimale tijdsduur worden beperkt en mag alleen onmiddellijk vóór de implantatie plaatsvinden. De oplossing kan een vage oranje kleur krijgen.**



WAARSCHUWING

- ▶ **Veelvuldig pompen van het Reservoir kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.**
- ▶ **De gravitatie-eenheid van de GAV 2.0 XABO werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid parallel met de lichaamsas wordt geïmplanteerd.**



VOORZICHTIG

- ▶ **Silicone is uiterst elektrostatisch. De katheters mogen niet in aanraking komen met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.**
- ▶ **Bij het gebruik van scherpe instrumenten moet ervoor worden gezorgd dat er geen sneden of krassen in het silicone elastomeer worden gemaakt.**
- ▶ **Zorg ervoor dat de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken. Beschadiging kan leiden tot verlies van shuntintegriteit en revisie vereisen.**
- ▶ **De katheters mogen alleen met atraumatische klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.**

4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

Het product GAV 2.0 XABO is zo ontworpen dat het met de in hoofdstuk 3.13 beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt. Voor de aansluiting moeten katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van ong. 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig worden bevestigd aan de connectoren van de shuntcomponenten. Een inknikken van de katheters moet worden voorkomen.

4.5.4 VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIE

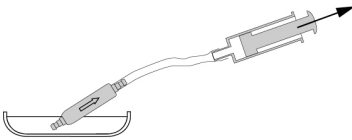
Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem

intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Preoperatieve controle van het ventiel

GAV 2.0 XABO moet voor de implantatie worden ontlucht en op doorlatendheid worden gecontroleerd. Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele wegwerpspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriele, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (Afb. 5).

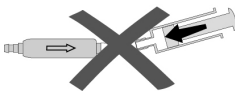


Afb. 5: Doorgangstest



WAARSCHUWING

- ▶ **Er mag geen antibiotische oplossing voor ventielcontrole en/of -ontluchting worden gebruikt, omdat dan een reactie met de geïmpregneerde werkzame stoffen kan optreden.**
- ▶ **Verontreinigingen in de oplossing die voor de testen is gebruikt, kunnen de werking van het product aantasten.**
- ▶ **Een onderdrukzetting met behulp van een wegwerpspuit moet zowel aan het proximale als aan het distale einde worden voorkomen (Afb. 6).**



Afb. 6: Preventie onderdrukzetting

4.5.5 UITVOERING VAN DE IMPLANTATIE

Plaatsing XABO Ventricular Catheter

Om de XABO Ventricular Catheter te plaatsen, zijn er verschillende operatietechnieken moge-

lijk. De vereiste huidincisie moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de drainerende katheter of door een rechte huidincisie gebeuren. Bij gebruik van een *Burrhole Reservoir* (boorgatreservoir) - of *SPRUNG RESERVOIR* - mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen. Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen.

GAV 2.0 XABO is verkrijgbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een *Burrhole Reservoir* (boorgatreservoir) - of *SPRUNG RESERVOIR* - wordt eerst de XABO Ventricular Catheter geïmplant. Na het verwijderen van de stilet kan de doorloop van de XABO Ventricular Catheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het *Burrhole Reservoir* (boorgatreservoir) - of *SPRUNG RESERVOIR* - aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shuntsysteem met een *CONTROL RESERVOIR* wordt een *Burrhole Deflector* meegeleverd. Met behulp van een *Burrhole Deflector* kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De *Ventricular Catheter* wordt omgebogen voor 90° en het *CONTROL RESERVOIR* wordt geplaatst. De positie van de XABO Ventricular Catheter moet na de operatie worden gecontroleerd door middel van een beeldvormingsprocedure (bijv. CT, MRI).

Plaatsing van ventiel

Als implantatielocatie is een plaatsing achter het oor geschikt, waarbij de implantatiehoogte geen invloed heeft op de werking van het ventiel.

Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met een tas voor het ventiel worden gemaakt. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de GAV 2.0 XABO bevestigd. Het ventiel mag zich direct onder de huidsnede bevinden. De ventielbehuizing is voorzien van pijlen in stroomrichting (pijl naar distaal dan wel pijl naar onderen). Het oppervlak van het ventiel met de pijlmarkering wijst naar buiten.

**WAARSCHUWING**

De gravitatie-eenheid van de GAV 2.0 XABO werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid parallel met de lichaamsas wordt geïmplantéerd.

Plaatsing XABO Peritoneal Catheter

De locatie van de toegang voor de XABO Peritoneal Catheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bijv. para-umbilicaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de XABO Peritoneal Catheter worden gebruikt. Het is raadzaam de XABO Peritoneal Catheter met behulp van een subcutane Tunneller vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De XABO Peritoneal Catheter, die meestal vast op de het ventiel is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte XABO Peritoneal Catheter in de vrije buikholte geschoven.

4.5.6 POSTOPERATIEVE CONTROLE VAN HET VENTIEL**Postoperatieve controle van het ventiel**

GAV 2.0 XABO is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen via een Reservoir of een Prechamber.

4.6 EXPLANTATIE EN AFVOER**4.6.1 EXPLANTATIE**

De explantatie van het product GAV 2.0 XABO moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

4.6.2 AFVOER**GAV 2.0 XABO en shuntcomponenten**

Producten en productonderdelen die niet worden gebruikt tijdens de implantatie en, indien nodig, chirurgisch worden verwijderd, moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal, overeenkomstig de medische praktijk en de respectieve regionaal geldende wet- en regelgeving. Ontpofte medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

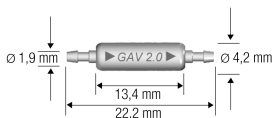
4.7 TECHNISCHE INFORMATIE**4.7.1 TECHNISCHE GEGEVENS**

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	GAV 2.0 XABO
Medisch doel	Drainage van de cerebrospinale vloeistof (CSF)
Steriliseerbaarheid	Niet opnieuw te steriliseren
Opslag	Droog en schoon opslaan bij $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$

Bedoeld voor eenmalig gebruik

Tekening met buitenmaten:

GAV 2.0 (MP-afvoer)



4.8 VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Picto-gram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd met straal
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Bovenste temperatuurgrenswaarde
	Beschermen tegen zonlicht
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet

Picto-gram	Toelichting
	Bevat een medische stof
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Bepert MR-veilig
	Patiëntidentificatie
	Datum
	Polikliniek of arts
	Internetsite met patiëntinformatie
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

5 ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische productadviseurs bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com



- Ⓛ DE Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓛ EN Technical alterations reserved
- Ⓛ FR Sous réserve de modifications technique
- Ⓛ ES Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓛ PT Sujeito a alterações técnicas
- Ⓛ IT Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓛ NL Onder voorbehoud van technische wijzigingen

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

AESCU LAP® - a B. Braun brand